

厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業)

医療保険，医療費抑制，医療技術，医療の質の研究
—医薬品価格規制と研究開発

平成17年度～19年度 総合研究報告書

主任研究者 姉川知史

平成20(2008)年 4月

目 次

I. 総合研究報告

「医療保険, 医療費抑制, 医療技術, 医療の質の研究—医薬品価格規制と研究開発—」	1
(資料1)“Pharmaceutical Price and Demand in Japan-Empirical Study of Anti-infective Products—	15
(資料2)“Geographical Variance and Convergence of Medical Cost in Japan”	37
(資料3)“Price Regulation of Pharmaceutical Products-National Health Insurance and Efficiency of R&D—”	63
(資料4)「世界の医薬品承認の長期動向分析—日本の医薬品承認のタイムラグの原因—」	99

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・別冊

「日本の医薬品産業」	117
------------	-----

厚生科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
（総合）研究報告書
医療保険、医療費抑制、医療技術、医療の質の研究－医薬品価格規制と研究開発
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

公的医療保険の維持，医療費抑制，医療技術の促進，医療の質の向上の4つは，相互に矛盾する可能性のある政策目的である。本研究ではこれらの関係を，日本の医薬品を題材として検証した。この研究で日本の医薬品市場を対象としてとりあげる利点は次のとおりである。第1は，日本の医療サービス市場のうち医薬品が20%程度を占め，世界全体の医薬品市場でも10%程度と推定される大市場である。第2に，日本の公的医療保険制度では医療費抑制の手段として薬価低下政策が30年以上にわたり継続されてきた。それが医薬品支出額，医療費，医薬品の技術革新・普及にどのような影響を与えたかを分析することができる。第3に，薬価，納入価格，需要量，承認，研究開発や特許取得等の企業行動等の実証研究に必要な客観的データが特定され，データ自体を入手することが容易である。

本研究は3年をかけて2つの予備的考察，4つの個別研究によって行った。第1年度は予備的考察を行った。まず，産業，公共政策，歴史の間の相互作用に注目して医薬品産業分析を行った。多様な公共政策を，安全性・有効性・品質規制，知的財産権，参入規制を含む競争政策，医療保険制度・薬価政策，流通規制，技術政策に分類した。医療保険における薬価低下政策が，医薬品の量的成長を促進し，研究開発自体についてはその方向性を歪めたかを中心的課題として検討した。また，1990年代の日本における公共政策と，医薬品企業自身の対応を重視して，それが日本の医薬品産業の国際競争力にどのように関係したかを検討した。戦後の日本の医薬品産業が短期間に急成長し，高い利益率を維持しながら，国民に多様な医薬品を供給したという点では成功であったことを分析した。他方，研究開発型への転換が遅れ，画期的の乏しい類似薬の間の納入価格低下競争による量的拡大が続いたことを失敗として分析した。1990年代に顕著になった日本市場停滞，外国市場の急成長，医薬品の技術革新，産業組織の変化，国際競争の激化という医薬品産業の基本条件の変化に対して，日本の医薬品産業は対応できない状態になっていることを示した。その原因の第1は一連の公共政策の転換がそれぞれ10年ほど遅れてしまったことであった。原因の第2は医薬品企業の多くが小規模で，研究開発，販売を国際的に展開する能力が欠けていたことである。原因の第3は，少数の例外的企業を除いて，医薬品産業のこのような基本条件の変化を十分に理解をせず，その時々適切な対応をとれなかったことである。

第2の予備的考察として，医療費の地域格差について，日本の都道府県について検討した。医療費の地域格差は外国，日本においてもその存在が知られている。日本では，医療費がもっとも低い地域をベンチマークとして，医療費支出抑制策が採用されている。この研究では医療費の地域格差が，長期的には収斂しているか，医師数，看護師数，病床数等で表される社会資本蓄積の地域格差が医療費の地域格差とその長期的収

敛にどのように影響しているか、また、医療政策と保険政策がこの長期的収敛にどのように影響しているかを検討した。各都道府県別の医療費、薬剤費を、医療供給体制(医療機関数、入院病床数、医師数、看護師数)、地域住民の特性(人口、年齢構成、疾病構成)、その他の変数を、47都道府県、20年のパネルデータに整理して長期分析を行った。さらにこの研究では医療供給体制を医療の社会資本として捉え、それが長期においてどのように蓄積されるかという社会資本蓄積の観点を強調した。また、医療の社会資本、医療費の成長率の長期的収敛を強調した実証研究を行った。その結果、医療費の地域格差自体と同時に、それが収敛していることが判明した。このとき「老人医療費」に対しては医療費抑制政策が強く影響していることが示された。さらに人口、医師数、看護師数、病床数等の変数によって測られる社会資本蓄積の地域格差があり、それが医療費の地域格差に影響することが示された。

予備的考察を受けて、第2年度以降に個別研究を実施した。1970年代末から日本が採用してきた銘柄別薬価制度においては、個々の医薬品薬価は納入価格を大きく上回り、両者の差である薬価差は、1980年代初頭で、平均して薬価の20%程度あった。政府は個別の医薬品ごとに薬価を納入価格に近づけるという形で、薬価低下政策を30年近く実施し、医薬品支出額・医療費支出額の削減を追求してきた。本研究は抗菌剤50成分、循環器官用薬50成分を中心にして、その取引データを卸業者その他から入手して作成したデータベースを用いた。そこでは日本での発売の有無、海外の代表的市場で発売の有無を区別し、医薬品別に、薬価、納入価格、薬価差、取引量の変数を作成した。

第1の個別研究として、医療保険制度における薬価設定方式の決定要因を分析した。具体的には経済学における hedonic pricing の手法を用いて、薬価、納入価格、薬価比率の決定要因を分析した。さらに、医薬品需要、薬価、納入価格の関係が、医薬品企業による医薬品広告、販売活動、新規参入競争といった寡占的競争の要因とどのように関係するか検討した。まず、薬価と納入価格の比率である薬価比率を被説明変数としてそれを各種の個別属性で説明した。ジェネリック製品の存在は薬価比率を低下させる。力価(strength)の大きい医薬品、販売包装単位の大きい医薬品、共同販売されている医薬品、薬価の高い医薬品は薬価比率を高くする。発売後経過年数は1990年代初めまでは薬価比率に影響をもたらさなかったが、1990年代後半になって変化し、古い医薬品の薬価比率は低い。

