

表4 医薬品売上額（日本，アメリカ合衆国）

	1970	1975	1980	1985	1990	1995	1998	1999
日本								
a. 日本開発銀行	100	105	136	153	193	219	222	232
b. 厚生省	100	109	162	166	217	231	220	239
US								
c. PhRMA	100	112	127	170	263	341	456	508
d. OECD Data	100	118	144	167	247	318	329	NA

出所：日本開発銀行データは、『開銀財務データ』で代表的 30 余社のデータを集計したもの。
 厚生省：薬事生産動態統計，PhRMA： *Industrial Profile*. OECD (2000): *OECD Health Data 2000*.

注：それぞれの GDP デフレーターで 1970=100 として変換した。

表 5 推定結果(I)

全サンプル 276

$$\left(\frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} - \left(\frac{\Delta q_{ho}}{q_{ho}} \right) \right) = 0.13 \left(\left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}}{\bar{P}_{ht}} \right) - \left(\frac{\Delta \bar{P}_{ho}}{\bar{P}_{ho}} \right) \right) - 0.900 \left(\frac{\Delta P_{ht}}{P_{ht}} - \left(\frac{\Delta P_{ho}}{P_{ho}} \right) \right), \bar{R}^2 = 0.226, DW. = 1.89 \quad (A-1)$$

薬価改定年のサンプル 182

$$\left(\frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} - \left(\frac{\Delta q_{ho}}{q_{ho}} \right) \right) = 0.335 \left(\left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}}{\bar{P}_{ht}} \right) - \left(\frac{\Delta \bar{P}_{ho}}{\bar{P}_{ho}} \right) \right) - 0.800 \left(\frac{\Delta P_{ht}}{P_{ht}} - \left(\frac{\Delta P_{ho}}{P_{ho}} \right) \right), \bar{R}^2 = 0.30, DW. = 1.81, \quad (A-2)$$

薬価非改定年のサンプル 94

$$\left(\frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} - \left(\frac{\Delta q_{ho}}{q_{ho}} \right) \right) = -0.402 \left(\left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}}{\bar{P}_{ht}} \right) - \left(\frac{\Delta \bar{P}_{ho}}{\bar{P}_{ho}} \right) \right) - 1.408 \left(\frac{\Delta P_{ht}}{P_{ht}} - \left(\frac{\Delta P_{ho}}{P_{ho}} \right) \right), \bar{R}^2 = 0.22, DW. = 2.24, \quad (A-3)$$

表6 推計結果(II)

$$\frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} - \frac{\Delta q_{ht}^B}{q_{ht}^B} = \alpha \left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}}{\bar{P}_{ht}} \right) + \beta \left(\frac{\Delta P_{ht}}{P_{ht}} \right) - \alpha^B \left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}^B}{\bar{P}_{ht}^B} \right) - \beta^B \left(\frac{\Delta P_{ht}^B}{P_{ht}^B} \right) + (\mu_h - \mu_h^B) + (\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{ht}^B) \quad (9)$$

を変形した本文(10)式を推定した。

モデル	Model 1	Model 2	Model 3	Model 4	Model 5
サンプル	全サンプル	旧医薬品	新医薬品	ジェネリック 競争有り	ジェネリック 競争無し
サンプル数	260	122	138	132	128
説明変数					
薬価 ($\Delta \bar{P}_{ht} / \bar{P}_{ht}$)	0.805** (0.320)	-0.245 (0.481)	1.593*** (0.423)	0.213 (0.476)	1.977*** (0.387)
納入価格 ($\Delta P_{ht} / P_{ht}$)	-1.132*** (0.126)	-1.204*** (0.183)	-1.103*** (0.172)	-1.294*** (0.196)	-0.988*** (0.146)
比較製品薬価 ($\Delta \bar{P}_{jt}^c / \bar{P}_{jt}^c$)	-0.857** (0.374)	-0.407 (0.529)	-1.283** (0.521)	-0.339 (0.575)	-1.941*** (0.434)
比較製品納入価格 ($\Delta P_{jt} / P_{jt}$)	1.243*** (0.092)	1.229*** (0.138)	1.251*** (0.120)	1.101*** (0.157)	1.366*** (0.095)
Adj.R-Squared	0.548	0.596	0.531	0.501	0.677
D.W.	1.87	1.68	1.88	1.91	1.49

注1. D.W.はデータのパネル構造を考慮した式で計算している。

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

(2002年)

姉川知史

慶應義塾大学大学院経営管理研究科

要旨

この研究では1990年度から2001年度の医薬品需要量が薬価規制にどのような影響を受けたかを、44から73の代表的な抗生物質製剤の銘柄を対象に、最も代表的な剤型、用量、包装を選択し、卸企業の東京都、神奈川県、千葉県、埼玉県の1都3県の取引データを使用して分析した。サンプルを1990年代に発売された新薬を含まない「新薬を含まないサンプル」と、それらを含む「新薬を含むサンプル」との2つに区別した。このとき、新薬を含むサンプルの薬価、納入価格の低下率は、新薬を含まないサンプルよりも抑制された。とりわけ納入価格についてはほとんど低下していないという点が示された。また、薬価差比率は新薬を含まないサンプルでは確かに減少しているが、新薬を含むサンプルでは減少幅が小さい。さらに、需要関数を特定して推計したところ、新薬を含まないサンプルでは、当該製品の薬価弾力性が1.14、納入価格の弾力性が-2.86と有意であった。これは薬価低下によって当該製品需要が減少したこと、しかし、納入価格低下によって需要を増大させたことを意味する。他方、当該製品需要の弾力性は、競合製品の薬価に対しては-0.88、納入価格に対しては1.60であった。これらは競合製品との価格競争が存在していることを示している。ところが新薬を含むサンプルでは、薬価低下の需要減少は小さく、納入価格低下による需要拡大も小さい。さらに競合製品の薬価、納入価格は当該製品の需要に影響を与えない。

