

厚生科学研究研究費補助金

政策科学推進研究事業

薬価基準制度の経済学的実証研究

平成13年度 総括研究報告書

主任研究者 姉川知史

平成14 (2002) 年 9月

## 目 次

### I. 総合研究報告

薬価基準制度の経済学的実証研究	0
姉川 知史	
薬価基準と医薬品需要	5
医薬品需要の決定要因と薬価低下政策：抗生物質製剤の事例	45
薬価制度改革	59
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	115
III. 研究成果の刊行物・別刷	
「医薬品の価格規制と需要の再検討—循環器官用薬の実証研究」	
『医療と社会』2002. 11(3). 1-18.	117

厚生科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

総括研究報告書

薬価基準制度の経済学的実証研究

主任研究者 姉川 知史 慶應義塾大学大学院経営管理研究科

研究要旨

本研究は過去20年の日本の医薬品価格規制を対象にした経済学的実証研究を次の4つの個別研究に分けて実施した。第1の研究は、代表的な循環器官用薬のデータを用いて「医薬品需要量決定要因の分析」を行った。医薬品需要関数を推定し、需要量の薬価弾力性、納入価格弾力性を推定した。全サンプルを使用した場合の薬価弾力性は0.8、納入価格弾力性は-1.1であった。次に、医薬品需要量の決定要因として、薬価、納入価格等の価格変数の効果と、薬効、副作用のような医薬品の個別属性の効果を比較した。新医薬品の需要においては個別属性の効果が大きく、他方、旧医薬品の需要では価格変数の効果が依然として重要であった。

第2の研究は「医薬品の納入価格（流通価格）決定要因の分析」を行った。上記の第1の研究においては用いた医薬品の流通価格である納入価格の変動が、薬価基準制度、競争条件、医薬品属性とどのように関係したかを分析した。これは経済学におけるヘドニック・プライシングの手法を用いた。競争の厳しい薬効領域で、しかも個別属性において特色のない医薬品では納入価格低下競争が行われることが確認された。

第3の研究は、薬価低下政策が日本の医薬品企業の株式収益率、企業価値、キャッシュ・フロー、R&D投資額にいかなる影響を与えたかを検討した。event study では薬価低下が株式収益率を低下させると予想されたが、実際には低下させたとはいえなかった。しかしながら、企業価値あるいはキャッシュ・フローは研究開発投資額に正の影響を与えることが示された。

第4の研究は、「政治経済学」の手法を利用して、薬価基準制度あるいはその改革が、関係主体の所得分配を変更してきたことを示した。

現行の薬価制度による薬価低下政策は、医薬品支出額の抑制には成功したが、他方では適切な医薬品需要の実現、研究開発投資の促進については成功していないことが判明した。これら目的を実現するためにはこれまでとは異なる原理で薬価基準制度を設計し、薬価低下政策を放棄する必要がある。

## A. 研究目的

薬価基準制度は医療保険の給付対象となる医薬品の価格、薬価を国が規制する制度であり、医薬品の需要と供給に大きな影響を与えてきた。現在の政策課題の1つとして薬価基準制度改革があげられる。政策担当者の改革に関する目的の第1は、医薬品価格の低下によって、薬剤費支出額と医療費を抑制し、医療保険制度を維持することである。第2は医療技術から見て適正な医薬品需要を実現することであり、経済的要因等の医療目的以外の要因による影響を受けない制度を実現することである。第3は、医薬品企業の医薬品供給に対して適切な対価を与え、さらにその研究開発投資について、望ましい研究の方向性、投資水準を誘導することである。

薬価基準制度の中で政府は1978年以来、薬価低下政策を実施し、2000年度前後には、政府の決定する薬価と、卸業者が医療機関や薬局に対して納入する価格の差である薬価差は薬価に対して10%未満の水準となり、現行の薬価基準制度における薬価低下政策と薬価差縮小は実現した。そこで政策担当者は新たに「参照価格制度」を提案したが、政策として採用されず、また、これに代わる抜本的な薬価制度改革案は2001年の段階では提示されていない。

ここで、薬価制度改革の議論では、政策担当者あるいは関係団体が改革案を示し、制度の作用を経験的知識によって予測するという分析が一般的であり、経済理論に基づく実証研究の根拠がない。そこでこの研究は現在の薬価基準制度に関する経済学的実証研究を行う。薬価制度改革の議論において問題として取りあげるべき重要な課題を経済学の用語で要約すれば、薬価低下政策が、医薬品の需要、納入価格、医薬企業の研究開発投資、関係主体の所得分配についてどのような影響を与えたかである。これら进行分析することで、現行の薬価基準制度の問題、薬価制度改革案の評価が明確

になり、望ましい政策運営が可能になる。

## B. 研究方法

この研究は過去20年の日本の医薬品価格規制を対象にした経済学的実証研究を行った。本研究では次の4つの個別研究を行った。

第1の研究として「医薬品需要量決定要因の分析」を行った。個別医薬品の需要がいかなる要因によって決定されるかを明らかにするために、経済学の需要理論を用いて、医薬品需要関数の推定を行った。具体的には1980年代以降から現在までの売上額上位の代表的な循環器官用薬を用いて、医薬品需要の薬価弾力性、納入価格弾力性を求めた。さらに需要量の変動のうち、薬価、納入価格によって説明できる部分と、説明できない部分を区別して定量化し、後者のうち医薬品属性による効果を推定した。

第2の研究として「医薬品の納入価格(流通価格)決定要因の分析」を行った。日本においては流通価格である納入価格が継続的に低下してきた。この長期的な納入価格の低下が、薬価基準制度、競争条件、医薬品属性とどのように関係したかを分析した。1990年代の代表的な医薬品を対象にして、その納入価格の低下率を被説明変数として、医薬品の競争条件、医薬品属性を説明変数として実証研究を行った。

第3の研究として「薬価と研究開発に関する分析」を行った。現行の薬価規制は革新性の小さい類似薬品を相対的に有利にし、革新的医薬品の研究開発を抑制したとされる。しかし、この点については十分な実証研究がない。そこで薬価規制がどの程度、医薬品企業の研究開発の水準に影響し、また、どのように研究の方向性に影響したかを検討した。研究開発の水準に関しては、薬価が株式収益率に与える影響をevent studyの手法によって検討し、さらに株式価値を基礎にした企業価値が研究開発投資に与える影響を投資関数として推定した。

第4の研究として「薬価基準制度の所得分配効果の分析」を行った。薬価基準制度がどのように

所得分配に影響したかを医薬品企業、卸業者の各利益、医療機関・薬局の所得、消費者の経済的負担と利益に注目した分析を行った。ここでは薬価基準制度が関係主体の所得分配をめぐる利害対立調整として行われたことを政治経済学的手法で検討した。

