

## M O T T A I N A I で医療費削減

### —家庭・薬局・病院、各ステージでの残薬見直しで財政再建—

予算委員会調査室 星 正彦

高齢化社会の急速な進展とともに、社会保障関係費は増大しており、平成 29 年度予算においては、32.5 兆円となり、平成元年度予算（当初予算ベース）10.9 兆円と比べ、約 3 倍にも膨らんでいる。また、一般会計歳出総額に占める割合も 33.3%と、元年度の 18.0%から大きく増やしている。このような情勢から、社会保障関係費は我が国財政のまさにアキレス腱となっており、その抑制が喫緊の課題となっている。

厚生労働省の試算<sup>1</sup>によると、主に年金、医療、介護から成る社会保障給付費は、高齢化により今後も急激な増加が見込まれ、団塊の世代全員が 75 歳以上となる 2025 年度には、2012 年度（平成 24 年度）の 109.5 兆円と比べ、13 年間で 1.36 倍の 148.9 兆円まで膨らむとされ、中でも医療は 35.1 兆円から 18.9 兆円増の 54.0 兆円へと 1.54 倍の大きな伸びを示している。これは、財源調達のベースとなる GDP の伸び 1.27 倍を上回っている。

また、公費、保険料、患者分を合わせた国民医療費について見てみても、平成 27 年度は 42 兆 3,644 億円であり、うち 16 兆 4,715 億円（38.9%）は公費、すなわち税金によって賄われている。国民医療費は、前年度から 1 兆 5,573 億円増と、年間 1 兆円超規模の急激な増大が続いている<sup>2</sup>。

社会保障給付の中で一番の割合を占める年金は、一定年齢に達した国民に給付するものであるという性質上、（支給開始年齢の引上げなど政策的判断は別として、）国民個々人の努力で、これ以上抑制することは困難であるが、これに次ぐ割合を占める医療は、政府サイドだけでなく、国民個々人自身が努力することにより、抑制が可能な分野である。将来の負担を軽減させるためにも、医療費抑制の工夫が急がれるところである。

そこで、今回は、残薬の問題に焦点を絞って、医療費抑制の方途を探ることとしたい<sup>3</sup>。

<sup>1</sup> 厚生労働省「社会保障に係る費用の将来推計の改定について（平成 24 年 3 月）」

<sup>2</sup> 厚生労働省「平成 27 年度国民医療費の概況」（平 29.9.13）

<sup>3</sup> 本稿は平成 29 年 12 月 12 日までの情報に基づいて執筆しており、各ホームページへの最終アクセスも同日のものである。

## 1. 残薬の問題とは

残薬とは、一般に、医師から処方された薬を患者が飲み残したり飲み忘れていたりして余った薬のことと理解されている。

政府が毎年発表する経済財政に関する基本方針（いわゆる「骨太の方針」）においても、「診療報酬・介護報酬を活用したインセンティブの改革を通じて病床再編、投薬の適正化、残薬管理、医療費の地域差是正等を促す。」「かかりつけ薬局の推進のため、薬局全体の改革について検討するとともに、薬剤師による効果的な投薬・残薬管理や医師との連携による地域包括ケアへの参画を目指す。」<sup>4</sup>と、平成 27 年に初めて残薬の問題が指摘され、本年も、「調剤報酬については、薬剤の調製などの対物業務に係る評価の適正化を行うとともに、在宅訪問や残薬解消などの対人業務を重視した評価を、薬局の機能分化の在り方を含め検討する。」「薬剤の適正使用については、病状が安定している患者等に対し、残薬の解消などに資する、医師の指示に基づくリフィル処方の推進を検討する。」<sup>5</sup>と指摘されており、近年、残薬の問題に対して、政府も積極的に対策を検討し始めたと言える。

残薬について国会の質疑で初めて取り上げられたのは昭和 46 年<sup>6</sup>であったが、残薬が無駄になってしまっているのではないかという視点から活発に論じられるようになったのは、社会保障カード導入の是非の議論と絡め医療費高騰に関心が高まってきた平成 20 年以降である。とは言っても、薬の飲み忘れ・飲み残し、とりわけ、高齢患者の飲み残し・飲み忘れに関する議論が主であった。

しかしながら、残薬の問題は、このように患者側の飲み残し・飲み忘れ問題（本稿では、これを「家庭」における残薬の問題」と言うこととする。）としてのみ捉えるのではなく、社会的な無駄を解消し、有効活用を検討すべきという観点から、薬が余って使用されることなく廃棄される場合全般を広く捉えて考えるべきではなかろうか。

そこで、この残薬の問題について、国民個々人の努力により解決できる「家庭」の問題、薬を処方する薬局において解決できる「薬局」の問題、病院で患者を治療する際に注意すべき「病院」の問題と、大きく 3つのステージに分けて検討することとしたい。

---

<sup>4</sup> 「経済財政運営と改革の基本方針 2015～経済再生なくして財政健全化なし～」平 27. 6. 30 閣議決定

<sup>5</sup> 「経済財政運営と改革の基本方針 2017～人材への投資を通じた生産性向上～」平 29. 6. 9 閣議決定

<sup>6</sup> 第 65 回国会衆議院本会議録第 5 号 6 頁（昭 46. 2. 5）

## 2. 「家庭」における残薬の問題

### (1) 現状と問題点

「家庭」における残薬の問題とは、既述のとおり、患者の薬の飲み忘れ・飲み残しなどが原因で、各家庭に薬が余ってしまうことを言う。

平成 27 年度「薬局の機能に係る実態調査」<sup>7</sup>（以下、「実態調査」という。）によると、患者に対する調査で、医薬品が余った経験があると回答した者は 59.9%にのぼっている。筆者の経験からしても、風邪薬をもらったが治ったので余った、解熱剤や抜歯後の痛み止めなど頓服薬をもらったが飲んでいないなどはよくあることであり、また、医師に「前回の薬がまだ残っている」と言い切れずに再度処方を受けてしまったこともあり、こういった薬を「いつか使うかもしれない」と取っておくので、薬箱に溜まってしまうこととなっている。

マスコミの論調や国会質疑においては、特に高齢者による飲み忘れが多いと指摘されているが、「実態調査」によると、年齢の違いによる差は大きくなかったという点が興味深い。むしろ 20 歳代の方が飲み残し薬が生じる割合が高いとする民間の調査もある<sup>8</sup>。

なお、高血圧などの慢性疾患で長期処方される場合に残薬が多いと指摘されることもあり、中央社会保険医療協議会でも委員から長期処方が残薬発生の一因であるとの指摘もなされているが<sup>9</sup>、「実態調査」では、処方日数の違いによる差は大きくなかったという結果が出ている。ただし、服用する薬の種類が多いほど、残薬が発生する患者の割合は増加する傾向にあった。

また、残薬が生じた理由について、平成 26 年度「実態調査」の患者に対する調査では、「外出時に持参するのを忘れたため」「病気が治ったと自分で判断し飲むのをやめたため」「処方された日数と医療機関への受診の間隔が合わなかったため」「種類や量が多く、飲む時間が複雑で飲み忘れた」の順で多く、いずれも 2 割を超えていた。日頃患者に接する薬剤師の 79%も「患者の服用忘れ（漏れ）」が原因であると指摘している<sup>10</sup>。この薬剤師側に対する調査では、医療者側の原因の中でよく指摘される「重複処方」よりもシンプルに「処方量・日数が必要以上」を問題視する薬剤師が多く、47%にのぼったことも示されている。

また、平成 26 年度「実態調査」によると、過半数の薬剤師が、患者が自己判断で残薬を服用してしまうことに懸念を感じているとされ、患者が勝手に残薬

<sup>7</sup> 厚生労働省保険局医療課委託調査

<sup>8</sup> 日本調剤株式会社「処方薬の飲み残しに関する意識調査」（平 26. 7）

<sup>9</sup> 中央社会保険医療協議会総会第 311 回議事録（平 27. 11. 6）

<sup>10</sup> 株式会社 Q Life「薬剤師から見た「残薬問題」調査結果報告書」（平 28. 10. 11）

を服用して症状を悪化させる危険性も指摘されている。

## (2) 残薬によって生じる医療費の無駄は 6,500 億円

それでは、このような「家庭」における残薬によって、どれぐらいの無駄が生じており、改善すればどの程度医療費が抑制されるのであろうか。

若干古いが平成 19 年度の調査<sup>11</sup>によると、潜在的な飲み忘れ等の年間薬剤費の粗推計は約 500 億円であり、このうち在宅患者訪問薬剤管理指導等により改善される飲み残し薬剤費の粗推計は約 400 億円であるとされており、厚生労働省も何度かこれを国会答弁で引き合いに出している。ただし、これは、「後期高齢者」でかつ「在宅」すなわち、自ら病院・薬局に行けない患者についてのみの調査であった。

