

医薬品選択に潜むマークアップ の影響¹ 情報の非対称性がもたらす金銭的インセンティブ 解消に向けて

大阪経済大学
岡島研究会
医療
石田勇二
老田晴彦
島袋瑞生
白尾直大
土井遥斗
花田利睦
宮西広樹
宮脇渉多

2024年 11月

¹ 本稿は、2024年11月30日、12月1日に開催されるISFJ日本政策学生会議「政策フォーラム2024」のために作成したものである。本稿にあり得る誤り、主張の一切の責任はいうまでもなく筆者たち個人に帰するものである。本稿の執筆に際し、岡島成治准教授、岡島広子講師、森本敦志講師、弦間一雄教授、竹内憲司教授、二本杉剛准教授、コン・アラン講師、藤井大輔講師、瀬戸口丈博氏、金田一洋次郎氏、高濱悠紀氏、一般社団法人天王寺区薬剤師会様、地域医療連携推進法人日本海ヘルスケアネット様、神奈川県横浜市鶴見薬剤師会様、一般社団法人松山薬剤師会様、有田薬剤師会様、ヒアリングにご協力いただいた医療関係者の皆様、岡島研究会一期生・二期生・三期生・四期生・五期生・七期生から貴重なコメント等を頂戴した。ここに記して感謝の意を表したい。

要約

近年、日本の国民医療費は増加し続けており、このままでは日本の医療保険制度が立ち行かなくなる恐れがある。そのなかでも医療用医薬品（以下、医薬品）の費用である薬剤費が大きな割合を占めており、薬剤費削減が喫緊の課題である。

薬剤費が大きく増加してきた背景には、医師が患者との情報の非対称性を利用し、薬価と納入価格の差によって生じる利益、マークアップ（薬価差益）の高い医薬品を患者に調剤してきたことが挙げられる。こうした利益追求行動は、薬剤費削減につながらないとして問題視されてきた。そこで政府はこの課題に対応するため、医師と薬局の役割を分離し医薬品の適正使用を促す医薬分業の推進、薬価を引き下げる薬価改定、薬価が先発医薬品（以下、先発品）と比べて安価な後発医薬品（以下、後発品）の普及促進を実施している。

しかしながら、薬剤費は依然として増加傾向にある。考えられる要因として、上記の政策上の課題が4点挙げられる。1点目は、医薬分業が普及した現在も、いまだに医師が処方によってマークアップを得る機会が残されている点である。2点目は、医薬分業が普及した現在では最終的な調剤権限の多くが医師から薬局へ移行し、今度は薬局がより高いマークアップを追求した調剤を行う可能性が存在する点である。3点目は、薬価改定から期間が空くと、医療機関はより高いマークアップを追求した調剤を行っている可能性が存在する点である。4点目は、医師は後発品と比べてマークアップの高い先発品を患者に処方する可能性が高い点である。これらの問題により、本来削減可能である薬剤費が十分に削減されていないことが考えられる。

そこで本稿では、「医師の処方および薬局の調剤において、より高いマークアップの追求が薬剤費削減の阻害要因になっているのではないか」を問題意識とし、薬剤費削減に向けた政策を提言する。

本稿では、2014～2022年度における都道府県別の高血圧治療薬の销售量および医薬品の種類に関するパネルデータを用いて、医師の処方および薬局の調剤においてマークアップが销售量に与える影響を推定する。

推定結果は以下のとおりである。(1)医師、薬局ともにより高いマークアップを追求しているが、薬局は医師と比べてマークアップを追求しない。(2)医師、薬局ともに薬価改定から期間が空くと、薬価改定直後と比較して高いマークアップを追求する。(3)医師の処方において、先発品のマークアップが1%減少すると、後発品の销售量は3%増加する。これらの結果は、マークアップによって薬剤費削減が阻害されている可能性を示唆している。

これらの結果を踏まえ、以下の政策提言を行う。

【政策提言I】 日本版クローバック制度の導入

【政策提言II】 薬価改定の頻度変更

【政策提言III】 都道府県フォーミュラリの導入

まず、医療機関が取得するマークアップに上限を設定する日本版クローバック制度の導入を提言する。この制度により、マークアップの高い医薬品の需要減少や先発品から後発品への切り替えが進むことが期待できる。次に、年1回行われている薬価改定を年2回に変更する薬価改定の頻度変更を提言する。これにより、医療機関がマークアップを追求しにくい環境が継続される。最後に、経済性や安全性に優れた医薬品の推奨リストである都道府県フォーミュラリの導入を提言する。これにより、マークアップを追求しやすい環境が改善される。これらの3つの政策が導入されることにより、薬剤費の削減が期待される。

目次

要約	2
第1章 現状分析・問題意識	5
第1節 はじめに	5
第2節 情報の非対称性が医薬品選択に与える影響	6
第3節 薬剤費削減のための政策	7
第1項 医薬分業の推進	7
第2項 薬価改定	8
第3項 後発品の普及促進	9
第3.1項 薬局の変更調剤	9
第3.2項 後発医薬品調剤体制加算	10
第4節 薬剤費削減に向けた政策による問題	11
第1項 医薬分業と後発品普及による高いマークアップの追求	11
第2項 薬価改定の有無による高いマークアップの追求	11
第3項 院内処方によるマークアップの追求	12
第5節 問題意識	13
第2章 先行研究および本稿の位置づけ	14
第1節 先行研究	14
第1項 マークアップが医師の医薬品選択に与える影響	14
第2項 院内処方と院外処方での医師による医薬品選択の差	15
第3項 薬価改定が販売量に与える影響	15
第2節 本稿の位置づけ	15
第3章 分析	17
第1節 分析の方向性	17
第2節 分析のモデルおよび使用データ	17
第1項 分析モデル	17
第2項 使用データ	18
第3節 分析I：マークアップが販売量に与える影響	23
第1項 院内処方における推定結果	23
第2項 院外処方における推定結果	25
第4節 分析II：薬価改定によるマークアップの変動が販売量に与える影響	27
第1項 院内処方における推定結果	27
第2項 院外処方における推定結果	29
第5節 分析III：先発品のマークアップ減少が院内処方における後発品販売量の影響	31
第1項 分析モデル	31
第2項 推定結果	32
第6節 分析のまとめ	34
第4章 政策提言	35
第1節 政策提言の方向性	35
第2節 政策提言	36
第1項 政策提言I：日本版クローバック制度の導入	36

第2項 政策提言II：薬価改定の頻度変更	42
第3項 政策提言III：都道府県フォーミュラリの導入	46
第3節 政策提言のまとめ	49
おわりに	51
先行研究・参考文献	52
付録	58

第1章 現状分析・問題意識

第1節 はじめに

近年、日本では国民医療費の増加が懸念されており、今後もさらなる増加が予想されている。厚生労働省「医療費の将来見通し」によると、2023年時点で47.3兆円である国民医療費は、2040年には78.1兆円にまで増加すると推計されている。このままでは将来世代への負担が増大し、日本の医療保険制度が立ち行かなくなる恐れがある。なかでも国民医療費の20%以上を占めるのが、病院²および薬局の医療機関で調剤される医療用医薬品（以下、医薬品）の費用、すなわち薬剤費である。日本の薬剤費は1993年では約6.9兆円、2021年には約9.8兆円と約30年間で42%増加している（図1）。

薬剤費が大きく増加してきた背景には、医療技術の進展や高齢化などの要因が存在するが、より高いマークアップ（薬価差益）の追求も大きな要因の一つであった。マークアップとは、政府が定める医薬品の価格である薬価と、医療機関が卸企業から医薬品を仕入れる際の価格である納入価格の差によって生じる、医療機関の利益のことを指す。このマークアップが医師による医薬品選択に影響を及ぼし、薬剤費増加の一因となっていた。

この状況を懸念した政府は、医師と薬局の役割を分離し医薬品の適正使用を促す医薬分業の推進や、薬価を引き下げる薬価改定、薬価が先発医薬品（以下、先発品）と比べて安価な後発医薬品（以下、後発品）の普及促進などマークアップを縮小する政策を行ってきた。その結果、現在では医薬分業率および後発品数量シェアは約80%に達しているが、果たしてマークアップ追求問題は解決されたといえるだろうか。

図1は、薬剤費、医薬分業率および後発品数量シェアの推移を示している。1990年代から2000年代初頭にかけて医薬分業が大きく進んだ際、一時的に薬剤費は減少した。その後、再び増加に転じた薬剤費を削減させるため後発品の普及促進が図られたが、現在も薬剤費は増加傾向にあり、政府が目指す薬剤費削減には至っていない。このことは、いまだにより高いマークアップを得ている可能性や、医薬分業の推進や後発品普及促進の過程で新たな問題が生じている可能性が考えられる。

医師によるマークアップの追求が社会問題として注目された当時、経済学においてもさまざまな研究が行われた(Iizuka, 2007; 翁, 2015)。しかしながら、医薬分業や後発品の使用が定着した現在、マークアップ追求問題を新たに取り上げる研究はほとんどない。本稿ではこの点に着目し、医薬分業や後発品の使用が定着した現在におけるマークアップ追求問題を再検討し、薬剤費を削減する糸口を探る。

² 診療所を含む。

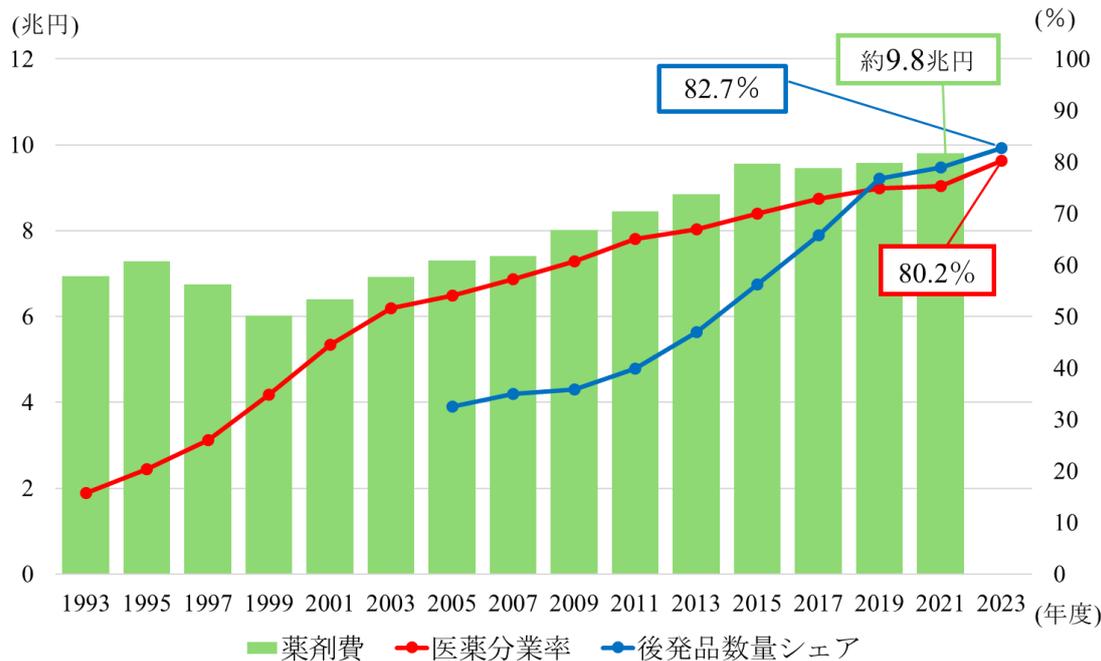


図1 薬剤費・医薬分業率・後発品数量シェアの推移

(厚生労働省中央社会保険医療協議会「薬剤費等の年次推移について」、公益社団法人日本薬剤師会「医薬分業進捗状況（保険調剤の動向）」、厚生労働省「後発医薬品の使用割合の目標と推移」より筆者作成)

第2節 情報の非対称性が医薬品選択に与える影響

医療機関によるマークアップ追求行動を生む要因の一つとして考えられるのは、医薬品の流通過程における医療機関と患者間での情報の非対称性である。ここでの情報の非対称性とは、医療機関などの専門性の高いサービスにおいて医療機関は医薬品の専門知識をもつ一方で、患者はその知識がないために医療機関の判断に従わざるを得ない状況をいう(櫻井・早瀬, 2013)。そのため、医薬品選択において、医療機関は患者との情報の非対称性を利用してマークアップの高い医薬品を調剤する可能性が考えられる。図2は、薬価とマークアップに医薬品の1日あたり最大投与量に乗じた金額(以下、1日薬価、1日マークアップ)の散布図を示しており、マークアップの高い医薬品は薬価が高い傾向にあることがわかる。したがって、医療機関によるマークアップの追求は薬剤費の増加を招くことになる。

経済学的観点から、医療機関が医薬品に対して一定のマークアップを得ることは、医療機関の経済的持続性やサービスの安全性を維持するために合理的な行為といえる。しかしながら、マークアップがより高くなると患者の経済的負担が不必要に増加するだけでなく、医薬品の適正な使用が歪められる恐れがある。実際にイギリスでは、医薬品の調剤においてより高いマークアップを得ていることが問題視されており、マークアップの一定価格の超過分を政府に返還する「クローバック制度」が導入されている。

日本においては、薬剤費削減を目的とした政府主導の政策が実施されてきた。代表的な政策として、医薬分業の推進、薬価改定、後発医薬品の普及促進の3つが挙げられる。しかしながら、これらの政策は本来の意図とは異なり、マークアップ追求行動を生む可能性が考えられる。第3節では薬剤費削減を目的とした政策について検討し、第4節でそれらの政策に潜む問題点を指摘する。

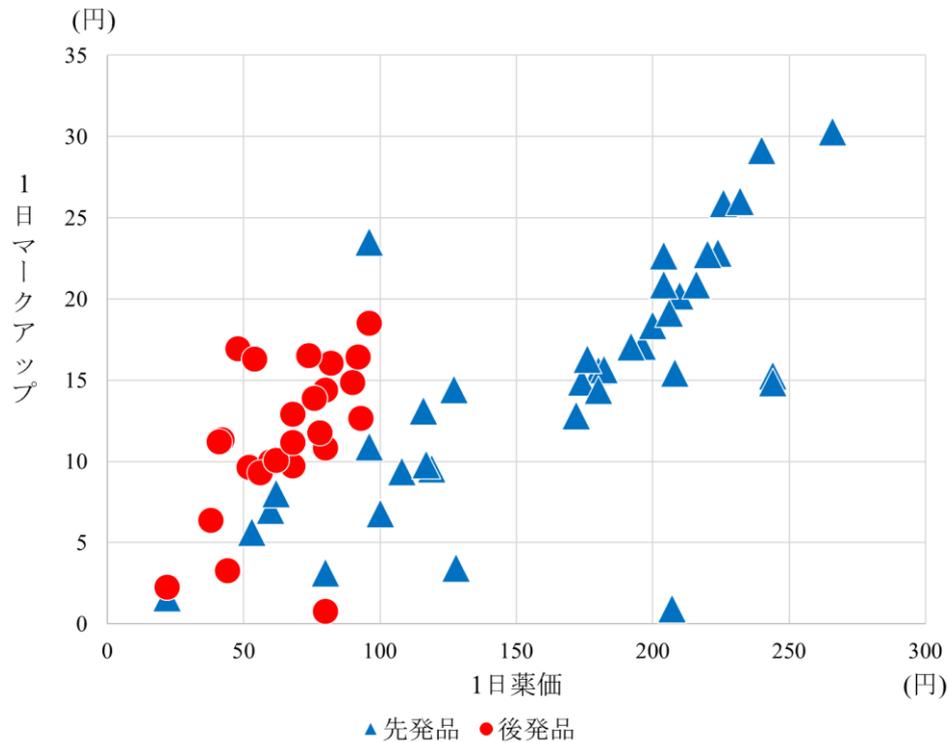


図2 2021年度における1日薬価と1日マークアップの散布図
(厚生労働省「NDBオープンデータ」より筆者作成)

第3節 薬剤費削減のための政策

本節では、日本における薬剤費削減に向けて、政府の主導で実施された主要な3つの政策—医薬分業の推進、薬価改定、後発品の普及促進—について述べる。

第1項 医薬分業の推進

薬剤費の高騰を抑える1つ目の政策は、医薬分業の推進である。医薬分業とは、医師が診察をして処方箋を発行し、それに基づいて薬局が調剤を行う仕組み（院外処方）のことである。この政策は、医薬品の適正な使用を促進し、安全性の向上および薬剤費削減を目的として推進されている。医薬分業が普及する前は、医師が医薬品を処方し病院内で調剤を行う院内処方が主流であり、医師がマークアップを得やすい状況にあった。そのため、患者に必要以上に医薬品を処方する過剰投与やマークアップの高い医薬品の処方を行い、

その結果、薬剤費が増加する問題が生じていた(lizuka, 2007; 翁, 2015)。

こうした問題に対応するため、1974 年以降、政府は本格的に医薬分業を推進した。同年に処方箋料を 6 点から 50 点³へと大幅に引き上げ、医師にとって処方箋を発行することが新たな収入源となるインセンティブを与えた。また 1997 年に、政府が 37 のモデル国立病院に対して完全分業（医薬分業率が 70%以上）を実施したことにより、他の医療機関も追従し、医薬分業が急速に普及するきっかけとなった。これらのことから、医師は調剤ではなく処方箋の発行に専念するようになり、過剰投与やマークアップの高い医薬品の処方が抑制され、一時的な薬剤費削減へとつながった。2023 年時点での医薬分業率は約 80%と普及しており（図 3）、調剤の最終的な選択権の多くは薬局に移行している。