### C. 研究結果

予備的考察では、薬価低下政策によって、日本の医薬品産業の売上額、付加価値額の伸びが抑制されたことが示された。これらの1990年代の成長率は先進国の医薬品産業の中で最低となっている。さらに売上額の伸びは付加価値額の伸びを下回り、中間投入額は低下している。これに対して、企業利益率は必ずしも低下していないことが示された。

第1の研究では、日本市場の循環器官用薬を対象にして、売上額が大きい医薬品100品目の1980年以降の「年間データ」を用いて、医薬品需要関数を推定した。このとき需要量の薬価弾力性、納入価格弾力性を推定した。例えば全サンプルを使用した場合の薬価弾力性は0.8、納入価格弾力性は-1.1であった。次に、医薬品需要量の決定要因として、薬価、納入価格等の価格変数の効果と、薬効、副作用のような医薬品の個別属性の効果を比較した。このとき新医薬品の需要においては個別属性の効果が大きく、他方、旧医薬品の需要では価格変数の効果が依然として重要であった。

第2の研究は「医薬品の納入価格(流通価格)決定要因の分析」を行った。上記の第1の研究においては用いた医薬品の流通価格である納入価格の変動が、薬価基準制度、競争条件、医薬品属性とどのように関係したかを分析した。これは経済学におけるヘドニック・プライシングの手法を用いた。分析結果をアメリカ合衆国の医薬品を対象とした研究と比較して、日本の医薬品の特徴を分析した。納入価格の最も重要な決定要因は市場の競争状態であり、競争の大きな薬効領域では納入価格低下競争が大きいことがわかった。また、医薬品の属性において特色がない医薬品において納入価格低下競争が発生する傾向のあることが示された。

第3の研究は、日本の医薬品企業の株式収益率、企業価値、キャッシュ・フロー、R&D投資額の3変数を用いて、R&D投資額の決定要因分析を行った。このとき、薬価低下が企業価値にいかなる影響を与えるかについては、event studyでは薬価低下が株式収益率を低下させると予想されたが、実際には低下させるとは言えなかった。これは薬価低下政策によって、医薬品市場は抑制されたにもかかわらず、医薬品企業の業績は目だって低下していないという事実と符合する。しかしながら、企業価値あるいはキャッシュ・フローは研究開発投資額に正の影響を与えることが示された。

第4の研究は、「政治経済学」の手法を利用して、薬価基準制度あるいはその改革が、関係主体の所得分配を変更してきたことを示した。制度と改革については、「薬価基準制度とその改革、2002年」の事例報告書を作成して整理した。所得分配に対する影響は薬価基準制度のシナリオに関してシミュレーションを行った。

### D. 考察

政策担当者は薬価低下政策によって医薬品価格の低下、医薬品支出額、売上額の抑制という政策目的には極めて効果的であった。個別の医薬品の需要量は薬価の低下によって減少し、納入価格の低下によって増加する傾向があった。ところがこれらの薬価、納入価格の要因は医薬品の需要量を決定する要因としては小さく、医薬品の個別属性が需要量の決定要因として大きい。納入価格の低下が生じるのは競争状態にある医薬品間、あるいは発売後長期経過してジェネリック製品が発売されている医薬品においてであった。新薬においてはこのような納入価格低下競争はおきにくい。このため、新薬を売上額の中核とする医薬品企業は薬価低下政策によっても株式利益率が低下しなかった。他方、医薬品需要を政策的に誘導することはできなかった。さらに薬価低下政策は研究開発投資額を抑制した。

### E. 結論

この結果、薬価制度改革はこれまでの薬価低下政策を放棄して、別の原理に基づく制度設計を行うことが有力な代替案として想定できる。このと

き現行の政策によって実現されなかった適切な医薬品需要の実現。適切な研究開発投資の促進を政策目的として重視するとき、薬価低下政策によっては適切な医薬品需要は困難であり、別の政策手段を使用すべきである。しかし、新薬販売開始時点の初期の薬価設定は、医薬品需要の決定要因として重要である。また、現行の薬価制度は研究開発促進型ではないため、別の薬価制度を設計する必要がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

医薬品の価格規制と需要の再検討—循環器官用薬の実証研究」『医療と社会』2002. 11(3). 1-18.

### 2. 学会発表

“Health Production and Social Overhead Capital —Analysis by OECD Health Data—”  
2001 Far Eastern Meeting of the Econometric Society, July 20, 2001. At Kobe

‘医薬品需要と薬価基準制度’ 2001年10月7日、  
日本経済学会、秋期大会、一橋大学

‘Health Production and Social Overhead Capital’ 2002年6月15日、日本経済学会、春期大会、小樽商科大学

## G. 知的所有権の取得状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

# 薬価基準制度と医薬品需要

(2002年)

姉川知史

慶應義塾大学大学院経営管理研究科

## 要旨

医療保険における診療報酬制度の一環として薬価基準制度がある。日本の薬価基準制度では1980年以來、銘柄別薬価と、納入価格の実勢価格を薬価として反映させる薬価低下政策によって運営されてきた。本稿では医薬品需要の決定要因を1980年代以降の代表的な循環器官用薬をサンプルとして分析した。需要量決定に関して薬価、納入価格の要因を推計した。さらにデータのパネル構造を利用して、医薬品の個別属性が需要に与える影響を個別効果(individual effect)として間接的に推定した。この結果、次のことが判明した。第1に、需要量の納入価格に対する弾力性は負の値であり、 $-0.98$  から  $-1.20$  の値であり、予想されたよりも弾力的であった。とりわけ発売後経過年数が12年を過ぎ、ジェネリック製品の導入された医薬品、ジェネリック製品との競争の大きな医薬品ではこれが絶対値で1.0を上回り弾力的であった。第2に、医薬品の需要量の変動は価格変数以外の変数である個別効果によって説明される部分が多いことである。とりわけジェネリック競争の無い医薬品では個別効果の影響が大きい。また、ジェネリック競争の有る医薬品の個別効果は小さいと考えられたが、発売後経過年数が10から18年くらいまで逆に上昇する傾向が示された。薬価制度改革ではジェネリック競争の有無を区別した政策を用いることが望ましい。ジェネリック競争の無い医薬品については依然として薬価の高低が需要量の重要な決定要因である。ジェネリック競争の有る医薬品については先発品の個別効果を抑制することが、後発品の需要量増大につながる。研究開発の促進という観点からは一定の需要と売上額を確保することが必要である。画期的な医薬品については納入価格が低下しない方法、あるいは上昇することをも許容する政策が必要である。