後述する九州大学をはじめとする「節薬バッグ」運動における試算では、処方調整によって削減できる薬剤費は年間約 3,300 億円にのぼると試算されている。また、近年の研究<sup>12</sup>では、年間約 100 億円が削減できると推計するもの<sup>13</sup>から、年間 6,523 億円の医療費削減が可能とするもの<sup>14</sup>まで相当の幅があるが、この差は、残薬調査期間、調査対象（薬剤の種類・年齢層）、調査方法等に起因するものと考えられ、標準化することは困難であるとしている。

なお、国会審議においては、「今、日本の医療費の中で薬というのは約 8 兆円です。これ、国民の皆さん 5% 飲み残すと幾らの損失かということ、4,000 億なんですよ。……傾向として薬の種類が多くなればなるほど飲み残しがあるわけです。よくあるという人たちがもう 10% 以上いるんですね。これ、ほとんどもし飲まれなかったとすると、私が申し上げた 5% じゃなくて 10% だと、これ 8,000 億ですよ。そして、たまにあるというところも全部入れると、下手すると 1 兆円を超えているんじゃないだろうか。」<sup>15</sup>と試算しているものもある。

## (3) 残薬解消の取組「節薬バッグ」運動

この「家庭」における残薬解消に向けて、民間で行われている先駆的な取組

<sup>11</sup> 平成 19 年度老人保健事業推進費等補助金「後期高齢者の服薬における問題と薬剤師の在宅患者訪問薬剤管理指導ならびに居宅療養管理指導の効果に関する調査研究」

<sup>12</sup> 「医療保険財政への残薬の影響とその解消方策に関する研究（中間報告）」（平成 27 年度厚生労働科学特別研究）研究代表者 益山光一（東京薬科大学薬学部教授） 中央社会保険医療協議会総会第 311 回（平 27. 11. 6）参考資料

<sup>13</sup> 森山眞之助ほか「日本医薬品情報学会総会・学術大会講演要旨集 第 17 回」（平 26. 7）

<sup>14</sup> 一般社団法人滋賀県薬剤師会 平成 26 年 12 月から平成 27 年 2 月実施の調査

<sup>15</sup> 第 180 回国会参議院予算委員会会議録第 18 号 4 頁（平 24. 4. 4）櫻井充委員

として、九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野が福岡市薬剤師会等と連携して行っている「節薬バッグ」運動がある<sup>16</sup>。

同運動は、1980年代にアメリカで行われた、患者が余った薬を茶色の紙袋に入れて薬局に持参し、薬剤師がそれらの相互作用などをチェックして、薬の適正使用を啓発する活動（ブラウンバッグ運動）等を参考にしたものである。

九州大学は福岡市薬剤師会と連携し、次のようなシステムで実証研究を行った。各薬局が、患者に「節薬バッグ」と名付けたエコバッグを配布する。患者は、残薬をバッグに入れ、薬局に持参する。薬剤師が、残薬をチェックし、処方調整可能な薬を医師に疑義照会し、変更を依頼する。処方調整できた薬を削減可能な薬として捉え、総残薬金額、削減薬金額等を集計するというものである。患者にとっても、処方調整の結果、余った薬を使えることとなった分、薬代が減るというメリットがある。平成24年6～8月に最初のトライアルが実施された。

この研究の結果から、薬局に持参された残薬の約84%が処方調整による薬剤費削減につながっており、薬局における残薬確認による処方調整が医療費の削減に有効であることが実証された。また、この結果を全国規模に敷衍し推計すると、年間約3,300億円が削減可能であると試算している。

なお、同結果からは、高齢者より若齢者の方が残薬の多いこと、一包化すると残薬が減ることなども分かってきている。また、今回の調査で残薬調査及び報告にかかった作業時間は約20分/件であり、薬局経営の観点から考えれば、薬剤師の作業コスト、薬剤料以外にも保険請求上の減額などマイナス面がある点も指摘されている。

節約バッグの利用者からは「市販薬と一緒に飲んで大丈夫か」などと、薬剤師に相談しやすくなったという声も届いているという<sup>17</sup>。

この成果を受けて、同様の取組が全国に広がりつつある<sup>18</sup>。

---

<sup>16</sup> 以下は、小柳香織ほか「節薬バッグ運動 外来患者の残薬の現状とその有効活用による医療費削減の取組み」日本薬学会『YAKUGAKU ZASSHI』第133号（平25）1215頁、島添隆雄「節薬バッグ運動 一般社団法人福岡市薬剤師会と九州大学との薬薬連携」『ファルマシア』Vol. 50 No. 8（平26）793頁を参考にした。

<sup>17</sup> 「ヘルスUP 飲み残しの薬 薬局で点検すれば服用できる？」NIKKEI STYLE（平26.10.1）（[https://style.nikkei.com/article/DGXLASFE25H1D\\_Z20C14A9NNMP00/](https://style.nikkei.com/article/DGXLASFE25H1D_Z20C14A9NNMP00/)）

<sup>18</sup> NHK「くらし☆解説「残薬」をどう減らす？」村田英明解説委員」（平27.5.21）（<http://www.nhk.or.jp/kaisetsu-blog/700/217149.html>）、『産経新聞』（平27.11.18）、藤原ナオヤ「残薬に対する意識改革」（平28.4.11）『失敗しない就職・転職のコツ』（<https://www.e89314.com/2016/04/11/%E6%AE%8B%E8%96%AC%E3%81%AB%E5%AF%BE%E3%81%99%E3%82%8B%E6%84%8F%E8%AD%98%E6%94%B9%E9%9D%A9/>）

#### （４）現在の国の施策－「かかりつけ薬局・薬剤師」制度等

近年、国も「家庭」における残薬解消について、具体的な施策を展開するようになってきており、とりわけ、医師と患者の間をつなぐ薬剤師の役割を重視している。すでに、平成24年4月の調剤報酬改定において、残薬確認について薬剤服用歴管理指導料の算定要件として評価する改定がなされた。また、「薬局の求められる機能とあるべき姿」（平成26年1月）<sup>19</sup>においては、「飲み残し等が生じていることが確認された場合には、当該残薬の使用期限等を確認した上で、新たに調剤する当該医薬品の量を減量する等、残薬を解消するよう取り組んでいること。なお、その際には、残薬が生じる原因を考察し、患者への服薬指導や疑義照会の上、薬剤の変更を行う等の対処を併せて行い、その過程の記録を残していること。」とされ、残薬解消における薬局の重要性が説かれている。

そもそも各方面において、薬の管理が患者任せになっており、実際に薬を飲むかどうかは患者次第、医師も薬剤師も患者が実際に薬を飲んだかどうかまではチェックしない場合が多いといった、患者と医療従事者との間のコミュニケーションの欠如が大量の残薬を生みだしていると言われているところであり<sup>20</sup>、薬剤師の側からも、「医師へのフィードバックや提案」「処方日数の短縮や、分割調剤」「服用手間・回数負担を減らす」「患者が残薬を打ち明けられる環境づくり」「患者への聞き取り強化」「患者のアドヒアランス意識を向上」「患者への残薬問題の啓発」などを実現することにより、残薬を減らすために薬剤師が貢献できるのではないかと指摘されていた<sup>21</sup>。このような観点から、薬剤師が高齢者の自宅や介護施設を訪問して残薬を回収したり、薬の飲み方を指導したりする取組（大阪府の薬局の例<sup>22</sup>）や、在宅医療を担う医師や訪問看護師、介護福祉士など他の医療・介護スタッフとともに、薬剤師が患者の自宅を訪れ、服薬の仕方や残薬整理などの薬剤管理を行う取組<sup>23</sup>がすでに実践されてきたところである。一方、「薬が患者に合っていないと思えば、医師に薬を変えるように提案することにも取り組んでいます。簡単に聞こえるかもしれませんが、処方の権限を持たない薬剤師が医師が決めた方針に疑義を唱えるのは勇気のいること

<sup>19</sup> 平成25年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）薬剤師が担うチーム医療と地域の調査アウトカムの評価研究

<sup>20</sup> NHK前掲注18参照

<sup>21</sup> 株式会社QLife前掲注10参照

<sup>22</sup> NHK前掲注18参照

<sup>23</sup> 東京都の薬局「フォーラル」の例。吉永磨美「「飲みづらい」で残ってしまう薬の問題 薬の飲みづらさを克服する【前編】」毎日新聞医療プレミア編集部（平28.9.26）（<https://mainichi.jp/premier/health/articles/20160923/med/00m/010/020000c>）

です。」との声もあった<sup>24</sup>。

このような流れの中、平成 28 年 4 月の診療報酬改定において、「かかりつけ薬局・薬剤師」制度がスタートしている。同制度は、医薬分業の観点から、現在の薬局をかかりつけ薬局に再編するものであり、平成 27 年 5 月 26 日の経済財政諮問会議において厚生労働大臣から表明され、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（同年 6 月 30 日閣議決定）に明記された。これらを受け、同年 10 月 23 日には、厚生労働省において具体策である『患者のための薬局ビジョン』が取りまとめられ、翌年度から実行に移されたものである。