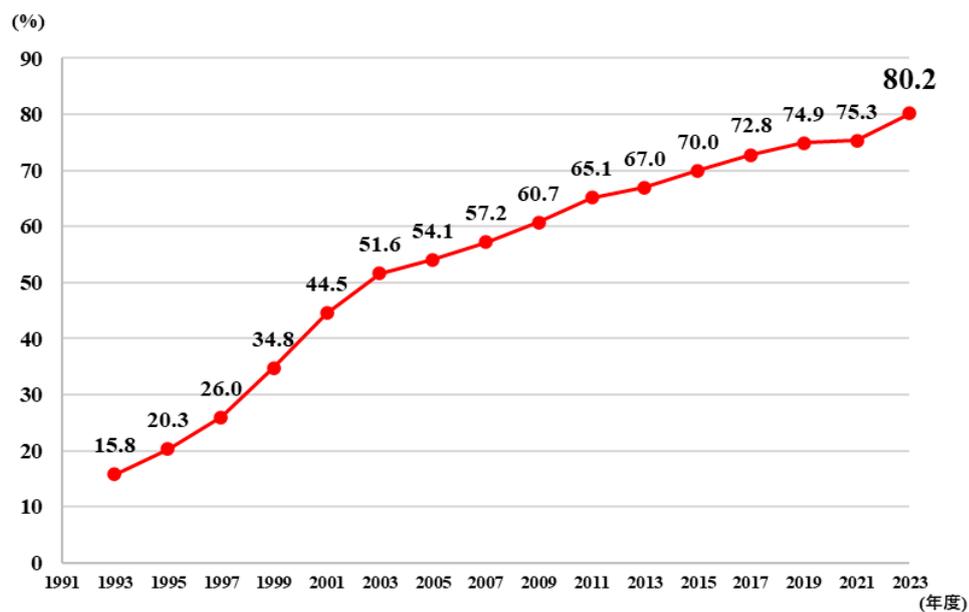


図 3 医薬分業率の推移

（公益社団法人日本薬剤師会「医薬分業進捗状況（保険調剤の動向）」より筆者作成）

第 2 項 薬価改定

薬剤費の高騰を抑える 2 つ目の政策は、薬価改定である。薬価改定では、薬価と医療機関ごとの納入価格との乖離を調査し、納入価格の加重平均値である市場実勢価格に近づける形で薬価の引き下げが行われる。改定の頻度は、2020 年度以前は 2 年に 1 回、それ以降は 1 年に 1 回である。政府は薬価調査を実施し、医療機関と卸企業間の実際の取引価格を把握している。その結果から算出した市場実勢価格に基づいて、薬価と納入価格との乖離を縮小させている。

後発品の薬価に関しては、基本的には先発品と同じルールが適用されるが、一部が異なる。後発品は先発品の特許が切れた後に発売されるため、発売当初は同じ有効成分の先発

³ 診療報酬点数は 1 点=10 円である。

品の薬価に 0.5 を乗じた価格が一律に定められる⁴。その後の薬価改定では、3 つの価格帯に分類される。(1)市場実勢価格が先発品の薬価の 30%未満の医薬品、(2)30%以上 50%未満の医薬品、(3)50%以上の医薬品の 3 つである。これらの価格帯ごとに加重平均値が算出され、1 つの薬価に集約される。この仕組みにより、医薬品のマークアップが引き下げられ、結果として薬剤費削減につながると考えられる。

第 3 項 後発品の普及促進

薬剤費の高騰を抑える 3 つ目の政策は、後発品の普及促進である。本項では、医薬分業が普及し、調剤の最終的な選択権の多くが薬局に移行した現在において、薬局における後発品の普及促進政策である薬局の変更調剤と後発医薬品調剤体制加算について述べる。これらの政策により、2023 年時点での後発品数量シェアは約 80%と普及し（図 4）、薬剤費削減に貢献していると考えられる。

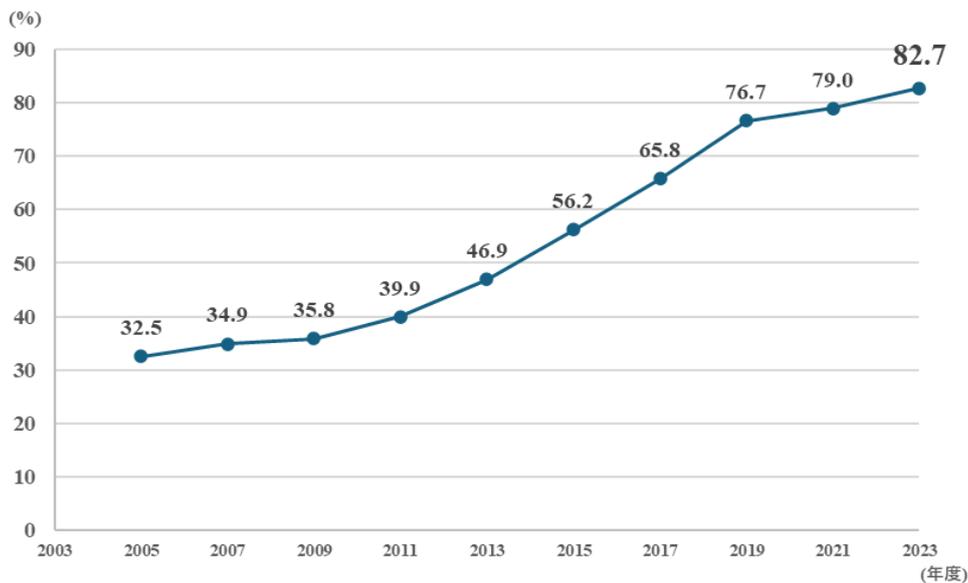


図 4 後発品数量シェア
(厚生労働省「後発医薬品の使用割合の目標と推移」より筆者作成)

第 3.1 項 薬局の変更調剤

薬局は、患者に医薬品を調剤する際に、原則として医師から処方された医薬品をそのまま調剤しなければならない、変更には医師に疑義照会⁵を行う必要がある。しかしながら、2006 年以降は疑義照会を行わずに、患者の合意の下で医師から変更不可の指示がない場合

⁴ 1 つの有効成分に対して 7 製品以上の後発品が発売される場合、同じ有効成分の先発品の薬価に 0.4 を乗じた価格に定められる。

⁵ 処方医の発行した処方箋に疑問が生じた際に処方医に問い合わせることである。

に限り、同じ有効成分で先発品と比べて安価な後発品への変更調剤が可能となった。

表 1 は、変更調剤の条件を示している。先発品から後発品への変更調剤や薬価の高い後発品から安い後発品への変更調剤が可能であり、これらの変更は薬剤費削減につながると考えられる。

表 1 変更調剤の可否

処方箋	⇔	変更調剤
有効成分A	×	有効成分B
後発品	×	先発品
先発品	○	後発品
後発品(高価)	○	後発品(安価)
後発品(同額)	○	後発品(同額)
後発品(安価)	○	後発品(高価)

(沢井製薬「SKIM この薬剤は変更できるの？(解説)」より筆者作成)

第 3.2 項 後発医薬品調剤体制加算

薬局における後発品を普及させるインセンティブ制度として、2008 年から「後発医薬品調剤体制加算」が導入されている。この制度は、薬局が一定の基準⁶を満たし、後発品の使用を推進した場合に、調剤報酬点数として加算される仕組みである。現在では、後発品の置換率⁷に応じて表 2 の 3 つの段階に分類されて加算される。しかしながら、置換率が 50% 以下の場合には罰則として減算されるため、後発品を調剤しなければ加算を得ることができない。そのため、薬局は加算点数を得るために後発品を調剤し、結果として薬剤費削減につながると考えられる。

表 2 2024 年度における後発医薬品調剤体制加算

	区分	後発品置換率	点数	金額
後発医薬品 調剤体制加算	1	80%以上	21点	+210円
	2	85%以上	28点	+280円
	3	90%以上	30点	+300円
後発医薬品減算	-	50%以下	-5点	-50円

(厚生労働省「令和 6 年度診療報酬改定の概要」より筆者作成)

⁶ 区分 1・2・3 ともにカットオフ値が 50% 以上であること、薬局の内側および外側の見えやすい場所に「後発品の調剤を積極的に行っていること」、薬局の内側の見えやすい場所に「後発医薬品調剤体制加算を算定していること」を掲示することが要件である。

⁷ 直近 3 か月の置換率に基づいて計算される。

第4節 薬剤費削減に向けた政策による問題

前述のとおり、日本では薬剤費削減を目的に医薬分業の推進、薬価改定および後発品の普及促進が実施されているものの、薬剤費は依然として増加傾向にある。本節では、これらの政策が医療機関によるマークアップの追求を助長している可能性について述べる。

第1項 医薬分業と後発品普及による高いマークアップの追求

第1節で述べたとおり、医療機関と患者との間には情報の非対称性が存在するため、医療機関はよりマークアップの高い医薬品を選択すると考えられる。政府は、医師がマークアップを得る機会を減少させることを目的に医薬分業の推進を行ってきた。2023年時点での医薬分業率は約80%にまで達しているが、いまだに医師が処方によってマークアップを得る機会が残されている。

また、医薬分業が普及した現在では調剤権限の多くが医師から薬局へ移行したことから、今度は薬局がより高いマークアップを追求した調剤を行っている可能性がある(翁, 2015)。表1で示したように、薬局は薬価の安い後発品から高い後発品への変更調剤も認められている。つまり、薬局は医師と同様に情報の非対称性を利用し、薬価およびマークアップがより高い後発品を調剤することが可能である。このことから、医薬分業や後発品の使用が進んだ現在においても、薬剤費削減が阻害されている可能性が考えられる。

第2項 薬価改定の有無による高いマークアップの追求

図5は、薬価と納入価格の推移を表しており、双方の差がマークアップとなる。薬価改定が実施された年度では、薬価が引き下がることでマークアップは変動する。それに伴い納入価格も引き下がるが、医療機関はマークアップを予想しづらく、追求しにくい環境である。一方で、薬価改定が実施されない年度では、薬価が据え置きであることからマークアップの高い医薬品を把握でき、追求しやすい環境へと変化する。このことから、医療機関はより高いマークアップを追求した調剤を行う可能性がある。その結果、薬剤費削減が阻害されている可能性が考えられる。

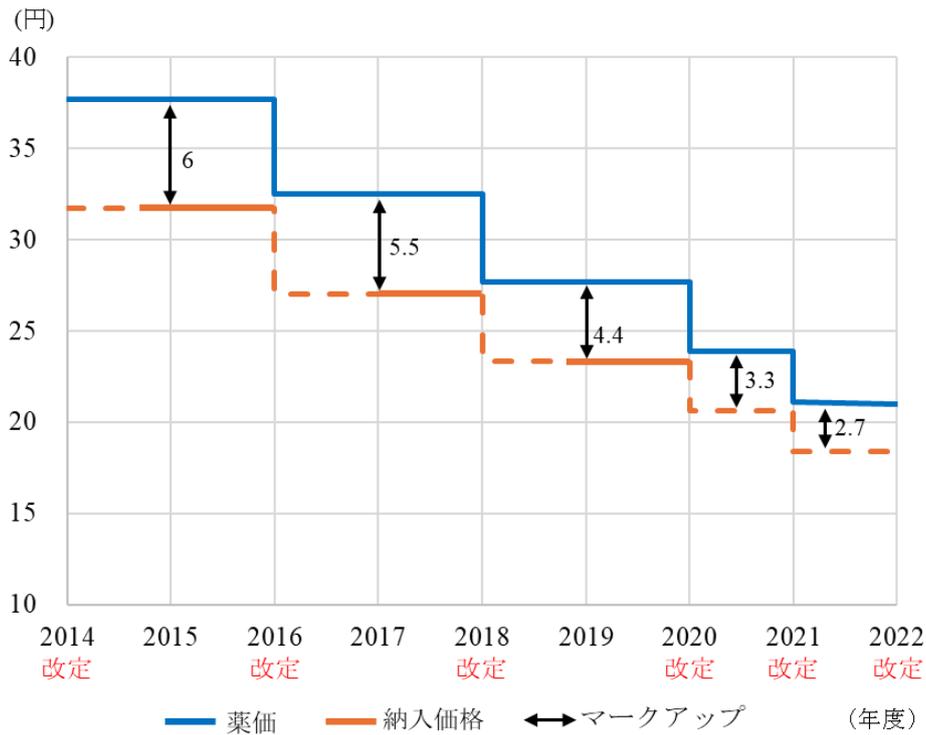


図5 薬価と納入価格の推移
(厚生労働省「NDB オープンデータ」より筆者作成)

第3項 院内処方によるマークアップの追求

院内処方において、医師が後発品を処方した際に加算される「外来後発医薬品使用体制加算」という制度が存在するものの(表3)、薬局が後発品を調剤する場合と比べて加算点数が低く設定されている。そのため、後発品の調剤が積極的に進まない状況にあり、結果として、医師は後発品と比べてマークアップの高い先発品を患者に処方する可能性が高く、薬剤費削減につながらない可能性がある。

表3 2024年度における外来後発医薬品使用体制加算

	区分	後発品置換率	点数	金額
外来後発医薬品 使用体制加算	1	90%以上	8点	+80円
	2	85%以上	7点	+70円
	3	75%以上	5点	+50円

(厚生労働省「令和6年度診療報酬改定の概要」より筆者作成)

第5節 問題意識

近年、日本における国民医療費の増加に対応するため、薬剤費削減を目指した政策が実施されている。しかしながら、日本の薬剤費削減に向けた政策には4点の問題が生じていると考えられる。1点目は、医薬分業が普及した現在も、いまだに医師が処方によってマークアップを得る機会が残されている点である。2点目は、医薬分業が普及した現在では調剤権限の多くが医師から薬局へ移行し、今度は薬局がより高いマークアップを追求した変更調剤を行っている可能性が存在する点である(翁, 2015)。3点目は、薬価改定から期間が空くと、医療機関はより高いマークアップを追求した調剤を行う可能性が存在する点である。4点目は、医師は後発品と比べてマークアップの高い先発品を患者に処方する可能性が高い点である。これらの問題により、本来削減可能である薬剤費が十分に削減されていないことが考えられる。

そこで本稿では、「医師の処方および薬局の調剤において、より高いマークアップの追求が薬剤費削減の阻害要因になっているのではないか」を問題意識とし、2014～2022年度における都道府県別の高血圧治療薬の販売量および医薬品の種類に関するパネルデータを用いて、最小二乗法および操作変数法による推定を行う。これにより、マークアップの追求が薬剤費削減の阻害要因になっているかを検証し、日本における薬剤費削減に向けた政策を提言する。

第 2 章 先行研究および本稿の位置づけ

第 1 節 先行研究

前章で述べたとおり、医療機関は情報の非対称性を利用し、より高いマークアップを追求する動機を有している可能性がある。このような動機を踏まえ、本稿では薬剤費削減を阻害する要因を明らかにするために、医療機関によるマークアップ追求に関する研究に着目した。そこで先行研究を3点に分類する。1点目は、マークアップの存在が医師の医薬品選択に影響を与えるかどうかを分析した研究である。2点目は、医師は院内処方と院外処方との医薬品選択において、院内処方の場合、マークアップを得ることができる。その状況が、医師の医薬品選択に影響を与えるかどうかを分析した研究である。3点目は、薬価改定が医薬品販売量に与える影響を分析した研究である。

第 1 項 マークアップが医師の医薬品選択に与える影響

本項では、マークアップが医師の医薬品選択に与える影響を分析した研究を紹介する。Iizuka (2007)は、1991～1997年までの日本における高血圧治療薬の販売データを用いて、マークアップが医師の医薬品選択に与える影響について定量分析を行った。その結果、マークアップによって高血圧治療薬の販売量が 10.6%増加することを明らかにした。Iizuka (2012)は、2003～2005年までの日本における処方箋データを用いて、マークアップが医師の医薬品選択に与える影響を分析した。分析の結果、後発品のマークアップが 100 円増加すると、後発品の処方確率が 4.7%上昇することを明らかにした。Liu et al. (2009)は、1997～2004年までの台湾における糖尿病患者の処方データを用いて分析した。分析の結果、糖尿病治療薬の薬価が 1 台湾ドル下がると、後発品の処方確率が 5%上昇することを明らかにした。これは、医師が相対的にマークアップが高くなった後発品を処方することを示唆している。Li et al. (2012)は、2007～2009年までの中国における処方箋データを用いて、医師が過剰投与を行っているかどうかを検証した。世界保健機関が推奨する使用基準よりも多く抗生物質が処方されていることから、医師はマークアップを得るために過剰投与を行うと述べている。Chen et al. (2014)は、2000～2008年までの中国における抗生物質の販売データを用いて分析した。分析の結果、マークアップの高い医薬品は低い医薬品よりも処方量が 1.7～8.2 倍高いことを示した。Goldacre et al. (2019)は、同じ有効成分をもつ医薬品をマークアップの高い医薬品と低い医薬品に分類し、それぞれが処方される確率を分析した。その結果、ACE 阻害薬ではマークアップの高い医薬品は低い医薬品と比べて、処方される確率が 2.58 倍高いことを明らかにした。

これらの研究から、医師はマークアップを得るために過剰投与やマークアップの高い医薬品を処方することが示されている。しかしながら、薬局がマークアップの高い医薬品を調剤するかどうかの研究は存在しない。また、先発品のマークアップによって後発品の販売量に変化するかどうか分析した研究はない。

第2項 院内処方と院外処方での医師による医薬品選択の差

本項では、院内処方と院外処方での医師による医薬品選択の差を分析した研究を紹介する。Rischatsch (2014)は、2005～2007年のスイスにおける消化性潰瘍治療薬、高血圧治療薬、抗生物質の販売データを用いて、マークアップ額を院内処方と院外処方と比較分析した。分析の結果、院内処方では医師は処方回数を増加させるため、院外処方に比べて5～10%マークアップを多く得ていることを明らかにした。Trottmann et al. (2016)は、2013年のスイスにおける個人レベルの保険請求データを用いて、先発品と比べてマークアップ額が高いとされる後発品の処方量が院内処方と院外処方と異なるかどうかを分析した。分析の結果、院内処方での後発品の処方量は、院外処方と比較して3.6%多いことを明らかにした。Kaiser and Schmid (2014)は、スイスの医師レベルのデータを用いて、院内処方におけるマークアップが薬剤費に与える影響を分析した。その結果、マークアップによって患者一人あたりの薬剤費が約30%増加することを明らかにした。Müller et al. (2023)は、2009～2014年までのスイスにおける薬剤販売データおよび医師登録データを用いて、院内処方へと移行させる政策の影響を分析した。分析の結果、政策実施前と比較し、医薬品のマークアップを追求することで医師の収益が患者一人あたり17%増加することを明らかにした。