## 1. はじめに

医薬品は人の疾病の診断、治療、緩和、処置、予防を行う物質であり、消費者はこれを安価、確実に入手しようとする。他方、医薬品を開発し、供給する医薬品企業は民間企業であり、利益最大化を実現する価格設定を行おうとする。また、医薬品企業は研究開発の成果である技術について、各国の特許制度を利用して排他権を獲得する。この結果、他の企業は一定期間、その技術を利用できない。さらに医薬品については各国の承認制度によって、医薬品企業はその製品について独占的地位を獲得する。このように医薬品は知的財産権と承認制度によって独占が成立する。このような独占において、医薬品企業が利益最大化する価格設定を行うと、その価格水準は消費者には高すぎて支払いが困難になる。そこで何らかの手段によって価格を規制する必要が生じる。このように医薬品価格は典型的な独占下の価格規制の問題である。

この医薬品の高価格は近年、世界各国で議論の対象となってきた。第1の例は2000年のアメリカ大統領選挙であった。そこでは民主党のGore候補が医薬品価格の高騰を批判し、その抑制政策を提案した。これに対して共和党のBush候補は自由な価格設定を擁護し、医薬品企業の利益を擁護する立場を明示した。これまでも民主党は医薬品価格規制に積極的であり、共和党は企業の自由な事業活動を守ろうとする立場から医薬品の価格規制に反対してきた。結果としてアメリカ合衆国では価格規制は行われず、医薬品価格は1980年代以来、上昇を続けた。アメリカ市場は医薬品企業にとって世界で最も利益の大きい市場として成長し続けた。第2の例は2000年から2001年にかけて開発途上国で明らかになったAIDS治療薬の高価格の問題であった。1990年代末にアジア、アフリカ、ラテンアメリカではAIDS患者が急増したが、先進国の医薬品企業の開発したAIDS治療薬は開発途上国の低所得者の患者には高すぎて購入することができない。そこで南アフリカ共和国やブラジル等の一部の国では、先進国の医薬品企業の「先発品」を模倣した医薬品で、低価格の「ジェネリック製品」の使用を拡大させようとした。そこでAIDS治療薬の開発企業とは異なる医薬品企業に対して自国内でジェネリック製品を生産、販売を許可しようとした。先進国の開発企業はそのような政策が開発企業が保有する知的財産権を侵害し、その研究開発費用の回収を困難にすると批判して、裁判に提訴しようとした。しかし人権の観点から国際的な批判を受けた先進国の医薬品企業は、AIDS治療薬を先進国価格から大幅に値下げしてこれらの国で供給することを決定した。

医薬品価格の問題は公的医療保険の有無によって異なる。アメリカ合衆国では高齢者、低所得者を除いて公的医療保険がなく、私的医療保険が中心である。また、アジア、アフリカの大半の国は医療保険はほとんど普及せず、限られた人々が私的医療保険を利用している。これに対して日本やヨーロッパのいくつかの国では公的医療保険が医薬品供給に適用されている。日本では医療保険における診療報酬制度の一部として医薬品価格を公定する薬価基準制度が実施されてきた。さらに、1980年以来長期にわたって薬価低下政策が実施されてきた。これらの制度的要因は個々の医薬品の需要、供給に大きな影響を与えてき



た。その影響の第1は、医療の観点から望ましい医薬品需要から乖離した、不必要な医薬品の需要が作り出した可能性である。これは「医薬品の過剰投与」といった表現で指摘される。第2は、医薬品企業の研究開発と供給を歪めたという可能性である。とりわけ、薬価が高く設定されるという理由で薬効上の革新性がない医薬品が数多く開発されたとされる。第3に、日本の医薬品価格の水準を国際的に高くした可能性である。さらに第4として、薬価基準制度の制度的不完全性によって、サービス提供の対価でない薬価差が医療機関・薬局に所得として発生した可能性である。

2000年代に入り、過去20年実施されてきた薬価基準制度と薬価低下政策は修正が検討されている。しかし、適切な医薬品需要あるいは薬価基準制度改革を実施するためには薬価基準制度、薬価低下政策、医薬品需要量の3者の関係に関して経済学的分析が必要である。とりわけ、その経済理論、実証研究が必要である。ところがこのような研究は予想外に少ない。そこで本稿では医薬品需要の決定要因として、薬価と納入価格をデータを使用して実証研究を行い、それに基づいて薬価基準制度改革について検討する。以下、本稿は次のように構成される。第2節では医薬品市場の制度的特徴として、薬価基準制度と薬価低下政策を概観する。第3節では、医薬品需要の実証研究について既存研究の成果を要約する。第4節では、理論モデルと推定方法を示して、問題を明らかにする。第5節はデータとその作成について説明する。第6節では実証研究成果を要約する。第7節では結論を要約する。

## 2. 制度的背景

### a. 薬価基準制度

日本では国民皆保険の原則により医療保険が普及している<sup>1</sup>。医療保険の被保険者は保険料を支払うが、保険指定の医療機関から診察、治療、看護等の医療サービスを受けるとき、あるいは保険指定の薬局から医薬品の供給を受けるとき、費用の一部を負担するだけで残りは保険が負担する。医療保険が負担する医療サービスや医薬品の価格が「社会保険診療報酬」であり、厚生労働大臣が「中央社会保険医療協議会(中医協)」に諮問して決定する。医療用医薬品に関する社会保険診療報酬が「薬価基準」である。この薬価基準制度は1947年に始まったが、現在の銘柄別の薬価基準は1978年に開始された。それまでは「統一限定収載方式」という名称の下で、同一成分、同一規格の医薬品について銘柄が異なる場合にも同一の薬価基準が設定されていた。しかし、これは銘柄別の品質による競争を阻害するという医薬品企業の反対が強くなり、銘柄別の薬価基準が採用された。この薬価基準制度改革に前後して日本の医薬品制度は大きく変更された。第1は、資本の自由化であり、外国企業が日本に自由に進出し、医薬品の製造、販売が自由に行えるようになった。

---

<sup>1</sup>これには健康保険、船員保険、共済組合等の被用者の職域ごとに設置される「被用者保険」と、市町村等の国民健康保険等のように一般住民のための「地域保険」に区別される。ここでは総称して医療保険と呼ぶ。

第2に、医薬品特許については従来は製法特許のみが認められていたのに対して、1976年から物質特許、用法特許が認められるようになり、有効性が高い新規医薬品の開発が日本においても本格化した。この意味で、銘柄別薬価基準制度、資本自由化、医薬特許は1980年以降、現在までの日本の医薬品産業を形成する基本的条件となった。