1. 序

日本の医薬品薬価規制は、世界的に稀な独特な価格規制である。第1は、規制対象が広範、包括的な点である。医療保険の対象となる医療用医薬品について、政府が銘柄別、剤型別、用量別に細かく公定価格を決定する。この結果、市場で販売される医薬品の大半について、詳細な規制が行われる。第2は、価格規制されるのは医薬品供給過程の最終段階であり、それ以外は規制されないという点である。政府が規制するのは医療保険の対象として、医療機関・薬局が消費者に供給するときの価格であり、これが「薬価」あるいは「薬価基準」と呼ばれる。医薬品供給過程で先行する取引、医薬品企業から卸企業、卸企業から医療機関・薬局に対する取引の納入価格は、取引主体の契約によって自由な価格設定ができる。第3は、薬価設定では政府の裁量でなく、一定の薬価設定方式、計算式を利用する点である。すでに流通している医薬品の薬価改定においては、卸企業から医療機関・薬局に対する医薬品の納入価格に関する調査を行い、その市場価格の「平均値」を一定の薬価設定計算式に応用して、新しい薬価を決定する。さらに新薬の薬価設定では、その医薬品の薬効、副作用等の属性において類似の医薬品を参考にして、それと同等の薬価を設定するか、あるいは類似の医薬品がないときには医薬品の開発費用データ、予想売上額等の属性を一定の薬価設定計算式に応用して、薬価を決定する。第4は、政府は1980年代から薬価抑制によって、医薬品支出額の抑制を追求してき

たことである。この結果、日本の医薬品は少数の例外を除き、長期的に低下する。

この薬価規制は医薬品市場に大きな影響を与えると予想される。第1は、消費者の医薬品需要すなわち医薬品の種類と量が影響されるという点である。これには医薬品需要に固有な制度的条件が関係する。まず、医薬品の処方を行うのは医師であり、消費者は自分が消費する医薬品の需要を決定することができない。次に、日本では医療保険が国民皆保険の制度によって実現しているため、医療用医薬品の費用を一部が消費者・患者が負担し、残りを医療保険が負担する。薬価規制はこの保険対象の医薬品について包括的に行われる。このような制度においては、医師の処方が薬価、納入価格に影響をうける可能性がある。すなわち薬価が高く、納入価格が低い医薬品の処方が増加するという可能性である。さらに医師、医療機関は卸業者に対して納入価格を低下させることを要求する。この結果、卸業者は納入価格を低下させて需要を拡大しようとする。第2は、医薬品の供給内容、すなわち医薬品の種類、量が影響されるという点である。医薬品企業は納入価格と供給数量が売上額にかかわる。

2. 既存研究

薬価規制についてはその影響を実証研究によって明らかにしなければ政策分析ができない。このような薬価制度の評価に関しては薬価、納入価格、薬価差が需要量にどのように影響したかを明らかにする必要がある。日本の医薬品を対象とした計量経済分析の事例はいくつか存在する。第1の型の研究は、価格指数、数量指数による分析である。その代表である医療経済研究機構(1996, 1998)は、政府管掌保険のレセプト・データを利用した「社会医療診療行為別調査」を用いて、医療機関別の薬剤処方データを収集し、医薬品支出額の分析を行っている。そこでは価格指数、数量指数を作成し、薬価、納入価格の低下が、医薬品処方にどのような影響を与えたかを分析した。とくに医療経済研究機構(1996)は、1979年から1993年までのデータを用いて、薬価低下が薬価の高い医薬品に対する医薬品需要を増加させるという「新薬シフト」が生じていることを定量的に示した。

第2の型の研究は、医薬品需要関数を推定して、医薬品需要の価格弾力性を推定したものである。まず、医薬品産業全体について分析したのが姉川(1999a)である。そこでは医療用医薬品全体の薬価、納入価格、数量に関する集計的指標を使用している。そこでは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¹。しかし、これは医薬品全体に関する集計的指標であり、個別医薬品に関する分析ではない。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、

¹ 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。

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、需要量の間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。

このような個別データによる研究としては次の例がある。初期の例では日本製薬工業協会(1991)が1983年から1987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ている。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た。さらに南部・島田(2000)は1984年7月と1986年7月、および1996年から1998年のそれぞれ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年のそれぞれ11月のデータを利用して代表的薬効と医薬品を選択して、その需要の薬価差に関する弾力性を計測した。さらに医療機関の設立主体、規模等の属性が、この関係にどのような影響を与えるかを分析している。例えば高血圧、高脂血症、糖尿病の薬効別、年度別に薬価差弾力性を求め、2.0前後であったのが、1.5前後に低下してきていることを示した。これらの研究は個別データを用いた数少ない研究であるが、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²。このとき既存の研究はそれが利用したデータについて十分な記述をしていないため、分析結果の正確さを検討できない。また、推計式あるいは推計方法についても明示的な記述をしない場合が多く、分析結果の評価が困難である。さらに、複数の代表的な医薬品を対象にして、それを同じデータサンプルに含めて議論していて、同じ薬効の医薬品の間競争が明示的に考察されていない。