これらの研究から、医師は院内処方ではマークアップの高い医薬品を処方することが示されている。しかしながら、薬局が変更調剤によってマークアップを追求している可能性については言及されていない。

第3項 薬価改定が販売量に与える影響

本項では、薬価改定前後での医薬品販売量を比較した研究を紹介する。Suh et al. (2018)は、2009～2013年までの韓国における糖尿病患者の処方データを用いて、薬価の引き下げが糖尿病治療薬の販売量に与える影響を分析した。分析の結果、引き下げ対象となった糖尿病治療薬の販売量は8%減少したのに対し、対象とならなかった糖尿病治療薬は販売量が12%上昇したことを明らかにした。Chu et al. (2010)は、台湾における薬価改定を対象に分析を行い、薬価が引き下げられた高血圧治療薬の販売量は23.68%減少、引き下げの対象とならなかった高血圧治療薬は0.64%上昇することを明らかにした。

これらの研究から、医師は薬価改定による収益減少を回避するために処方を変更していることが示された。

第2節 本稿の位置づけ

先行研究では、マークアップが医師の医薬品選択に与える影響を分析しているものの、薬局を対象とした分析は行われていない。また、薬価改定前後の医薬品販売量を比較した分析は存在するが、薬価改定によるマークアップの変動が医薬品販売量に与える影響は考慮されていない。さらに、先発品のマークアップによって、後発品の普及が阻害されているかについて分析した研究は存在しない。

以上を踏まえると、本稿の新規性は以下の3点に集約される。1点目は、薬局におけるマークアップ追求の影響を分析する点である。医師は過剰投与が可能であることや患者に提供する医薬品の選択肢が豊富であるのに対し、薬局も薬価の高い後発品に変更調剤することで、より高いマークアップを得ている可能性がある。このことから、薬局においてより

マークアップの高い後発品を調剤しているかどうかを明らかにする。2点目は、薬価改定が実施された年度とされなかった年度で、マークアップを追求した医薬品選択に違いが生じるかどうかを分析する点である。薬価改定が実施されなかった年度において、より高いマークアップを追求した調剤を行っている可能性がある。そこで、薬価改定の有無がマークアップと医薬品の販売量に関係するかどうかを明らかにする。3点目は、院内処方における先発品と後発品のマークアップの需要交差弾力性を推定する点である。これにより、先発品のマークアップが後発品の普及を阻害しているかどうかを検証する。図6は、先行研究において検証されていない点と、それに対する本稿の新規性をまとめたものである。

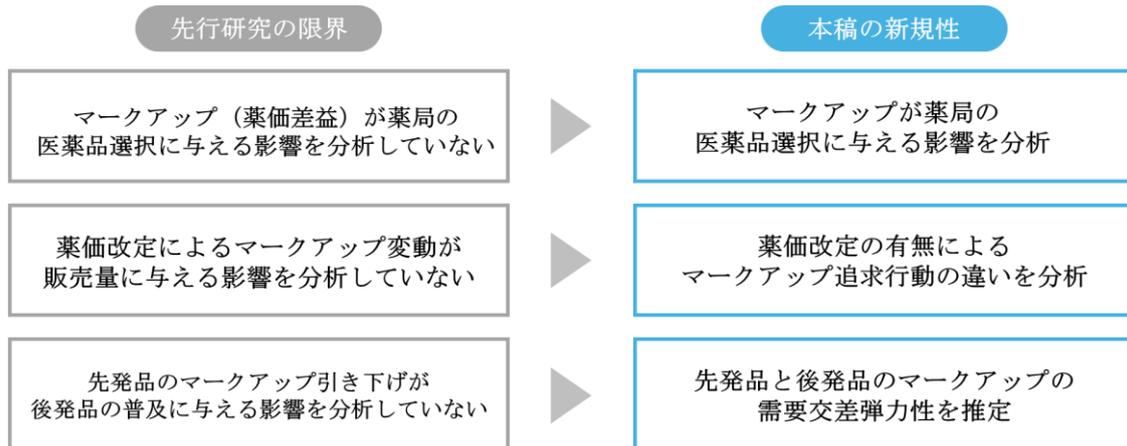


図6 先行研究の限界と本稿の新規性

(筆者作成)

第3章 分析

第1節 分析の方向性

本稿では「医師の処方および薬局の調剤において、より高いマークアップの追求が薬剤費削減の阻害要因になっているのではないか」を問題意識とし、マークアップが医薬品の販売量に与える影響を推定する。

前述のとおり、マークアップの追求が薬剤費削減を阻害していると考えられる理由としては、以下の4点が挙げられる。1点目は、医師はいまだにマークアップを追求した処方を行っている可能性が存在する点である。2点目は、医師に加えて薬局もより高いマークアップを追求した調剤を行っている可能性が存在する点である。3点目は、薬価改定から期間が空くと、医療機関はより高いマークアップを追求した調剤を行う可能性が存在する点である。4点目は、医師は後発品と比べてマークアップの高い先発品を積極的に処方する可能性が存在する点である。

そこで分析Iでは、マークアップが院内処方と院外処方において医薬品の販売量に与える影響を推定する。次に分析IIでは、薬価改定によるマークアップの変動が販売量に与える影響を分析する。最後に分析IIIでは、医師が後発品を処方するインセンティブが不足している現状を踏まえ、政府が先発品のマークアップを引き下げた場合に、医師が後発品をどの程度処方するかを定量的に分析する。

分析の枠組みは図7に示すとおりである。

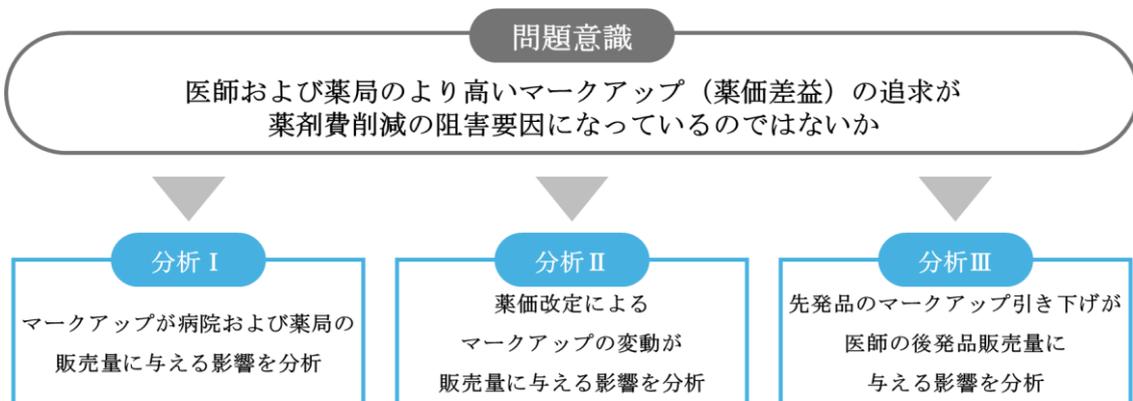


図7 分析の枠組み

(筆者作成)

第2節 分析のモデルおよび使用データ

第1項 分析モデル

分析Iと分析IIでは、医薬分業が普及した現在、院内処方と院外処方においてより高いマークアップを追求しているかを検証する。使用する推定式は、

$$\begin{aligned} \ln \text{販売量}_{irt} = & \beta_0 + \beta_1 \ln 1 \text{日薬価}_{it} + \beta_2 \ln 1 \text{日マークアップ}_{it} + \beta_3 \text{競合後発品数}_{it} \\ & + \beta_4 \text{発売経過年数}_{it} + \sum_{k=1}^n \beta_k \text{医薬品の種類}_{it} + \sum_{k=1}^n \beta_k \text{地域特性}_{rt} + \gamma_i + \delta_r \\ & + \tau_t + \varepsilon_{irt} \end{aligned}$$

となる。

被説明変数には、医薬品*i*の都道府県*r*における年度*t*時点での販売量を対数変換したものを使用する。説明変数には、対数変換した1日薬価および対数変換した1日マークアップ、競合後発品数、発売経過年数、医薬品の種類、地域特性を捉えた変数を用いる。競合後発品数は、同じ有効成分をもつ後発品の数を示し、市場の競争度合いを反映する。競合後発品を説明変数に使用する理由は、競争が激化すると後発品の販売量は増加する傾向にあるためである(Liu et al., 2009)。発売経過年数は、医薬品の発売から経過した年数を示す。説明変数に使用する理由として、発売直後は販売量が急激に増加するが、時間の経過とともに緩やかになる傾向があるためである(Iizuka, 2007)。

医薬品の種類に関して、日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン 2019」を参考に高血圧治療に対して、最初に投与すべき第一選択薬の候補（以下、医薬品の種類）である α 遮断薬、 β 遮断薬、ACE 阻害薬、ARB、カルシウム拮抗薬、利尿薬に分類し、該当する医薬品に 1 をつけたダミー変数を使用する。使用する理由として、医薬品の種類ごとに作用、競争状況、価格帯が異なり、それらを考慮するためである。

地域特性に含まれる変数は、75 歳以上人口と医薬分業率である。高血圧の患者は高齢者に多い傾向があるため、75 歳以上人口を用いる。また、医薬分業の普及度合いは地域差があるため、地域差を考慮する変数として医薬分業率を用いる。固定効果は、販売会社の信頼性やブランド力による影響を考慮するために販売会社 γ を用いる。また、地域特性を考慮するために都道府県 δ 、景気変動を考慮するために年度 τ を用いる。なお、 ε は誤差項である。

この推定式では、薬価とマークアップは相関することで内生性が生じるため(Iizuka, 2007)、薬価およびマークアップに対する操作変数を用いて推定する。そこで、薬価とマークアップの操作変数に、市場における製品間の競争状況を捉えている BLP 操作変数(Berry et al., 1995)を利用する。BLP 操作変数とは、同じ企業が生産している他の製品の製品品質の和 $Z_{jt}^{BLP, Other} = \sum_{k \in J_{ft}, k \neq j} x_{kt}$ と他の企業が生産している製品品質の和 $Z_{jt}^{BLP, Rival} = \sum_{k \notin J_{ft}} x_{kt}$ で構成されている。 J_{ft} は、企業 γ がマーケット τ において販売している医薬品の種類*i*の集合である。製品品質に関して、医薬品の種類ごとに販売されている医薬品の数を利用する。これらの変数は、市場の医薬品間の競争度合いを図っていると考えられる。例として、競合他社が多く医薬品の数も多い場合、競争市場は活発になり薬価が下方へシフトすると考えられる。その結果、BLP 操作変数と薬価は相関をもち、関連性の条件を満たす。

第2項 使用データ

本稿では、2014～2022 年度までの医薬品の都道府県別の販売量および種類に関するパネルデータを使用する。表 4 は分析で使用する変数とその算出方法、出典である。対象の医薬品は、Iizuka (2007)や Müller et al. (2023)と同様に、生活習慣病のうち患者数が最も多い高血圧治療薬のデータを使用する。分析で使用するデータの出典は次のとおりである。医薬品の販売量および薬価は、厚生労働省が公開している「NDB オープンデータ」の都道府

県別の院外および院内を使用する。医薬品の種類は、日経メディカル「日経メディカル処方薬事典」および独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医療用医薬品 情報検索」を用いる。地域特性に関して、公益社団法人日本薬剤師会「医薬分業進捗状況（保険調剤の動向）」、総務省統計局「人口推計」を使用する。消費者物価指数は、総務省統計局「消費者物価指数(CPI)」を使用する。競合後発品に関して、日本ジェネリック・バイオンミラー学会「かんじゃさんの薬箱」を使用する。分析IIIでは、これらのデータに加え、医薬品の種類ごとの累計販売量および潜在的な患者数を用いる。累計販売量は、種類別の年間累計販売量をもとに1日あたりの累計販売量に換算した数値を用いる。潜在的な患者数は、厚生労働省「平成28年国民健康・栄養調査」の年代別の高血圧有病率に各都道府県の年代別人口を乗じて算出する。

なお、マークアップのデータを入手することはできないため、Iizuka(2007)が用いた、薬価基準制度の先発品の薬価改定の算定式に基づき、マークアップを推定する。

薬価基準制度において、次期薬価は、前期薬価に調整幅の2%を乗じたものと、前期納入価格の和として設定される。この時、前期納入価格は厚生労働省の薬価調査による市場実勢価格と仮定する。したがって、次期薬価は

$$\text{次期薬価} = \text{前期納入価格} + (\text{前期薬価} \times 0.02)$$

と表される。

この式を展開すると、前期納入価格は

$$\text{前期納入価格} = \text{次期薬価} - (\text{前期薬価} \times 0.02)$$

と求められる。

次に薬価から納入価格を差し引くとマークアップ

$$\text{マークアップ} = \text{薬価} - \text{納入価格}$$

を算出することができる。また、他の医薬品と用量を統一化するために、薬価およびマークアップに医薬品の1日あたり最大投与量に乗じた金額である1日薬価と1日マークアップを用いる。加えて、各年度の物価変動を補正するために、2020年基準消費者物価指数を用いて2014年度を基準とした指数を1日薬価と1日マークアップに乗じて調整を行う。

$$1 \text{ 日薬価} = \text{薬価} \times 1 \text{ 日あたり最大投与量} \times \text{消費者物価指数}$$

$$1 \text{ 日マークアップ} = \text{マークアップ} \times 1 \text{ 日あたり最大投与量} \times \text{消費者物価指数}$$

表5は、本稿の分析で使用する各変数の記述統計量を示している。1日マークアップの観測数が他の変数に比べて少ないのは、当該マークアップの算出に当期および次期の薬価が必要であるためである。そのため、本稿で利用するデータの最終期である2022年度のマークアップを算出することができない。なお、2022年度における欠損値の補完として、厚生労働省が公開している「薬価基準収載品目リスト」に収載された2023年度の薬価を用いて、2022年度の全品目の500品目中、241品目のマークアップを算出する。

表 4 分析で使用する変数

変数	変数の定義・算出方法	出典
販売量(錠)	都道府県別の医薬品の販売量	厚生労働省「NDB オープンデータ」
1日薬価(円)	医薬品の1日あたり最大投与量の価格 =1日あたり最大投与量×(薬価-納入価格)	厚生労働省「NDB オープンデータ」 日経メディカル「日経メディカル処方薬事典」
マークアップ(円)	医薬品の1日あたり最大投与量のマークアップ =1日あたり最大投与量×(薬価-納入価格)	厚生労働省「NDB オープンデータ」「薬価基準収載品目リスト」 日経メディカル「日経メディカル処方薬辞典」
発売経過年数(年)	医薬品の発売から経過した年数	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医療用医薬品 情報検索」
競合後発品数(錠)	その後発品と同じ有効成分の後発品の数	日本ジェネリック医薬品・バイオンミラー学会「かんじやさんの薬箱」
α遮断薬ダミー	α遮断薬に1、それ以外に0	日経メディカル「日経メディカル処方薬事典」
β遮断薬ダミー	β遮断薬に1、それ以外に0	日経メディカル「日経メディカル処方薬事典」
ACE阻害薬ダミー	ACE阻害薬に1、それ以外に0	日経メディカル「日経メディカル処方薬事典」
ARBダミー	ARBに1、それ以外に0	日経メディカル「日経メディカル処方薬事典」
Ca拮抗薬ダミー	Ca拮抗薬に1、それ以外に0	日経メディカル「日経メディカル処方薬事典」
利尿薬ダミー	利尿薬に1、それ以外に0	日経メディカル「日経メディカル処方薬事典」
75歳以上人口(人)	都道府県別の75歳以上の人口	総務省統計局「人口推計」
医薬分業率	都道府県別の処方箋受取率	日本薬剤師会「医薬分業進捗状況」
高血圧有病者数(人)	年代別都道府県人口×年代別高血圧有病率	総務省統計局「人口推計」 厚生労働省「平成28年度国民栄養調査」
Sjt	(医薬品の種類別の累計販売量/365)/高血圧有病者数	厚生労働省「NDBオープンデータ」「平成28年度国民栄養調査」 日経メディカル「日経メディカル処方薬事典」 総務省統計局「人口推計」
Sot	(高血圧有病者数-Sjt)/高血圧有病者数	厚生労働省「NDBオープンデータ」「平成28年度国民栄養調査」 日経メディカル「日経メディカル処方薬事典」 総務省統計局「人口推計」