今回の制度変更は、医薬分業を明確化するとともに、このような社会的要請に対応しようとするものであり、複数の医療機関・診療科を受診した場合でも、患者が日頃からかかりつけとなる薬剤師・薬局を選び、調剤を受けることで、服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われ、医薬分業が目指す安全・安心な薬物療法を受けることが可能になるとされている。「家庭」における残薬解消という視点から見ると、「かかりつけ薬局」が患者個人の薬の情報を丸ごと管理することにより、残薬の調整や薬の重複、飲み合わせによる健康被害を防ぐという機能を持つことになる。

同制度の導入が、平成 28 年度の医療費が 14 年ぶりに減少に転じた一因となったと積極的に評価する声もあるが<sup>25</sup>、制度の存在それ自体がまだ国民に周知されていないこと、患者にとっては、かかりつけ薬剤師を指名すると、以後、通常の薬剤服用歴管理指導料に代わり、かかりつけ薬剤師指導料（3 割負担の場合、100 円程度）という負担が増えることから、メリットを十分に理解させることも必要である。同制度が浸透するには、時間がかかるものと思われ、残薬縮減に更なる効果を発揮するには、相当の期間を要するであろうと想定される。

#### （５）更なる検討で残薬解消アップ — その１ 使用期限と包装方法の改善

「家庭」における残薬解消と医療費削減の取組を見てきたが、この削減幅を更にアップできるのではないかと思われる方策がある。

その１つは、薬の使用期限と包装方法の改善である。九州大学らの「節薬バッグ」運動において、処方調整が困難として廃棄等の措置となった薬が約 16% あった。その要因分析はされていないが、患者がいつもらってきた薬か分から

---

<sup>24</sup> NHK 前掲注 18 参照

<sup>25</sup> 『日本経済新聞』（平 29. 8. 9）

ず、使用期限を越えているおそれがあるということで廃棄となったものが相当数あると思われる。

一般に、食品の賞味期限・消費期限については関心が高いものの、薬に関しては、薬局で市販薬を買う際に使用期限を気にすることはあっても、処方薬を買う際に注意を払うことはないに等しく、実際、処方薬に使用期限が示されていることは少ない。

食品の期限表示（賞味期限・消費期限）については、平成7年に国際規格との整合性をとって製造年月日表示から期限表示に変更され、平成15年には食品衛生法とJAS法の統一（品質保持期限を賞味期限に統一）が図られている。一方、薬の場合は、厚生労働省の許可のもとに製造販売されているが、この許可を得る際に3年以上品質が安定していることの確認が求められているため、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」上は、原則、有効期間の表示が不要となっている。ただし、未開封状態適正保管時3年以内の安定性が担保できないものには「有効期間」が表示され、未開封状態適正保管時3年以上安定な製品で厚生労働大臣の指定する医薬品又はメーカーが自主的に表示するものについては「使用期限」が表示されている<sup>26</sup>。

現在、日本における薬（錠剤）の包装の主流はプラスチックにアルミ、塩化ビニルもしくはポリエチレンラミネートフィルムなどを貼りつけたPTP（Press Through Package）包装であり、処方薬のほとんどがこれである。PTP包装の薬の場合、フィルム部分に薬の種類や使用期限が印刷されていることが多いが、折角記載されていても、使用部分を廃棄した際に使用期限等の印刷部分が失われ、薬の種類・期限が分からなくなってしまうことがある。このような状態の残薬が節薬バッグで薬局に持ち込まれても、使用可能かどうかを判定することは困難である。中央社会保険医療協議会においても、「残った薬には、当然期限切れも入ってまいります。現在は大きな箱に期限が書いてあるだけで、

---

<sup>26</sup> この「3年」が目安とされるのは、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月24日厚生労働省令第179号）」第21条にリテスト期間が3年間と定められているためである。リテスト期間とは、原薬が定められた条件の下で保存された場合に、その品質が規格内にとどまると想定される期間であり、当該原薬が製剤の製造に使用できる期間である。なお、そもそもこの3年を超えても薬は使用できるのではないかという使用期限見直しの議論もあり、アメリカでは国防総省が2016年の136億ドル相当の備蓄薬のうち21億ドル（1ドル110円換算で2,310億円）が使用期限見直しにより廃棄を免れたという記事もある（The Myth of Drug Expiration Dates – ProPublica, July 18, 2017（<https://www.propublica.org/article/the-myth-of-drug-expiration-dates>））が、本稿では指摘することとする。



一個一個には期限が書いてありません。例えばニトロペンなどは、一個一個の薬のところに、いつまで飲んでいいという日付が入っております。ところが、それが無いものを調整できるはずがありません。」と指摘されている<sup>27</sup>。よって、1錠ごとに薬名と使用期限が書かれていれば、廃棄しなければならない薬がさらに少なくなるのではないかと想定される。

また、PTP包装の薬は、吸湿による変質を防ぐためにいくつかのシートをまとめてアルミパックに入れた状態で薬局に卸されるが、実際に患者が手にする際には、このパックの封を切り、処方日数分のシートだけ渡されることになるが、この状態では、防湿性が損なわれるため、薬自体としての使用期限は3年あったとしても、半年以内に使い切ることが勧められており、実質、使用期限の短縮の原因となってしまっている。「医薬品の包装などを研究する「創包工学会」は「現在の一般的な錠剤の包装は防湿性が高くないため、長期間保存すると変質する可能性がある。保存性の高い包装に変われば残薬の安全性は高まる」としている。」<sup>28</sup>。また、包装ごと誤飲してしまう事故についても警告が発せられている。このような観点から、1錠ごとに薬の種類や使用期限などの情報を記載でき、保存性も3年程度にまで高めた新しい包装「ESOP (Easy Seal Open Pack)」を開発した製薬会社もある<sup>29</sup>。

また、薬剤師の側から、処方薬で余りがちなのは塗り薬であるという指摘もなされている。虫刺されややけどなど単発処方の場合、数回の利用で済んでしまうのに、チューブやポッドという形式で処方することになるので、どうしてもロスが出てしまうということである。分量の少ない個別包装を検討するなど製薬会社の製造方法を工夫したり、処方方法を検討することで、残薬が改善されるとしている<sup>30</sup>。

ESOP包装に限らず1錠ごとに薬の種類や使用期限などの情報を記載する包装形態や、塗り薬1剤ごとの分量を見直すことなどが一般化すれば、廃棄しなければならなくなる薬が少なくなるとともに、残薬自体の活用も一層進み、これにより削減できる医療費も相当額生じるものと思われる。

## (6) 更なる検討で残薬解消アップ — その2 残薬買取制の検討

<sup>27</sup> 中央社会保険医療協議会総会前掲注9参照

<sup>28</sup> 『産経新聞』(平27.11.18)

<sup>29</sup> モリモト医薬 (<http://www.morimoto-iyaku.jp/esop>)

<sup>30</sup> 藤原ナオヤ「余った薬が医療費を圧迫」『薬剤師派遣会社評価ランキング』(<http://薬剤師派遣.net/category/entry70.html>)

「節薬バッグ」運動は、処方調整、すなわち新たに薬を処方する代わりに、当該患者本人が余った薬を使うことで、残薬をなくしていこうという試みである。よって、病状が変わって、その薬を使えなくなってしまった場合には、余った薬はやはり廃棄せざるを得ないということになる。

先述の中央社会保険医療協議会においても、「残薬（は）……長期処方をやめるということで、ある程度解消できるのではないか」、「薬が変わったときに、結局、大量の薬が余ってしまう。そういう点を考えますと、余り長くお出しされるのは、正しくないのではないか」、「長期処方に関しまして、例えば薬局の事例で申しますと、90日分の処方がきます。途中で体調などが変わって、1週間でそのお薬は飲むのをやめました。医師の指示で、中止しましょうということになった場合などでも、薬局では、患者さんとの間で、83日分の薬代を返してくださいというトラブルも、時折、起こります。もちろん一旦患者さんにお渡しした薬を回収して、再調剤なんてことはできません」といった問題が指摘されている<sup>31</sup>。なぜかというところ、「健康保険法」上、特に処方せん医薬品を提供することは、単に品物の売買ではなく、特定の人の特定の疾患に対し、「療養の給付」として診察や治療と同じように給付されたものと解釈され、返品・返金を行うべき性質のものではないと解されているからである。

一方、患者の側からすると、高血圧の薬など、日常的に飲む薬は、何度も病院・薬局に行くのは面倒であり、長期処方の方が有り難いという面もある。ただし、途中で処方が変わってしまい、薬が大量に余ってしまった場合には、これをすべて廃棄するのはもったいないと感じることも事実である。長期処方でも、飲み残してしまい当面必要のなくなった薬についても同様である。可能であれば、余った薬は、たとえ少額でもいいから薬局が買い取ってくれるのがいい、それができないまでも、他の患者にその薬を回すことができれば、社会全体として無駄を省くことになり、薬の更なる有効活用となり得るのではないかというのが、患者側の本心ではなかろうか。