3. 理論

ここでは医薬品需要量の決定要因を次式の関数型で検討する。

²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。

$$q_{ht} = f(\bar{P}_{ht}, P_{ht}, \bar{P}_{ht}^B, P_{ht}^B, Z_{ht}, u_{ht}) \quad (1)$$

q_{ht} : 銘柄別, 剤型別に区別される医薬品 h の, 年度別で t 期の需要量

一般に卸企業と医療機関・薬局との間の医薬品取引は, 銘柄別, 剤型別, 用量別, 包装単位別に行われる。医薬品 h の取引は成分, 銘柄, 剤型, 用量, 包装単位によって区別される。医薬品の取引量は例えば, ある銘柄, 剤型の医薬品の単位あたり成分量で表示することも可能である。しかし, 異なる医薬品成分の取引量を比較する意味はないため, ここでは「1人1日用量」を単位として医薬品取引量を表示する。まず, 成人患者1人1日当たりの通常の用量を水島他(1999)を基本文献として求める。小児用の医薬品については体重20kgを標準体重として, 小児1人1日当たりの用量を求める。取引期間(t 期)は年度, 暦年, 四半期, 月単位に区別することができる。ここでは取引量を, 年度別に1人1日用量を単位として測定する。

(1)式は医薬品需要の決定要因を示す関数である。これらの要因として薬価と納入価格が考えられる。薬価 \bar{P}_{ht} は政府の決定する薬価であり, 成分, 銘柄, 剤型, 用量によって, また取引期間によって異なる。薬価改定年と非改定年がある。また, 納入価格 P_{ht} は成分, 銘柄, 剤型, 用量の他に包装単位によっても異なる。さらに卸企業と医療機関・薬局の取引主体の組合せ, 取引期間によって異なる。ここでは卸企業にとっての医療機関・薬局の平均的納入価格を求めるため, 取引を集計して平均的納入価格を求める。納入価格は通常は薬価を下回るが, その程度は「薬価差」($\bar{P}_{ht} - P_{ht}$), 「薬価差比率」($(\bar{P}_{ht} - P_{ht})/P_{ht}$), 「薬価比率」(\bar{P}_{ht}/P_{ht})によって表示することができる。医師が薬価の大きい医薬品を処方する傾向がある場合には, 医薬品需要は薬価に対して正の影響を受ける。これに対して, 医師が患者あるいは医療保険の負担を減らすように処方する場合には, 医薬品需要は薬価によって負の影響を受ける。両者のいずれが成立するかは理論では予測できず, 実証研究によって示す必要がある。次に, 医師は卸業者に納入価格の低下を要求し, 卸業者は納入価格を低下させることで売上数量を増加させようとする。したがって, 納入価格の上昇は需要量を低下させると予測される。しかし, それがどの程度の大きさかは実証研究によって示す必要がある。薬価, 納入価格の影響を個別に見るのではなく, 両者の相違が需要に対してどのように影響するかという観点から見ることもできる。例えば薬価差, 薬価差比率, 薬価比の場合, いずれも医薬品需要に正の影響を与えると予測される。

次に当該医薬品需要量に対する影響する要因として, 競合製品の薬価(\bar{P}_{ht}^B), 納入価格(P_{ht}^B)が考えられる。競合製品の納入価格は当該製品の需要量に対して負の影響を与えると考えられる。また, 競合製品の薬価差は当該製品の需要量に対して負の影響を与える。

さらに医薬品需要は価格に含まれない医薬品の属性その他の要因 Z によって影響を受ける。

$$\frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} = \alpha \left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}}{\bar{P}_{ht}} \right) + \beta \left(\frac{\Delta P_{ht}}{P_{ht}} \right) + \gamma \left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}^B}{\bar{P}_{ht}^B} \right) + \delta \left(\frac{\Delta P_{ht}^B}{P_{ht}^B} \right) + \theta Z_{ht} + \mu_h + \nu_t + \varepsilon_{ht} \quad (2)$$

$\alpha, \beta, \gamma, \delta, \phi$ はそれぞれの説明変数の係数である。 α は医薬品需要の薬価弾力性, β は納入価格弾力性, γ は競合品の薬価に対する弾力性, δ は競合品の納入価格に対する弾力性である。薬価, 納入価格, その他の変数 (Z) で説明されない部分が誤差項でありこれを u_{ht} と, それが次式のように誤差項が「個別効果 (individual effect)」 (μ_h), 「時間効果 (time effect)」 (v_t), その他の誤差項 (ε_{ht}) の3要因に分解されると仮定している。

$$u_{ht} = \mu_h + v_t + \varepsilon_{ht}$$

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, ここでは同じ年度に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。ここで医薬品の需要量変化率に与える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。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 α と β であり, それぞれ一定であると仮定する。