表 5 記述統計量

	観測数	平均値	標準偏差	最小値	最大値
先発品および後発品の院内処方(医師の処方)					
販売量	55,777	182,084.9	401,064	0	13,500,000
1日薬価	55,777	98.377	72.639	15	376
1日マークアップ	39,339	13.445	11.854	0.164	72.240
発売経過年数	55,777	12.601	9.654	0	53
競合後発品数	55,777	33.424	24.379	0	92
α遮断薬	55,777	0.126	0.331	0	1
β遮断薬	55,777	0.079	0.270	0	1
ACE阻害薬	55,777	0.072	0.259	0	1
ARB	55,777	0.695	0.460	0	1
Ca拮抗薬	55,777	0.241	0.427	0	1
利尿薬	55,777	0.094	0.292	0	1
75歳以上人口	55,777	390,678	352,158	91,000	1,761,000
医薬分業率	55,777	0.737	0.083	0.450	0.896
高血圧有病者数	55,777	948280.5	912385.7	205248	4,515,704
Sjt	53,392	0.032	0.276	0.000	0.150
Sot	53,392	0.929	0.030	0.797	0.977
後発品の院外処方(薬局の調剤)					
販売量	28,917	463,348.3	990,567	0	18,600,000
1日薬価	28,917	52.841	14.829	10	162
1日マークアップ	17,324	8.718	10.060	0.125	64.800
発売経過年数	28,917	7.986	4.644	0	32
競合後発品数	28,917	40.034	16.243	2	92
α遮断薬	28,917	0.113	0.324	0	1
β遮断薬	28,917	0.075	0.261	0	1
ACE阻害薬	28,917	0.090	0.232	0	1
ARB	28,917	0.793	0.405	0	1
Ca拮抗薬	28,917	0.243	0.386	0	1
利尿薬	28,917	0.073	0.390	0	1
75歳以上人口	28,917	411,936	374,575	91,000	1,761,000
医薬分業率	28,917	0.815	0.145	0.450	0.896
高血圧有病者数	28,917	955,577	915,476	205,248	4,515,704
Sjt	28,688	0.106	0.076	0.003	0.277
Sot	28,688	0.752	0.061	0.602	0.890

図 8 は、院内で処方された先発品と後発品、院外で調剤された後発品の 1 日マークアップの箱ひげ図である。院内処方において、先発品の 1 日マークアップの平均と後発品の 1 日マークアップの平均には 95%信頼水準で有意な差が認められ、先発品のマークアップ平均が後発品のマークアップ平均を約 4.9 円上回っていることが確認された。これにより、医師が先発品を処方する方が後発品と比べて多くのマークアップを得ている可能性が示唆される。また、院内処方の後発品のマークアップは院外処方と比べて約 3.4 円上回っていることから、医師は薬局と比べてマークアップを追求した処方を行っている可能性がある。

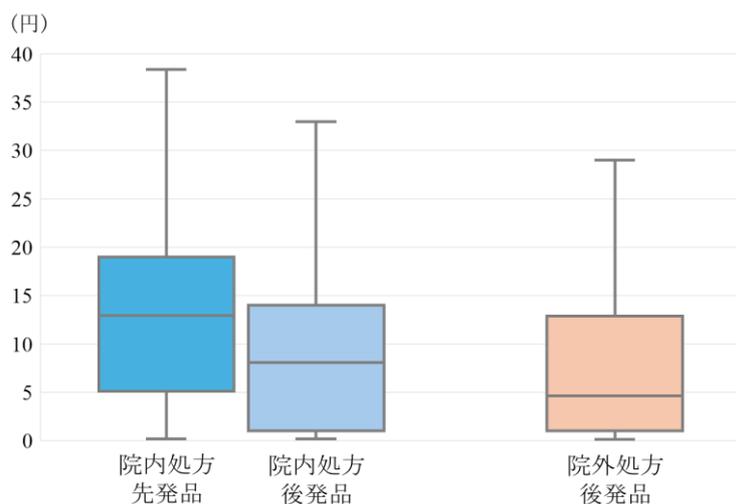


図 8 1 日マークアップの箱ひげ図

(厚生労働省「NDB オープンデータ」より筆者作成)

図 9 は、先発品の『アテレック錠 10』とその後発品である『シルニジピン錠 10mg 「サワイ」』の薬価と納入価格、マークアップの推移を示す。2020 年度までは 2 年ごとの薬価改定により薬価が引き下げられているが、2021 年以降は、1 年ごとに行われている。後発品に関しては、薬価改定が行われるにつれて薬価と納入価格の幅が小さくなりマークアップが減少していることがわかる。

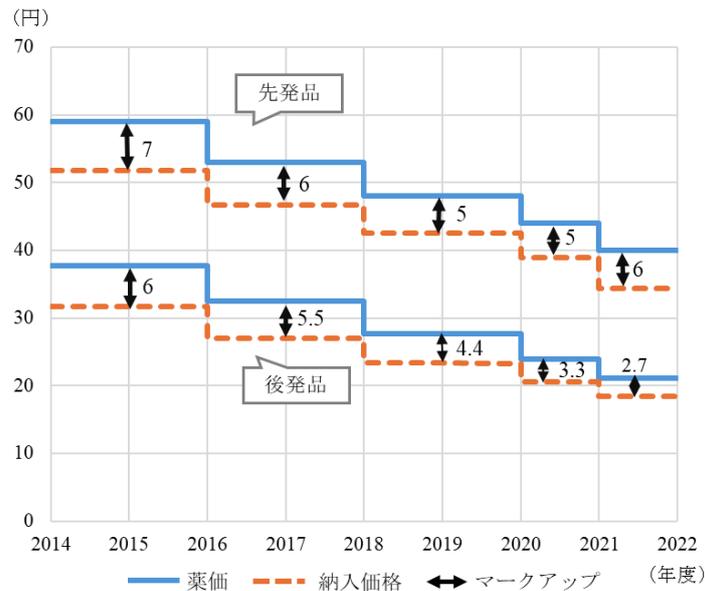


図9 薬価・納入価格・マークアップの推移
(厚生労働省「NDB オープンデータ」より筆者作成)

第3節 分析I：マークアップが販売量に与える影響

分析Iでは、医師の処方である院内処方および薬局の調剤である院外処方においてマークアップが販売量に与える影響を推定する。

なお、薬局は処方箋の医薬品と同じ有効成分である後発品の範囲内で変更調剤が可能であることから、院外処方の分析は、後発品のデータに限定する。

第1項 院内処方における推定結果

表6は、院内処方に基づく推定結果である。(1)(2)は後発品、(3)(4)は先発品で(1)(3)は最小二乗法、(2)(4)は操作変数法による推定結果である。

表 6 院内処方における推定結果

	後発品		先発品	
	(1) OLS	(2) IV	(3) OLS	(4) IV
対数1日薬価	-0.263*** (0.088)	-0.677*** (0.123)	0.258*** (0.031)	1.096*** (0.229)
対数1日マークアップ	0.103*** (0.020)	0.243*** (0.054)	-0.074*** (0.018)	0.356*** (0.109)
競合後発品数	0.003** (0.001)	0.012*** (0.001)	0.027*** (0.001)	0.004 (0.004)
α 遮断薬	-0.730** (0.331)	0.308*** (0.100)	-0.094 (0.068)	0.034 (0.119)
β 遮断薬	2.035*** (0.304)	0.281*** (0.069)	0.002 (0.100)	-1.037*** (0.245)
ARB	-0.402 (0.320)	0.0231 (0.081)	0.264*** (0.037)	-0.250*** (0.081)
ACE阻害薬	0.985*** (0.237)	0.527*** (0.115)	1.586*** (0.100)	0.529** (0.212)
カルシウム拮抗薬	0.00278 (0.073)	0.529*** (0.030)	0.187*** (0.124)	-0.221* (0.124)
利尿薬	0.307*** (0.074)	-0.388*** (0.046)	-0.081 (0.052)	-0.413*** (0.154)
対数75歳以上人口	0.857*** (0.009)	0.902*** (0.013)	1.001*** (0.010)	1.024*** (0.011)
医薬分業率	-3.136*** (0.083)	-3.320*** (0.099)	-3.546*** (0.086)	-3.501*** (0.087)
発売経過年数	0.030 (0.020)	0.012*** (0.004)	-0.032*** (0.003)	0.006 (0.013)
定数項	2.246*** (0.390)	6.011*** (0.613)	1.029*** (0.219)	-6.444*** (1.502)
販売会社の固定効果	YES	YES	YES	YES
時間の固定効果	YES	YES	YES	YES
都道府県の固定効果	YES	YES	YES	YES
観測数	20,047	20,047	15,819	15,819
決定係数	0.649	0.406	0.535	0.476
第1段階における操作変数のF値	-	1,843.930	-	1,017.500

注: 括弧内は頑健標準誤差を示す。

***1%有意水準, **5%有意水準, *10%有意水準であることを示す。

最小二乗法による推定結果(1)(3)は、1日マークアップと誤差項に正の相関が認められ、下方バイアスがかかっていることが考えられる。理由として、製薬会社が販売促進を行っている医薬品ほどマークアップが高い傾向にあることが考えられる。この影響を考慮するために、(2)(4)の操作変数法による推定結果を採用する。また、操作変数のF値がそれぞれ

10 を超えていることから、操作変数が被説明変数に対して強い関連性をもっていることを示している。したがって、本推定においては弱い操作変数による推定バイアスのリスクが低いと考えられる。

後発品の推定結果から、1日マークアップは有意水準1%で正に有意であり、マークアップが1%増加すると販売量が24.3%増加する可能性がある。1日薬価は有意水準1%で負に有意であり、後発品の価格弾力性は一般的な市場の傾向と一致していることがわかる。これは高価格の製品に対する需要の減少を反映しており、価格が需要に与える影響を示すものといえる。

先発品の推定結果から、1日マークアップは有意水準1%で正に有意であり、マークアップが1%増加すると販売量が35.6%増加する可能性がある。Iizuka (2007)の1991～1997年度の日本の高血圧治療薬のデータを用いた推定結果では、47.6%であったことから、係数が約11%減少していることがわかる。

したがって、過去と比べてマークアップが医師の処方を与える影響は小さくなっているものの、いまだ高いマークアップを追求した処方を行っていることが明らかになった。

第2項 院外処方における推定結果

表7は院外処方に基づく推定結果である。第1項と同様に操作変数のF値が10を上回っているため、操作変数法の推定結果である(2)を採用する。

表 7 院外処方における推定結果

	(1) OLS	(2) IV
対数1日薬価	-0.110*** (0.011)	-0.372*** (0.089)
対数1日マークアップ	0.005 (0.004)	0.172*** (0.014)
競合後発品数	-0.001*** (0.000)	-0.005*** (0.000)
α 遮断薬	-2.059*** (0.061)	-2.044*** (0.143)
β 遮断薬	2.667*** (0.075)	3.020*** (0.103)
ARB	-0.301*** (0.048)	0.362** (0.163)
ACE阻害薬	0.203*** (0.048)	0.561*** (0.063)
カルシウム拮抗薬	-0.144*** (0.023)	-0.123*** (0.011)
利尿薬	0.041*** (0.014)	0.172*** (0.016)
対数75歳以上人口	0.000 (0.001)	0.000 (0.003)
医薬分業率	0.000 (0.015)	0.000 (0.015)
発売経過年数	0.034*** (0.006)	0.080*** (0.006)
定数項	15.740*** (0.052)	16.150*** (0.279)
販売会社の固定効果	YES	YES
時間の固定効果	YES	YES
都道府県の固定効果	YES	YES
観測数	16,947	16,947
決定係数	0.991	0.988
第1段階における操作変数のF値	-	1,278.870

注: 括弧内は頑健標準誤差を示す。

***1%有意水準,**5%有意水準、*10%有意水準であることを示す。

推定結果から、1日マークアップは有意水準1%で正に有意であり、マークアップが1%増加すると販売量は17.2%増加する可能性がある。1日薬価は有意水準1%で負に有意であり、後発品の価格弾力性は一般的な市場の傾向と一致していることがわかる。したがって薬局も医師と同様に、よりマークアップの高い後発品を追求した調剤を行っていることが明らかになった。

しかしながら、院内処方の後発品における推定結果と比べて対数1日マークアップの係数が低くなっており、薬局は医師と比べてマークアップを追求していない。したがって、医薬分業の普及促進政策はマークアップの追求を抑制する効果は少なからずあったことが考えられる。この結果の要因として、選択可能な医薬品の数に差があることが挙げられる。医師は診断結果に基づき豊富な医薬品の中から選択できる一方で、薬局は医師の処方箋に基づき同じ有効成分の後発品の中でのみ変更調剤が可能である。そのため、医師の方がマークアップを追求しやすい環境にあると考えられる。

第4節 分析II：薬価改定によるマークアップの変動が販売量に与える影響

薬価改定直後は、薬価が引き下がることでマークアップは変動する。しかしながら、薬価改定が実施されなかった年度は薬価が据え置きであり、マークアップの追求しやすい環境であるため、マークアップの高い医薬品への切り替えが進み、結果として薬剤費が増加する可能性がある。

そこで分析IIでは、薬価改定が実施された年度と実施されなかった年度に分けて分析し、薬価改定によるマークアップの変動が院内処方と院外処方に与える影響を推定する。

第1項 院内処方における推定結果

表8は、院内処方に基づく推定結果を示している。(1)(3)は薬価改定が実施された年度、すなわち2014年度、2016年度、2018年度、2020年度、2021年度、2022年度の標本に基づく推定結果である。一方、(2)(4)は薬価改定が実施されなかった年度、すなわち2015年度、2017年度、2019年度の標本に基づく推定結果である。(1)(2)は最小二乗法、(3)(4)は操作変数法による推定結果である。操作変数のF値がそれぞれ10を超えていることから、分析Iと同様に操作変数法である(3)(4)を採用する。

表 8 院内処方における推定結果

	(1) OLS 改定あり	(2) OLS 改定なし	(3) IV 改定あり	(4) IV 改定なし
後発品				
対数1日薬価	0.085** (0.038)	0.027 (0.068)	-1.034*** (0.165)	-1.178*** (0.385)
対数1日マークアップ	-0.067*** (0.015)	-0.084*** (0.029)	0.265*** (0.059)	0.540*** (0.193)
競合後発品数	0.011*** (0.001)	0.007*** (0.001)	0.011*** (0.001)	0.012*** (0.002)
対数75歳以上人口	0.779*** (0.013)	0.992*** (0.018)	0.784*** (0.014)	0.995*** (0.020)
医薬分業率	-3.344*** (0.120)	-2.983*** (0.154)	-3.508*** (0.126)	-2.922*** (0.163)
発売経過年数	0.017*** (0.004)	0.071*** (0.005)	0.003 (0.004)	0.021 (0.016)
定数項	4.122*** (0.306)	2.221*** (0.425)	7.690*** (0.732)	11.525*** (3.547)
観測数	14,704	5,343	14,704	5,343
決定係数	0.640	0.647	0.375	0.413
第1段階における操作変数のF値	-	-	1260.100	415.130
先発品				
対数1日薬価	-0.005 (0.041)	0.475*** (0.053)	0.205 (0.386)	1.963*** (0.276)
対数1日マークアップ	-0.084*** (0.025)	-0.093*** (0.028)	0.263** (0.125)	0.463*** (0.126)
競合後発品数	0.025*** (0.002)	0.028*** (0.002)	0.015*** (0.005)	-0.012 (0.006)
対数75歳以上人口	0.992*** (0.013)	1.044*** (0.014)	0.993*** (0.013)	1.099*** (0.018)
医薬分業率	-3.282*** (0.114)	-3.796*** (0.128)	-3.275*** (0.111)	-3.695*** (0.138)
発売経過年数	-0.041*** (0.005)	-0.017*** (0.005)	-0.035 (0.021)	0.039*** (0.014)
定数項	1.969*** (0.263)	-1.384*** (0.335)	-1.143 (2.203)	-9.763*** (3.546)
観測数	8,962	6,857	8,962	6,857
決定係数	0.557	0.531	0.762	0.410
第1段階における操作変数のF値	-	-	795.700	1065.820

注: 括弧内は頑健標準誤差を示す。***1%有意水準,**5%有意水準、*10%有意水準であることを示す。

医薬品の種類の係数は、付録にて掲載。

後発品の推定結果から、薬価改定が実施された年度では1日マークアップが有意水準1%で正に有意であり、マークアップが1%増加すると販売量が26.5%増加する可能性がある。

一方で薬価改定が実施されなかった年度では、1日マークアップは有意水準1%で正に有意であり、マークアップが1%増加すると販売量が54%増加する可能性がある。

先発品の推定結果から、薬価改定が実施された年度では1日マークアップは有意水準5%で正に有意であり、マークアップが1%増加すると販売量は26.3%増加する可能性がある。一方で薬価改定が実施されなかった年度では、1日マークアップは有意水準1%で正に有意であり、マークアップが1%増加すると販売量は46.3%で増加する可能性がある。

したがって、医師の処方において薬価改定が実施されなかった年度では実施された年度に比べてよりマークアップの高い医薬品を追求していることが明らかになった。考えられる要因として、薬価改定が実施されなかった年度は薬価が据え置きであるため、マークアップを追求しやすい環境であることが挙げられる。一方で薬価改定が実施された年度は、薬価の引き下げによるマークアップの変動が原因で、マークアップを追求しにくい環境であることが考えられる。

第2項 院外処方における推定結果

表9は、院外処方に基づく推定結果を示している。(1)(3)は薬価改定が実施された年度の標本に基づく推定結果、(2)(4)は薬価改定が実施されなかった年度の標本に基づく推定結果である。(1)(2)は最小二乗法、(3)(4)は操作変数法による推定結果である。分析Iと同様に操作変数法による推定結果である(3)(4)を採用する。