医療用医薬品は医薬品企業、卸業者、医療機関・薬局を介して患者に供給される(図1)。ここでは医薬品企業とは医薬品を開発、製造、販売する企業とする。卸業者とは医薬品企業から医薬品を購入し、それを医療機関・薬局に販売する問屋である。医薬品企業と卸業者は利益を追求する私企業であり、その間の取引は市場取引である。また、卸業者と医療機関・薬局との間の取引も市場取引である。いずれも需給に応じた市場価格によって取引が行われる。この意味では通常の財・サービスと異ならない。これに対して、保険医療機関、保険薬局から被保険者に対する医薬品の供給は薬価によって取引がなされる<sup>2</sup>。すなわち保険医療機関、保険薬局は、保険対象の医薬品の供給・流通・消費の過程のうち、最終消費者である患者に対する供給については薬価によって行うが、その前段階である卸業者からの納入は市場の需給条件を反映した「納入価格」で行う。この薬価と納入価格の乖離である「薬価差」は現行の薬価基準制度では医療機関・薬局の収入となる。

納入価格は、卸業者と医療機関・薬局の取引毎に大きく分散していた。これは納入価格の低下を医療機関・薬局が要求し、卸業者は医薬品供給の競争のために納入価格を低下せざるを得なかったからである。医薬品企業は卸業者に対して、アローワンス、リベート等の各種の販売促進費を提供して、卸業者の納入価格低下を可能にした。しかし、卸業者から医療機関、薬局に対する納入価格は取引対象、取引条件に応じて大きく異なった。ところが、政府の薬価改定では納入価格の平均値を基準にして新しい薬価を設定する。したがって、政府は市場における納入価格の分散を調査し、次にその平均値を新薬価を設定する計算式に適用して、新規の薬価を設定した。前者が定期的に行われた「薬価調査」であり、後者が「薬価算定方式」であった<sup>3</sup>。

---

<sup>2</sup>医療保険対象となる医薬品支出についてその費用の一部を患者が負担し、残りを医療保険が負担する。保険医療機関、保険薬局はその費用支払い請求するが、職域保険の被保険者については「社会保険診療報酬支払基金」、地域保険の被保険者については「国民健康保険団体連合会」が各保険に代わって請求内容の審査と支払いを行う。

<sup>3</sup>薬価算定方式は1991年までは「90%バルクライン方式」が中心であり、納入価格の上位10%水準を市場実勢価として、新薬価を設定する方式であった。これは納入価格を横軸にとり、それぞれの納入価格における取引数を縦軸にとるとき上位10%を市場実勢価とする方法である。このとき、残りの90%の納入価格を値下げして、10%のみを高く維持すれば薬価を高く維持できる。1992年からは「リーゾナブル方式」が採用され、市場価格の上位50%目の平均値を基準にして、これと現行薬価との差の一定の調整幅(R幅)を市場価格の平均値に上乗せして新薬価を設定する方式になった。

### b. 医師の処方と医薬品需要

医薬品需要は通常の財・サービスとは異なり、消費者である患者ではなく医師の処方によって決定される。ここで問題になるのは医師は、誰のいかなる利益を基準にして処方するかという点である。すなわち医師の処方によって利益を得る主体としては、患者、医療機関・薬局、医療保険、医薬品供給企業、そして医師自身がある。医師が処方においてこのうちの誰のどのような利益を基準にするかで医薬品需要が異なる。医師が誰のエージェント(代理人)として行動するかが問題になる。第1の可能性は、医師は患者のエージェントであるが、医学的判断によってのみ医薬品を処方するという場合である。このとき薬価は医薬品需要に影響しない。第2の可能性は、医師は患者のエージェントであるが、医学的判断だけでなく、患者の経済的利益も考慮するという場合である。この場合は特定の医薬品の薬価低下はその医薬品需要量を増大させる<sup>4</sup>。第3の可能性は、医師が医療機関・薬局のエージェントとして、それらの経済的利益を重視し、薬価差益を実現するように処方する場合である。このとき特定の医薬品の薬価低下は医薬品需要量を減少させる。同時に納入価格の低下は医薬品需要量を増加させる。さらに第4の可能性として、医師が医療保険のエージェントとしてその経済的利益を考慮して、支出額を抑制する場合である。このとき特定の医薬品の薬価低下はその医薬品需要量を増加させる。このように薬価と納入価格は医師の処方行動に影響して、医薬品需要を決定する(表1)。

### c. 薬価低下政策

日本政府は1981年の大幅な薬価切り下げ以来、2年から数年ごとに全面的に薬価改定を行ってきた(表2)。政府は個々の医薬品の納入価格について、銘柄別に市場納入価格を調査する「薬価調査」を定期的に行う。政府は個別医薬品の薬価はその納入価格すなわち市場実勢価格に等しくあるべきという原則を設けている<sup>5</sup>。政府はこの市場実勢価に薬価を接近させるような薬価算定方式を用いて薬価改定を行ってきた。納入価格は傾向的に低下するため、大部分の医薬品の薬価は発売時に最高の薬価が設定され、その後に薬価と納入価格は長期的に低下する。しかし、医薬品の納入価格が長期的に低下する必然性はない。むしろ医薬品企業、医薬品の属性、あるいは時々の需給条件に応じて、医薬品価格が上下に

---

<sup>4</sup>薬価低下に伴う実質所得の上昇の医薬品需要量に対する所得効果は正の値であり、医薬品は正常財であると仮定する。

<sup>5</sup>例えば1982年9月の中央医療保険協議会答申では「市場実勢価格の薬価基準価格への迅速かつ的確な反映」を基本理念とすべきことが述べられ、その目的のために、両者の乖離のばらつきが多い医薬品については「81%バルクライン方式」が導入された。

変動する方が市場取引としては自然である。事実、アメリカ合衆国の医薬品では日本とは逆に発売後経過年数と共に価格が上昇する医薬品が多い。医薬品の有効性、安全性に関するデータは発売後経過年数と共に蓄積され、医師や患者は医薬品に対する信頼を高める。このとき医薬品価格は年とともに上昇することに経済合理性がある。日本における薬価低下政策は納入価格低下競争を前提としているが、実際には因果関係は逆で、薬価基準制度と薬価低下政策が納入価格低下競争をもたらしたとも考えられる。

政府が薬価低下政策を行った理由の第1は、薬価と納入価の差である「薬価差」が長期間にわたって高い水準を継続したためである。1980年代初めには薬価差は薬価の30パーセント近くに達していた(図2)。この薬価差は医療機関あるいは薬局の所得になるため、医療機関に薬価差を実現させようとする医師が薬価差の大きい医薬品を処方する可能性がある。このような医師の処方行為の歪みを解消するには、薬価差自体を解消するか、薬価差が医療機関の利益として実現しないような制度を作る必要がある。前者の手段として、政府は薬価低下政策によって薬価差を解消しようとした<sup>6</sup>。後者の手段として、政府は医療機関と薬局の所有、運営を分離する「医薬分業制度」を進展させた。医師の処方機能と薬局の調剤機能を明確に区別して、薬価差益を薬局に帰属させれば、医師の処方行動は薬価差には影響されなくなる。