(2)式を推定するにはいくつかの点を検討しておく必要がある。第1は観察されない変数である個別効果 (μ_h) が存在する点である。医薬品の銘柄別の個別属性は大きく異なる。個別属性としては薬価, 納入価格が考えられる。さらにはその他の変数 Z に属する変数がある。ところが個別属性は多岐にわたるため, 観察されない個別効果が残る。これは医薬品毎のダミー変数によって表示することが通常考えられる。しかし, この個別効果を直接推計するには各医薬品について十分なサンプル数が必要になる。ところがサンプル数は時系列に関しては12年分と短い。そこでここでは次の推定方法を採用する。まず, 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。

$$\left(\frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} - \left(\frac{\Delta q_{h*}}{q_{h*}} \right) \right) = \sum_i \lambda_i \left(\left(\frac{\Delta X_{hit}}{X_{hit}^i} \right) - \left(\frac{\Delta X_{h*}}{X_{h*}^i} \right) \right) + (v_t - v_*) + (\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{h*}) \quad (3)$$

このとき時間効果が存在しないと仮定して $v_t=0$ とする。これは医薬品需要は他の変数で説明されるため時間効果は存在しないことを仮定している。この仮定を置かない場合には例えば年度ダミー, あるいは趨勢ダミー等を用いる方法などが考えられる。さらに $E(\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{h*}) = 0$, $E(\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{h*})(\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{h*})' = \sigma_h^2 I_{HT}$ を仮定する。

推計において検討すべき第2の問題は「内生性」である。(3)式における被説明変数と説明変数の間には内生性が存在する。納入価格を(3)式の X として用いる場合, その項が外生的には決定されず, 誤差項 ($\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{h*}$) と相関する可能性がある。1期前の納入価格を X として用いた変数次の変数を操作変数として, 操作変数法により推定することができる。

$$\left(\left(\frac{\Delta X_{ht-1}}{X_{ht-1}^i} \right) - \left(\frac{\Delta X_{h*}}{X_{h*}^i} \right) \right)$$

4. データ

この研究では卸企業A社の収集した1都3県の1990年度から2001年度までのデータを利用した。この卸企業は1都3県において上位の市場占有率を持っている³。まず、薬効としては抗生物質製剤に該当する医薬品について、売上額上位の銘柄70品目程度を特定した。抗生物質製剤は1980年には全医薬品生産額の23%を占めていた。薬価低下政策の主たる対象として薬価が引き下げられ、生産額も停滞した。この結果、1990年には11%にまで縮小し、2000年には7%にまで低下した。このように抗生物質製剤は薬価、納入価格、取引量との関係を検討するのに適切な対象と考えられる。卸企業は個々の銘柄の取引について、剤型、用量、包装別に取引価格、取引量のデータを収集している。そこで、このデータの提供を受け、1人1日の用量に対応する薬価、納入価格を求め、さらに取引量を計算した。

5. 分析結果

ここでは医薬品のサンプルを次の2つに区別した。第1は、1990年代に発売された新薬を含めない44個の銘柄のサンプルであり、これを「新薬を含めないサンプル」とする。このとき44個かける10年分(1990-2001年度のうち2年度分は推定方法上使用できない)で、balanced panel dataで440個の観察数がある。第2は、1990年代に発売された新薬でデータ入手可能な物を含めたサンプルである。このとき、当初44個の医薬品が、個数が最大の年度で74個となり、unbalanced panel dataで628個のサンプルとなる。

表1は2つのサンプルの年度別の取引量を示し、また、薬価、納入価格の取引量による加重平均値を示している。新薬を含まないサンプルでは、取引量が減少し、薬価と納入価格が低下し、また、薬価差比率は1990年度の0.38から2001年度の0.17まで減少している。これに対して、新薬を含むサンプルの取引量は減少しているものの新薬を含まないサンプルほどではない。薬価の低下も大きくない。さらに納入価格はほとんど低下していない。薬価差比率は1990年度の0.38から2001年度の0.25であり、その低下率は新薬を含まないサンプルよりも小さい。これらの結果はいわゆる「新薬シフト」の存在を示している。新薬を含んだサンプルでは薬価低下率が低いということ、納入価格が低下していないこと、薬価差比率の低下が小さいことは、薬価低下政策の効果が減殺されていることを示す。

次に需要関数を推定した結果を表2に要約する。まず、新薬を含まないサンプルの推定結果を見る。Model1では、薬価に対する弾力性が1.147、納入価格に対する弾力性が-2.857である。これは1%の薬価低下が1.147%の需要低下を招き、同じく1%の納入価格低下が2.857%の需要量の増大を招くということである。納入価格の弾力性の絶対値の2.857と大きいため、薬価が低下した医薬品は納入価格競争を行う動機が大きい。ここで注目すべきは、競合品の1%の薬価低下は、当該製品の需要を0.88%と増加させる点であり、さらに競合品の1%の納入価格低下は、当該製品の需要を1.6%低下させるという点である。これは競合品と当該製品の間に薬価と納入価格をめぐって競争があることを示している。ここで調整済みの決定係数は0.101と小さいが、こ