表9 院外処方における推定結果

	(1) OLS 改定あり	(2) OLS 改定なし	(3) IV 改定あり	(4) IV 改定なし
対数1日薬価	-0.0195 (0.016)	-0.664*** (0.027)	0.285* (0.156)	-0.580*** (0.198)
対数1日当たりマークアップ	-0.024*** (0.004)	0.185*** (0.011)	-0.043*** (0.012)	0.029 (0.048)
競合後発品数	-0.001*** (0.000)	0.143*** (0.002)	-0.002*** (0.000)	0.136*** (0.008)
α 遮断薬	-1.988*** (0.058)	-3.306*** (0.022)	-2.485*** (0.268)	-3.280*** (0.080)
β 遮断薬	2.549*** (0.068)	-1.263*** (0.037)	2.891*** (0.199)	-1.157*** (0.268)
ARB	-0.571*** (0.046)	-2.121*** (0.028)	-1.129*** (0.284)	-1.842*** (0.185)
ACE阻害薬	0.24*** (0.042)	-0.436*** (0.024)	1.024*** (0.059)	-1.129*** (0.121)
カルシウム拮抗薬	-0.103*** (0.019)	1.628*** (0.020)	-0.097*** (0.010)	1.477*** (0.126)
利尿薬	0.002 (0.012)	3.065*** (0.045)	0.000 (0.014)	2.671*** (0.223)
対数75歳以上人口	0.000 (0.001)	0.000 (0.002)	0.000 (0.001)	0.000 (0.002)
医薬分業率	0.000 (0.019)	0.000 (0.018)	0.000 (0.015)	0.000 (0.019)
発売経過年数	0.017*** (0.005)	0.063*** (0.003)	0.012*** (0.005)	0.069*** (0.016)
定数項	15.478*** (0.065)	10.922*** (0.074)	14.450*** (0.527)	17.39*** (0.703)
販売会社の固定効果	YES	YES	YES	YES
時間の固定効果	YES	YES	YES	YES
都道府県の固定効果	YES	YES	YES	YES
観測数	13,375	3,572	13,375	3,572
決定係数	0.993	0.987	0.993	0.984
第1段階における操作変数のF値	-	-	1,045.250	556.670

注: 括弧内は頑健標準誤差を示す。

***1%有意水準,**5%有意水準,*10%有意水準であることを示す。

推定結果から、薬価改定が実施された年度では1日マークアップは有意水準1%で負に有意であり、マークアップが1%増加すると販売量は4.3%減少する可能性がある。一方で薬価改定が実施されなかった年度では、有意な結果を得ることができなかった。したがって、薬局も医師と同様に薬価改定が実施されなかった年度では、実施された年度に比べてより高いマークアップを追求した調剤を行っていることが明らかになった。

以上の結果から、医師および薬局は薬価改定が実施された年度では、実施されなかった

年度と比べてマークアップを追求していないことから、薬価改定はマークアップの追求を抑制する効果があると考えられる。

第5節 分析III：先発品のマークアップ減少が院内処方における後発品販売量の影響

第1項 分析モデル

本分析では、医師が先発品から取得するマークアップが減少した場合に後発品の販売量がどの程度増加するかを定量分析する。この分析には、Iizuka (2007)と同様にBerry(1994)がの集計ロジットモデルを用いて推定を行う。

推定式は

$$\begin{aligned} \ln(s_{jrt}) - \ln(s_{0rt}) = & \beta_0 + \beta_1 \ln 1 \text{ 日薬価}_{it} + \beta_2 \ln 1 \text{ 日マークアップ}_{it} + \beta_3 \text{ 競合後発品数}_{it} \\ & + \beta_4 \text{ 発売経過年数}_{it} + \sum_{k=1}^n \beta_k \text{ 医薬品の種類}_{it} + \sum_{k=1}^n \beta_k \text{ 地域特性}_{rt} + \gamma_i + \delta_r \\ & + \tau_t + \varepsilon_{irt} \end{aligned}$$

となる。

s_{jt} は、マーケット t における医薬品の種類別 j のマーケットシェアであり

$$s_{jt} = \begin{cases} \frac{q_{jrt}}{M_{rt}} & j = 1, \dots, j_t \\ \frac{M_t - \sum_{j=1}^{j_t} q_{jrt}}{M_t} & j = 0 \end{cases} \quad (1)$$

上記のように定義する。

ここで q_{jrt} は、医薬品の種類 j のマーケット t における累計販売量であり、 M_t は潜在的な患者数である。マーケットシェアは、潜在的な患者に対するシェアとして与えられている。これは、選択肢集合に「何も購入しない」というアウトサイドオプションがあるためである。

説明変数は、分析I-IIと同様の変数を用いる。

この推定式でも、Iizuka (2007)と同様に薬価とマークアップに対して操作変数を用いる。薬価とマークアップの操作変数は、分析I-IIと同様にBLP操作変数を利用する。

集計ロジットモデルにおける需要のマークアップ弾力性 η_{jl} は、以下の形で与えられる。

$$\eta_{jl} = \frac{\partial q_{jr}}{\partial M_l} \frac{M_l}{q_{jr}} = \begin{cases} -\lambda M_l (1 - S_j) & l = j \\ \lambda M_l S_j & l \neq j \end{cases} \quad (2)$$

上段は $l = j$ の場合で、その種類ごとの医薬品のマークアップが1%変化した時に需要が

何%変化するかという需要の自己弾力性を表しており、下段は種類ごとの医薬品 l (ただし $l \neq j$)のマークアップが1%変化した時に種類ごとの医薬品 j の需要が何%変化するかという需要の交差マークアップ弾力性を示している。

第2項 推定結果

表 10 は後発品および先発品の院内処方に基づく推定結果である。(1)は最小二乗法、(2)は操作変数法による推定結果である。分析Iと同様に操作変数法の推定結果(2)を採用する。また、操作変数のF値がそれぞれ10を超えていることから、操作変数が被説明変数に対して強い関連性をもっていることを示している。したがって、本推定においては弱い操作変数による推定バイアスのリスクが低いと考えられる。

表 10 院内処方 の推定結果

	(1) OLS	(2) IV
対数1日薬価	-0.013 (0.015)	-0.473*** (0.112)
対数1日当たりマークアップ	0.021*** (0.003)	0.067*** (0.020)
競合後発品数	0.001*** (0.000)	0.001*** (0.000)
α 遮断薬	-2.142*** (0.210)	-1.711*** (0.269)
β 遮断薬	-0.052 (0.229)	0.217 (0.290)
ARB	0.021 (0.183)	0.844*** (0.295)
ACE阻害薬	-2.933*** (0.331)	-2.954*** (0.403)
カルシウム拮抗薬	-1.105*** (0.015)	-1.109*** (0.018)
利尿薬	-2.162*** (0.020)	-2.159*** (0.031)
対数75歳以上人口	-0.013*** (0.005)	-0.013** (0.006)
医薬分業率	0.277* (0.156)	0.270* (0.149)
発売経過年数	0.002 (0.022)	0.008 (0.027)
定数項	-3.099*** (0.233)	-1.913*** (0.610)
販売会社の固定効果	YES	YES
時間の固定効果	YES	YES
都道府県の固定効果	YES	YES
観測数	37,433	37,433
決定係数	0.949	0.948
第1段階における操作変数のF値	-	1,120.810

注: 括弧内は頑健標準誤差を示す。

***1%有意水準, **5%有意水準, *10%有意水準であることを示す。

式(2)を利用してマークアップの需要交差弾力性を計算すると約 3%になる。したがって、先発品のマークアップが 1%減少すると後発品の販売量は 3%増加する可能性がある。

第6節 分析のまとめ

分析Iでは、院内処方および院外処方においてマークアップが販売量に与える影響を推定した。推定結果から両者とも、より高いマークアップを追求していることが明らかになった。しかしながら、薬局は医師と比べてマークアップを追求していないことから、医薬分業はマークアップの追求を抑制することに効果があると考えられる。

分析IIでは、院内処方および院外処方において薬価改定によるマークアップの変動が販売量に与える影響を推定した。推定結果から両者とも、薬価改定から期間が空くとより高いマークアップを追求していることが明らかになった。

分析IIIでは、院内処方において先発品のマークアップが減少した場合に後発品の販売量がどの程度増加するかを推定した。推定結果から、先発品のマークアップを1%引き下げた場合、医師の処方による後発品の販売量は3%増加することが示された。

図10は、分析I-IIIのマークアップの係数およびマークアップの需要交差弾力性の値を示している。

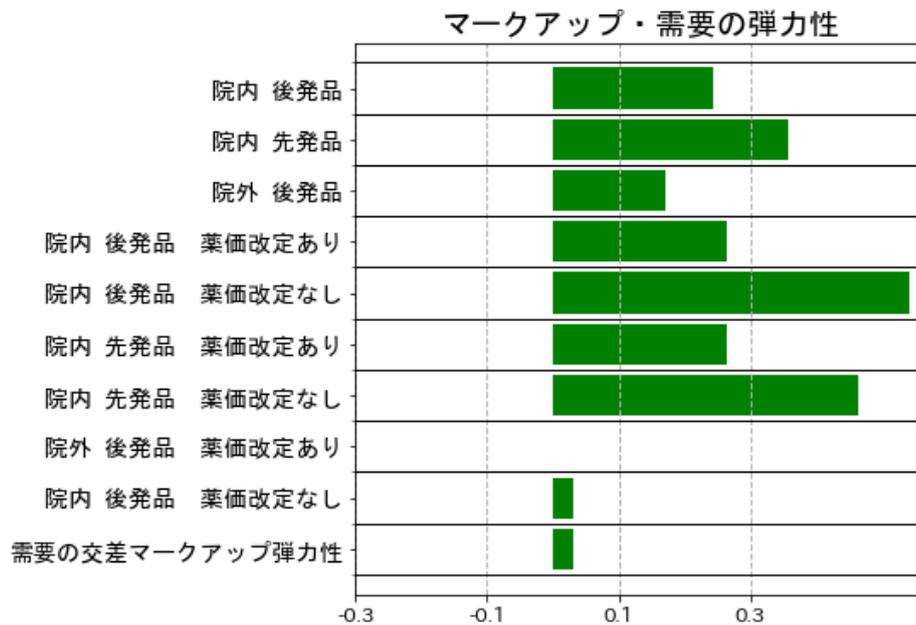


図10 分析結果のまとめ

第4章 政策提言

第1節 政策提言の方向性

本稿では、医薬分業が普及した現在において、「医師の処方および薬局の調剤において、より高いマークアップの追求が薬剤費削減の阻害要因になっているのではないか」を問題意識とし、定量分析を行った。分析Iでは、医師および薬局はより高いマークアップを追求した処方を行っており、その傾向は医師の方がより強いことが明らかになった。分析IIでは、薬価改定から期間が空くと医療機関がより高いマークアップを追求した調剤を行うことが明らかになった。分析IIIでは、先発品のマークアップの引き下げが、医師による後発品の販売を促進させる効果があることが明らかになった。

本稿の政策提言では、厚生労働省「医療費の将来見通し」において算出された計画ベースの医療費と現状投影の医療費見通しから、計画ベースの医療費を達成するために必要な薬剤費削減額を推定し、それを目途に薬剤費削減を行う。計画ベースは医療費適正化計画等の計画に基づいて算出された予測値であるのに対し、現状投影は現時点での医療サービス利用状況をもとにした予測値である。薬剤費削減の目安は、2025年度の計画ベースの医療費 54.9兆円、現状投影の医療費 56兆円に2017～2021年度の国民医療費に占める薬剤費の割合の平均値をそれぞれ乗じた値の差額とする。算出の結果、約 2,369億円となった。本稿では、この金額を目安として政策提言を行う。

以上のことを踏まえ、薬剤費削減に向けた3つの政策を提言する。

【政策提言I】 日本版クローバック制度の導入

【政策提言II】 薬価改定の頻度変更

【政策提言III】 都道府県フォーミュラリの導入

図 11 は政策提言の概要である。政策提言Iでは、日本版クローバック制度を導入し、医療機関が取得するマークアップに上限を設定する。政策提言IIでは、マークアップを追求しやすい環境を改善するために、薬価改定の頻度変更を提言する。政策提言IIIでは、医師は豊富な選択肢の中からマークアップの高い医薬品を選択している可能性があるため、経済性や安全性を考慮した医薬品の推奨リストである都道府県フォーミュラリの導入を提言する。

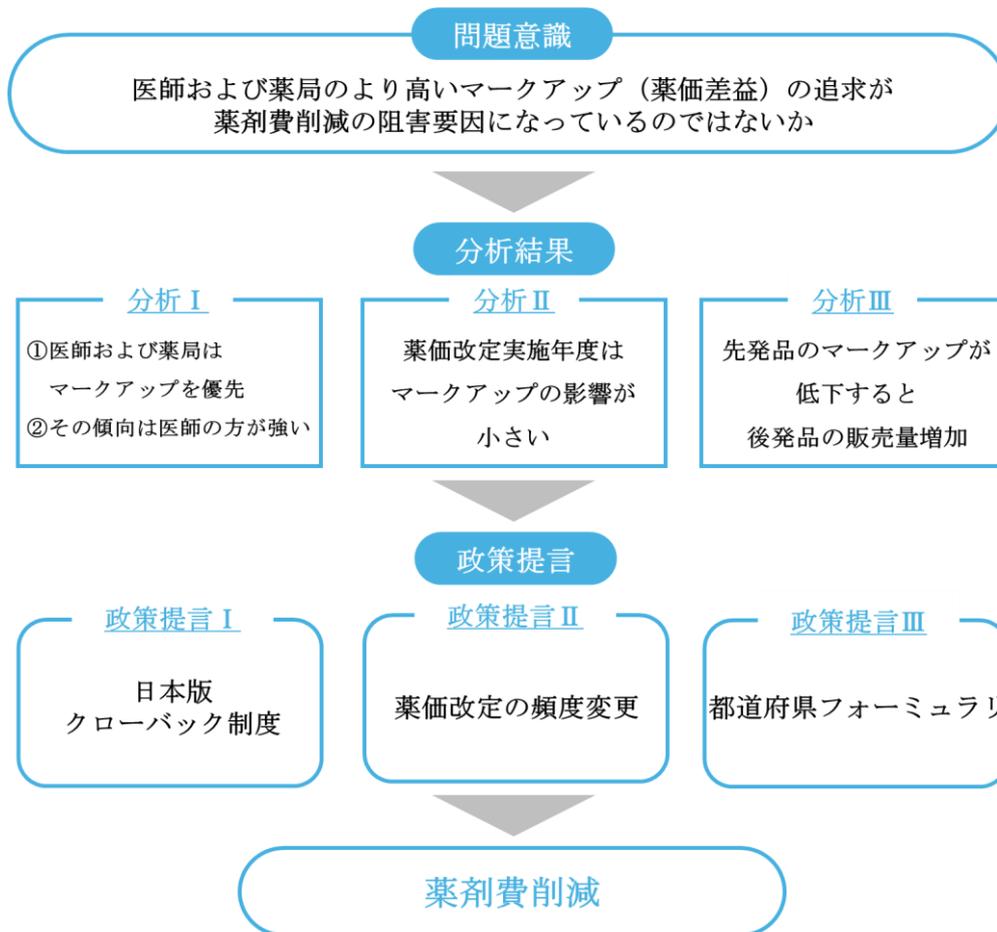


図 11 政策提言の概要

(筆者作成)

第 2 節 政策提言

第 1 項 政策提言Ⅰ：日本版クローバック制度の導入

- ・ 提言

日本版クローバック制度の導入を行う。

- ・ 提言対象

提言対象は、厚生労働省、社会保険診療報酬支払基金、国民健康保険団体連合会、医療保険の保険者および公費負担医療実施機関である。

- ・ 提言理由

分析Ⅰの結果から、医療機関はより高いマークアップを追求した調剤を行っていることが明らかになった。また分析Ⅲでは、先発品のマークアップの引き下げは、医師による後発

品の販売を促進させる効果があることが示された。以上のことから、マークアップの存在は薬剤費削減を阻害しており、マークアップに制限を設けることが必要であると考えられる。

ここで参考となるのが、イギリスで実施されているクローバック制度である。クローバック制度とは、医薬品のマークアップ率と医療機関全体が得ることのできるマークアップの総額に上限を設け、超過分は医療機関が受け取る医薬品の保険償還価格を引き下げることによって政府が徴収する制度である。イギリスでは、医薬品ごとのマークアップ率上限は先発品で5%、後発品で20%、医療機関全体が取得できるマークアップ総額上限が8億ポンドとされている。National Audit Office (2010)⁸による調査では、この制度により2005～2009年の間にマークアップ額が約17.9億ポンド（約48%）削減されたと報告している。イギリスの成功例を踏まえ、日本においてもクローバック制度を導入することで、薬剤費の削減を目指す。

・ 提言内容

イギリスのクローバック制度を参考に、医療機関のマークアップに上限を設定する。図12は日本版クローバック制度（以下、本制度）の概要である。

本制度では、医薬品ごとのマークアップ率の上限を先発品で7.5%、後発品で30%とし、マークアップ総額の上限を1.2兆円とする⁹。これは、政策提言の方向性で述べた削減の目安額である約2,369億円をもとに設定した数値である。これらの上限を超過した際は、医療保険の保険者等から、医療機関が販売した医薬品に対して支払われる診療報酬の一部である薬剤料から超過分を回収する。医薬品ごとの上限を超過した場合は当該月の薬剤料から、総額の上限を超過した際は翌年度の毎月の薬剤料からそれぞれ徴収する。以下では、マークアップの調査方法と徴収方法について詳細を述べる。

まず、マークアップの調査方法について述べる。医薬品ごとのマークアップ率は、毎月医療機関が提出するレセプトにマークアップ率の記載を義務付けることで把握する。現行では、医療機関はレセプトを通じて保険者等に薬剤料などの診療報酬を請求し、社会保険診療報酬支払基金または国民健康保険団体連合会（以下、審査支払機関）がレセプトの審査および診療報酬支払いの仲介を担当している（図12②,⑦）。本制度では、そのレセプトに新たにマークアップ率を記入する項目を設ける。これにより、審査支払機関がマークアップ率を含めてレセプトの審査を行うことで超過額を把握することが可能となる。なお、レセプト提出時点で納入価格が未妥結の医薬品がある場合は、直近6か月のマークアップ率、もしくは薬剤料による収益が同等の医療機関のマークアップ率から推定する。マークアップ総額に関しては、薬価調査により確認する。薬価調査では、全品を対象に卸企業の販売価格・数量および医療機関の購入価格・数量を調査しており、日本全体でマークアップがどれだけ発生しているかを正確に把握することができる。これを利用し、上限を超過した金額を調査する。