政府が薬価低下政策を行った第2の理由は、医薬品支出額抑制である<sup>7</sup>。日本の医薬品支出額すなわち「薬剤費」が医療費に占める比率は1980年には40パーセント近くを占め、国際平均を大きく上回っていた(表3)。政府は医療費抑制のために、薬価低下政策によって医薬品支出額を抑制を図った。このとき薬価低下によって需要が薬価低下率以上に増加することは避けなければならない。薬価と需要量の積が薬価表示の医薬品売上額すなわち「薬剤費」であるからである。

以上の薬価低下政策ははたしてどのような帰結をもたらしたであろうか。第1に指摘されるのは医薬品の需要者と供給者が薬価低下政策に対して政府の予想と異なる反応をしたということである。まず、医薬品の需要を決定する医師は薬価差の大きい新規の医薬品をより多く処方して薬価差益を実現するよう行動した(Ikegami et.al.(1994))。他方、医薬品供給企業は有効性、安全性において既存薬と大きく変わらないが、薬価の高い新規医薬品をできるだけ多く開発するという対応をした。このような薬価低下政策によって新薬の需要と供給が増加する現象を医薬品業界では俗に「新薬シフト」と呼んでいる。この新薬シフトは日本の医薬品産業の量的拡大をもたらした。姉川(1999b)では日本の医薬品産業の成

---

<sup>6</sup>意外なことに政府は医療機関・薬局に薬価差収入が発生しないように薬価低下政策を行うとは1980年代には強調していない。代わりに、薬価は納入価格に等しくあるべきという原則であった。

<sup>7</sup>さらに意外なことに政府は薬剤費抑制を薬価低下政策の目的として明示することはなかった。

長が価格成長ではなく、量的成長によって実現したことを示している。日本の医薬品の納入価格指数は1980年から1998年までに100から60.9に低下しているのに対し、数量指標は同じ期間に2.90倍というように高い成長を実現した。他方、アメリカ合衆国の医薬品産業の成長は価格成長によるもので、日本とは対照的である。量的成長とは新薬が数多く、導入され、それが大量に使用されたことを意味する。医薬品に対して医師、患者が求めるのは薬効や安全性等の質であり、量ではない。薬価低下政策は画期的な医薬品を供給するという目的には合致しなかったのである。Barrel(1998)は日本では先進国の中で最も多い新薬が開発されたということ、そしてその多くが国際的には販売されるには至らなかったこと、さらに医薬品の新規性や、薬効上の画期性が、他国の医薬品に比較して小さかったことを、1980年から1994年の欧米日本の新薬を対象にして分析した。また、医療経済研究機構(1995)は日本、アメリカ合衆国、イギリス、ドイツ、フランスで発売された医薬品リストを作成した。これによれば、日本は1317の医薬品を発売し、その数は最も多いが、これがアメリカ合衆国、イギリスで発売されている率は3分の1であり、フランス、ドイツでようやく5割近くになっている。日本の医薬品は日本でのみ、あるいはドイツ、フラン等でのみ販売されている場合が多い。他方、Kessler et al.(1998)も日本において最初に開発された医薬品の多くが、世界的に導入されるには至らない傾向を示している。もちろん日本で開発された医薬品で国際的に広く受け入れられる例も増加している。しかし、日本全体で投入された医薬品の研究開発額に比較して、開発された医薬品の新規性、画期性が劣っているという傾向は顕著であり、それは薬価制度と薬価低下政策によってもたらされた。このように薬価低下政策が新薬シフトを介して、医薬品需要と供給を歪めるという傾向は、1980年代から1990年代初頭まで顕著であった。

薬価低下政策のもたらした帰結の第2は、政府が意図したように医薬品支出額抑制に実際に成功したという点である。日本の医薬品市場規模は1993年頃から1990年代を通して成長が抑制された。世界的にはアメリカ合衆国、ヨーロッパのこの期間の医薬品市場規模の拡大は顕著であり、日本はこの意味で唯一の例外であった(表4)。その結果「薬剤費」の医療費に占める割合もほぼ国際水準の20%にまで低下した。これは1990年代医療費全体が増加したのに対して、薬剤費については抑制された結果であった。これらの指標は、政府が医薬品支出額抑制に成功したことを示している。しかし、これは同時に医薬品産業の成長にとっては深刻な問題となった。アメリカ合衆国の医薬品市場は1980年代から1990年代にかけて高度成長を遂げた。これは医薬品価格の上昇をもたらし、消費者の不満が大統領選挙を左右するほどの論点になった。しかし、他方では、アメリカ合衆国市場を拠点とする医薬品企業は巨大化し、それらが医薬品産業に潤沢な研究開発費を投下した。さらに大学、研究機関はその研究成果を医薬品として市場に販売してキャッシュ・フローを得ようとし、多数の企業が医薬品産業に参入した。これらの医薬品企業の巨大化、医薬品の研究成果の商業化は、上昇する医薬品価格によって支えられていた。これに対して、日本は医薬品産業が停滞し、研究開発成果を商業化するビジネスもきわめて小さい。これは薬価低下政策

による医薬品市場の成長が抑制されたことが原因の1つであった。

薬価低下政策がもたらした第3の帰結は、政府が意図したように薬価差が縮小し、薬価は納入価格の市場実勢価に接近したという点である。事実1998年度には薬価差は10%未満となり、1999年度、2000年度のデータでは10%未満になっている。1980年代初めの大きな薬価差は解消した。ところが現行の薬価低下政策は薬価差の存在を前提として初めて機能する。したがって、現行の薬価基準制度のもとに実施されている薬価低下政策は終わりを迎えたことになる。

— 図2 薬価差の推移

— 表1 医師の処方行動と医薬品需要

— 表2 薬価改定の歴史

— 表3 医療費に占める薬剤費の割合

— 表4 日本とアメリカ合衆国の医薬品売上額

#### d. 薬価基準制度改革

1980年代から20年間継続されてきた薬価基準制度と薬価低下政策は2000年代に入って根本的変更が必要になったと受け止められるようになった。この先駆けは与党医療保険制度改革協議会(1997)と厚生省(1997)が提案した「参照価格制度」であった。これは同薬効の医薬品を同一のグループに分類し、それに対して同一の薬価を設定するという政策であった。政府はその政策でさらなる薬価低下、医薬品支出額抑制を意図していた。この提案に対して製薬企業の団体、日本医師会等から反対が出された。最終的にはアメリカ合衆国政府の反対によって、日本政府は2000年5月の小淵首相の訪米準備の日米協議において、白紙撤回することを決定した。その後、薬価制度改革の検討が続けられることになったが、その議論の場は中央医療保険協議会の薬価専門部会が中心となった。薬価専門部会では現行の薬価基準制度の問題を次の4点に要約した<sup>8</sup>。薬価算定方式における調整幅(R幅)の妥当性、先発品と後発品の関係の再検討、新薬の薬価設定方法、そして再算定の方法であった。このような論点をめぐって各種の提案が薬価専門部会の内外でなされたが、そこには方法論上の深刻な問題がある。第1は、薬価制度改革の政策目的が不明確という点である。現在の薬価基準制度改革は医薬品支出額を抑制することを意図しているのか、あるいは研究開発を促進する価格体系を実現しようとする意図しているのかについても、政策目的が明示されていない。政策目的が共有されないままに改革が検討されるため、その議論は利害関係者の意見の表明と調整以上の内容にはならない。実際には意見の対立する利害関係者の調整を容易にするために、敢えて政策目的を明示化しないとも考えられる。第2の問題は、各種の政策主体、団体が提案する改革案に、理論研究やデータに基づいた実証研究の基礎