³卸企業A社のデータ保守契約に基づきここではその企業名を匿名にしている。

これは需要の分散が、薬価、納入価格によって説明される程度が小さいことを意味する。需要の分散の大半は価格以外の変数によって説明される。しかし、価格に関する変数はいずれも有意であり、係数の推定値自体は信頼できる。Model2では競合品の薬価、納入価格に変数を除いている。このとき、当該製品の薬価の弾力性は0.66と小さく表示される。また、既存の研究が薬価差を説明変数として用いていることから、Model3では薬価差比率を説明変数として用いる。このとき、当該製品の薬価差比率が1%上昇すると、需要量は1.61%上昇し、競合品の薬価差比率が1%上昇すると、当該製品の需要量は1.87%低下することが示される。さらに、Model4では当該製品の薬価差比率のみを説明変数としている。このとき、薬価差比率1%の上昇は需要量を0.63%上昇することを示す。しかしながらこれらの結果からは、競合製品の薬価、納入価格あるいは薬価差比率を説明変数として用いることが必要なことが判明する。したがって、既存研究の多くが、競合製品の価格を説明変数として用いず、交差弾力性を検討していないことは、推定式の特定化の誤りと考えられる。

6. 解釈と結論

この研究では1990年度から2001年度の医薬品需要量が薬価規制にどのような影響を受けたかを、44から73の代表的な抗生物質製剤の銘柄を対象に、最も代表的な剤型、用量、包装を選択し、卸企業の東京都、神奈川県、千葉県、埼玉県の1都3県の取引データを使用して分析した。サンプルを1990年代に発売された新薬を含まない「新薬を含まないサンプル」と、それらを含む「新薬を含むサンプル」との2つに区別した。このとき、新薬を含むサンプルの薬価、納入価格の低下率は、新薬を含まないサンプルよりも抑制された。とりわけ納入価格についてはほとんど低下していないという点が示された。さらに、需要関数を特定して推計したところ、新薬を含まないサンプルでは、当該製品の薬価弾力性が1.14、納入価格の弾力性が-2.86と有意であった。これは薬価低下によって当該製品需要が減少したこと、しかし、納入価格低下によって需要を増大させたことを意味する。他方、当該製品需要の弾力性は、競合製品の薬価に対しては-0.88、納入価格に対しては1.60であった。これらは競合製品との価格競争が存在していることを示している。ところが新薬を含むサンプルでは、薬価低下の需要減少は小さく、納入価格低下による需要拡大も小さい。さらに競合製品の薬価、納入価格は当該製品の需要に影響を与えない。

抗生物質製剤は1980年当時には最大の生産額の薬効領域であったが、薬価差が大きく、政府は過剰投与を抑制するためにその薬価を急速に低下させてきた。この結果、取引量が減少し、薬価差も縮小したと理解されている。この研究では次のことが判明した。第1に、薬価差比率は新薬を含まないサンプルでは確かに減少しているが、新薬を含むサンプルでは減少幅が小さい。第2に、新薬を含まないサンプルでは、薬価低下により需要が減少するため、医薬品企業はその効果を打ち消すために納入価格低下によって需要を増大させようとしている。第3に、競合製品の薬価と、納入価格は当該製品の需要に影響する。第4は、新薬サンプルでは薬価、納入価格が需要の決定要因とならない。

薬価規制政策によって医薬品支出額抑制を実現という政策目的に次のような解釈が可能である。第1は新薬でない既存の医薬品については、薬価低下を行っても納入価格低下によって需要量を拡大できる余地が1990年から2001年にも依然として残っていたという点である。第2は、新薬の需要量は薬価、納入価格に

は大きくは依存しない。したがって、薬価低下はその低下率と同じ医薬品支出額の削減を可能とする。

参考文献

- 姉川知史, 1999「薬価低下政策と医薬品需要の実証分析—シミュレーション分析による薬価制度改革の予測と評価」『医療経済研究』6(2)
- 医療経済研究機構, 1996『平成8年度政府管掌健康保険の医療費動向等に関する調査研究:研究テーマ2 薬剤に関する自然増の分析』
- 医療経済研究機構, 1998『医療費の自己負担増に伴う医療需要の価格弾力性に関する基礎研究』
- 恩田光子, 佐藤雅代「薬価基準と医薬品需要—医療機関の属性に着目した分析」『医療経済研究』12(1), 5-21, 2002.
- 南部鶴彦, 島田直樹, 2000「医療機関の薬剤購入における価格弾力性の推定」『医療経済研究』7.
- 日本製薬工業協会, 1991『薬価基準制度に関する経済分析』
- 水島裕, 宮本昭正 編著, 1999『今日の治療薬:解説と便覧』南江堂

表1 薬価、納入価格、薬価差比率
新薬を含まないサンプル

年	新薬を含まないサンプル				新薬を含むサンプル				
	銘柄数	取引量	薬価	納入価格	銘柄数	取引量	薬価	納入価格	薬価差比率
1990	44	668634	424.6	262.0	44	668634	424.6	262.0	0.38
1991	44	672763	448.1	265.8	47	650431	441.0	262.6	0.40
1992	44	571462	441.0	289.8	52	633326	487.5	296.2	0.39
1993	44	558099	439.4	275.7	53	630636	487.6	283.7	0.42
1994	44	541519	378.2	259.0	61	594190	439.0	279.0	0.36
1995	44	465569	379.2	257.3	63	542619	446.5	282.2	0.37
1996	44	468835	326.1	239.0	67	557465	427.8	290.4	0.32
1997	44	411104	301.6	229.8	69	504085	418.2	288.7	0.31
1998	44	427519	260.0	213.9	72	545476	381.0	281.3	0.26
1999	44	400841	264.1	213.9	74	513486	386.6	280.0	0.28
2000	44	415757	256.1	215.1	73	536781	370.4	280.1	0.24
2001	44	387657	246.5	204.2	73	520769	374.6	280.0	0.25