次に、超過マークアップの徴収方法について述べる。医薬品ごとのマークアップ率上限を超過した場合は、当該月の薬剤料から徴収する。具体的には、審査支払機関が支払いの仲介を行う際に、厚生労働省が超過分の金額を回収する（図12⑤,⑥）。その後、徴収によ

⁸ イギリスにおける会計検査院である。

⁹ 他の上限値の組み合わせでも薬剤費削減額のシミュレーションを行った。先発品と後発品の上限を5%と20%、7.5%と30%、10%と40%とした場合の削減額はそれぞれ、約4,803.8億円、約2,330億円、約206.9億円であった。この中で薬剤費削減額の目安額に最も近い金額となる、先発品の上限7.5%、後発品の上限30%を本制度に適用した。

って減額された薬剤料を医療機関へ支払う（図 12⑦）。一方、マークアップ総額に超過が発生した場合は、翌年度の毎月の薬剤料からの徴収となる。具体的には、各医療機関が受け取る毎月の薬剤料を減額することで（図 12⑦）、その差額を厚生労働省が回収する（図 12⑤、⑥）。その際に減額する金額は医療機関ごとの薬剤料による収益を考慮して設定し¹⁰、負担を公平に分配する。

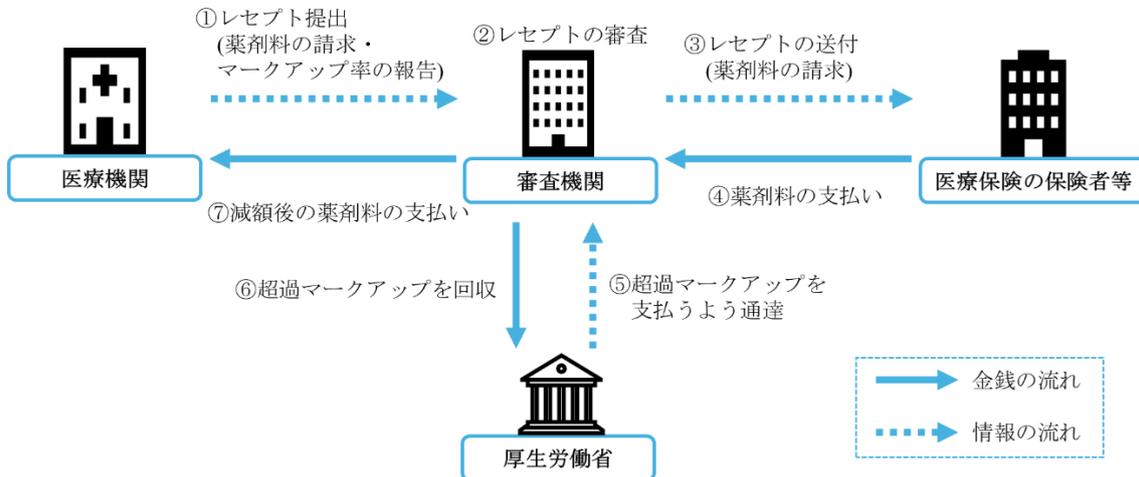


図 12 日本版クローバック制度の概要

（筆者作成）

・ 政策導入効果

本制度の導入によって、上限よりもマークアップが高い医薬品の需要減少や、先発品から後発品へ需要のシフトが起こり、薬剤費が削減されると考えられる。さらに、医療機関全体で取得できるマークアップに政府が制限をかけることで、医療機関に流入するマークアップの抑制が可能となる。そこで、分析結果を用いたシミュレーションを行い、本制度による薬剤費削減効果を定量的に示す。表 11 は、シミュレーションで使用するパラメーターを示す。

¹⁰ 具体的な金額の設定は困難であったため、本稿では記載していない。この点は今後の課題としたい。

表 11 シミュレーションで使用するパラメーター

パラメーター	値	補足説明
院内処方_先発品_マークアップ係数	0.356	分析Ⅰの院内処方における推定結果より。
院内処方_後発品_マークアップ係数	0.243	分析Ⅰの院内処方における推定結果より。
院外処方_後発品_マークアップ係数	0.172	分析Ⅰの院外処方における推定結果より。
マークアップの需要交差弾力性	0.030	分析Ⅲの推定結果より。
販売量	-	各医薬品の販売量。使用データより。
薬価	-	各医薬品の薬価。使用データより。
マークアップ	-	各医薬品のマークアップ。使用データより。
超過マークアップ	-	各医薬品のマークアップ率上限を超過したマークアップ。使用データより。
院内処方の先発品市場における高血圧治療薬の市場シェア	0.033	厚生労働省「NDBオープンデータ」より算出。
院内処方の後発品市場における高血圧治療薬の市場シェア	0.075	厚生労働省「NDBオープンデータ」より算出。
院外処方の後発品市場における高血圧治療薬の市場シェア	0.074	厚生労働省「NDBオープンデータ」より算出。

(1) マークアップ率上限以上の医薬品の需要減少による薬剤費削減効果

まず、マークアップ率の上限を超える医薬品の需要減少による薬剤費削減額をシミュレーションにより算出する。前述のとおり、マークアップ率の上限は、先発品については7.5%、後発品については30%とする。分析Ⅰの推定結果より、先発品のマークアップが1%下がると先発品の販売量は35.6%減少する。また、後発品のマークアップが1%引き下げられた場合は、院内処方であれば24.3%、院外処方では17.2%販売量が減少する。これらの係数を用いて、まず高血圧治療薬市場のみの削減額を算出する。算出式は

$$\text{薬剤費削減額}_t = \sum_{i=1}^n \left(\text{マークアップ係数} \times \text{販売量}_{it} \times \text{薬価}_{it} \times \frac{\text{超過マークアップ}_{it}}{\text{マークアップ}_{it}} \right)$$

となる。ここで、 i は医薬品、 t は年度を表す。算出の結果、2014～2022年度の削減額の平均は院内処方の先発品では約96.5億円、後発品では約2.7億円、院外処方の後発品は約0.7億円であった。次に、高血圧治療薬以外の医薬品に関しても同様の削減効果があると仮定し、医薬品市場全体での薬剤費削減額を算出する。各市場におけるシェアをもとに医薬品市場全体での削減効果を推定した結果、院内処方の先発品で約3,380億円、後発品で約35.6億円、院外処方の後発品は約8.1億円となった。イギリスの上限値より低い設定にもかかわらず、このように削減が可能であることから、日本はマークアップが高い環境となっていることがわかる。

(2) 先発品のマークアップ引き下げによる後発品の販売促進効果

次に、先発品から得られるマークアップが低下したことによる後発品の販売促進効果についてシミュレーションを行う。分析Ⅲの推定結果より、医師が先発品から得られるマークアップが1%減少すると、同じ種類の後発品の販売量が3%増加する。この値を用いて、高血圧治療薬市場における後発品の売上高の増加額を求める。算出式は

後発品の売上高増加額_t

$$= \sum_{j=1}^m \sum_{k=1}^{n_j} \sum_{s=1}^{p_j} (\text{後発品販売量}_{kjt} \times \text{後発品の薬価}_{kjt} \times \frac{\text{先発品の超過マークアップ}_{sjt}}{\text{先発品のマークアップ}_{sjt}} \times \text{マークアップの需要交差弾力性})$$

である。ここで、 k は後発品、 s は先発品、 j は医薬品の種類、 t は年度である。算出の結果、高血圧治療薬の後発品の売上高は約 207 億円増加する。先ほどと同様に、他の医薬品についても同等の効果があると仮定すると、後発品の売上高は全体で約 2,770 億円増加する。後発品の売上高増加額とマークアップ率の上限設定による薬剤費削減額を足し合わせると、医薬品ごとのマークアップ率の上限設定によって、薬剤費は合計で約 618.1 億円削減される。

(3) マークアップ総額の上限による薬剤費削減効果

最後に、医薬品のマークアップ率上限に加え、医療機関全体でのマークアップ総額に上限を設けた場合の削減額の算出を行う。先ほどの医薬品のマークアップ率上限の設定による薬剤費削減額を考慮すると、2025年度の現状投影の薬剤費は約 17 兆円である。この金額に 2017～2021 年度の乖離率の平均値 8.1%を乗じ、残りのマークアップ総額を求めると約 1.37 兆円となる。マークアップ総額の上限は 1.2 兆円であることから、約 1,712 億円が徴収可能となる。したがって、本制度の導入により、日本の薬剤費は 1 年あたり合計で約 2,330 億円削減される。図 13 は、2014～2022 年度の実際の薬剤費および現状投影の 2025 年度の薬剤費と、本制度が導入された場合の薬剤費の推移を示している。

以上のことから、日本版クローバック制度は薬剤費削減に効果的であると考えられる。

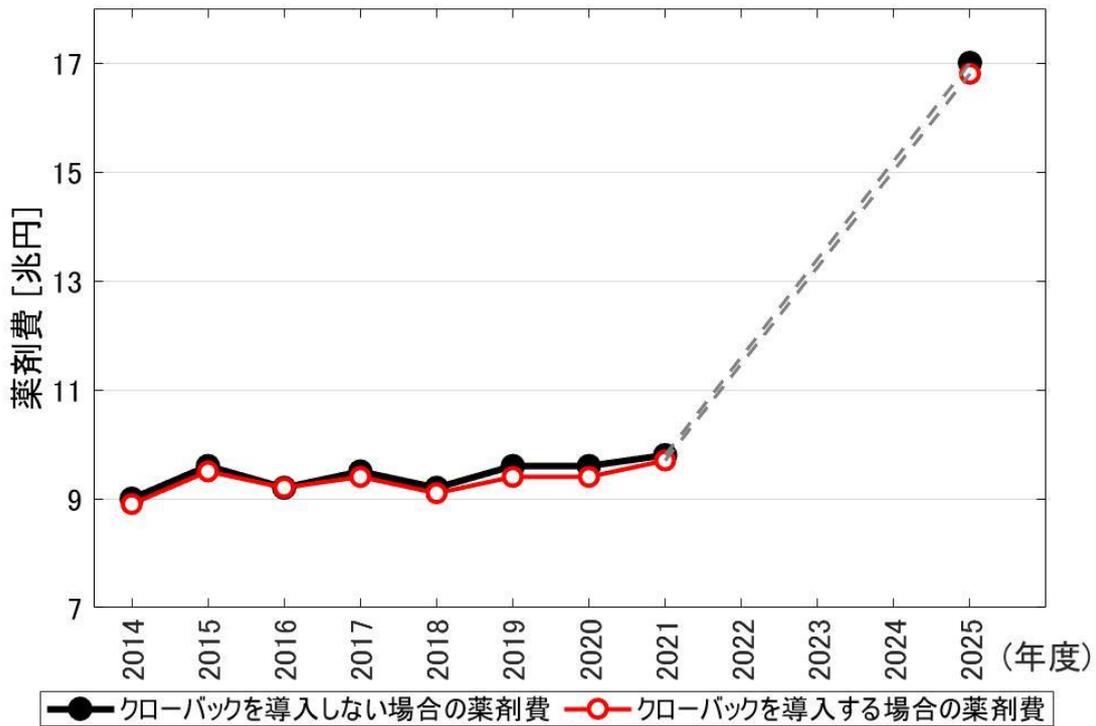


図 13 クローバック制度を導入しない場合とする場合の薬剤費の推移
 (厚生労働省中央社会保険医療協議会「薬剤費等の年次推移について」、
 厚生労働省「医療費の将来見通し」、
 本稿の分析でを使用したデータより筆者作成)

・ 実現可能性

本制度の導入にあたって、2つの課題が考えられる。1つ目は、イギリスの政策を日本に適用することは可能かどうかである。2つ目は、レセプトに記載する情報が増加することによる医療機関および審査支払機関の負担増加である。

1つ目のイギリスの政策を適用することについては、薬価制度がイギリスと類似しているため、導入の障壁は低いと考えられる。主な共通点として、薬価が市場実勢価格をもとに設定される点が挙げられる。イギリスは日本と同様にマークアップを問題視しており、3か月に1回、薬価と納入価格の乖離が縮小するように後発品の薬価を改定している。このように市場実勢価格をもとに薬価が設定されるのは、日本とイギリスのみであるため、イギリスの政策を参考とするのは妥当であると考えられる。また、厚生労働省が開催した「第34回医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会議事録」においても「クローバック制度の導入を検討してみてはどうか」という意見が出ており、政治的な障壁も低いことが考えられる。

2つ目の医療機関および審査支払機関の負担増加については、電子レセプトの普及がすでに進んでいることから、負担の増加は少ないと考えられる。厚生労働省「オンライン請求の割合を100%に近づけていくためのロードマップ(案)」によると、2023年時点で医療機関全体における電子レセプト請求割合は86%、導入割合は70%となっている。さらに、

2024年10月からは電子レセプトの使用が義務付けられており、今後さらに普及が進むと予想される。このようにDX化が進んでいるため、本制度による負担は少ないと考えられる。以上より、日本版クローバック制度の導入の実現可能性は高いといえる。

第2項 政策提言II：薬価改定の頻度変更

- ・ 提言

薬価改定を年に2回実施する。

- ・ 提言対象

提言対象は、厚生労働省である。

- ・ 提言理由

分析IIの結果、薬価改定直後では医療機関がマークアップの高い医薬品を調剤する傾向が弱まること明らかになった。これは、薬価改定直後はマークアップが変動することで、マークアップを追求しにくい環境となっているためであると考えられる。そこで薬価改定の頻度を上げることで、医療機関によるマークアップの追求を抑制する。

- ・ 提言内容

現在、年1回行われている薬価改定を年2回に変更することを提言する。図14は、本提言の概要である。

現行の薬価制度では、毎年10月に行われる薬価調査をもとに、その翌年の4月に薬価改定が実施されている。本提言では、薬価改定を4月と10月、薬価調査を7月と1月に実施する。4月実施の薬価改定はその前年の1月の薬価調査の結果から、10月実施の薬価改定はその年の7月の薬価調査の結果から市場実勢価格を算定し、薬価の引き下げを行う。

薬価調査の実施回数の増加に伴い、薬価調査の結果の信頼性を確保している未妥結減算制度についても変更を行う必要がある。現行の未妥結減算制度では、薬価改定から6か月間（4月1日～9月30日）の実績期間内で納入価格が決定（妥結）されていない医薬品の割合が一定以上の医療機関に対して診療報酬の減額が行われる¹¹。この制度により、10月の薬価調査時に納入価格が未決定の医薬品が発生することを抑制している。一方、本提言では薬価調査を1月と7月に実施するため、実績期間を3か月間（4月1日～6月30日、10月1日～12月31日）とする。

¹¹ 妥結率が50%以下の場合に減額が行われる。なお、この制度の対象となるのは許可病床が200床以上の病院および保険薬局である。

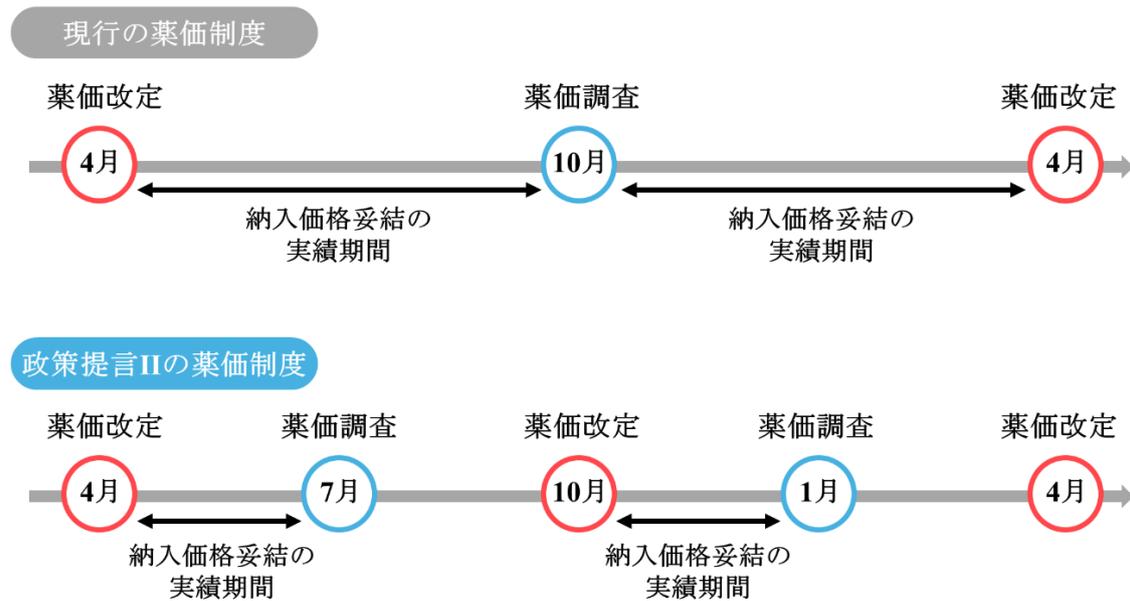


図 14 薬価改定の頻度変更の概要

(筆者作成)

・ 政策導入効果

本提言により、医療機関がマークアップを追求しにくい状況が継続されることで、マークアップ追求による薬剤費の増加を抑えることができる。以下では、分析結果をもとに本提言が導入された場合の薬剤費削減額をシミュレーションによって明らかにする。表 12 は、シミュレーションで使用するパラメーターである。

表 12 シミュレーションで使用するパラメーター

パラメーター	値	補足説明
改定あり_院内処方_先発品_マークアップ係数	0.263	分析IIの院内処方における推定結果より。
改定なし_院内処方_先発品_マークアップ係数	0.463	分析IIの院内処方における推定結果より。
改定あり_院内処方_後発品_マークアップ係数	0.265	分析IIの院内処方における推定結果より。
改定なし_院内処方_後発品_マークアップ係数	0.540	分析IIの院内処方における推定結果より。
改定あり_院外処方_後発品_マークアップ係数	-0.043	分析IIの院内処方における推定結果より。
改定なし_院外処方_後発品_マークアップ係数	0	分析IIの院外処方における推定結果より。
販売量	-	各医薬品の販売量。使用データより。
薬価	-	各医薬品の薬価。使用データより。
院内処方の先発品市場における高血圧治療薬の市場シェア	0.033	厚生労働省「NDBオープンデータ」より算出。
院内処方の後発品市場における高血圧治療薬の市場シェア	0.075	厚生労働省「NDBオープンデータ」より算出。
院外処方の後発品市場における高血圧治療薬の市場シェア	0.074	厚生労働省「NDBオープンデータ」より算出。