個別研究の第2として、医薬品の需要量を分析した。医薬品需要量は薬価比率に強く影響される。ここでは薬価比率が1%低下すると、需要量は平均で0.4%、カプセル剤・錠剤に限定すれば3.5%低下する。薬価低下政策は、薬価比率を低下させ、それが需要量を低下させる効果を持つ。医薬品の個別属性の需要量に対する影響は必ずしも明確ではない。他方、四半期ごとのダミー変数は第3四半期は正、第4四半期は負の値を取る。ここで薬価改定の行われた年は医薬品需要量が増加する傾向があることが判明した。これは薬価比率が低下することで需要量が減少する効果を相殺している。この薬価改定による需要量拡大効果は2000年以降減少している可能性が示された。また、薬価比率の決定と需要量の決定において、1990年代半ばに構造変化が生じ

ていることが判明した。

3年目の第3の個別研究として、薬価改定と日本の医薬品企業の企業業績との関係を検討した。薬価低下政策は、医薬品企業全体の利益を減少させ、研究開発投資の原資となるキャッシュ・フローを減少させる。また、個々の医薬品販売の利益率を低下させ、医薬品企業が研究開発投資を行う経済的動機を減少させる。薬価低下政策はこの2つの経路を介して研究開発を抑制し、技術革新・普及を停滞させる可能性がある。ここでは2つの経路のうちの1つに注目し、薬価低下政策が、医薬品企業の利益率を実際に低下させたかについて検討した。そこでは1977年以降の薬価改定が、医薬品企業の株式収益率に対する影響を、個別医薬品企業の株式収益率(配当とキャピタルゲインの合計である収益を株価で除した日次株式利益率)を被説明変数とし、市場収益率(東証1部、2部上場企業の日次株式利益率の加重平均値)を説明変数とし、両者を関係づける「Market Model」を推定する分析を行った)。個別企業にMarket Modelを適用して、被説明変数を株式利益率、右辺の説明変数として定数の影響を切片 α 、市場収益率の影響を四半期ごとの係数 β として推定した。さらに薬価低下政策をeventとして定義し、それが個別医薬品企業の当該四半期の利益率にどのように影響したかを四半期 β の変動によって推定した。期間を区別して推定すると、 α は期間を問わず、ほぼ一定であったが、これに対して、 β は四半期ごとに大きく変動することが示された。また、大企業(large)、中企業(middle)はOTC企業よりも高い β 値を持つ。とりわけ、1980年代半ばまでそれが当てはまる。その後、大企業、中企業、OTC企業の差は収斂する。また、薬価低下政策が実施された年度ダミーの係数の符号の正負によって薬価低下政策の影響を見ると、1980年代までは、1978年を除いて、それが予想されたように負の効果を持ったが、それが1990年代になると徐々に不明確になり、2002年以降は、逆の効果を持つようになった。さらに、サンプル企業の中で大企業、中企業ダミーと、薬価低下政策の実施された四半期ダミーを用いた推計による分析では、1980年代までの薬価低下政策の効果は、薬価改定ごとに異なり、共通した結果がなかった。これに対して、1992年の新しい薬価改定採用後には、薬価改定が医薬品企業の収益率を逆に上昇させ、それが1998年まで続いたことが判明した。しかし、その効果は年を追うごとに低下し、2000年からは薬価低下政策が収益率を低下させるようになったことがわかった。薬価低下政策は処方薬を中心とする企業に影響を与え、OTC企業には影響を与えていない。しかし、海外売上比率が高い大企業とそれが低い中企業との間で薬価低下政策の影響は異ならなかった。

さらに、個別研究4として日本の薬価低下政策が医薬品の研究開発にどのように影響したかを日本の医薬品承認数、承認のタイムラグ、疾患領域別の相違によって分析した。1982年から2005年の世界の医薬品承認を、IMS社データを使用して整理し、データベースを作成した。1982年から2005年には、世界全体で1,002件の新規医薬品がNew Chemical Entityとして承認された。そのうちCAS Entry NumberとIMS社の薬効分類であるATC分類によって、同一医薬品グループとして特定されるものが819件であった。これをサンプルとし、各国別の承認時期、タイムラグ日数(当該国での承認と最初の国での承認の日数の差)を使用して、世界の医薬

品承認パターンを分析した。その分析によって、日本の医薬品承認の類型的特徴を明らかにし、他の国との異同を明らかにした。医薬品は各国の承認によって消費者に利用可能となる。これによって、日本の医療保険・薬価低下政策が医薬品開発にどのような影響を与え、さらに医薬品承認すなわち医薬品アクセスを介して、医療の質にどのように影響したかを検討することができる。

世界全体の承認数は1987年の52件をピークにして、その後、変動はあるが、長期的には減少し、2005年には20件程度になった。研究開発の枯渇(depletion)が示された。国別には日本は1980年代に多数の新薬承認が行われ、世界でも最も多かったのが、1990年代から傾向として減少した。1997年の薬事法の改正により、治験の規制強化が進み、日本における医薬品開発が停滞したことが原因の1つと考えられる。他方、アメリカ合衆国とイギリスは1994年以降、増加させた。この日本とアメリカ合衆国の場合は1990年代の研究開発費の増加が反映している。また、イギリスを始めとするヨーロッパ各国の承認数の動向は、1994年以降、互いに似てきて、国別の差がなくなる。さらにイギリス以外のヨーロッパ各国とアメリカ合衆国との間にも承認傾向が類似するようになった。日本の医薬品承認数は1982-1989年には「C：循環器器官用剤」，「J：一般的全身性抗感染剤」の承認数がそれぞれ30件を超えて、他の国を大きく上回っていた。その傾向は1990-1997年にも継続する。その背景には日本で開発された医薬品が、日本市場でのみ承認される医薬品が多かったものと考えられる。1997-2005年になると日本の承認数は、すべての疾患領域で減少する。他方、アメリカ合衆国の承認数は1990-1997年、とりわけ「J：一般的全身性抗感染剤」，「L：抗腫瘍剤及び免疫調節剤」，「N：中枢神経系用剤」が増加する。この傾向は1998-2005年にも続き、アメリカ合衆国の医薬品承認数は、他国を上回る。イギリス、フランスはアメリカ合衆国と同様に、「J：一般的全身性抗感染剤」，「L：抗腫瘍剤及び免疫調節剤」，「N：中枢神経系用剤」が増加する。この結果、日本はアメリカ合衆国、ヨーロッパ各国の医薬品数をほとんどの領域で下回るようになる。