注：取引量は1人1日の標準用量を基準単位とした取引量
薬価、納入価格は1人1日の標準用量の値、取引量をウェイトとした加重平均値

表2. 新薬を含めないサンプルの推定結果

$$\left(\frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} - \frac{\Delta q_{ho}}{q_{ho}}\right) = \sum_i \lambda_i \left(\frac{\Delta X_{hst}}{X_{hst}^i} - \frac{\Delta X_{hso}}{X_{hso}^i} \right) + (v_t - v_o) + (\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{ho})$$

説明変数 X と係数	Model 1	Model 2	Model 3	Model 4
薬価弾力性 α	1.1417*** (3.679)	0.660*** (2.939)		
納入価格弾力性 β	-2.857*** (-6.195)	-3.000*** (-6.533)		
薬価差比率弾力性			1.614*** (5.382)	-0.630*** (2.628)
競合品薬価弾力性 γ	-0.880** (-2.056)			
競合品納入価格弾力性 δ	1.600*** (2.906)			
競合品薬価差比率弾力性			-1.871*** (-5.213)	
サンプル数	440	440	440	440
\bar{R}^2	0.101	0.087	0.070	0.015

表3. 新薬を含めたサンプルの推定結果

$$\left(\frac{\Delta q_{it}}{q_{it}} - \left(\frac{\Delta q_{it}}{q_{it}}\right)\right) = \sum_i \lambda_i \left(\left(\frac{\Delta X_{it}}{X_{it}^*}\right) - \left(\frac{\Delta X_{it}}{X_{it}^*}\right) \right) + (v_i - v_{it}) + (\varepsilon_{it} - \varepsilon_{it})$$

説明変数	Model 1	Model 2	Model 3	Model 4
薬価 \bar{P}	0.568*** (2.902)	0.556*** (3.123)		
納入価格 P	-0.853*** (-3.173)	-0.855*** (-3.192)		
薬価差比率 $(\bar{P} - P) / \bar{P}$			0.078 (0.981)	-0.011 (-0.180)
競合品薬価 \bar{P}^B	0.040 (0.148)			
競合品納入価格 P^B	0.083 (0.178)			
競合品薬価差比率 $(\bar{P}^B - P) / \bar{P}^B$			0.153 (0.575)	
サンプル数	628	628	619	625
\bar{R}^2	0.010	0.087	-0.005	-0.004

薬価制度改革^{*}

(2002年9月)

姉川知史

慶應義塾大学大学院経営管理研究科

目次

1. 序
2. 医療保険制度
3. 診療報酬制度
4. 国民医療費と薬剤費
5. 薬価基準制度
6. 流通制度とその改革
7. 薬価政策
8. 1996年の改革案
9. 医療保険改革
10. 参照価格制度
11. 参照価格制度の廃案
12. その後の展開
13. 薬価制度改革の問題

図表リスト

- 図1. 医療保険の体系
- 図2. 保険で受けられる療養の範囲
- 図3. 診療報酬制度
- 図4. 国民医療費の範囲について
- 図5. 薬剤費比率の定義
- 図6. 新医薬品の薬価算定の流れ
- 図7. 薬価調査の体系
- 図8. バルクライン方式
- 図9. 加重平均値一定価格幅方式
- 図10. 1992年の流通改革
- 図11. 医薬品市場の主要指標
- 図12. 医薬品の生産量指数
- 図13. 医薬品の需要と余剰分析
- 図14. 国民医療費の対国民所得比の国際比較
- 図15. グループ化の考え方
- 図16. 現行薬価制度と参照価格給付制の関係

- 表1. 医療保険制度の変遷

*本事例研究は慶應義塾大学の姉川知史が薬価制度改革に関する議論の整理のために公表資料に基づいて作成した。©2002 Anegawa Tomofumi

- 表2. 国民医療費
- 表3. 薬剤費比率の年次推移
- 表4. 薬剤費比率の国際比較
- 表5. 薬価基準改定の概要
- 表6. 今後の医療保険制度改革について
- 表7. 人口の高齢化
- 表8. 年齢別国民医療費の増加寄与率
- 表9. 財源別国民医療費の増加寄与率
- 表10. 保険制度別財政状況
- 表11. 薬価制度改革の経緯