(筆者作成)

シミュレーションでは、分析で用いたデータから 2020～2022 年度のデータを抽出したものを使用する。2020～2022 年度のデータを用いる理由は、2020 年度からは毎年薬価改定が行われており、現在の状況に近いためである。使用データは年度別に集計されているため、6 か月ごとに集計が行われたと仮定して推定した販売量を用いてシミュレーションを行う。まず、高血圧治療薬市場における 1 年あたりの薬剤費削減額を求めると、

薬剤費削減額_t

$$= \sum_{i=1}^n \{ (\text{改定なし_マークアップ係数} - \text{改定あり_マークアップ係数}) \times \text{販売量}_{it} \times \text{薬価}_{it} \},$$

となる。ここで、 i は医薬品、 t は本提言により新たに薬価改定が実施される期、つまり 10 月～翌年 3 月までである。算出の結果、院内処方の先発品では約 24.6 億円、後発品は約 16.1 億円、院外処方では約 11.8 億円が削減されることがわかった。政策提言Iと同様に医薬品市場全体での削減効果を求めると院内の先発品で約 730 億円、後発品で約 215 億円、院外処方は約 158 億円となった。以上の結果から、本提言の薬剤費削減効果は年約 1,103 億円であると見込まれる。図 15 に、薬価改定がこれまでどおり年 1 回実施される場合と、年 2 回の場合の薬剤費の推移を示す。このように、年 2 回の薬価改定の実施により大幅に薬剤費が削減される。そのため、より高い効果を得るために、将来的にはさらに頻度を上げることも有効であると考えられる。

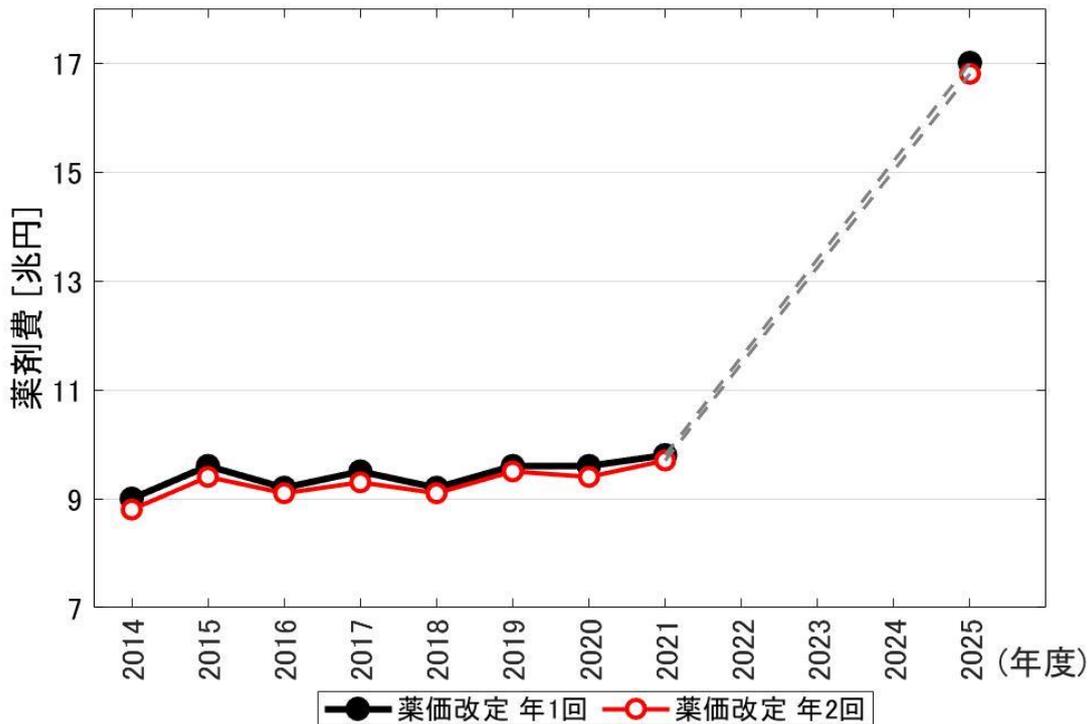


図 15 薬価改定が年 1 回実施される場合と年 2 回実施される場合の薬剤費の推移
 (厚生労働省中央社会保険医療協議会「薬剤費等の年次推移について」、
 厚生労働省「医療費の将来見通し」、
 本稿の分析で使用したデータより筆者作成)

・ 実現可能性

本提言の実施にあたって、2つの課題が考えられる。1つ目は、薬価調査の実施回数増加に伴う費用の増大である。2つ目は、医療機関と卸企業との価格交渉の頻度が上がることで、卸企業への負担が増加する可能性である。

1つ目の薬価調査にかかる費用については、先ほど算出した本提言による薬剤費削減額を財源とすることで解決できる。厚生労働省「令和 4 年度医薬品等価格調査費」によると、薬価調査等の予算額は 2022 年度で約 1.53 億円であるため¹²、本提言で薬価調査を年に 2 回実施した場合の年間の費用はその 2 倍の約 3.06 億円であると予想される。一方、本提言による削減額は 1 年あたり約 1,103 億円であるため、薬価調査にかかる費用を十分に賄うことができる。

2つ目の卸企業への負担が増加するのではないかという懸念に対しては、現在も多くの卸企業が年 2 回の価格交渉を行っているため、実現可能性は高いと考えられる。厚生労働行政推進調査事業費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業「薬価制度抜本改革に係る医薬品開発環境および流通環境の実態調査研究」にて行われた卸企業へのアンケート調査では「上期と下期の価格交渉を別々にやるか」という質問に対し、調剤薬局相手では 69.2%、

¹² 薬価調査等の予算額には、医薬品価格本調査、信頼性調査、客体精密化調査、価格妥結状況調査、特定保険医療材料価格本調査、特定保険医療材料価格経時変動調査、特定保険医療材料に係る客体精密化調査の予算額が含まれる。

病院相手では 71.8%の卸企業で別々に行うことが多いことが示されている。また、本稿が独自に行った大手薬局チェーンへのヒアリング調査においても、年 2 回の価格交渉を行っているとの回答を得られた。よって、本提言による卸企業への負担増加は少ないと考えられる。以上より、本提言の実現可能性は高いといえる。

第 3 項 政策提言Ⅲ：都道府県フォーミュラリの導入

- ・ 提言

都道府県フォーミュラリの導入

- ・ 提言対象

提言対象は、厚生労働省および各都道府県庁の薬事担当部署、医療政策担当部署、薬剤師会、医師会である。

- ・ 提言理由

分析Iの結果から、医師は薬局と比べてよりマークアップを追求した処方を行っていることが明らかになった。これは、医師は薬局に比べて医薬品の選択肢が豊富であり、マークアップを追求しやすい環境にあるからだと考えられる。このことから、医薬分業の推進は薬剤費削減の効果があつたことがわかる。しかしながら、いまだ院内処方を続けている病院も存在し、薬剤費削減には医薬分業のさらなる普及が重要となる。

そこで、医薬分業率下位 5 都道府県¹³の病院や大手薬局チェーンに対してヒアリング調査¹⁴を実施したところ、少子高齢化による薬剤師不足や薬剤師の偏在によって、医薬分業のさらなる普及は困難であることがわかった。表 13 は、医薬分業に関するヒアリング調査の質問およびその回答をまとめたものである。

そのため、代替案として地域フォーミュラリに着目した。地域フォーミュラリとは、地域の患者に対する有効性、安全性、経済性などが考慮され、後発品が多くを占める医薬品の推奨リストのことである。これは、地域薬剤師会や地域医師会などが作成し、1 次医療圏または 2 次医療圏単位で実施されている。これにより、豊富な医薬品の中から経済性の高い推奨薬が選択されやすくなり、医師による情報の非対称性を利用したマークアップの追求を抑制することが可能であると考えられる。実際に、地域フォーミュラリを導入している地域では薬剤費削減に成功している。山形県酒田地区における地域フォーミュラリを作成している地域医療連携推進法人日本海ヘルスケアネットへのアンケート調査を実施したところ、先発品の販売量が減少したことで毎年約 2 億円の削減につながっているとの回答が得られた。

しかしながら、日本フォーミュラリ学会「令和 5 年度東京都後発医薬品安心使用促進医療関係者向け講演会」によると、2023 年 11 月時点では地域フォーミュラリは 18 の地域でしか実施されておらず、普及は進んでいない。そこで、地域フォーミュラリを実施している地域に対して、地域フォーミュラリの欠点についてヒアリング調査を実施した。その結果、地域単位でのデータが不足していることが挙げられた。また、大阪府から指定を受けて作成している一般社団法人天王寺区薬剤師会からは、2 次医療圏単位で作成しているた

¹³ 福井県、和歌山県、徳島県、京都府、愛媛県である。

¹⁴ 本稿では病院、診療所、薬局、薬剤師会に対してヒアリング調査を行い、合計 38 の回答が得られた。

め、大阪府が支出する委託料が不必要に増加していると指摘を得られた。

さらに、地域フォーミュラリを実施していない地域に対して、実施していない理由についてヒアリング調査を実施した。その結果、人材の不足などが挙げられた。表 14 は、地域フォーミュラリについてのヒアリング調査の質問およびその回答をまとめたものである。

以上のことから、1次医療圏または2次医療圏単位のフォーミュラリでは、作成に必要なデータや人材の不足、不要な委託料支出などの課題が存在する。そこで、3次医療圏である都道府県単位でのフォーミュラリの作成を提言する。

表 13 医薬分業についてのヒアリング結果

医薬分業が進んでいない病院・診療所へのヒアリング結果		
設問	院内処方を実施している理由	
回答	A病院	近隣に薬局がなく、患者さんのために院内処方を行っている
	B診療所	薬剤師が偏在しているため、薬剤師がいない
	C診療所	夜間は薬局が営業していないため

表 14 地域フォーミュラリについてのヒアリング結果

地域フォーミュラリを実施している薬剤師会へのヒアリング結果		
設問	地域フォーミュラリの非効率性	
回答	天王寺区薬剤師会	都道府県内に実施地域が複数存在し、地域ごとに委託金を支払っている
		地域単位でのデータがなく余計な費用が掛かる
		都道府県内でのフォーミュラリに地域差がない
		小さな薬剤師会であることから人手が足りていない
地域フォーミュラリを実施していない薬剤師会へのヒアリング結果		
設問	実施していない理由	
回答	有田薬剤師会	地域薬剤師会では人員不足により、地域フォーミュラリ作成に労力を割く余裕がない
		自身の薬局経営に注力し、地域薬剤師会の業務に協力的ではない
		地域薬剤師会で実施するには負担が大きすぎる

・ 提言内容

全国の各都道府県でのフォーミュラリ作成を提言する。図 16 は本提言の概要である。まず、厚生労働省は各都道府県庁の医療政策担当部署（以下、医療政策課）に対して、フォーミュラリ導入の要請、予算の割り当てを行う。厚生労働省は各都道府県庁の薬事担当部署（以下、薬務課）に対して、医薬品に関するデータを提供する¹⁵。さらに、補助金の交付を行い、フォーミュラリ、ガイドラインの作成を依頼する。

薬務課は薬剤師会および医師会の協力のもと、厚生労働省から提供されたデータを参考に薬効群ごとの推奨薬を選定する。加えて、新たな推奨薬の選定や現行推奨薬の見直しを行うために定期的に委員会を開くこととする。

ヒアリング調査から、フォーミュラリの作成、維持に対する補助金が2~3年で終了するため、作成を担当している機関への負担が増大することがわかった。そのため、都道府県フォーミュラリの作成、維持にかかる費用を全額補助金として交付する。参考までに、大

¹⁵ 厚生労働省が管理している医療機関や薬局での診療・調剤内容、診療報酬請求の情報、特定健診のデータであるNDBデータおよび、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が管理している医薬品の承認情報、安全性情報、副作用報告などを含むPMDAデータ

阪府は地域フォーミュラリ作成事業として1地域あたりに80万円の委託料を計上している。また、ヒアリング調査から、運営の維持に年間約20～80万円必要としていることがわかった。

フォーミュラリの配布を行う際には、薬務課が医療政策課と連携し、作成されたフォーミュラリを医療機関に配布する。さらに、薬務課が作成したガイドラインも併せて配布し、フォーミュラリの理解度を高める。また、地域医療連携推進法人日本海ヘルスケアネットへのヒアリング調査によると、推奨薬以外の医薬品を処方した場合に医師に対して「推奨薬ではない」という注意を促すアラート機能が成功要因として挙げられた。さらに、このアラート機能は電子カルテを導入している病院には導入可能であることもわかった。これを参考に医療政策課は、電子カルテを導入している病院に対してアラート機能の導入を行う。なお、厚生労働省から交付された補助金を活用して医療政策課が全額交付することとする。

医師や薬局が推奨薬の処方および調剤を行う際には、患者に対して推奨薬である旨を伝える。また、薬局は処方箋に記載された推奨薬を原則としてそのまま調剤を行い、変更が必要な場合には疑義照会を行うものとする。

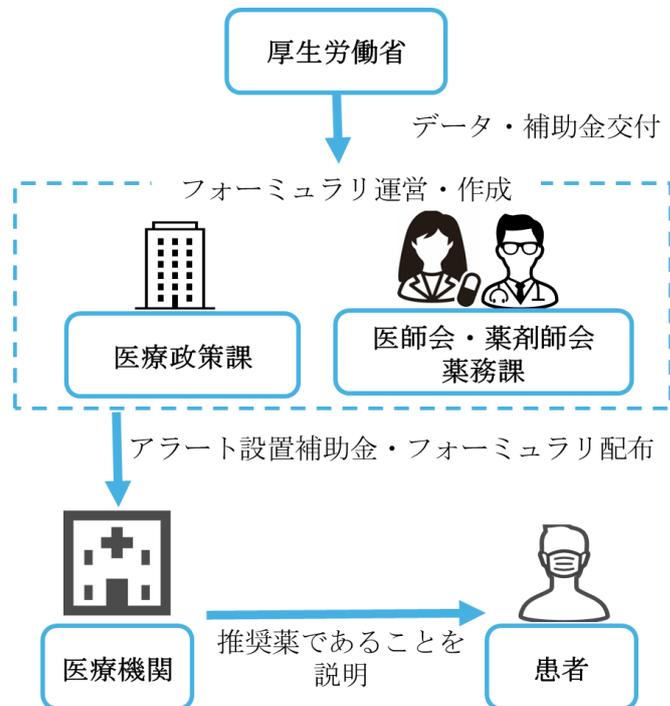


図16 都道府県フォーミュラリの概要

(筆者作成)

・ 政策導入効果

フォーミュラリを導入することにより、医師は豊富な医薬品の中から経済性の高い推奨薬が選択しやすくなる。これにより、医師による情報の非対称性を利用したマークアップの追求が抑制される可能性がある。また、フォーミュラリには多くの後発品が含まれるた

め、さらなる後発品の普及も期待できる。これらのことから、フォーミュラリの導入は薬剤費削減に寄与すると考えられる。

実際に、フォーミュラリ導入により、山形県酒田地区では薬剤費が年間約 2 億円削減されている。また、健康保険組合連合会「政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究 IV」においても、全国でフォーミュラリを導入すると 3 つの主要生活習慣病治療薬だけで年間約 3,100 億円の薬剤費削減が見込まれるとされている。

ヒアリング調査から、地域フォーミュラリの作成および維持にかかる費用は年間約 80 万円とされており、導入によって予想される薬剤費削減額と比較すると費用対効果が大きいといえる。

また、医師の処方および薬局の調剤を行う際に、患者に対してフォーミュラリの説明を行うことで、患者は医薬品に対する意識が高まり、情報の非対称性の解消にもつながると考えられる。さらに、薬局が疑義照会を通すことで、薬局によるマークアップを追求した変更調剤を抑制することができるため、薬剤費削減が期待できる。

これらのことから、医療機関がマークアップを追求しやすい環境が改善され、さらなる薬剤費削減が期待できる。

・ 実現可能性

ヒアリング調査によると、地域ごとの小さな薬剤師会や医師会が地域フォーミュラリを導入するには、人材不足などの面から難しい状況にあり、財源面においても非効率であることがわかった。そこで、都道府県ごとの規模の大きい薬剤師会および医師会、薬務課が連携することで上記の問題を解消できる。これは、地域ごとに運営のための人手や委託料を投入するよりも、都道府県で 1 つに集約することで効的に運営が可能となるためである。

薬務課、薬剤師会および医師会は、医療の質向上、医薬品の適正使用や患者の安全確保という共通の目標を掲げている。加えて、全ヒアリング対象が地域フォーミュラリ作成に反対意見はなく協力的であった。これらのことから、フォーミュラリの導入は円滑に進むと考えられる。

ヒアリング調査により、国単位で実施するには地域ごとの医療環境を考慮した柔軟な対応が難しいが、都道府県内では医療環境に地域差がないことから、都道府県フォーミュラリの作成は実現可能性が高いという意見が得られた。

したがって、都道府県フォーミュラリの導入は実現可能性が高いといえる。

第 3 節 政策提言のまとめ

政策提言Ⅰでは、医療機関が取得できるマークアップに上限を設定する「日本版クローバック制度」の導入を提言した。本制度により、マークアップの高い医薬品の需要減少や先発品から後発品への切り替えが進むことが期待できる。シミュレーションの結果、本制度による薬剤費削減効果は年間約 2,330 億円であると予想される。