次に承認の時間的遅れを検討した。1982-1989年には世界各国で承認時期に大きなタイムラグがあった。とりわけ、フランス、ドイツ、イタリア、スイスではそれぞれ平均1,500日以上遅れがあった。ところがこのタイムラグは短期化し、1998-2005年にはほとんど遅れがなくなっている。アメリカ合衆国で最初に承認された医薬品をサンプルとすると1982-1989年にはイギリスを除いて、その他の国で承認されるまでには平均1,000日ほどの遅れがあった。これが1990年以降は大きく削減され、日本以外では平均1年内に発売されることが多くなった。イギリスで最初に承認された医薬品の傾向はアメリカ合衆国で最初に承認された医薬品と同じであり、EUもイギリスほどではないが、同様の傾向を示している。このように、世界の医薬品承認時期は1990年代以降、日本を除いては世界各国で遅れが縮小し、「世界同時承認」の傾向が強まっている。日本も遅れは短縮化しているが、アメリカ合衆国やイギリス、ヨーロッパ各国が大幅に短縮化したために、日本の相対的遅れが顕著となった。次に、疾患領域別のタイムラグを見る。日本で承認された医薬品の中ではM(骨格筋用)、N(中枢神経系用剤)の承認タイムラグが2000年代に入っても依然として大きい。アメリカ合

衆国やイギリスは1990年代後半以降、承認タイムラグが全部の疾患領域で減少している。アメリカ合衆国で最初に承認された医薬品をサンプルして、日本とイギリスにおける承認タイムラグを見ると、C(循環器官用剤)、L(抗腫瘍剤及び免疫調節剤)、M(骨格筋用)、N(中枢神経系用剤)の領域で日本のタイムラグがイギリスより大きいことがわかる。また、アメリカ合衆国、イギリスで2000年以降承認された医薬品の相当数がL(抗腫瘍剤及び免疫調節剤)等を中心に、日本では承認されていない。

本研究は、医療において公的医療保険の維持、医療費抑制、医療技術の革新と普及、医療の質の向上という4つの異なる政策課題の関係を分析し、それぞれを実現する最適な政策の組み合わせが可能かという問題設定を行った。

薬価低下政策は四半期別には薬価比率、需要に大きな影響を与えるが、長期的には既存医薬品への支出額を抑制すると同時に、薬価率の大きな新薬の需要を拡大し、医薬品需要を促進する傾向を持つことが確認された。また、技術革新・普及を促進する効果も持った。しかし、医薬品の研究開発が消費者の必要性ではなく、薬価比率によって歪められた可能性がある。さらに薬価低下政策は、医薬品需要の価格弾力性が小さい限り、医薬品企業の利益を低下させるはずであったが、それは確認されなかった。すなわち医薬品企業は薬価低下の影響を、需要量の増大によって相殺していた可能性がある。さらに、1992年の「加重平均値一定価格幅方式」と「新仕切価制度」によって、薬価低下が企業の利益率低下に直結しない状態を1990年代に作り出した。しかし、その効果は1990年代末に解消し、2000年以降は薬価低下が企業利益に直結するようになった可能性がある。また、薬価低下政策は当該医薬品を市場へ投入することで得られる利益を減少せしめ、そのため、医薬品企業は開発投資を減少し、日本において治験を行わず、結果として承認が遅れるという効果をもたらしている。医薬品開発・承認の遅れは、治験を行う社会資本の不足、規制主体の資源の制約も大きな要因であるが、薬価制度も医薬品企業の利益を介して影響している。

本研究では医療保険の維持、医療費抑制、技術革新・普及、医療の質について、独立して議論するのではなく、相互関係を重視した。このとき、1990年代に構造変化が起きた可能性があり、その前後で政策の効果を区別する必要性、さらには技術革新・普及は長期ダイナミックな現象であり、その視点から長期的効果を短期的効果と区別して検討する必要性が示された。

A.研究目的

日本の政策担当者は医療保険制度、医療費に比べて、医療技術政策に対して十分な関心を払ってこなかったとして、独立した医療技術政策を主張する意見がある。しかし、本研究では医療保険制度の維持、医療費抑制、医療技術の革新・普及、医療の質の向上という4つの異なる政策課題の関係を重視すべきという立場をとる。そこでは4つの政策目的を個別に追求するのではなく、相互の関係の下で、同時に解決をはかるべく、最適な政策を実施することが望ましい。本研究はこのような政策課題に対して、答えがあるか、あるとすればどのような内容かを明らかにすることを目的として実施した。

Weisbrod(1991)は医療保険、医療費、医療技術、医療の質の4つの問題を相互に矛盾する可能性のある関係として捉え、アメリカ合衆国を題材を中心とする既存研究を概観している。ところがアメリカ合衆国では公的医療保険が十分には普及していないため、分析対象としては必ずしも適さない。これに対して、日本を題材として取り上げると、医療保険の普及した世界第2位の規模の医療市場を対象にした実証研究が可能となる。ところが日本の既存研究ではこのような観点からの分析はほとんどない。そこで本研究は医療保険の維持、医療費抑制、医療技術の革新と普及、医療の質の向上という枠組みに基づいて医薬品を題材に分析した。

Weisbrod, Burton A. "The Health Care Quadrilemma: An Essay on Technological Change, Insurance, Quality of Care, and Cost Containment, *Journal of Economic Literature*, 1991, 523-552.

B.研究方法

この研究で日本の医薬品市場を対象としてとりあげる利点は次のとおりである。第1は、日本の医療サービス市場のうち医薬品が20%程度を占め、世界全体の医薬品市場でも10%程度と推定される大市場

を分析対象とできることである。第2に、日本では医療費抑制の手段として薬価低下政策が30年以上にわたり継続されてきた。それが医薬品支出額、医療費、医薬品の技術革新・普及にどのような影響を与えたかを分析することができる。第3に、薬価、納入価格、需要量、承認、研究開発や特許取得等の企業行動等の実証研究に必要な客観的データが特定され、データを入手することが原理的に可能である。他の医療サービスでは、サービス自体を特定することが困難であり、本研究の目的である、医療保険、医療費、医療技術、医療の質をマイクロデータに基づいて分析することは容易でない。

本研究は3年をかけて2つの予備的考察、4つの個別研究の体系で行った。第1年度は予備的考察を行った。まず、産業、公共政策、歴史の間の相互作用に注目して医薬品産業分析を行った。多様な公共政策を、安全性・有効性・品質規制、知的財産権、参入規制を含む競争政策、医療保険制度・薬価政策、流通規制、技術政策に分類した。医療保険における薬価低下政策が、医薬品の量的成長を促進し、研究開発自体についてはその方向性を歪めたかを中心的課題として検討した。また、1990年代の日本における公共政策と、医薬品企業自身の対応を重視して、それが日本の医薬品産業の国際競争力にどのように関係したかを検討した。