資料：「薬価制度改革」

本文で取り上げる資料のリストである。これらの資料にはそれぞれの著作権者があり、再掲することができないか、あるいは大部になるため、一覧のみを示す。

- 資料1. 厚生省『薬価差問題に関するプロジェクトチーム中間報告書』1996.
- 資料2. 厚生省『21世紀の医療保険制度－医療保険及び医療提供体制の抜本改革の方向』1997.
- 資料3. 与党医療保険制度改革協議会『二十一世紀の国民医療－良質な医療と皆保険制度確保への指針』1997
- 資料4. 制度企画部会の委員
- 資料5. 日本製薬団体連合会『自由価格・購入価給付制度に関する提言』1997. 8. 6.
- 資料6. 日本製薬団体連合会『参照価格の評価と製薬業界の考え』1997. 8. 6.
- 資料7. 厚生省制度企画部会『ドイツにおける価格推移の例』
- 資料8. 米国製薬工業協会『薬価制度改革に対する提案－市場原理に基づく薬価制度への以降のための実践的新提案』1999年7月
- 資料9. 日本医師会『21世紀に向けての医療保険制度改革』1996年11月
- 資料10. 日本医師会『医療構造改革構想(第2版)』1997年7月29日
- 資料11. 日本医薬品卸業連合会『薬価制度改革に関する意見陳述』1998年11月27日
- 資料12. 薬価基準制度の見直しに関する作業チーム『報告書』1998年, p.17
- 資料13. 制度企画部会『薬剤給付のあり方について』1999年1月7日.
- 資料14. 日本製薬団体連合会『新薬剤価格制度の提案』1999年2月.
- 資料15. 日本製薬団体連合会『薬価制度改革にあたっての日薬連の要望及び見解』1999年5月13日.
- 資料16. 日本医師会『医療構造改革構想の具体化に向けて－中間報告－』1999年7月.
- 資料17. 自由民主党, 医療基本問題調査会・社会部会『医療制度抜本改革案』1999年8月.

1.序

1997年に厚生省¹、与党医療保険制度改革協議会²がそれぞれ医療保険制度改革を提案した。いずれも、今後、人口の高齢化によって医療費増大が予測される状況で、国民に対する医療供給体制をいかに確保し、どのように医療保険制度を維持するかという問題を設定していた。とりわけ医療提供改革、診療報酬改革、高齢者医療保険制度、薬価制度改革を中心的政策課題として重視していた。このうち薬価制度改革において中核をなすのは、1997年の厚生省、与党医療保険制度改革協議会(以下、与党協)提案に含まれていた、いわゆる「日本型参照価格制度」であり、1999年にかけてこの導入に対するさまざまな意見、各種の代替案が提案された。厚生省の医療福祉審議会の制度企画部会では、1997年以来、薬価制度改革を検討し、1999年1月に意見書を厚生大臣に提出した。そこでは日本型参照価格制度を中心とする「薬剤定価・給付基準制度」を採用すべきことを提案した。これを受けて厚生省は提案内容の法律化をめざしたが、本格的な国会での議論に入る前に、政府与党である自由民主党の反対、さらにアメリカ合衆国政府の反対によって、その法律化は見送られることになった。

この薬価制度改革においては政府、各業界団体のあがる論点、各種の代替案が錯綜し、関係主体の利害の衝突から国民的合意形成が極めて困難となっていた。この報告では薬価制度改革を事例として取り上げ、とりわけ1997年から1999年までの薬価制度改革の議論を整理して、そこでの薬価制度改革の政策課題、政策目的、政策手段の関係を明確にする。さらに1999年度以降の薬価制度改革の展開を要約する。この報告によって薬価制度改革の議論の整理によって改革のあるべき姿を検討する。

2. 医療保険制度³

我が国の医療サービスはその対価の負担方法によって、公的保険や公的負担による「医療保障」と、患者の自己負担による「自由診療」とがある。前者の医療保障は医療保険を中心として、老人保険、労災保険、公費負担医療に分かれている。医療保障の中核にある医療保険はその適用対象によって、「被用者保険」と「国民健康保険」に大別される。前者は被用者を保険対象とするもので、健康保険を中心に、「船員保険」「(各種)共済組合」がある。他方、国民健康保険は被用者以外の自営業者、退職者、その他を対

¹2000年度まで厚生省、2001年度からは厚生労働省。その時点での名称を使用する。

²当時の与党は自由民主党、社会民主党、さきがけである。

³本節の医療保険制度の説明は、東京医薬品工業協会『医療保険・薬価基準制度の概要(薬価基準関係手続)』平成9年3月、第2章の記述に依拠した。

象とするもので地域別に編成されている(図1)⁴。

———図1. 医療保険の体系———

健康保険の例

被用者保険の1つである健康保険は医療保険の原型となっている。これは1922(大正11)年に公布された健康保険法に始まり、その後の給付内容と被保険者の範囲の拡大、変更を経て、現在の制度になっている。健康保険の目的は一定の事業所に使用される被用者を被保険者として、その被保険者の業務外の事由による疾病または負傷等、あるいは被扶養者の疾病または負傷等に関して保険給付を行うことである。健康保険の事業主体は保険者(共済組合の場合は組合)と呼ばれる⁵。これに対して保険に加入し、保険料を支払い、給付を受ける者を被保険者と呼ぶ。被保険者は法律によって強制的に対象となる者と、任意の者に区別される。被保険者あるいはその扶養者の疾病または負傷等に対して行われる「療養の給付」は次の内容である。

- a. 診察
- b. 薬剤又は治療材料の支給
- c. 処置、手術その他の治療
- d. 居室における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
- e. 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

健康保険ではこれらのサービスを保険医療機関に被保険者証を提示することで給付されるため、日本の医療サービスは被保険者に対する「現物給付方式」として位置付けられる(図2)⁶。被保険者は療養に要した費用の一定割合を一部負担金として支払わなければならない。保険事業に要する費用は保険料と国庫負担、補助金によって賄われる。保険料は被保険者、被保険者を使用する事業主が一定比率で負担する。事業主によって構成される業界団体をときに「支払い側」と呼ぶことが有る。他の医療保険も基本的には健

⁴同上, p. 15.