ここでの問題点は3つある。1つは、余った薬を病院や薬局に持って行けば処分（＝廃棄）してもらえるシステムを明確化することである。残薬の引き取りを明確に奨励している病院や薬局もあるが、今でも、患者から返金を求められることに困惑し、「返品」を拒否する薬局もあるようである。既述のとおり「健康保険法」との関係はどうすべきかという問題も残されているが、「返品」可能が原則とすべきではなかろうか。そもそも、残薬の中にも「麻薬」「向精神薬」

<sup>31</sup> 中央社会保険医療協議会総会前掲注9参照

などが含まれていることもあるが、このような残薬については、「麻薬及び向精神薬取締法」第 24 条第 1 項で病院・薬局に譲渡することが可能となっている。また、残薬を燃やすことや排水とともに流すことによって、環境被害が生じるのではないかという懸念もある<sup>32</sup>。このように、廃棄の過程で、環境問題が生じるもの、他人の手に渡っては危険なものがあることから、薬に関しては、一般的なゴミとしての廃棄方法によるのではなく、原則、病院・薬局が引き取ることを前提に、法律や制度を変更すべきではなかろうか。

その上で、第 2 の問題点として、患者に返金が可能かという点である。たとえ少額でも、薬局の買取制にすれば、患者が残薬を薬局に持ってくるインセンティブが高まる。患者が残薬を薬局に売ったとしても「業として、医薬品を販売」することにはならないので、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第 24 条第 1 項違反となることはないと解釈できるものと思われる。第 1 に指摘したような安全性の確保、また、社会的な無駄を省くという観点からは、残薬を買い取ることができるとする制度改正が考えられるべきであろう。なお、この際、例えば、使用期限半年前までの薬は薬価の何割かの価格で買い取るとか、処方後 1 年以内なら買い取るなど何らかの合理的な条件を付与することも検討されてしかるべきであろう。

第 3 には、このように回収した残薬を、薬局が他の患者に売ることが可能かという点である。薬局が正規に入手した薬を販売することには何ら問題がなく、この中に、患者から回収した残薬も含めて考えることもできなくはないと思われる。ただし、一旦他人の手に渡った薬については、「本当に大丈夫か？ 間違った薬、すり替えられた薬ではないのか？ 使用期限内のものか？ 保管状況に問題はなかったか？」などの患者の不安を払拭する必要がある。そこで、そもそも包装の厳格化と、1 錠ごとに薬名と使用期限を明示することを制度化することが有効ではなかろうか。また、各薬局にきちんと密封されていたかを確認できるような機器を備え付けさせることも検討されるべきである。また、「本当に大丈夫だとしても、なんとなく気持ち悪い」と感じる者もいるであろうが、これは、古着やリサイクル品を気持ち悪いと思うかどうかと同じで、個人の嗜好の問題と言える。そこで、安全上問題ないと確認された残薬を“有効利用医薬

---

<sup>32</sup> 現に、残薬をトイレに流す習慣があるアメリカでは、環境汚染が問題となっている（「薬キャリ通信／米・英の残薬問題と対策とは」薬キャリ Plus（平 27. 5. 26）<https://pcareer.m3.com/plus/article/problems-of-unused-drugs-in-america-and-uk/>）、「調剤薬局と医薬品卸の次世代経営者座談会／環境変化の方向性の「認識」と果たすべき役割の「深化」」日本医薬品卸売業連合会『月刊卸薬業』vol. 40 No. 12（平 28）49 頁

品（通称、リユース薬）”として扱うこととし、ジェネリックに次ぐ第3の薬と位置づけ、正規品より廉価にし、患者が、正規品か、ジェネリックか、「リユース薬」かを選択できるようにしてはどうだろうか。このような考えは、決して突飛なものではなく、すでにイギリスでは国営の医療サービス事業体であるNHS（National Health Service、国民保健サービス）が2012年（平成24年）にPTP包装の残薬を回収し再利用する提案を行っている<sup>33</sup>。

### （7）数千億円の医療費削減効果の上積み可能性

無論、製薬会社側からすれば、新しい薬の売り上げが減ることとなるので、一見、このような「リユース薬」の流通や薬の使用期限の延長は望ましくないことと映るかもしれない。しかしながら、包装の厳格化等に伴い、適切に薬価を引き上げることとすれば、企業としての損失は生じないこととなる。また、薬局としても、残薬の安全性の確認の手間と費用を捻出できるような価格で、安く患者から残薬を仕入れることができれば、損失は生じず、むしろ利益を生み出すことになり得る。また、今までただで廃棄していた患者にとっても、なにがしかの価格で残薬を売れるのであれば、当然、利益になる（ただし、患者と偽り不必要な薬の処方を受け、これをリユース市場に横流しして不当な利益を得るなどの悪用を許さぬよう、リユース薬の価格を元の価格より抑える等の措置が必要であろう）。

さらに、残薬の自己利用による年間3,300億円から6,500億円とも想定される医療費削減に加え、この「リユース薬」の活用で支払うべき報酬が減らせることとなるため、医療費削減の上積みが見込まれる政府にとっても、非常に利益となる可能性のある話である。よって、患者、薬局、製薬会社の3者、さらには政府を含めた4者の間にWIN-WINの関係が構築できる。

これにより生じる医療費削減額の推計は困難ではあるが、処方調整できないと判断されていた残薬のほぼ全量がこれにより使用できることになると見込んだとして当方で試算すると、医療費削減効果が年間3,300億円と想定している九州大学の例で640億円程度、年間6,523億円と想定している滋賀県薬剤師会の例で2,200億円程度は上積みできるのではないかと思われる。

---

<sup>33</sup> Public could save NHS £100m ‘by taking back old drugs’ Metro News Reporter for Metro.co.uk Monday 12 Mar 2012 (<http://metro.co.uk/2012/03/12/public-could-save-nhs-100m-by-taking-back-old-drugs-349010/>)

ただし、英国薬剤師協会の反対に遭い、未だ実行に至ってはいない（薬キャリ Plus 前掲注32参照）。

### 3. 「薬局」における残薬の問題

#### (1) 現状と問題点

この「薬局」における残薬の問題は、まだ国会で議論になったこともなく、一般的にはそれほど知られていない。医療費削減には直接的にはつながらないかもしれないが、社会的な無駄を大きく削減できる可能性を秘めた問題である。

それは、各薬局が、大量の在庫を抱え、廃棄せざるを得なくなっているという現状である。薬局は「薬剤師法」第21条により、調剤の求めに応ずる義務、すなわち、求めがあった場合には正当な理由がなければ拒否できないと定められている。たとえ一人しか利用しない薬であっても、薬局は処方箋に書かれていれば用意しないとイケないということになる。例えば、同じ高血圧の薬であっても、種類は沢山ある。病院の前にあるいわゆる「門前薬局」であれば、使われる薬がどれであるかをあらかじめ想定して準備することも可能であるが、そうではない一般の薬局の場合、処方箋に応じて多種多様な薬を準備しておかなければならない。さらに、薬局間の競争に勝ち抜くためには、たとえ「門前薬局」であっても「どの病院の処方にも対応する」旨、宣伝しているところが多い。

しかも、薬は医薬品卸（問屋）から「箱買い」することが原則となっている。よって、薬局は、どこも多種多様な薬を大量に在庫として抱えることになるが、患者が少なかったり、来なくなったりすれば、薬が余ってしまうことになる。未開封の箱のままであれば卸に返品することもできる場合があり、また、（製薬会社が卸を介さないで直接薬局に販売する）ジェネリックの場合は一部返品に応じる製薬会社もあるようであるが、基本的には、当該薬局で使い切れなければならないことになる<sup>34</sup>。よって、通常3年とされている各薬の使用期限が過ぎてしまったときには、廃棄しなければならないという状況になってしまう。このような事情から、支店を沢山持つ規模の大きい薬局グループの方が、「箱買い」した薬を相互融通し合うことができ、残薬が生じない点で有利となり、資金力の弱い中小薬局は、「在庫」を抱え倒産するというケースも生じている。

後述する「リバイバルドラッグ」を運営する蒲谷氏によると「1店舗の薬局が廃棄する薬は年平均20万円分ほど」と試算されるが<sup>35</sup>、平成27年度末現在の薬局数が58,326か所である<sup>36</sup>ことからすると、年間約117億円相当の薬が廃

<sup>34</sup> 『月刊卸薬業』前掲注32 50頁参照

<sup>35</sup> 「画期的？ 余った薬をリサイクルする薬局」AERAdot. (平26.10.28) (<https://dot.asahi.com/aera/2014102700095.html>)

<sup>36</sup> 厚生労働省「平成27年度衛生行政報告例」

棄されていると思われる。

## （２）薬の流通の現状と疑問

このように各薬局に在庫として溜まってしまった薬を、薬局間で売買するという動きが近年出てきている。一例として、マスコミに度々取り上げられている神奈川県川崎市の「わかばクラブ」は、平成18年にインターネット上に「リバイバルドラッグ」というサイト<sup>37</sup>を立ち上げ、全国の会員薬局から、余った薬（使用期限まで6ヶ月以上あるもの）を預かり、あるいは情報を仲介し、必要とする会員薬局にネット販売している。在庫品なので、正規の価格より何割か値引きして販売されている。全国1,100店余りの薬局が会員登録をしており、売買が成立すると同社は売主と買主の双方から手数料をもらうという仕組みとなっている。