第2の予備的考察として、医療費の地域格差について、日本の都道府県について検討した。医療費の地域格差は外国、日本においてもその存在が知られている。日本では、医療費がもっとも低い地域をベンチマークとして、医療費支出抑制策が採用されている。この研究では医療費の地域格差が、長期的には収斂しているか、医師数、看護師数、病床数等で表される社会資本蓄積の地域格差が医療費の地域格差とその長期的収斂にどのように影響しているか、また、医療政策と保険政策がこの長期的収斂にどのように影響しているかを検討した。各都道府県別の医療費、薬剤費を、医療供給体制(医療機関数、入院病床数、医師数、看護師数)、地域住民の特性(人口、年齢構成、疾病構成)、その他の変数を、47都道府県、

20年のパネルデータに整理して長期分析を行った。さらにこの研究では医療供給体制を医療の社会資本として捉え、それが長期においてどのように蓄積されるかという社会資本蓄積の観点を強調した。また、医療の社会資本、医療費の成長率の長期的収斂を強調した実証研究を行った。

これらの予備的考察を受けて、第2年度以降に個別研究を実施した。日本の医薬品支出額は医療費支出に対して20%の比率を占めてきた。ところが、1970年代末から日本が採用してきた銘柄別薬価制度においては、個々の医薬品薬価は納入価格を大きく上回り、両者の差である薬価差は、1980年代初頭で、平均して薬価の20%程度あった。政府は個別の医薬品ごとに薬価を納入価格に近づけるという形で、薬価低下政策を30年近く実施し、医薬品支出額・医療費支出額の削減を追求してきた。

日本の薬価制度と薬価低下政策については各種の見解が表明されている。ところが、薬価低下政策を分析するには、それが個々の医薬品について、需要、薬価、納入価格、薬価差、個別属性がどのように関係するかをマイクロデータを使用して明らかにすることが望ましい。ところが個々の医薬品の価格変数、属性変数、時間効果等のマイクロデータを利用した分析例は少ない。これは体系的なデータの入手が困難なためである。本研究は抗菌剤50成分、循環器官用薬50成分を中心にして、その取引データを卸業者その他から入手して作成したデータベースを用いた。そこでは日本での発売の有無、海外の代表的市場で発売の有無を区別し、医薬品別に、薬価、納入価格、薬価差、取引量の変数を作成した。

研究では第1に、医療保険制度における薬価設定方式の決定要因を分析した。具体的には経済学におけるhedonic pricingの手法を用いて、薬価、納入価格、薬価比率の決定要因を分析した。ここでのデータは個別医薬品の四半期データを卸業者から入手した、東京都、千葉、埼玉、神奈川県取引データを使用した。さらに、医薬品卸企業と医療機関・薬局との間の納入取引における寡占的競争を重視し、医療保

険制度と薬価基準制度のもとで、医薬品需要、薬価、納入価格の関係が、医薬品企業による医薬品広告、販売活動、新規参入競争といった寡占的競争の要因とどのように関係するか検討した(個別研究1, 2)。

3年目の個別研究として、薬価改定と日本の医薬品企業の企業業績との関係を検討した。薬価低下政策は、医薬品企業全体の利益を減少させ、研究開発投資の原資となるキャッシュ・フローを減少させる。また、個々の医薬品販売の利益率を低下させ、医薬品企業が研究開発投資を行う経済的動機を減少させる。薬価低下政策はこの2つの経路を介して研究開発を抑制し、技術革新・普及を停滞させる可能性がある。ここでは2つの経路のうちの1つに注目し、薬価低下政策が、医薬品企業の利益率を実際に低下させたかについて検討した。そこでは1977年以降の薬価改定が、医薬品企業の株式収益率に対する影響を、個別医薬品企業の株式収益率(配当とキャピタルゲインの合計である収益を株価で除した日次株式収益率)を被説明変数とし、市場収益率(東証1部、2部上場企業の日次株式収益率の加重平均値)を説明変数とし、両者を関係づける「Market Model」を推定する分析を行った(個別研究3)。個別企業にMarket Modelを適用して、被説明変数を株式収益率、右辺の説明変数として定数の影響を切片 α 、市場収益率の影響を四半期ごとの係数 β として推定した。さらに薬価低下政策をeventとして定義し、それが個別医薬品企業の当該四半期の利益率にどのように影響したかを四半期 β の変動によって推定した。

さらに、日本の薬価低下政策が医薬品の研究開発にどのように影響したかを日本の医薬品承認数、承認のタイムラグ、疾患領域別の相違によって分析した。1982年から2005年の世界の医薬品承認を、IMS社データを使用して整理し、データベースを作成した。1982年から2005年には、世界全体で1,002件の新規医薬品がNew Chemical Entityとして承認された。そのうちCAS Entry NumberとIMS社の薬効分類であるATC分類によって、同一医薬品グループとして特定されるものが819件であった。これをサンプルとし、各国別の承認時期、タイムラグ日数(当該国での承認と最初の国での承認の日数の差)を使用して、世界の医薬品承認パターンを分析した。その分析によって、日本の医薬品承認の類型的特徴を明らかに

し、他の国との異同を明らかにした。医薬品は各国の承認によって消費者に利用可能となる。これによって、日本の医療保険・薬価低下政策が医薬品開発にどのような影響を与え、さらに医薬品承認すなわち医薬品アクセスを介して、医療の質にどのように影響したかを検討することができる(個別研究4)。

本研究には倫理的な問題はない。

C.研究結果

第1の予備的考察では日本の医薬品産業について、その歴史、公共政策、企業の3者の関連を概観した。戦後の日本の医薬品産業が短期間に急成長し、高い利益率を維持しながら、国民に多様な医薬品を供給したという点では成功であったことを分析した。他方、研究開発型への転換が遅れ、画期的な新しい類似薬の間の納入価格低下競争による量的拡大が続いたことを失敗として分析した。1990年代に顕著になった日本市場停滞、外国市場の急成長、医薬品の技術革新、産業組織の変化、国際競争の激化という医薬品産業の基本条件の変化に対して、日本の医薬品産業は対応できない状態になっていることを示した。その原因の第1は一連の公共政策の転換がそれぞれ10年ほど遅れてしまったことであった。原因の第2は医薬品企業の多くが小規模で、研究開発、販売を国際的に展開する能力が欠けていたことである。原因の第3は、少数の例外的企業を除いて、医薬品産業のこのような基本条件の変化を十分に理解をせず、その時々適切な対応をとれなかったことである。