⁵同上, p. 23.

⁶この療養の給付以外に、特定療養費、入院時食事療養費、訪問看護療養費、家族訪問看護療養費、移送費・家族移送費、疾病手当金、埋葬料・埋葬費・家族埋葬料、出産育児一時金、配偶者出産育児一時金、出産手当金、家族療養費、高額療養費等が支給される。

康保険と同様な方法で運用されている。

1997(平成9)年には健康保険等の改正が行われた。その内容には健康保険の一部負担を1割から2割に増加させ、外来患者に対する薬剤一部負担を設けることが含まれた。後者は1日の投薬種類の数が多いほど患者負担を増加させるものであった。また、老人保険法の改定も行われ、改定前は1月1020円であった患者の一部負担が外来1回ごとに500円で、月4回までと制限され、さらに外来患者の薬剤に対して一部負担が設けられた。この負担増は経済的な影響が大きく、とくに医療機関は患者の受診抑制が発生していると見て問題視した。また、この経済的負担の増加が国民の消費減退を招いた1つの理由とされた。

———— 図2. 保険で受けられる療養の範囲 —————

———— 表1. 医療保険制度の変遷 —————

3. 診療報酬制度⁷

日本は国民皆保険制度を原則とするために、医療サービスは被保険者等に直接給付するという現物給付方式を原則としている。医療サービスの給付の対価として、保険者から支払い委託を受けた「社会保険診療報酬支払基金」、あるいは「国民健康保険連合会」が保険医療機関等に対し診療報酬を支払う。その金額は点数表示の「診療報酬点数表」あるいは「薬価基準」に基づいて算定される。

以上の仕組みは図3で要約される。これを健康保険の例で見ると「療養の給付」は次の3つの主体によって供給される。

- a. 都道府県知事の指定した病院、診療所、薬局(保険医療機関又は保険薬局)
- b. 特定の保険者の管掌し、指定した病院、診療所、薬局
- c. 健康保険の開設する病院、診療所、薬局

保険医療機関等が給付義務を負う療養の内容は法律、省令等によって規定されている。日本の医療保険制度では療養に必要な費用は、保険者が保険医療機関または保険薬局の請求に基づき、支払うことが定められている⁸。保険医療機関等はこのような給付の対価として保険者に対して診療報酬の請求権が生じる。また、その請求額は「療養に要する費用の額」であって、その算定は厚生大臣が定めると規定してい

⁷東京医薬品工業協会、前掲書、第3章の記述による。

⁸健康保険法第43条。

る。この診療報酬額は厚生大臣が「中央社会保険医療協議会(中医協)」の答申に基づいて決定する。この算定方式は「点数単価方式」で特徴付けられる。すなわち個々の診療行為や投薬・検査の診療行為のすべてについて点数が定められ、個々の診療行為についての点数を合計して、その合計点と単価の積が診療報酬額となる。このような個別診療行為の評価額の合計額を保険医療機関の診療報酬として支払う方式は「個別出来高払方式」と呼ばれる。このうち投薬・注射・検査・処置等の医療行為において薬剤が用いられたときに「使用薬剤の購入価格」について厚生大臣が定めるのが「使用薬剤の購入価格」すなわち薬価基準である。

————— 図3 診療報酬制度 —————

4. 国民医療費と薬剤費

厚生労働省の統計では国民医療費の範囲は図4のように定義される。主要な項目は診療費、老人保健施設療養費、処方箋薬剤費、その他に分類される。この国民医療費は1999(平成11)年度に30兆円を超えた。また、医療費に占める薬剤費が注目される。これは政府管掌保険を対象に実施される厚生省『社会医療診療行為別調査報告』によって推計される。その定義では、通常、投薬、注射に用いられる薬剤費が診療報酬総点数に占められる割合をもって「薬剤比率」とし、これを国民医療費に乗じることで国全体の薬剤費を推定している。この薬剤費は1971(昭和46)年には45.8%の高い比率を占めていたが、1978(昭和53)年には34.2%に低下し、最近では30%を下回るようになっている(表3)。しかし、この日本の薬剤比率は諸外国のそれが20%以下であるのと比較すると、依然として高いとされる。これが薬価制度改革の必要性の根拠としてあげられている。これに対して日本製薬工業協会は中央医療診療協議会の定義ではなく、分母の範囲の大きい欧米諸外国を定義を用いて薬剤比率を作成し、それによる日本の薬剤比率は現在の水準よりも小さいと主張している(日本製薬工業協会、図5)⁹。

————— 図4. 国民医療費の範囲について —————

————— 図5. 薬剤費比率の定義 —————

————— 表2. 国民医療費 —————

⁹日本製薬工業協会, Facts&Findings, 薬業時報社編集局編『薬価改革・日本型参照価格制度』1997より再引用。