<sup>8</sup>中央医療保険協議会、薬価専門部会、2001年9月

がないことである。例えば厚生労働省の提案(2001)では、研究開発の結果開発された新薬について薬価を高くし、特許切れの古い医薬品の薬価を低下させて、両社の目的を実現しようとしている。しかし、そのような薬価政策を実施するためには、新しい医薬品と古い医薬品では、薬価、納入価格、需要量の関係にどのような相違があるかについて明示しなければならない。データに基づく実証研究なしには、政策の帰結に関して憶測に基づく政策が行われることになり、政府が関係者の利害を政策によって恣意的に左右することになる。ところが薬価制度改革の歴史を振り返ると、理論研究、実証研究の根拠が何ら示されていないのがむしろ通常であった。政府の意思決定は、中央医療保険協議会等の場で、政策担当者が業界団体の他の利害関係者の利害を調整して意思決定を行ってきたのである。ところが薬価制度は価格規制であり、規制の理論と実証分析が必要である。価格規制の対象である電力、通信、運輸サービス等では「自然独占」理論を前提とした理論と実証研究が存在する。ところが薬価規制についてはこれらの理論、実証研究がないままに、政策提案とそれをめぐる利害関係の調整という「政治過程」のみが存在した。そこで現在の薬価制度改革では「薬価策定の透明化」に配慮がなされ、薬価設定方式の明確化し、意思決定主体の中立化のために薬価算定組織を設置等の対策がなされている。しかし、手続が透明化し、意思決定主体が中立化したとしても、薬価決定に関する正しいルールがないままでは適正な薬価設定はできない。正しいルールの設定には薬価、納入価格、医薬品の需要と供給がどのように関係するかに関する正確な分析が必要である。現在の薬価制度改革の問題は制度改革の議論において、経済学を使用した理論と実証研究が不在である点である。

### 3. 医薬品需要の実証分析

医薬品需要に関する実証研究は少ないがその例外として次のような研究がある。第1の型の研究として、医療経済研究機構(1996, 1998)がある。これはレセプトに記載された個別の診療報酬データを分析したものであり、医薬品の価格指数、数量指数を作成して、医薬品支出額を分析したものである。第2の型の研究は、医薬品需要の価格弾力性を推定するものである。政府の薬価低下政策は医薬品需要が薬価に対して非弾力的であるときに医薬品需要抑制に貢献する。医薬品は患者にとって不可欠な必需品であり、需要量が薬価に対しては非弾力的な場合、薬価が1パーセント低下しても、その需要量の伸びは1パーセント未満であり、この結果、医薬品支出額は減少する。しかし日本の医薬品市場が薬価低下にも関わらず、長期的に量的拡大を持続したことは、医薬品需要が実際には薬価に対して弾力的であったことを意味する。新薬シフトは、医薬品の需要と供給のそれぞれが、薬価に対して長期的には弾力的であったことを意味する。ここで医薬品需要が薬価あるいは納入価格に対して実際にどの程度弾力的であったかが問題になり、これは実証研究による推定が不可欠である。ところが医薬品需要の薬価に対する弾力性を推定した研究は意外に少ない。まず、姉川(1999a)は医薬品産業全体の集計指標を使用して、医薬品産業全体の需要量の薬価に対する弾力性は負の値であり、薬価低下政策が政策担当者の意図とは逆に需要

量を増大させたことを示している<sup>9</sup>。しかし、これはあくまで医薬品全体についてであり、個別医薬品の需要量についてではない。個別医薬品の薬価弾力性は正の値をとり、産業全体の医薬品の薬価弾力性は負の値をとることも想定される。そこで個別医薬品のデータを用いた医薬品需要の分析が必要になる。ところがそのような研究はデータの入手困難であり、極めて少ない。初期の例では日本製薬工業協会(1991)が昭和58年から62年までの卸業者3社の7月の月次取引データを用いて、医薬品需要と薬価差の関係を調べた。そこでは個別医薬品の薬価差額が同じ薬効の医薬品の全薬価差額に占める比率を「薬価差シェア」として、それが薬価差の1%の上昇によってどのように変化するかを、3つの薬効、6品目を対象に検討している。さらに南部・島田(2000)は昭和59年7月と61年7月、および平成8年から平成10年の10月の卸業者の取引データを用いた医薬品需要の薬価差弾力性を代表的な医薬品別に推計した。そこでは1%の薬価差の上昇がほとんどの医薬品において1%より大きい需要量の増加をもたらしたとしている。恩田・佐藤(2000)は卸業者から提供された1994年から1998年の11月の月次データを利用して代表的薬効と医薬品を選択して、その需要の価格弾力性を計測した。これらの研究は個別データを用いた数少ない研究として重要であるが、問題は利用したデータが非公開であるため、データの信頼性、分析結果の妥当性、再現性について保証されないことである<sup>10</sup>。

しかしながら個別医薬品のデータを利用した需要決定分析には以下の利点がある。第1に、医薬品需要量の決定要因として薬価と納入価格の効果を区別することが可能になる。医薬品全体あるいは薬効分類別の集計的データは時系列データのサンプル数が少なく、しかも薬価と納入価格が強く相関するため統計的な手法で両者の効果を識別することは困難である。これに対して個別データを利用すると、薬価、納入価格、需要量間の関係が医薬品ごとに異なるため、薬価と納入価格の効果の識別が可能となる。第2に、医薬品の個別属性を医薬品需要量の決定要因として分析することが可能となる。このような個別属性と

---

<sup>9</sup>仮りに、医薬品供給にかかわる限界費用(MC)が1980年の医薬品市場販売価の5%であり、納入価格が独占企業の価格設置方式によって、需要の納入価格の弾力性の逆数によって決定されるとすれば、医薬品需要量の薬価に対する弾力性が負の値(-0.78)を示した。これは集計的データによる医薬品需要の場合であり、個別医薬品の薬価に対する弾力性は正の値を取ると想定される。