既存の医薬品企業を前提にして、日本の医薬品産業全体として国際競争力を持たせようとするれば、日本の薬価政策を見直して、画期的な医薬品に対する薬価の上昇を認め、医薬品市場規模の拡大を可能とするような政策変更も必要になるが、その実現は困難である。また、医薬品企業を少数の大規模医薬品企業、外国企業の日本法人、多数の中小の医薬品企業、ジェネリック医薬品企業と分類して、その分類ごとに制度的条件への対応を整理した(文献1)。

第2の予備的研究では、医療費の地域格差を検討した。その結果、医療費の地域格差自体と同時に、それが収斂する現象が生じていることが判明した。このとき「老人医療費」に対しては医療費抑制政策が強く影響していることが示された。さらに人口、

医師数、看護師数、病床数等の変数によって測られる社会資本蓄積の地域格差があり、それが医療費の地域格差に影響することが示された(文献2)。

第1の個別研究では、医療保険制度における薬価基準を前提として、個々の医薬品の価格決定要因を分析した。まず、抗生剤36成分の四半期データを対象とした分析では1990年から2002年のサンプル期間に、薬価と納入価格が急速に低下し、薬価比率も大きく変動している。これに伴い、需要量の変動も大きい。したがってこのサンプルを使用した分析を行った。まず、薬価と納入価格の比率である薬価比率を被説明変数としてそれを各種の個別属性で説明した。ジェネリック製品の存在は薬価比率を低下させる。力価(strength)の大きい医薬品、販売包装単位の大きい医薬品、共同販売されている医薬品、薬価の高い医薬品は薬価比率を高くする。発売後経過年数は1990年代初めまでは薬価比率に影響をもたらさなかったが、1990年代後半になって変化し、古い医薬品の薬価比率は低い。

次に医薬品の需要量を分析した。医薬品需要量は薬価比率に強く影響される。これは既存研究の結果と同じである。ここでは薬価比率が1%低下すると、需要量は平均で0.4%、カプセル剤・錠剤に限定すれば3.5%低下する。薬価低下政策は、薬価比率を低下させ、それが需要量を低下させる効果を持つ。医薬品の個別属性の需要量に対する影響は必ずしも明確ではない。他方、四半期ごとのダミー変数は第3四半期は正、第4四半期は負の値を取る。これは医薬品需要量の季節変動効果が大いことを示している。ここで薬価改定の行われた年は医薬品需要量が増加する傾向があることが判明した。これは薬価比率が低下することで需要量が減少する効果を相殺している。この薬価改定による需要量拡大効果は2000年以降減少している可能性が示された。また、薬価比率の決定と需要量の決定において、1990年代半ばに構造変化が生じていることが判明した(文献3)。

個別研究3においては、期間を区別して推定すると、 α は期間を問わず、ほぼ一定であったが、これに対して、 β は四半期ごとに大きく変動することが示された。また、大企業(large)、中企業(middle)はOTC

企業よりも高い β 値を持つ。とりわけ、1980年代半ばまでそれが当てはまる。その後、大企業、中企業、OTC企業の差は収斂する。また、薬価低下政策が実施された年度ダミーの係数の符号の正負によって薬価低下政策の影響を見ると、1980年代までは、1978年を除いて、それが予想されたように負の効果を持ったが、それが1990年代になると徐々に不明確になり、2002年以降は、逆の効果を持つようになった。

さらに、サンプル企業の中で大企業、中企業ダミーと、薬価低下政策の実施された四半期ダミーを用いた推計による分析では、1980年代までの薬価低下政策の効果は、薬価改定ごとに異なり、共通した結果がなかった。これに対して、1992年の新しい薬価改定採用後には、薬価改定が医薬品企業の収益率を逆に上昇させ、それが1998年まで続いたことが判明した。しかし、その効果は年を追うごとに低下し、2000年からは薬価低下政策が収益率を低下させるようになったことがわかった。薬価低下政策は処方薬を中心とする企業に影響を与え、OTC企業には影響を与えていない。しかし、海外売上比率が高い大企業とそれが低い中企業との間で薬価低下政策の影響は異ならなかった(文献4)。

個別研究4では世界の医薬品承認を分析した。世界全体の承認数は1987年の52件をピークにして、その後、変動はあるが、長期的には減少し、2005年には20件程度になった。研究開発の枯渇(depletion)が示された。国別には日本は1980年代に多数の新薬承認が行われ、世界でも最も多かったのが、1990年代から傾向として減少した。とりわけ1997年以降の減少が顕著である。これは1997年の薬事法の改正により、治験の規制強化が進み、日本における医薬品開発が停滞したことが原因の1つと考えられる。他方、アメリカ合衆国とイギリスは1994年以降、増加させた。この日本とアメリカ合衆国の場合は1990年代の研究開発費の増加が反映している。また、イギリスを始めとするヨーロッパ各国の承認数の動向は、1994年以降、互いに似てきて、国別の差がなくなる。さらにイギリス以外のヨーロッパ各国とアメリカ合衆国との間にも承認傾向が類似するようになった。

日本の医薬品承認数は1982-1989年には「C:循環器用剤」、「J:一般的全身性抗感染剤」の承認数がそれぞれ30件を超えて、他の国を大きく上回っていた。その傾向は1990-1997年にも継続する。その背景には日本で開発された医薬品が、日本市場でのみ承認される医薬品が多かったものと考えられる。1997-2005年になると日本の承認数は、すべての疾患領域で減少する。他方、アメリカ合衆国の承認数は1990-1997年、とりわけ「J:一般的全身性抗感染剤」、「L:抗腫瘍剤及び免疫調節剤」、「N:中枢神経系用剤」が増加する。この傾向は1998-2005年にも続き、アメリカ合衆国の医薬品承認数は、他国を上回る。イギリス、フランスはアメリカ合衆国と同様に、「J:一般的全身性抗感染剤」、「L:抗腫瘍剤及び免疫調節剤」、「N:中枢神経系用剤」が増加する。この結果、日本はアメリカ合衆国、ヨーロッパ各国の医薬品数をほとんどの領域で下回るようになる。

次に承認の時間的遅れを検討した。医薬品を最初に承認された国によって、日本(jp)、アメリカ合衆国(usa)、イギリス(uk)、フランス(fra)、ドイツ(ger)、イタリア(ita)、スイス(swi)に分類した。さらに上記のヨーロッパ大陸のいずれかで最初に承認された場合にはこれをEUと表示した。また、最初に承認された年によって82_89(1982-1989)、90_97(1990-1997)、98_05(1998-2005)の3期間に分類した。ここで各国の承認期日と最初の国の承認期日の差を日数で表示した。1982-1989年には世界各国で承認時期に大きなタイムラグがあった。とりわけ、フランス、ドイツ、イタリア、スイスではそれぞれ平均1,500日以上の遅れがあった。ところがこのタイムラグは短期化し、1998-2005年にはほとんど遅れがなくなっている。アメリカ合衆国で最初に承認された医薬品をサンプルとすると1982-1989年にはイギリスを除いて、その他の国で承認されるまでには平均1,000日ほどの遅れがあった。これが1990年以降は大きく削減され、日本以外では平均1年内に発売されるこ