卸に返品を求めることができないという現在の薬の流通機構の中において、グループ内で在庫を融通し合うこともできない個別単体の薬局にとっては、このようなビジネスを利用することは、一助となっていることは事実であろう。

その一方、患者（消費者）としては、例えば食品の場合には、大手スーパーで売れなかったものは、賞味期限・消費期限前に何%引きで売られるとか、大量在庫のものはディスカウント店に転売され、そこで安価に購入できることからすると、薬の場合、薬局がディスカウントで仕入れているのに、患者はいつも同じ価格で購入しなければならないのは納得がいかないという意見があるのは当然のことである。このような意見が寄せられた日本消費者協会の調査によると、調査対象となった業者は特定されていないが、値引率が31%~71%であったとされ、これについて、厚生労働省医政局経済課は「自由競争であり、安く仕入れることに問題は無い。インターネットで余った薬を安く売るといふ販売行為に問題は無い。2年に1度薬価調査をしており、値下げにつながっている。薬局に対する薬価調査は抜き打ちで行っており嘘の申告は無い。」と回答したとのことであるが、同協会は、「薬局が71%もの割引で購入した医薬品を患者に対して通常の薬価で請求できることは納得がいかない」と結論づけている<sup>38</sup>。

また、卸業界からは、「箱売り」を前提としつつも、薬の分割販売、すなわち

<sup>37</sup> <https://www.revivaldrug.co.jp/index.html>

<sup>38</sup> 「相談事例（19）薬局で余った薬のネット販売ビジネス!？」（平28.4.28）（<https://jca-home.jp/wordpress/wp-content/uploads/2016/10/jirei019.pdf>）

箱の分量を今よりも小分けにすることで解消していくのが効率的ではないかという意見も出されている<sup>39</sup>。

なお、薬局間での薬の売買については、価格面の問題だけでなく、その安全性・信頼性及び管理体制についても懸念がないわけではない。実際、本年1月、薬局間で転売されたC型肝炎治療薬ハーボニー配合錠に偽造品が混入し、薬剤師を介し、患者の手に渡ってしまったという問題が発生した<sup>40</sup>ため、厚生労働省の指導を踏まえ、日本薬剤師会、日本保険薬局協会、日本チェーンドラッグストア協会の3団体が合同で3月31日に「薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン」をまとめ、売買相手方の確認、記録の保管、薬の確認等についての自主基準を策定した。

### （3）薬の流通システムの見直しで医療費削減

薬局は「箱買い」が商習慣かもしれないが、患者が薬を箱で買うことは、よほどの長期処方でない限り、ない。患者にとっては、品質が確かなものであれば、箱の「封切り」であるかは問わないものである。「とにかく安くて（品質の）よいものを」という消費者（患者）心理は、食品であっても薬であっても、変わるものではない。

「箱売り」原則、返品困難といった現在の薬の流通システムが、薬局での大量在庫の原因となっており、製薬会社、卸、薬局ならびに政府が一体になり、改善に努めるべきではなかろうか。また、その検討の中において、現在薬局間で行われているディスカウントでの在庫薬取引を肯定するのであれば、やはり患者側にもその利益の一部を享受させるべきではなかろうか。

このように、「薬局」における残薬を減らすことは、社会的な無駄が省かれるというだけでなく、その流通の効率化によって得られた利益は、（厚生労働省も認めているように薬価調査により、）薬価の値下げにつながってくる。その結果として、医療費削減にまでつながるものと思われる。

加えて、前章で検討したように「家庭」における残薬を回収した「リユース薬」を各薬局において扱うことができることとすれば、更なる圧縮効果が期待できる。

<sup>39</sup> 『月刊卸薬業』前掲注32 49頁

<sup>40</sup> NHK「クローズアップ現代+」「広がる“偽造薬”リスク あなたの薬は大丈夫？」(平 29. 9. 13) (<https://www.nhk.or.jp/gendai/articles/4032/>)

## 4. 「病院」における残薬の問題

### (1) 現状と問題点

残薬の話となると、これまで、「家庭」における残薬の話ばかりがクローズアップされてきたが、近年、病院で投与される薬にも残薬が生じていることが問題となってきている。しかしながら、この「病院」における残薬の問題が、医療費の無駄となっているという観点から国会で議論になったことは未だなく<sup>41</sup>、隠れた問題となっている。

問題の1つは、3. で指摘した「薬局」における残薬の問題と同様、病院においても購入した薬が大量に残ってしまっているという点である。薬局の場合には、薬局間でこのような薬の売買が可能であるため、まだ解消の方策があるが、病院の場合、他の病院あるいは薬局に薬を売ることは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第24条第1項違反となるためできないという点が、問題をより深刻化させている。結果として、このような残薬は使用期限が過ぎれば廃棄せざるを得ない状況となってしまっている。あるいは、「病院には、医療機関として販売はできないということになっています。ですが病院の方は、不良在庫といいますが、あんまり在庫を抱えたくない。有効期限も残り少なくなると、早く処分したいというところがあって、それを病院としては売れないんだけど、個人の名前で現金問屋の方に持っていかなければ、やはり、これは法的にはちょっと違法な行為なので、売る方も、買う方も、お互いにあまり深く追及しないということで、いわゆる秘密厳守という習慣ができたんじゃないかというふうに思います。」(谷本剛氏(医薬品セキュリティ研究会 理事))<sup>42</sup>というように、残薬の処理に困った病院が、現金問屋に持ち込んでいるという実態もある。

このような病院の残薬がどれだけあるかについて、表立って議論されたことはなく、その推計もないが、現金問屋に流れた分も合わせると、相当の額になるものと思われる。

### (2) 残薬解消の方策

先に触れたように現金問屋の存在が、偽造薬流通の温床ともなっている点を

---

<sup>41</sup> 唯一、河野太郎衆院議員が、後述の抗がん剤の残薬の問題に関して、本年6月1日のブログ『ごまめの歯ぎしり』で触れている(「薬を残していませんか」<https://www.taro.org/2017/06/%E8%96%AC%E3%82%92%E6%AE%8B%E3%81%97%E3%81%A6%E3%81%84%E3%81%BE%E3%81%9B%E3%82%93%E3%81%8B.php>)。

<sup>42</sup> NHK前掲注40参照



踏まえれば、国民の健康と安全を確保するためには、このような流通ルートを使わないでも病院が残薬を売買できるように、法律あるいは制度を改正する必要がある。

例えば、病院が薬局あるいは他の病院に残薬を販売することは「業として」の販売ではないと解するように改めるとか、複数の病院が1つのグループを形成し、そのグループ単位で薬を購入することを認め、このようなかたちで購入した場合、グループ内の病院間での薬の融通は認めるなどが検討されてもよいのではなかろうか。

### (3) 抗がん剤特有の残薬問題

もう1点、「病院」における残薬で最近特に問題となっているのは、他の薬に比べて薬価が非常に高い抗がん剤の残薬についてである。この抗がん剤の残薬がかなり高額にのぼるであろうことが、各種の研究から明らかとなってきている。

液状の抗がん剤は「バイアル」<sup>43</sup>に入っている。バイアルには単回使用のもの（シングルドーズバイアル）と複数回使用できるもの（マルチドーズバイアル）<sup>44</sup>があるが、ほとんどの抗がん剤のバイアルは、単回使用となっている。単回使用のバイアルの場合、余った薬剤は、保存が利かないので、原則として廃棄されることとなる。

以下、代表的な例について試算すると、例えば、あまりに高額なので問題となり本年2月1日から50%引き下げられたオプジーボ（成分名ニボルマブ）の薬価は、1瓶100mg 364,925円（当初729,849円）、ないしは20mg 75,100円である。患者の体重に応じて使用量が変わり、「化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者の場合：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回3mg/kg（体重）を2週間間隔で点滴静注する。」<sup>45</sup>とされているので、（40歳代男性の平均体重である）体重70kgの人<sup>46</sup>は210mg、すなわち、1回の投与で100mg 2本と20mg 1本を使うが、10mg 余ることになってしまう。この余った

---

<sup>43</sup> バイアルとは、注射剤を入れるための容器で、ガラスもしくはプラスチックでできた瓶にゴム栓をしたものを指す。

<sup>44</sup> 同一患者もしくは複数患者に分割使用する目的で製品化されたバイアルで、保存料が含まれている。

<sup>45</sup> 小野薬品 オプジーボ添付文書〔用法・用量〕 1

<sup>46</sup> 厚生労働省「国民健康・栄養調査（平成27年）」によると、40～49歳男性の平均身長は170.8cm、平均体重は70.6kg、また、女性の平均身長は158.0cm、平均体重は55.5kgである。

分については、「使用後も残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。」<sup>47</sup>とされ、廃棄されることとなるが、この 10mg 分は、37,550 円にもものぼる。