<sup>10</sup>この点は医療の経済学的分析に頻繁に起きる問題である。すなわち医療においては診療行動、受診行動、保険、医療機関等の関する個別データは大量に存在するが、その公開性は制限されている。したがって担当者以外の研究者がこれらのデータを研究用に使用することは困難である。仮にデータ所有者の特別の配慮で使用が許可されたとしても、そのデータそのものの信頼性や、あるいは分析結果について妥当性、再現性は第三者によって確認できない。医療は規制産業であり、規制産業では規制の根拠となる基本データが公開されるべきである。



しては、薬効、副作用、用法、市場導入時期、ブランド等が考えられる。第3に、薬価低下政策も時期によってその効果は異なる。このような時期毎に十分な数のサンプル数を確保するためには個別データを用いる必要がある。

#### 4. 医薬品需要の分析

実証研究によって医薬品の需要と価格の関係について正確な関係を明らかにすることは薬価基準制度、薬価低下政策の政策評価には不可欠である。また、この点は医薬品企業に対して価格設定に関する基本的情報を提供する。ここでは薬価基準制度改革の重要な論点となっている、先発品と後発品の競争が需要量に与える影響に注目した実証分析を行う。いま、医薬品  $h$  の  $t$  期における需要関数を次のように仮定する。

$$q_{ht} = k_{ht} \left[ \bar{P}_{ht} \right]^{\alpha} (p_{ht})^{\beta} \quad (1)$$

この式の変数は以下の通りである。

$q_{ht}$  : 医薬品  $h$  の需要量,  $t$ -期の「患者人日(patients days)」で表示する。

$\bar{P}$  : 医薬品  $h$  の薬価水準, 患者人日単位あたりの薬価を GDP デフレーターで実質化したもの。

$P$  : 医薬品  $h$  の納入価格, 患者人日単位あたりの納入価格を GDP デフレーターで実質化したもの。

$\alpha$  : 自己薬価に対する需要弾力性, 需要量の自己薬価に対する弾力性で, 需要量に対する薬価( $\bar{P}$ )の影響を表わす。これは医師が患者負担あるいは保険負担を軽減させるように需要を決定させるときには負の値をとるが, 医師が医療機関, 薬局の所得を増加させるように決定するときには正の値をとる。この自己薬価に対する需要の価格弾力性の符号, 大小が実証研究で明らかにすべき対象である。

$\beta$  : 自己納入価格に対する需要弾力性であり, これは負の値をとると予想されるが, その大小を実証研究で明らかにする。

(1)式の需要関数は当該医薬品の薬価と納入価格に依存するが, 消費者の所得には依存しないという特定化を行っている。これは本稿で使用するデータには消費者の所得がなく, 所得と医薬品需要量の間関係を示せないためである。(1)式を変形すると(2)式になる。これは薬価と納入価格の相違を, 薬価・納入価格比率として変数として, その効果を $\alpha$ で表示する。この式でわかるように医薬品需要量は薬価比率と納入価格の関数としても表される。ここで(1)式の対数を取り, さらに需要量の決定要因として, 薬価, 納入価格, その他の3つの要因を区別する。医師が患者あるいは医療保険のエージェントとして医薬品需要量を決定するか, あるいは医療機関・薬局のエージェントとして薬価差を実現するように医薬品需要量を決定するかについては前提を設けていない。そこで薬価に対する弾力性( $\alpha$ )

と納入価格に対する弾力性( $\beta$ )の係数をそれぞれ推定して医師の処方行動を説明する。

$$\log q_{ht} = \log k_{ht} + \alpha(\log \bar{P}_{ht}) + \beta(\log P_{ht}) \quad (2)$$

$k$ : 価格以外の要因による影響

(2)式を変形して各変数の変化率の関係として(3)式で表す。

$$\frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} = \frac{\Delta k_{ht}}{k_{ht}} + \alpha \left( \frac{\Delta \bar{P}_{ht}}{\bar{P}_{ht}} \right) + \beta \left( \frac{\Delta P_{ht}}{P_{ht}} \right) \quad (3)$$

このとき、 $\frac{\Delta k_{ht}}{k_{ht}}$ は医薬品(h)の  $t$  期の需要の変化率に影響する変数のうち、薬価、納入価格以外の変数である。これは個別医薬品(h)に共通する「個別効果(individual effect)」( $\mu_h$ )と、同じ期間(t)に共通する「時間効果(time effect)」( $v_t$ )、その他の誤差項( $\epsilon_{ht}$ )の3つに分解されると仮定する。このうち個別効果とは、特定の医薬品のサンプルについてどの期間についても共通する要因であり、医薬品の個別属性に基づく効果である。例えば薬効、副作用、用法、用量、特定ブランドとしての評判等がこれに該当する。他方、時間効果とはすべてのサンプルにおいて、特定の期間、ここでは同じ年において共通する要因であり、その例としては景気変動、規制制度の変更等がある。 $\epsilon_{ht}$ は残余の誤差である。ここで医薬品の需要量変化率は、薬価と納入価格の効果はすべての医薬品について、すべてのサンプル期間を通して一定であり、安定していると仮定する。

$$\frac{\Delta k_{ht}}{k_{ht}} = \mu_h + v_t + \epsilon_{ht} \quad (4)$$

$$\frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} = \alpha \left( \frac{\Delta \bar{P}_{ht}}{\bar{P}_{ht}} \right) + \beta \left( \frac{\Delta P_{ht}}{P_{ht}} \right) + \mu_h + v_t + \epsilon_{ht} \quad (5)$$

この特定化においては需要量の薬価と納入価格のそれぞれに対する弾力性が $\alpha$ と $\beta$ であり、それぞれ一定である。ここで医薬品(h)毎に各変数のサンプル平均をとり、これを元の式から差し引くと、次式が導かれる。

$$\left( \frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} - \left( \frac{\Delta q_{h*}}{q_{h*}} \right) \right) = \sum_i \lambda_i \left( \left( \frac{\Delta X_{hit}}{X_{hit}^i} \right) - \left( \frac{\Delta X_{h*}}{X_{h*}^i} \right) \right) + (v_t - v_*) + (\epsilon_{ht} - \epsilon_{h*}) \quad (6)$$