とが多くなった。イギリスで最初に承認された医薬品の傾向はアメリカ合衆国で最初に承認された医薬品と同じであり、EUもイギリスほどではないが、同様の傾向を示している。このように、世界の医薬品承認時期は1990年代以降、日本を除いては世界各国で遅れが縮小し、「世界同時承認」の傾向が強まっている。日本も遅れは短縮化しているが、アメリカ合衆国やイギリス、ヨーロッパ各国が大幅に短縮化したために、日本の相対的遅れが顕著となった。次に、疾患領域別のタイムラグを見る。日本で承認された医薬品の中ではM(骨格筋用)、N(中枢神経系用剤)の承認タイムラグが2000年代に入っても依然として大きい。アメリカ合衆国やイギリスは1990年代後半以降、承認タイムラグが全部の疾患領域で減少している。アメリカ合衆国で最初に承認された医薬品をサンプルして、日本とイギリスにおける承認タイムラグを見ると、C(循環器用剤)、L(抗腫瘍剤及び免疫調節剤)、M(骨格筋用)、N(中枢神経系用剤)の領域で日本のタイムラグがイギリスより大きいことがわかる。また、アメリカ合衆国、イギリスで2000年以降承認された医薬品の相当数がL(抗腫瘍剤及び免疫調節剤)等を中心に、日本では承認されていない。

D. 考察

以上の予備的研究と個別研究によって次のような研究上の課題が明確になった。日本の医薬品産業においては、医薬品研究開発の効果的な社会的分業のあり方が重要であることが判明した。この社会的分業の中核に位置する医薬品企業として、大企業ほど効果的なのか、あるいは適正規模はどれだけかという分析が必要になる。また、医療費の地域格差の研究では次のことが判明した。「1人あたり医療費」だけでなく、「1人あたり日数」「1日あたり医療費」に分解して検討することが必要である。前者は医療の量的側面、後者は医療の質的側面を表すように検討すべきである。第2は、医療費の収斂が若年の「一般」には見られず、「老人」に見られる原因分析が

必要である。第3に、「入院」、「通院」「歯科」のカテゴリ別の相違の分析が必要である。第4に、医療の社会資本を表す指標でも医師数、看護師数、病床数の医療費に対する影響の違いがあったが、その原因分析が必要である。

医薬品需要に関する第1、第2の個別研究では一部の取引について取引件数が少ないため、データの欠落、時系列データの変動が結果を不安定にしていた。そこで全国を対象としたより広範な医薬品データが必要であることが判明した。また、ここで採用した推定方法を改めて、より適切な推定方法を採用する必要がある。

そこで得られた結論は、医薬品の個別属性は薬価比率に対しては影響するが、需要に対しては直接に影響しないということであった。他方、薬価比率は需要に影響した。これは本研究が薬価比率の決定要因分析と、需要決定要因分析とを独立して推計したためであるが、実際には両者は同時決定されるため、推計方法もそれに応じた工夫が必要である。さらに、薬価低下政策は過去30年実施されているが、それが薬価比率に与える影響、さらに需要量に与える影響は1990年代末に構造変化が生じたことが示された。薬価比率そのものはこの時期に数パーセントまでに縮小したが、その薬価比率は依然として需要に影響を及ぼしている。このような構造変化を反映した政策実現が必要である。

第3の個別研究は薬価低下政策と株式利益率の分析であった。そこでは1992年の薬価算定方式の変更の影響が大きかったこと、それによって、薬価低下にもかかわらず、それが逆に株式利益率を高める効果が示唆された。その原因については、より詳細な因果関係の分析が必要である。

第4の個別研究では、日本の医薬品承認のタイムラグの大きさが、ドラッグ・ラグという言葉で注目を集めたが、それは欧米各国の承認の同時化、迅速化によって、相対的に目立つようになったと考えられる。日本の薬価低下政策によって、医薬品販売の利益率が低下し、それによって医薬品企業は臨床試験を日本で行うことを抑制するようになり、それが承認の遅れになったことが推察される。しかし、この推論を論証するためには医薬品開発の各国別のプ

プロジェクト進行データを集めて分析する必要がある。

E. 結論

本研究は、医療において公的医療保険の維持、医療費抑制、医療技術の革新と普及、医療の質の向上という4つの異なる政策課題の関係を分析し、それぞれを実現する最適な政策の組み合わせが可能かという問題設定を行った。本研究では医薬品産業を対象として、予備的考察と個別研究によって、公的医療保険の下で行われた薬価低下政策が、医療費抑制、技術革新・普及、医療の質とどのように関係したかを医薬品、企業のマイクロデータによって分析した。

個別研究1と2では個別医薬品の薬価比率(薬価/納入価格)の決定要因を分析した。ここで高薬価の医薬品は薬価比率が高い等、医薬品属性の影響が明らかになった。とりわけ近年は、市販後長期間経過した医薬品、ジェネリック製品との競争がある医薬品は薬価比率が低下することが確認された。近年はこの薬価比率の水準自体は低下しているが、それが需要に与える影響は残っている。このような結論は抗生剤あるいは循環器官用薬の一部のサンプルを対象にして得られた結論であるが、少なくとも、薬価低下政策と医薬品需要、医療費の分析を基礎にした政策においては、個別データに基づいた長期分析が必要である。薬価低下政策は四半期別には薬価比率、需要に大きな影響を与えるが、長期的には既存医薬品への支出額を抑制すると同時に、薬価率の大きな新薬の需要を拡大し、医薬品需要を促進する傾向を持つことが確認された。したがって、薬価低下政策は医療費抑制を目的としたが、その効果は減殺された。また、技術革新・普及を促進する効果も持った。しかし、医薬品の研究開発が消費者の必要性ではなく、薬価比率によって歪められた可能性がある。

この点を個別研究3で薬価低下政策が医薬品企業の利益率にどのように影響したかで確認した。薬価低下政策は、医薬品需要の価格弾力性が小さい限り、医薬品企業の利益を低下させるはずであった。しか