政策提言Ⅱでは、年 1 回行われている薬価改定を年 2 回に変更する「薬価改定の頻度変更」を提言した。これにより、医療機関がマークアップを追求しにくい環境が継続されることで薬剤費が削減される。シミュレーションの結果より、本提言によって年間約 1,103 億円の削減が見込まれる。

政策提言Ⅲでは、経済性や安全性に優れた医薬品の推奨リストである「都道府県フォーミュラリの導入」を提言した。これにより、医療機関がマークアップを追求しやすい環境

が改善され、さらなる薬剤費削減が期待できる。

以上の3つの政策提言により、本稿の目的である薬剤費削減が達成される。

おわりに

本稿では、日本の薬剤費削減に向けた政策に着目し、医師の処方および薬局の調剤において、より高いマークアップの追求が薬剤費削減の阻害要因になっているのではないかを明らかにするために研究を行った。

現状分析において、薬剤費削減に向けた政策には4点の問題が存在することを示した。1点目は、医薬分業が普及した現在も、いまだに医師が処方によってマークアップを得る機会が残されている点である。2点目は、医薬分業が普及した現在では調剤権限の多くが医師から薬局へ移行し、今度は薬局がより高いマークアップを追求した調剤を行っている可能性が存在する点である。3点目は、薬価改定から期間が空くと、医療機関はより高いマークアップを追求した調剤を行う可能性が存在する点である。4点目は、医師は後発品と比べてマークアップの高い先発品を患者に処方する可能性が高い点である。

定量分析では、以下の結果が得られた。(1)医師、薬局ともにより高いマークアップを追求しているが、薬局は医師と比べてマークアップを追求しない。(2)医師、薬局ともに薬価改定から期間が空くと、薬価改定直後と比較して高いマークアップを追求する。(3)医師の処方において、先発品のマークアップが1%減少すると、後発品の販売量は3%増加する。

これらを踏まえて、政策提言では薬剤費を削減させるために、I.日本版クローバック制度の導入、II.薬価改定の頻度変更、III.都道府県フォーミュラリの導入を提言した。

しかしながら、本稿には以下3点の課題が残されている。1点目は、後発品のマークアップの算出は困難であったため、先発品のマークアップの算出方法で代用した点である。2点目は、使用データが高血圧治療薬に限定されている点である。そのため、他の医薬品のデータを用いて同様の分析を行い、推定結果の頑健性を確認する必要がある。3点目は、政策提言I、IIの導入による製薬会社や卸企業の売上高減少、医療機関の収益減少を考慮できていない点である。本来、製薬会社や卸企業、医療機関に与える影響を考慮したうえで制度設計をするべきであるが、データの制約上困難であった。よって、これら3点を今後の研究課題とする。

本稿の執筆にあたり、ヒアリング調査にご協力いただいた医療関係者の皆様から貴重なコメント等を頂戴した。ここに感謝の意を表す。

最後に、我々の研究が薬剤費削減につながり、持続可能な医療が実現することを願って、本稿の締めとする。

先行研究・参考文献

主要参考文献

- Berry, S. (1994) “Estimating Discrete-Choice Models of Product Differentiation,” *The RAND Journal of Economics*, 25 (2), pp.242-262.
- Berry, S., J. Levinsohn, and A. Pakes. (1995) “Automobile Prices in Market Equilibrium,” *Econometrica*, 63(4), pp.841-890.
- Chen, C., W. Dong, JJ. Shen, C. Cochran, Y. Wang, and M. Hao. (2014) “Is the prescribing behavior of Chinese physicians driven by financial incentives?,” *Social Science & Medicine*, 120, pp.40-48.
- Chu, HL., SZ. Liu, and J. Romeis. (2010) “Do Drug Price Adjustment Policies Work? The Impact of Physician Financial Incentive Plans on the Implementation of Drug Cost Containment Mechanisms,” *Drug Information Journal*, 44, pp.189-198.
- Goldacre, B., C. Reynolds, A. Powell-Smith, AJ. Walker, TA. Yates, R. Croker, and L. Smeeth. (2019) “Do doctors in dispensing practices with a financial conflict of interest prescribe more expensive drugs? a cross-sectional analysis of English primary care prescribing data,” *BMJ Open*, 9(2): e026886.
- Iizuka, T. (2007), “Experts' Agency Problems: Evidence from the Prescription Drug Market in Japan,” *The RAND Journal of Economics*, 38(3), pp.844-862.
- Iizuka, T. (2012), “Physician Agency and Adoption of Generic Pharmaceutical,” *The American Economic Review*, 102(6), pp.2826-2858.
- Kaiser, B., and C. Schmid. (2014) “Does physician dispensing increase drug expenditures? Empirical evidence from Switzerland,” *Health Economics*, 25(1), pp.71-90.
- Li, Y., J. Xu, F. Wang, B. Wang, L. Liu, W. Hou, H. Fan, Y. Tong, J. Zhang, and Z. Lu. (2012) “Overprescribing In China, Driven By Financial Incentives, Results In Very High Use Of Antibiotics, Injections, And Corticosteroids,” *Health Affairs*, 31(5), pp.1075-1082.
- Liu, YM., YH. Yang, and CR. Hsieh. (2009), “Financial incentives and physicians' prescription decisions on the choice between brand-name and generic drugs: Evidence from Taiwan,” *Journal of Health Economics*, 28(2), pp.341-349.

- Müller, T., C. Schmid, and M. Gerfin. (2023) “Rents for Pills: Financial incentives and physician behavior,” *Journal of Health Economics*, 87(C).
- Rischatsch, M. (2014) “Lead me not into temptation: drug price regulation and dispensing physicians in Switzerland,” *The European journal of health economics*, 15(7), pp.697-708.
- Suh, HS, JA. Kim, and IH. Lee. (2018) “Effects of a price cut reform on the cost and utilization of antidiabetic drugs in Korea: a national health insurance database study,” *BMC Health Serv Res*, 18(1), pp.429.
- Trottmann, M., M. Frueh, H. Telser, and O. Reich. (2016) “Physician drug dispensing in Switzerland: association on health care expenditures and utilization,” *BMC Health Serv Res*, 16, pp.238.
- 翁百合 (2015) 「医薬分業政策の評価と課題」 『JRI レビュー』 Vol.11, No.30.
- 櫻井 秀彦・早瀬 幸俊 (2013) 「情報の非対称性の影響を考慮した人的専門サービスの知覚品質評価と行動意図：薬剤師の服薬指導を対象とした実証研究」 『オペレーションズ・マネジメント&ストラテジー学会論文誌』 第4巻第1号, pp.76-94.

引用文献

- Community Pharmacy England, Margins survey, (<https://cpe.org.uk/funding-and-reimbursement/pharmacy-funding/margins-survey/>), 2024/11/5 データ取得
- Department of Health & Social Care, Community pharmacy drug reimbursement reforms, (<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5d36c2f9ed915d0d0a3e0e28/community-pharmacy-reimbursement-consultation-document.pdf>), 2024/11/5 データ取得
- National Audit Office (2010), The Community Pharmacy Contractual Framework and the retained medicine margin, (https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2010/03/0910_Community-Pharmacy.pdf), 2024/11/5 データ取得
- PSNC PHARMACY the Heart of our Community, PSNC Briefing 027/22: Discount Deduction Scale changes explained, (<https://cpe.org.uk/wp-content/uploads/2022/08/PSNC-Briefing-027.22-Discount-Deduction-Scale-changes-explained.pdf>), 2024/11/5 データ取得
- 大阪府「令和4年度当初予算後発医薬品安心使用促進事業費」(<https://openf.pref.osaka.lg.jp/yosan/bizlist/index.php?acc=1&bizcd=20160646>) 2024/11/5 データ取得
- クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社「国際比較からみた日本の薬価制度と医薬品卸流通」(<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000994643.pdf>) 2024/11/5 データ取得
- 健康保険組合連合会「政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究IV」(<https://www.kenporen.com/include/press/2019/201908231.pdf>) 2024/11/5 データ取得
- 公益社団法人国民健康保険中央会「診療報酬の審査制度」(https://www.kokuho.or.jp/inspect/inspect_rezept.html) 2024/11/5 データ取得
- 厚生労働行政推進調査事業費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業「薬価制度抜本改革に係る医薬品開発環境および流通環境の実態調査研究」(https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/download_pdf/2020/202022025A.pdf) 2024/11/5 データ取得

- 厚生労働省「【NDB】匿名医療保険等関連情報データベースの利用に関するホームページ」
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/hoken/reseputo/index.html) 2024/11/5 データ取得
- 厚生労働省「医療費の将来見通し」
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000536591.pdf>) 2024/11/5 データ取得
- 厚生労働省「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」
(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka.html) 2024/11/5 データ取得
- 厚生労働省「令和5年度医薬品適正使用推進事業」
(https://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/gyousei_review_sheet/2023/2022_1-7-3.html)
2024/11/5 データ取得
- 厚生労働省「令和4年度医薬品等価格調査費」
(https://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/gyousei_review_sheet/2022/2021_1-9-1.html)
2024/11/5
- 厚生労働省「オンライン請求の割合を100%に近づけていくためのロードマップ（案）」
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001076308.pdf>) 2024/11/5 データ取得
- 厚生労働省「オンライン請求への移行に向けて」
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001253142.pdf>) 2024/11/5 データ取得
- 厚生労働省「後発医薬品の使用割合の目標と推移」
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/wp/hakusyo/kousei/23/backdata/02-06-02-05.html>) 2024/11/5 データ取得
- 厚生労働省「第34回医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会議事録」
(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198898_00011.html) 2024/11/5 データ取得
- 厚生労働省「妥結率が低い保険薬局等の適正化について（いわゆる未妥結減算）」
(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000067962.pdf>)
2024/11/5 データ取得
- 厚生労働省「令和6年度診療報酬改定の概要（医科全体版）」
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001238899.pdf>) 2024/11/5 データ取得

- 厚生労働省中央社会保険医療協議会「薬剤費等の年次推移について」
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001285050.pdf>) 2024/11/5 データ取得
- 厚生労働省中央社会保険医療協議会「令和 5 年度薬価改定について（論点整理）」
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001013034.pdf>) 2024/11/5 データ取得
- 沢井製薬「SKIM この薬剤は変更できるの？（解説）」
(https://med.sawai.co.jp/topics/knowledge/pdf/knowledge_33.pdf) 2024/11/5 データ取得
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「PMDA とは」(<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0001.html>) 2024/11/5 データ取得
- 日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン 2019」
(https://www.jpnh.jp/data/jsh2019/JSH2019_hp.pdf) 2024/11/5 データ取得
- 日本フォーミュラリ学会「令和5年度東京都後発医薬品安心使用促進医療関係者向け講演会」
(https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/kokuho/kohatsuanshin/kohatuiyakuhin/e042800020240226142147221.files/sankou_6-2_0226.pdf) 2024/11/5 データ取得
- 日本フォーミュラリ学会「地域フォーミュラリの実施ガイドラインー地域フォーミュラリの作成・運営・評価などに関する指針ーVer1.0」
(https://nihonkai-healthcare.net/wp/wp-content/uploads/2024/10/20241011_jisseki.pdf)
2024/11/5 データ取得
- 日本フォーミュラリ学会「地域フォーミュラリの実施ガイドラインー地域フォーミュラリの作成・運営・評価などに関する指針ーVer1.1」(<https://formulary.or.jp/official/wp-content/uploads/2023/12/guidelines20231207.pdf>) 2024/11/5 データ取得
- ミクス Online「医療科学研究所が報告書 日本版クローバック制度の導入などを提案 薬局の薬価差を問題視」(<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=74703>) 2024/11/5 データ取得

データ出典

- 公益社団法人日本薬剤師会「医薬分業進捗状況（保険調剤の動向）」
(<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/division/faqShinchoku.html>) 2024/11/5 データ取得
- 厚生労働省「NDB オープンデータ」
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>) 2024/11/5 データ取得
- 厚生労働省「医療施設調査」
(<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/79-1.html>) 2024/11/5 データ取得
- 厚生労働省「平成28年国民健康・栄養調査」
(https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450171&kikan=00450&tstat=000001041744&cycle=7&tclass1=00000111535&result_page=1&tclass2val=0) 2024/11/5 データ取得
- 厚生労働省「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和6年3月31日まで）」
(<https://www.mhlw.go.jp/topics/2023/04/tp20230401-01.html>) 2024/11/5 データ取得
- 総務省統計局「人口推計」
(<https://www.stat.go.jp/data/jinsui/>) 2024/11/5 データ取得
- 総務省統計局「消費者物価指数（CPI）」
(<https://www.stat.go.jp/data/cpi/>) 2024/11/5 データ取得
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医療用医薬品 情報検索」
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) 2024/11/5 データ取得
- 日経メディカル「日経メディカル処方薬事典」
(<https://medical.nikkeibp.co.jp/inc/all/drugdic/>) 2024/11/5 データ取得
- 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「かんじゃさんの薬箱」
(https://www.generic.gr.jp/index_sr.php) 2024/11/5 データ取得

付録

表 分析II 後発品の院内処方に基づく推定結果

	(1) OLS 改定あり	(2) OLS 改定なし	(3) IV 改定あり	(4) IV 改定なし
対数1日薬価	0.085** (0.038)	0.027 (0.068)	-1.034*** (0.165)	-1.178*** (0.385)
対数1日マークアップ	-0.067*** (0.015)	-0.084*** (0.029)	0.265*** (0.059)	0.540*** (0.193)
競合後発品数	0.011*** (0.001)	0.007*** (0.001)	0.011*** (0.001)	0.012*** (0.002)
対数75歳以上人口	0.779*** (0.013)	0.992*** (0.018)	0.784*** (0.014)	0.995*** (0.020)
α 遮断薬	-0.159** (0.075)	-1.461*** (0.125)	0.771*** (0.141)	-1.124*** (0.173)
β 遮断薬	0.222*** (0.061)	1.401*** (0.099)	-0.009 (0.073)	1.349*** (0.189)
ARB	-0.116* (0.062)	-0.512*** (0.097)	0.361*** (0.107)	-1.012*** (0.200)
ACE阻害薬	0.312*** (0.086)	-0.636*** (0.118)	0.655*** (0.148)	-0.577*** (0.189)
カルシウム拮抗薬	0.449*** (0.033)	0.262*** (0.058)	0.536*** (0.036)	0.393*** (0.077)
利尿薬	-0.307*** (0.032)	-0.185*** (0.044)	-0.549*** (0.062)	-0.392*** (0.086)
対数75歳以上人口	0.779*** (0.013)	0.992*** (0.018)	0.784*** (0.014)	0.995*** (0.020)
医薬分業率	-3.344*** (0.120)	-2.983*** (0.154)	-3.508*** (0.126)	-2.922*** (0.163)
発売経過年数	0.017*** (0.004)	0.071*** (0.005)	0.003 (0.004)	0.021 (0.016)
定数項	4.122*** (0.306)	2.221*** (0.425)	7.690*** (0.732)	11.525*** (3.547)
販売会社の固定効果	YES	YES	YES	YES
都道府県の固定効果	YES	YES	YES	YES
時間の固定効果	YES	YES	YES	YES
観測数	14,704	5,343	14,704	5,343
決定係数	0.640	0.647	0.375	0.413
第1段階における操作変数のF値	-	-	1260.100	415.130

注: 括弧内は頑健標準誤差を示す。

***1%有意水準,**5%有意水準,*10%有意水準であることを示す。

被説明変数には対数販売量を用いる。

表 分析II 先発品の院内処方に基づく推定結果

	(1) OLS 改定あり	(2) OLS 改定なし	(3) IV 改定あり	(4) IV 改定なし
対数1日薬価	-0.005 (0.041)	0.475*** (0.053)	0.205 (0.386)	1.963*** (0.276)
対数1日マークアップ	-0.084*** (0.025)	-0.093*** (0.028)	0.263** (0.125)	0.463*** (0.126)
競合後発品数	0.025*** (0.002)	0.028*** (0.002)	0.015*** (0.005)	-0.012 (0.006)
α 遮断薬	-0.276*** (0.090)	0.061 (0.110)	0.009 (0.202)	0.256* (0.136)
β 遮断薬	0.403*** (0.125)	-0.339* (0.182)	-0.411 (0.312)	-2.29*** (0.322)
ARB	0.59*** (0.056)	-0.001 (0.056)	0.269** (0.116)	-0.847*** (0.120)
ACE阻害薬	1.890*** (0.151)	1.034*** (0.138)	1.497*** (0.286)	-0.898*** (0.313)
カルシウム拮抗薬	0.137*** (0.044)	0.209*** (0.055)	-0.197 (0.170)	-0.505*** (0.142)
利尿薬	-0.475*** (0.075)	0.308*** (0.076)	-0.795*** (0.233)	-0.196 (0.169)
対数75歳以上人口	0.992*** (0.013)	1.044*** (0.014)	0.993*** (0.013)	1.099*** (0.018)
医薬分業率	-3.282*** (0.114)	-3.796*** (0.128)	-3.275*** (0.111)	-3.695*** (0.138)
発売経過年数	-0.041*** (0.005)	-0.017*** (0.005)	-0.035 (0.021)	0.039*** (0.014)
定数項	1.969*** (0.263)	-1.384*** (0.335)	-1.143 (2.203)	-9.763*** (3.546)
販売会社の固定効果	YES	YES	YES	YES
時間の固定効果	YES	YES	YES	YES
都道府県の固定効果	YES	YES	YES	YES
観測数	8,962	6,857	8,962	6,857
決定係数	0.557	0.531	0.762	0.410
第1段階における操作変数のF値	-	-	795.700	1065.820

注: 括弧内は頑健標準誤差を示す。

***1%有意水準,**5%有意水準、*10%有意水準であることを示す。

被説明変数には対数販売量を用いる。