このとき時間効果をゼロと仮定すると $v_t=0$ になる。さらに $E(\epsilon_{ht} - \epsilon_{h*})=0$ ,

$E(\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{ht'})'(\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{ht'}) = \sigma_h^2 I_{HT}$  を仮定すると操作変数法によって係数を推定することができる。その推定結果を表 5 に示す。これは予備的な推定であるが、姉川(1998)の推定結果と類似した結果になっている。すなわち薬価弾力性は有意でないが、納入価格弾力性は-1.00 より非弾力的な-0.90 である((A-1)式)。しかし、問題は薬価改定年と薬価不改定年によって、推定結果が異なることである。(A-2)式は薬価改定の行われた年のサンプルを使用しているが、納入価格の弾力性が-0.800 と非弾力的である。他方、(A-3)式は薬価改定の行われない年のサンプルを使用しているが、納入価格に対する弾力性は-1.41 で弾力的である。しかし、医薬品の納入価格弾力性が両サンプルで大きく変化することは考えにくい。薬価改定は 2 から数年ごとに大半の医薬品を対象にして一時に行われる。他方、薬価不改定年の薬価変動は微小である。これは時間効果が存在することを予想させる。仮に時間効果がゼロでない場合には、表 5 の推定結果は偏りが生じることになる。そこでこの問題を回避するために次の推定方法を使用する。いま、サンプルで利用する医薬品と比較する「比較医薬品(B)」について、その需要量が(7)式によって決定されると仮定する。

$$\frac{\Delta q_{ht}^B}{q_{ht}^B} = \alpha^B \left( \frac{\Delta \bar{P}_{ht}^B}{\bar{P}_{ht}^B} \right) + \beta^B \left( \frac{\Delta P_{ht}^B}{P_{ht}^B} \right) + \mu_h^B + \nu_t + \varepsilon_{ht}^B \quad (7)$$

この式は医薬品  $h$  の需要量の変化率と比較製品(B)の変化率の差を説明する式である。ここで  $\nu_t$  は(6)式と(7)式に共通する時間効果である。この点を利用して、両式の差をとると時間効果が消去される。

$$\begin{aligned} \frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} - \frac{\Delta q_{ht}^B}{q_{ht}^B} &= \alpha \left( \frac{\Delta \bar{P}_{ht}}{\bar{P}_{ht}} \right) + \beta \left( \frac{\Delta P_{ht}}{P_{ht}} \right) - \alpha^B \left( \frac{\Delta \bar{P}_{ht}^B}{\bar{P}_{ht}^B} \right) - \beta^B \left( \frac{\Delta P_{ht}^B}{P_{ht}^B} \right) \\ &+ (\mu_h - \mu_h^B) + (\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{ht}^B) \end{aligned} \quad (8)$$

この(8)式を推計すれば時間効果がゼロでなく、それが説明変数と相関する場合にも正しい推定値が得られる。ここで表記を簡略化するために、説明変数を  $X^i$ 、その係数を  $\lambda^i$  とすると、(8)式は(9)式で表示される。

$$\frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} - \frac{\Delta q_{ht}^B}{q_{ht}^B} = \sum_i \lambda_i \left( \frac{\Delta X_{hit}}{X_{hit}} \right) - \sum_i \lambda_i^B \left( \frac{\Delta X_{hit}^B}{X_{hit}^B} \right) + (\mu_h - \mu_h^B) + (\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{ht}^B) \quad (9)$$

以上の式の特定化においては次の点に注意が必要である。第 1 点は、医薬品需要量と納入価格の相互依存性である。ここでは需要関数において、需要量  $q$  は納入価格  $P$  に依存すると同時に、納入価格  $P$  は需要量  $q$  に依存する。このとき(9)式の被説明変数と説明変数

の納入価格との間に「内生性」が生じる。ここでは「操査変数(Instrument Variable)」を用いて推定する。第2点は、(9)式の個別効果、誤差項の特定化の方法とそれに応じた推定方法の選択が必要な点である。推定に用いるデータは、医薬品( $h$ )の  $t$ 期のデータをプールした「時系列クロス・セクションデータ」である。このとき個別効果( $\mu_h$ )をどのように特定化するかが検討の対象となる。第1の方法は、個別効果( $\mu_h$ )をランダム変数として特定化する方法である。例えば  $\mu_h$  を平均が  $\bar{\mu}_h$ 、分散が  $\sigma_h^2$  のランダム変数と仮定する。第2の方法は個別効果を固定的係数としてダミー変数で特定化する方法である。この研究ではこちらを採用する。しかし、この方法では医薬品の数( $H$ )が多いとき、推定すべきダミー変数が多くなりすぎる。また、個別効果  $\mu_h$  と説明変数  $X^i$  とは相関する可能性がある。すなわち医薬品  $h$  の需要量に影響する個別効果の  $\mu_h$  は観察できない変数であるが、説明変数の薬価あるいは納入価格と相関している可能性がある。この問題を回避するために、需要量、薬価、納入価格の変化率からそれぞれの変数について各医薬品のサンプル期間の平均値をとり、それを差し引いて変形した(10)式を導き、これを推定することができる。

$$\begin{aligned} & \left( \frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} - \left( \frac{\Delta q_{h0}}{q_{h0}} \right) \right) - \left( \frac{\Delta q_{ht}^B}{q_{ht}^B} - \left( \frac{\Delta q_{h0}^B}{q_{h0}^B} \right) \right) \\ &= \sum_i \lambda_i \left( \left( \frac{\Delta X_{hit}}{X_{hit}^i} \right) - \left( \frac{\Delta X_{h0i}}{X_{h0i}^i} \right) \right) - \sum_i \lambda_i^B \left( \left( \frac{\Delta X_{hit}^B}{X_{hit}^B} \right) - \left( \frac{\Delta X_{h0i}^B}{X_{h0i}^B} \right) \right) + (\theta_{ht} - \theta_{h0}) \end{aligned} \quad (10)$$

ここで  $\theta_{ht} = \varepsilon_{ht} - \varepsilon_{ht}^B$  を仮定する。各変化率の上の横棒は個別医薬品毎のサンプル期間の平均値を表す。この式では各変数について平均値を差し引いたことにより、個別効果  $\mu_h$  がなくなるため、これを直接に推定する必要がない。さらに(9)式の当該医薬品と競争製品の個別効果の差  $\mu_h - \mu_h^B$  は係数の推定値、従属変数、独立変数の個別医薬品毎の期間平均値を用いて(11)式によって計算することができる。

$$\bar{\mu}_h - \bar{\mu}_j = \left( \frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} \right) - \left( \frac{\Delta q_{ht}^B}{q_{ht}^B} \right) - \sum_i \lambda_i \left( \frac{\Delta X_{hit}}{X_{hit}^i} \right) + \sum_i \lambda_i^B \left( \frac{\Delta X_{hit}^B}{X_{hit}^B} \right) \quad (11)$$

—表5 推定結果I

## 6. データ

本稿では循環器官用薬として分類される医薬品を分析対象として、個別データを利用して薬価と納入価格の需要に対する効果を分析する。ここで循環器官用薬を分析対象とする理由は次の通りである。第1は、循環器官用薬の生産額は1980年代以降、急成長した最大の薬効分野であり、1999年には全体の20%の占有率を占め、その分析は医薬品市場全体の