し、それは確認されなかった。すなわち医薬品企業は薬価低下の影響を、需要量の増大によって相殺していた可能性がある。さらに、1992年の「加重平均値一定価格幅方式」と「新仕切価制度」によって、薬価低下が企業の利益率低下に直結しない状態を1990年代に作り出した。しかし、その効果は1990年代末に解消し、2000年以降は薬価低下が企業利益に直結するようになった可能性がある。

また、薬価低下政策は当該医薬品を市場へ投入することで得られる利益を減少せしめ、そのため、医薬品企業は開発投資を減少し、日本において治験を行わず、結果として承認が遅れるという効果をもたらしている。医薬品開発・承認の遅れは、治験を行う社会資本の不足、規制主体の資源の制約も大きな要因であるが、薬価制度も医薬品企業の利益を介して影響している。

本研究では医療保険の維持、医療費抑制、技術革新・普及、医療の質について、独立して議論するのではなく、相互関係を重視した。このとき、1990年代に構造変化が起きた可能性があり、その前後で政策の効果を区別する必要性、さらには技術革新・普及は長期ダイナミックな現象であり、その視点から長期的効果を短期的効果と区別して検討する必要性が示された。

F. 研究発表

文献1 姉川知史「日本の医薬品産業」吉森賢二編『世界の医薬品産業』東京大学出版会、2007(平成17年度研究の成果を利用した原稿を改定して発表した。)

文献2 Anegawa Tomofumi (2005) "Geographical Variance and Convergence of Medical Cost in Japan" (2005, iHEA (International Health Economics Association, 5-th World Congress in Barcelona, July, 2005) で発表, その改訂版を iHEA, 6-th World Congress in Copenhagen, July 2007 で発表)

文献3 Anegawa Tomofumi (2007) "Pharmaceutical Price and Demand in Japan-Empirical Study of Anti-infective Products". (その原論文を Far-eastern

meeting of the Econometric Society, Far Eastern Meeting of the Econometric Society, July 2006 で発表)

文献 4 Price Regulation of Pharmaceutical Products-National Health Insurance and Efficiency of R&D-(American Society of Health Economists, 2nd Biennial Conference at Durham, June 2008 で発表予定)

文献 5 「世界の医薬品承認の長期動向分析ー日本の医薬品承認のタイムラグの原因ー」

3. その他
なし

1. 論文発表

姉川知史「日本の医薬品産業」吉森賢二編『世界の医薬品産業』東京大学出版会, 2007)

2. 学会発表

Anegawa Tomofumi (2005) “Geographical Variance and Convergence of Medical Cost in Japan”(原論文は iHEA (International Health Economics Association, 5-th World Congress in Barcelona, July,2005 で発表)

Anegawa Tomofumi (2007) “Geographical Variance and Convergence of Medical Cost in Japan(revised version)” iHEA, 6-th World Congress in Copenhagen, July 2007 で発表)

Anegawa Tomofumi (2007) “Pharmaceutical Price and Demand in Japan-Empirical Study of Anti-infective Products”. (Far-eastern meeting of the Econometric Society, Far Eastern Meeting of the Econometric Society, July 2006 で発表)

文献 4 Anegawa Tomofumi (2008) “Price Regulation of Pharmaceutical Products-National Health Insurance and Efficiency of R&D-” (American Society of Health Economists, 2nd Biennial Conference at Durham, June 2008 で発表予定)

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

(資料 1)

Pharmaceutical Price and Demand in Japan
-Empirical Study of Anti-infective Products-

June, 2007

Tomofumi ANEGAWA

Keio University, Graduate School of Business Administration
2-1-1 Hiyoshi-honcho, Kohoku, Yokohama-city, Japan, 223-8523, Japan

E-mail: anegawa@kbs.keio.ac.jp

Pharmaceutical Price and Demand in Japan -Empirical Study of Anti-infective Products-

ANEGAWA, Tomofumi

Abstract

This study investigates price regulation and competition in Japanese pharmaceutical market. The government determines the official price of each product for the transaction purpose of the public health insurance plan (National Health Insurance). The wholesaler lowers the wholesale price reflecting market competition. The government in turn lowers the official price by equating it with the wholesale price. Thereby the price regulation has established a long-term downward trend of pharmaceutical prices in Japan. The price difference between the official price and the wholesale price has played a significant role in pharmaceutical market.

This study investigates two empirical questions. One is how the price difference ratio (the ratio of the official price to wholesale price) is determined, the other is how demand for each product is determined. We focus on various product profiles including "age", "corporation", "ingredient", "form", "strength", "package volume transaction", "generic competition", "co-promotion/co-marketing". We also focus on "quarterly effects" on the price difference and demand. This study uses detailed transaction data on popular anti-infective and cardio-vascular products in 1990-2002 when the government had conducted aggressive price reduction.

This study finds that the price difference ratio is well explained by individual characteristics in the framework of "hedonic price model". The ratio is higher for "co-promoted products", "higher strength products", "larger package volume product", "INJECTION" form, and "HIGH_PRICED_PRODUCT". However, the ratio is found to be lower for products facing with generic competition (GE_COMPETITION). There is no difference between "OLD_PRODUCT" and "NEW_PRODUCT". The structural change is found to exist between the early 1990s (1990-1994) and the rest of the period. Although OLD_PRODUCT enjoyed higher price ratio in the early 1990s, its effects disappeared in the late 1990s.

This study also finds that demand for product is well explained by our model. The price ratio is an important determinant of demand. Individual characteristics do not capture demand. It might be due to the fact they are already reflected in the differences in the price ratio as shown in our hedonic price model. Significant differences in dose forms are found. Our model does well explain demand for "Capsule & Tablet" while it fails to explain demand for "Injection".

This study concludes that Japanese pharmaceutical price regulation has significantly affected pharmaceutical

prices as well as demand. Because the government applies the same pricing formula across products, it does not reflect product-specific characteristics. In particular, it fails to capture the differences between “Capsule & Tablet” and “Injection”. Also it fails to capture the unexpected response of the regulation. In particular, the official price reduction increased demand. These results have policy implications for countries like Taiwan, Korea, and others who have newly established a nation-wide health insurance and are committed to tight price regulation.

Key Words: Japan, pharmaceutical, price, regulation, competition

1. Introduction

Pharmaceutical price regulation has achieved widespread attentions of policy makers worldwide. In the United States, in response to the increased pharmaceutical prices, policy makers have debated on pharmaceutical price regulation. The government has introduced price regulation for products used in the "Medicare" for the aged people. European countries including UK, France, Germany, or Italy have adopted some forms of pharmaceutical price regulation. Furthermore establishment of the European Union makes people and pharmaceutical products move freely across borders. In response, a national price regulation can be bypassed and should be coordinated among member countries. Many newly developed countries like Korea or Taiwan, which have lately established a nation wide health insurance plan, have resorted to price regulation to contain pharmaceutical expenditure. Debates on pharmaceutical prices are not limited to developed countries. In many developing countries suffering from the AIDS breakout and facing with threat of infectious diseases, people are more keenly concerned with pharmaceutical prices. They require a certain form of price regulation to make pharmaceutical prices low enough.