また、平成 27 年の日本病院薬剤師会病院薬局協議会学術フォーラムにおいて約 37%と非常に高い廃棄率が報告された<sup>48</sup>ベルケイド（ボルテゾミブ）の薬価は、1 瓶 3mg137,409 円であるが、患者の体表面積に応じて使用量が変わり、「通常、成人に 1 日 1 回、ボルテゾミブとして 1.3mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を……投与」<sup>49</sup>とされているので、40 歳代男性の平均から DuBois 式<sup>50</sup>により割り出した体表面積 1.822 m<sup>2</sup>の人は、2.3686mg 使用することとなり、0.6314mg 余ることになってしまう。この余った分についても、「本剤のバイアルは 1 回使い切りである。溶解後は 8 時間以内に使用すること。バイアル中の未使用残液は適切に廃棄すること。」<sup>51</sup>とされ、廃棄されることとなるが、これは 28,920 円分にもものぼる。

#### （４）抗がん剤バイアル残薬によって生じる医療費の無駄は数千億円にのぼる

このように、バイアルに残って廃棄せざるを得ない抗がん剤は、量としては非常に微量ではあるが、薬価が非常に高いので、思いの外、医療費の無駄となっている。

前出の平成 27 年の日本病院薬剤師会病院薬局協議会学術フォーラムによると、平成 26 年 10 月の 1 か月間、全国約 400 施設で、国内総売上額が上位で液体剤の存在する 15 種類の抗がん剤に的を絞って調査した結果、廃棄総金額は約 7 億 8000 万円、年間換算で約 94 億円が捨てられていることになると報告されている<sup>52</sup>。

また、バイアルの複数回使用を薬学的見地から検証し、「1 施設あたり数百万～数千万円の薬剤費の削減が可能である」<sup>53</sup>としているものもある。弘前大学病

<sup>47</sup> 小野薬品 オブジーボ添付文書【使用上の注意】 8

<sup>48</sup> 政田幹夫（大阪薬科大学・学長）「医薬ジャーナル論壇 「医療は福祉」と「医療の中の無駄」」『医薬ジャーナル』Vol.51 No.12（平 27）p23（2721）～p25（2723）

<sup>49</sup> ヤンセンファーマ社 ベルケイド添付文書【用法・用量】

<sup>50</sup> 体重と身長から人の体表面積を推算する最も一般的な公式。BSA（body surface area）=  $W^{0.425} \times H^{0.725} \times 0.007184$  で算出される。

<sup>51</sup> ヤンセンファーマ社 ベルケイド添付文書【使用上の注意】 9. 適用上の注意

<sup>52</sup> 政田前掲注 48 参照

<sup>53</sup> 濱宏仁「抗がん剤バイアル剤の有効利用と安全使用に関する臨床薬学的研究」論文内容の要旨」武庫川女子大学薬学部博士論文（平 25）16 頁

院薬剤部が青森県内の 11 施設について平成 28 年に調査したところ、年間約 3 億 8,000 万円の抗がん剤が廃棄されていた<sup>54</sup>。

慶應義塾大学の岩本教授は、単回使用バイアルの複数回使用を実現し、特に抗がん剤等高価な薬剤に関して、廃棄量を減らすことを通じて薬剤費削減につながる Drug Vial Optimization (DVO) (DVO については (7) で改めて詳しく論じることとする。) を提唱しており、試算に用いた抗がん剤の国内市場規模 5,294 億円に対して年間最大 410 億円の医療費削減効果が見込まれるとした<sup>55</sup>。また、国立がん研究センター中央病院薬剤部と共同調査を行い、同病院の 1 年間の抗がん剤の廃棄額は 3 億 3,862 万円にのぼり、廃棄率は 8.9%、廃棄金額が最も大きかったのはアバスチン(ベバシズマブ)で約 6,000 万円であり、オプジーボ(ニボルマブ)は約 4,000 万円に達したと報告している<sup>56</sup>。これらの研究成果を踏まえ、岩本教授は、平成 28 年 7 月から本年 6 月までに販売された 100 種類の抗がん剤の廃棄率などのデータをもとに試算した結果、全国で 1 年間に廃棄される抗がん剤は全体の 9.8%、金額にして約 738 億円にのぼるとしている<sup>57</sup>。廃棄額が最も多いのはアバスチン(ベバシズマブ)で約 99 億 3,000 万円、次いで、オプジーボ(ニボルマブ)が 90 億 7,000 万円などとなっている。また、全体の廃棄額の 8 割に当たる約 601 億円分は、病床数が 200 床以上の比較的規模の大きい病院で廃棄されたとしている。

日本の抗がん剤市場は、2023 年には 1 兆 5,438 億円になるとの試算も報道されており<sup>58</sup>、現状のまま特に対策を取らずに、岩本教授の研究成果と同じ比率で廃棄されると仮定すると、年間約 1,513 億円分が無駄になってしまうことになる。

以上は抗がん剤についてだけの試算であるが、岩本教授は、最近のテレビ取材に対して、こうした病院における残薬の問題を抗がん剤だけでなく、関節リウマチや C 型慢性肝炎などといった高額な注射剤にまで広げると、現在でも年間総額 1,000 億円近くが廃棄されている旨答えており<sup>59</sup>、これらも合わせると、

---

<sup>54</sup> 『薬事日報』(平 29. 6. 14)

<sup>55</sup> 岩本隆「一医療費の更なる抑制に向けて— 『我が国における DVO 導入』に関する医療費削減インパクトの推計研究報告書」慶應義塾大学大学院経営管理研究科(平 27) 11 頁

<sup>56</sup> 『薬事日報』(平 28. 9. 28、10. 7、岩本隆「抗がん剤の Drug Vial Optimization (DVO)」『癌と化学療法』44 巻 5 号(平 29) 353 頁

<sup>57</sup> NHK「WEB 特集 高額な抗がん剤 廃棄の実態」(平 29. 12. 5) ([https://www3.nhk.or.jp/news/web\\_tokushu/2017\\_1205.html](https://www3.nhk.or.jp/news/web_tokushu/2017_1205.html))、『朝日新聞』(平 29. 11. 18)、河野前掲注 41 参照。

<sup>58</sup> 『日本経済新聞』(平 28. 10. 14)

<sup>59</sup> TBS「NEWS23」抗がん剤 720 億円分“廃棄”の実態(平 29. 6. 27 放送)

将来的な廃棄額は全体で年間数千億円規模に膨らむことが想定される。

### (5) 抗がん剤残薬解消の方策 — その1 バイアル用量の見直し

この残薬解消の方策として、まず考えられるのは、バイアル用量の見直しである。アバスタチン（ベバシズマブ）について、従来規格の400mg、100mgバイアルに加え、10mgバイアルを追加することによって、廃棄率が6.9%から0.3%へと大幅に減少するという試算がなされている<sup>60</sup>。約37%と高い廃棄率であったベルケイド（ボルテゾミブ）についても、「必要量は1バイアル中の65～75%のみであり、廃棄率が37%というのは容易に想像できる値である。医療費削減が叫ばれている中、このような高価な医薬品を湯水の如く廃棄して良いものであろうか。医薬品による環境汚染も問題になってきている。日本人の高齢者の体格を考えれば、2mgバイアル（体表面積1.54 m<sup>2</sup>）に小規格の0.2～0.5mg（プラス0.15～0.38 m<sup>2</sup>）の1規格をプラスすれば十分ではないかと思われる。ベバシズマブで試算されているように、薬剤師が無菌調製を行っている昨今、小容量を一つ追加することで、莫大な医薬品および医療費の無駄を省くこと、医薬品の廃棄による環境汚染を抑えること等を考えるべきである。」<sup>61</sup>という主張がある。

一方、これに対して、医療現場からは、「調製する薬剤師の手間が非常に増え、かえって閉鎖式接続器具を多く使うことになり、コストが高くつく」と否定的な意見も示されている<sup>62</sup>。

### (6) 抗がん剤残薬解消の方策 — その2 マルチドーズバイアル化

海外では、特定の抗がん剤について、1つの製品を複数患者に分割使用することを目的としたバイアル（マルチドーズバイアル）が製品化され、患者毎に調製余剰分が発生しないシステムが構築されている。例えばアメリカでは、シスプラチン、カルボプラチン、パクリタキセル、ドセタキセルといった抗がん剤などがマルチドーズバイアルとして製品化されている<sup>63</sup>が、日本においては、

<sup>60</sup> 平成27年の日本病院薬剤師会病院薬局協議会学術フォーラム（政田前掲注48参照）

<sup>61</sup> 政田前掲注48参照

<sup>62</sup> 「動き出す薬バイアル最適化 - カギは安全性、薬剤師に問題意識」『やくよみ』（平29.8.21）  
[https://pharma.mynavi.jp/contents/yakuyomi/industry\\_news/%E5%8B%95%E3%81%8D%E5%87%BA%E3%81%99%E8%96%AC%E3%83%90%E3%82%A4%E3%82%A2%E3%83%AB%E6%9C%80%E9%81%A9%E5%8C%96%E2%80%90%E3%82%AB%E3%82%AE%E3%81%AF%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%80%A7%E3%80%81%E8%96%AC%E5%89%A4/](https://pharma.mynavi.jp/contents/yakuyomi/industry_news/%E5%8B%95%E3%81%8D%E5%87%BA%E3%81%99%E8%96%AC%E3%83%90%E3%82%A4%E3%82%A2%E3%83%AB%E6%9C%80%E9%81%A9%E5%8C%96%E2%80%90%E3%82%AB%E3%82%AE%E3%81%AF%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%80%A7%E3%80%81%E8%96%AC%E5%89%A4/)

<sup>63</sup> 日本病院薬剤師会 <https://www.jshp.or.jp/gakujyutu/gaku3.html>「平成24年度 日本病院

これらの薬も単回使用とされている。日本の抗がん剤で複数回使用が可能なものは、添付文書に「分割使用する場合には、4週間以内に使い終えること」<sup>64</sup>と明記してあるノバントロン（ミトキサントロン）など、限られている。

このような状況の中で、近年、「平成24年度 日本病院薬剤師会病院薬局協議会学術委員会報告 学術第4小委員会 医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査・研究」が、「わが国においてもマルチドーズバイアル剤の積極的な導入も有用である」と結論づけるなど、抗がん剤のマルチドーズバイアル化が提唱されている。

ただし、マルチドーズバイアル化し、同一患者が複数回使用する場合、アメリカ薬局方では一度針で穴を空けたマルチドーズバイアルの使用期限を原則28日以内と定めている<sup>65</sup>のに対し、日本薬局方には分割使用についての特段の基準が定められていないことが問題であり、今後の整備が必要である。

また、複数の患者で1つのバイアルを使用することについては、「インスリン製剤を除いて、マルチドーズ・バイアル剤の共用は避けるのが望ましい。マルチドーズ・バイアル剤の共用で、B型肝炎やC型肝炎などの医療関連感染（院内感染）が生じた例が少なくないからである。」<sup>66</sup>との懸念も表明されており、抗がん剤のマルチドーズバイアルを製品化しているアメリカにおいても、CDC（アメリカ疾病制御予防センター）が「マルチドーズバイアルの注射薬剤のパッケージが、可能な限り単一患者専用となっているかどうかを確認すること。」<sup>67</sup>とのガイドラインを出している点には注意を要する。マルチドーズバイアルの複数患者への使用の安全性については、専門家による慎重な検討が必要である。

---

薬剤師会病院薬局協議会学術委員会報告 学術第4小委員会 医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査・研究（委員長 福井大学医学部附属病院薬剤部 渡辺亨平）。なお、同報告は引き続き平成25年度、26年度（最終報告）と出されており、以下、「平成25年度学術第4小委員会」等と略することとする。

<sup>64</sup> あすか製薬 ノバントロン添付文書【使用上の注意】8. 適用上の注意

<sup>65</sup> United States Pharmacopeia(USP)<797>

<sup>66</sup> 尾家重治「医薬品の微生物汚染とその対策〔1〕 マルチドーズ・バイアル剤」『月刊薬事』vol.58 No.7（平28）115頁。なお、国会においても、新型インフルエンザの際に、マルチドーズバイアルの複数患者への複数回使用の安全性について議論されたことが何度かある（第173回国会参議院予算委員会会議録第2号8頁（平21.11.6）ほか）。

<sup>67</sup> 「医療環境における感染性病原体伝播予防：隔離予防策のためのCDCガイドライン2007」CDC: Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings(2007) (<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>)

### (7) 抗がん剤残薬解消の方策 — その3 単回使用バイアルの複数回使用

近年、日本で圧倒的に多い単回使用バイアルについても、安全性を確保すれば、複数患者への複数回使用もできるのではないかという動き、すなわちDVOが出てきている。

アメリカにおいても、マルチドーズバイアルの使用と平行して、このDVOについて研究が行われ、残薬を別の患者に使用する際の注意につき薬局方で6時間以内に限定し<sup>68</sup>、さらに無菌化の手順を定めるなどして、実際に病院での導入も進んでおり、廃棄量の減少を図っている。CDCガイドラインにおいて「単回使用（シングルドーズ）バイアルとして使用されている注射薬剤のパッケージを、複数の患者間で共用してはならない。」との定めがあるにも関わらず、アメリカでこのような研究が進んだ理由としては、日本とは医療保険制度が異なり、医療費を支払う保険会社の立場が強く、無駄が生じていないか、保険会社が病院に厳しくチェックしているという面もあるようである<sup>69</sup>。

単回使用を前提に作られたバイアルを複数回使用する際には、微生物学的汚染の発生、医療従事者への曝露など、安全性が問題となる。薬剤師に対するアンケート結果でも、「分割使用する方法が導入された場合には、残液の廃棄による環境問題や国の医療費削減などに関して良い影響が期待できると答えた施設が多い一方、抗がん剤調製者の曝露リスクについては悪影響が懸念されるとする意見が比較的多かった」<sup>70</sup>という結果が出ている。

これに対しては、閉鎖式接続機器（CSTD）を使えば安全性は十分確保されるとの見解が示されている<sup>71</sup>が、「米国では、医療従事者のトレーニングや文献をレビューした解説書の作成、微生物検査の実施、残薬の調製に関するビデオ学習や筆記試験の実施、閉鎖式接続器具を用いた実施訓練などが行われ、安全性の確保に力を入れている。日本でもまず、こうした基本的な体制整備が求められる」<sup>72</sup>とされている。このような体制を整えた上で、国としてもDVOに関する一定の安全基準、ガイドラインを早期に定めるべく、検討をすべきではなかろうか。

<sup>68</sup> United States Pharmacopeia(USP)<797>

<sup>69</sup> 石川和男「医療ムダ撲滅～まず「残薬費 1000 億円」の削減を目指せ」『HUFFPOST』(平 27. 11. 12) ([http://www.huffingtonpost.jp/kazuo-ishikawa/medical\\_b\\_8531890.html](http://www.huffingtonpost.jp/kazuo-ishikawa/medical_b_8531890.html))

<sup>70</sup> 「平成 25 年度学術第 4 小委員会」

<sup>71</sup> 岩本前掲注 55 13 頁、濱前掲注 53 16 頁、中央社会保険医療協議会総会第 339 回議事録 (平 28. 11. 16)

<sup>72</sup> 『やくよみ』前掲注 62 参照

岩本教授は、DVO導入により年間最大410億円医療費が削減できるとするが、閉鎖式接続機器使用で増えるコストは年間最大91億円であり、これを加味しても年間319億円の削減が見込めるとしている<sup>73</sup>。

前出の国立がん研究センター中央病院薬剤部と慶應義塾大学大学院経営管理研究科の共同調査では、エンドキサン(シクロホスファミド)のDVOの結果、3か月で廃棄率が0.5%減少した。弘前大学病院薬剤部の平成28年の調査では、DVOを当日限りで導入したシミュレーションで、半年間で約1億9,000万円の薬剤費削減、廃棄額も約8,000万円分が削減され、これを全国に当てはめると342億円にのぼると推計している<sup>74</sup>。旭川医科大学病院薬剤部が実際にDVOを実施した結果、平成28年1年間で627バイアル削減でき、廃棄量も78%削減、年間約500万円の薬剤費が節約されたという結果が出ている<sup>75</sup>。

薬剤師の側も、前述の曝露等の問題を指摘しつつも、「病院薬剤師が有する無菌調製、医薬品安全管理の職能を發揮し、バイアル製剤を複数患者に分割使用することで、今まで残液廃棄されていたものが有効に活用できる可能性が考えられる。このバイアル分割使用が認知され全国的に実施できれば、医療面、経済面、環境保全の面における貢献を通して病院薬剤師の職能を広く社会にアピールできる。」としており、DVOの導入に積極的解釈をしている<sup>76</sup>。

前述のように、廃棄額の8割が比較的規模の大きい病床数が200床以上の病院で廃棄されていることから、準備態勢が整えば、施設内でのDVO導入は比較的容易であろうと推測される。また、1施設単独では、DVOを導入してもロスが生じることから、近隣の複数の病院で共同してバイアルや閉鎖式接続機器を使用するのがよいのではないかと提案する薬剤師もおり<sup>77</sup>、法解釈上認められるのであれば、がん診療連携拠点病院等が中心となって当該地域の各病院と連携を進め、バイアル等の相互融通を図ることも残薬を一層少なくすることに役立つであろう。