Pharmaceutical firms came to be worried about these price regulations. Trade associations like PhRMA (U.S. Pharmaceutical Research and Manufacturers Association) and JPMA (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association) have frequently expressed their views on pharmaceutical prices. They are summarized in three theses. First, pharmaceuticals are cost effective tools compared with other medical services. Second, government price control does not necessarily lower overall pharmaceutical prices. Third, too much price control would stifle R&D activities of pharmaceutical firms by reducing economic incentives. These views of pharmaceutical firms are supported by various empirical studies. Name a few, Lichtenberg (1996) supports the first view by showing that decline of mortality rate in the U.S. is achieved by use of pharmaceuticals. He estimates that every dollar spent on pharmaceuticals is associated with a \$ 4 decline in fees for hospital services. Danzon et al. (2000) supports the second view by exhibiting pharmaceutical prices of the United States are not higher than those of other countries that have adopted price regulation. Various empirical studies and anecdotal evidences support the third view. For example, countries with tight pharmaceutical price regulation like France, Germany, and Japan are frequently criticized as countries which are lagging behind the U.S. in pharmaceutical innovation.

In order to evaluate the role of price regulation, however, we need empirical research based on micro-data. In fact there are various empirical studies on the U.S. individual pharmaceutical market. Just name a few, Berndt et al. (1997) studies a relationship between price and quantity of anti-ulcer products. Ellsion et al.(1997) examines cephalosporins. However the U.S government has no price regulation. Japanese experience of pharmaceutical price regulation could provide an interesting and valuable case study. First, the National Health Insurance plan (NHI)

has made virtually all Japanese accessible to wide range of pharmaceutical products with fairly low co-payment as much as 20 to 30 percent of pharmaceutical prices. Second, the Japanese government has adopted extremely detailed price regulation on the “official prices” depending on ingredients, brands, dose forms, and strength. These official prices are used for the National Health Insurance reimbursement purpose. Third, unlike the official prices, the wholesale prices are left to market competition without regulation. As a result, there are “price difference” between the official price and the wholesale price. The difference is called “Yakka-sa (literally *pharmaceutical price difference* in Japanese)” has been a major source of income for hospitals and pharmacies. Prescription by physicians may be affected by the price difference when physicians are concerned with this income. Accordingly, demand and supply for pharmaceutical products have been distorted considerably by the price regulation. Japanese government has been engaged in aggressive reduction of the official pharmaceutical price.

Several research questions are raised on Japanese pharmaceutical price regulation. First question is how individual pharmaceutical price is determined in association with the price regulation. Second question is how pharmaceutical price regulation has distorted demand for pharmaceuticals. This study addresses these two empirical questions using popular anti-infective products as sample. Anti-infective was once the largest therapeutic category in the early 1980s whose market share exceeded 20 percent of all therapeutic categories. At the same time, anti-infective products exhibited large price difference. It was estimated to exceed one-thirds of the official price for popular products in the early 1980s. Japanese government had attempted to reduce the official price over the period through the 1980s and 1990s. Consequently, market share of anti-infective has declined sharply from 20 percent to 11 percent in 1990 and 7 percent in 2000. Significant fall in prices as well as market share makes anti-infective products valuable case study on prices and quantity. We can also raise question, however, whether Japanese government has succeed in price regulation as intended. In particular, we raise question how a new price control regime introduced in 1992 changed the role of price regulation.

The rest of this paper consists of the following sections. Section 2 portrays institutional background of Japanese pharmaceutical price regulation. Section 3 specifies a model for estimation. Section 4 explains data and Section 5 summarizes empirical results. Section 6 provides interpretation and concluding remarks.

2. Background

The National Health Insurance (NHI) plays a central role in Japanese medical services. The government designates physicians who could provide medical services and prescribe pharmaceuticals for the purpose of the NHI. Second, the government determines the types of medical services and products covered by the NHI. Third, the

government specifies the price list for these services and products. The NHI bears the specified fraction of medical expenses of patients, while patients bear the rest. For pharmaceuticals covered by the NHI, typical payment by patients ranges from 20 to 30 percent depending on the types of the prescriptions and status of the insured person.

A pharmaceutical distribution consists of pharmaceutical firms, wholesalers, hospitals/pharmacies, and patients. Several different prices are used for each stage of pharmaceutical distribution (Table 1). The price for transactions between pharmaceutical firms and wholesalers is “manufacturer’s sales price (P^M)”. The price for transactions between wholesalers and hospitals/pharmacies is “wholesale price or delivery price (P)”. These two prices are market prices that are not subject to price regulation. The benchmark of payment by the NHI and patients is the “official price (\bar{P}).” Under the NHI system, the official price of pharmaceuticals usually exceeds the wholesale price because wholesalers and pharmaceutical firms lower the wholesale prices in price competition. The price difference ($\bar{P} - P$) has played a significant role in Japanese pharmaceutical market. Hospitals and pharmacies can earn the price difference as their income. When physicians are concerned with income of hospitals, physicians have strong economic incentive to prescribe pharmaceuticals with large price difference. At the same time, hospitals/pharmacies demand wholesalers to discount the wholesale price. In turn, wholesalers and pharmaceutical firms are forced to lower the wholesale price (P) to gain sales volume. Consequently the price difference ratio (Dif), which is defined as the difference between the official price and the wholesale price divided by the wholesale price, plays a critical role in Japanese pharmaceutical regulation. We call this ratio (\bar{P}/P) as the “price difference ratio” or simply “price ratio”.

— Table 1. Prices and Transactions

The Japanese government regulates the official price of pharmaceuticals for two reasons. First, the government intends to reduce total pharmaceuticals cost which constitutes 20 percent of total medical cost in Japan. The government assumes that reduction of the official price could contain pharmaceutical cost because demand for pharmaceutical is inelastic to the official price. Second, the government intends to reduce the price differences themselves. The government is concerned with the fact that resource allocation might be distorted by the price differences. Furthermore the government is concerned with unreasonable income earned by hospitals and pharmacies. The government, however, rarely articulates the existence of the price difference officially. In stead, the government claims that the reduction of official price is required because the official price should be equated with the wholesale price prevailed at market.