---

<sup>73</sup> 「バイアル最適化で医療費削減－抗癌剤を廃棄せず有効活用」『やくよみ』(平 28.1.15)  
[https://pharma.mynavi.jp/contents/yakuyomi/industry\\_news/%E3%83%90%E3%82%A4%E3%82%A2%E3%83%AB%E6%9C%80%E9%81%A9%E5%8C%96%E3%81%A7%E5%8C%BB%E7%99%82%E8%B2%BB%E6%B8%9B%E2%80%90%E6%8A%97%E7%99%8C%E5%89%A4%E3%82%92%E5%BB%83%E6%A3%84%E3%81%9B%E3%81%9A%E6%9C%89/](https://pharma.mynavi.jp/contents/yakuyomi/industry_news/%E3%83%90%E3%82%A4%E3%82%A2%E3%83%AB%E6%9C%80%E9%81%A9%E5%8C%96%E3%81%A7%E5%8C%BB%E7%99%82%E8%B2%BB%E6%B8%9B%E2%80%90%E6%8A%97%E7%99%8C%E5%89%A4%E3%82%92%E5%BB%83%E6%A3%84%E3%81%9B%E3%81%9A%E6%9C%89/)

<sup>74</sup> 『薬事日報』(平 29.6.14)

<sup>75</sup> 『薬事日報』(平 29.7.12)

<sup>76</sup> 「平成26年度学術第4小委員会」

<sup>77</sup> 藤原前掲注30参照

#### (8) 抗がん剤残薬解消の方策 — その4 保険請求の在り方の見直し

現行の診療報酬制度において、バイアルに余っている薬をどう扱うべきかについて、明確な定めはない。厚生労働省の発出した「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」<sup>78</sup>では、「アレルゲン治療エキス及びアレルゲンハウスダストエキス等によるアレルギー疾患減感作療法において使用した薬剤料については、使用量（やむを得ず廃棄した場合の薬液量を含む。）に応じて薬価により算定する。」<sup>79</sup>と間接的な表現で触れられている程度である。このことから、多くの医療機関では実際の使用量でなくバイアル単位に切り上げて算出した薬剤費に基づく患者負担分を請求しているのが実態であり<sup>80</sup>、「バイアルベースで請求できるということによろしいかと思えます。」<sup>81</sup>と厚生労働省もこれを認めている。このように残薬を廃棄してもバイアル単位で薬剤費を請求している施設の割合が7割以上にのぼるとの報告もある<sup>82</sup>。

このことはすなわち、これまで検証してきた膨大な廃棄分も含めて請求していることとなるわけであるが、この実際の使用量に見合わない過大な医療費の負担が、結果として、保険組合、患者、そして保険料を支払う一般国民にのしかかっている。

バイアル単位で請求できる現状のままでは病院が残薬を削減しようとするインセンティブは働かないため、本来は使用量を基に保険請求すべきであり、現にアメリカの一部の州や民間保険では廃棄薬剤の請求を原則認めていない<sup>83</sup>。他方、病院側から見ると、バイアル単位で購入しているため、使用量分だけしか請求できないとすると、残薬分は持ち出しになってしまう。この点につき、全国がん診療連携拠点病院の薬剤師に対するアンケートでは、バイアルの分割使用を認めて使用量に応じた薬剤費を請求すべきと考える施設が約半数を占めた<sup>84</sup>一方、中央社会保険医療協議会において日本医師会出身委員は、「使用量ベースで請求するとなると、その残薬は誰が負担するのですか。そういう問題

<sup>78</sup> 保医発 0304 第3号（平 28. 3. 4）

<sup>79</sup> 注射 7 頁「第6部注射 第2節薬剤料 G100 薬剤」

<sup>80</sup> 岩本前掲注 55 5 頁、「平成 24 年度学術第4小委員会」。岩本教授は、これを「医療界の暗黙のルール」と指摘している（TBS「NEWS23」「抗がん剤 720 億円分“廃棄”の実態」（平 29. 6. 27 放送））。

<sup>81</sup> 中央社会保険医療協議会総会第 339 回議事録（平 28. 11. 16）厚生労働省保険局薬剤管理官答弁

<sup>82</sup> 「平成 25 年度学術第4小委員会」

<sup>83</sup> 岩本前掲注 55 12 頁

<sup>84</sup> 「平成 25 年度学術第4小委員会」



もありますから、結論的に要望されたくないと思います。むしろ規格を小さくするとか、そういう工夫をまずしてくださいというのが筋ではないでしょうか。その上で、使用量ベースで請求するのかどうかということを考えるべきではないでしょうか。いかがでしょう。もし、医療機関がバイアルベースで負担することになれば、これは大変なことになりますから、ぜひお考えください。」と強く反発している<sup>85</sup>。

また、バイアルの分割使用についても、バイアル単位に切り上げての請求が認められている現状では、分割使用についての明確な安全基準が示されない中、医療機関の責任において実施しようとする施設はほとんどない。よって、分割使用を推進するためにも、保険請求の在り方を見直すことが必要である。

### (9) ようやく始まった国の取組と今後の課題

この抗がん剤残薬の問題について、これまで厚生労働省は特に取組を行ってこなかったが、今年になって、新たな動きが出てきている。

岩本教授は「現行制度ではDVOを導入しても赤字になる。他の抗癌剤にも「無菌製剤処理料1」の対象を広げ、さらに閉鎖式接続器具を使用した場合に加算されるような診療報酬上のインセンティブが必要」と主張していたが<sup>86</sup>、平成28年度診療報酬改定において、「無菌製剤処理料1」について、揮発性の高い抗がん剤に限らず、閉鎖式接続器具(CSTD)を使用した場合には180点算定できるようになり、医療機関が単回使用バイアルを分割使用するインセンティブが高められた。

また、厚生労働省は、抗がん剤の残薬を他の患者にも有効活用できるようにする安全基準作りのための調査研究を開始することとなった。この研究では、残薬の活用に関し、①細菌汚染防止の観点から安全性確保に必要な条件、②実際に廃棄率が減るかどうか、③作業が繁雑になり医療過誤に影響しないか、④廃棄ロス減少のための小瓶の開発可能性、⑤複数回の使用を前提とした薬剤開発の在り方等について検討する予定であると報道されている<sup>87</sup>。

さらに、1瓶のバイアルを実際には複数の患者に分けて使用していても、1人に1瓶ずつ使用したことにして医療費を請求していたケースが確認されており、日本病院薬剤師会の調査では、こうした事案で過大に医療費を受け取って

<sup>85</sup> 中央社会保険医療協議会総会第339回議事録(平28.11.16)

<sup>86</sup> 『やくよみ』前掲注73参照。岩本前掲注55 14頁同旨。

<sup>87</sup> 『産経新聞』(平29.8.12)、『朝日新聞』(平29.10.12)

いた医療機関が 18%にもものぼっていた<sup>88</sup>ことに対しては、厚生労働省は、7月28日に事務連絡<sup>89</sup>を発出し、「(問3)注射剤の中には、体重換算等に基づく用量が設定されているものがあり、1つのバイアルを2名の患者に同時に調剤して使用する場合があるが、どのように保険請求すべきか。(答)それぞれの患者に対する使用量に応じて請求し、2バイアル分は請求できない。」と結論を明確にさせた。

今後の課題としては、小容量バイアルの開発、バイアル分割使用の安全基準の策定等の環境整備を進めた上で、使用量に基づいて保険請求することができるよう、関係各方面と調整を行うことが必要であろう。

## 5. まとめ MOTTAINAIが日本の財政危機を救う

以上、「残薬」をめぐる問題について、「家庭」における残薬、「薬局」における残薬、「病院」における残薬に分けて概観してきた。これまで見てきたように、「家庭」における残薬を解消すれば、年間8,000億円程度の医療費削減の可能性がある。「薬局」における残薬を解消すれば、直接的には医療費削減につながらないが、社会的無駄を減らすことにより薬価を下げ、間接的に医療費押し下げの効果が期待される。また、各病院で余ってしまった抗がん剤をはじめとする薬の有効利用を進めることで「病院」における残薬を解消すれば、年間数千億円の医療費削減の可能性がある。これらを合わせれば、年間1兆円規模の医療費削減が可能ということになる。

政府は12月8日、「人づくり革命」や「生産性革命」の実現に向けた2兆円規模の「新しい経済政策パッケージ」を閣議決定した。その財源は、2019年10月に予定している消費税率の引上げ(8%から10%へ)による増収分が充てられる予定だが、この消費増税で見込まれる税収は年間5.6兆円と言われている。

1兆円とは、この「新しい経済政策パッケージ」に必要な額の約半額に相当する。また、1兆円とは、防衛関係費の約5分の1の額である。国土防衛のため導入が検討されている「イージス・アショア」が2基で約2,000億円、無人偵察機グローバルホークが1機144億円とも言われている。これらの額と比べると、「残薬」解消の効果がいかに大きい金額となるかがわかる。このような金額が、今まで手つかずであったことは、非常に問題であり、まさに、「平成最後の埋蔵金」であると言える。

---

<sup>88</sup> 前掲注87と同じ。

<sup>89</sup> 厚生労働省保険局医療課「疑義解釈資料の送付について(その13)」(平29.7.28)

環境分野で初のノーベル平和賞を受賞したケニア人女性、ワンガリ・マータイ氏は「MOTTAINAI」を提唱したが、「残薬」は医療分野の「MOTTAINAI」である。「MOTTAINAI」精神で「残薬」を解消することにより、日本財政の危機回避に貢献できるのではなかろうか。

(内線 75321)