

医療用医薬品の市販薬への転用 (スイッチ OTC 化) の影響

橋之口浩平 *

1 導入

本研究では、日本における医療用医薬品の市販薬 (以下、OTC¹とも呼ぶ) への転用 (スイッチ OTC 化) の影響を分析する。OTC による潜在的医療費削減効果は五十嵐 (2021) で試算しており、レセプトの情報から置き換え可能とされているものが 3200 億円となっている。しかし、ここでは医療用医薬品と OTC の代替関係が考慮されておらず、実際にそのような置き換えが可能なのかについては疑問が残る。そこで本研究では、スイッチ OTC 化の影響を定量化するために、固定効果モデルによるイベントスタディや Berry (1994) や Berry et al. (1995) の消費者の離散選択モデルによる需要推定を行った。データは、薬事工業生産動態統計や NDB オープンデータを主に使用した。KEGG DRUG データベース、スイッチ OTC の発売日のデータ、薬価基準、医薬品 HOT コードマスター、後発医薬品の使用割合も使用した。スイッチした成分の属する薬効分類に対する、スイッチ OTC の販売開始をトリートメントとしたイベントスタディでは、OTC の出荷額については 35-65% 程度上昇する影響が見られたが、医療用医薬品の出荷額や処方量にはあまり影響がないことがわかった。

関連する研究としては、以下のものがある。Stomberg et al. (2013) では、アメリカでのスイッチ OTC 化の影響を薬効レベルや成分レベルで中断時系列分析を用いて分析し、スイッチ OTC 化により医薬品の使用が増えることを示している。Keeler et al. (2002) では、禁煙補助薬の OTC 化による社会的便益を操作変数法などを用いた需要関数の推定を通して計算している。Mahecha (2006) はスイッチ OTC 化のケーススタディを行い、成功には参入のタイミングやマーケティングが大切であるとしている。Stuart and Grana (1995) は健康保険のカバーする範囲による医療用医薬品と OTC の使用の変化を分析し、健康保険に入っている人ほど、医療用医薬品の使用が増え、OTC の使用が減ることを確かめている。Sullivan et al. (2003) は 2 腕意思決定モデルで第二世代抗ヒスタミン薬の OTC 化の影響を分析し、医療費を減少させるだけでなく、事故なども減少させ社会的にもよいものだったとしている。Iizuka (2007) では日本の医療用医薬品市場を離散選択モデルで分析し、医師と患者の間のプリンシパルエージェント問題を指摘している。

先行研究との違いは、日本のデータを使っている点とスイッチ OTC 化の影響を離散選択モデルで分析している点である。

* 一橋大学大学院経済学研究科修士課程 2 年 E-mail: em225025@g.hit-u.ac.jp

¹ over-the-counter の略

2 産業背景

2.1 スイッチ OTC とは

セルフメディケーションの推進や医療費の適正化のために、医療用医薬品として使われている成分が要望をもとに審査を経て、市販薬として販売可能となることがある。このような市販薬はスイッチ OTC²と呼ばれる。日本 OTC 医薬品協会 (2020) によれば、スイッチ OTC となるのは、「医療用医薬品としての使用実績があり、有効性・安全性が確立されている」ものである。承認されるのは、年に数成分程度である。スイッチ OTC 医薬品有効成分リスト³には 91 の成分が掲載されている。日本におけるスイッチ成分の承認は 1983 年から始まっている。

2.2 セルフメディケーション税制

セルフメディケーション税制とは、2017 年 1 月から開始した、スイッチ OTC を購入した際にその購入費用について所得控除を受けられるものである⁴。しかし、購入額が世帯合計で 12000 円以上でなくてはならず、医療費控除と同時に利用できないなど条件が厳しいため、あまり利用されていない。日本 OTC 医薬品協会 (2021) によれば、セルフメディケーション税制利用者は、2019 年分が推計で 2 万人程度、確定申告者ベースで 0.10% となっている。したがって、影響は小さいと考えられ、本稿ではセルフメディケーション税制の効果は考慮していない。2022 年 4 月 1 日から、対象が一部非スイッチ OTC にも拡大されたが、本研究で使用するのはそれ以前であるか、以降であってもセルフメディケーション税制対象かどうかの情報をうけないため、セルフメディケーション税制対象であることとスイッチ OTC であることを同義として扱う。

2.3 薬価基準 (医療用医薬品の薬剤費)

以降の薬価の制度情報は主に高橋 (2016) に依拠する。薬価基準には保健医療に使用できる医薬品の品目表としての役割と、使用された薬剤の請求額を定めた価格表としての役割がある。薬価基準は主に医療用医薬品に対して定められていて⁵、(薬剤費の) 小売価格を決定しているととらえられる。なお、本稿では消費者が直面する医療用医薬品の価格は、薬価だけではなく、調剤料、診察料などを含めた医療費の自己負担額としている。

² スイッチ OTC は OTC の部分集合である。スイッチ OTC でない OTC を非スイッチ OTC と呼ぶことにする。

³ スイッチ OTC 医薬品有効成分リスト <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000895247.pdf>

⁴ セルフメディケーション税制 (特定の医薬品購入額の所得控除制度) について <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124853.html>

⁵ 例外は存在する。

2.3.1 新医薬品の薬価

新医薬品は、類似薬のあるものは類似薬効比較方式、類似薬のないものは原価計算方式で薬価が決定される。類似薬効比較方式では、類似薬に比して有用性がある場合は様々な加算がなされる。いずれの場合も外国平均価格調整という、外国価格との調整が行われる。類似薬効比較方式の場合は規格間の調整も行われる。

2.3.2 既収載医薬品の薬価改定

2018 年までは 2 年に一度、2019 年以降は毎年改定されている。改定は、市場実勢価格 (卸売価格) と薬価の差を解消するために行われている。卸売価格は規制されていないため、病院や薬局は薬価との間の利ざやをとることができる。Iizuka (2007) によると薬価改定は次のような数式で表される。

$$p_t^r = p_{t-1}^w + p_{t-1}^r \times R$$

ここで p_t^r は t 期の薬価、 p_{t-1}^w が $t-1$ 期の卸売価格、 R が調整幅で 2% である。

2.3.3 後発医薬品の統一名収載

後発医薬品には原則 3 つの価格帯があり、一番低いものは統一名収載される。つまり、個別の医薬品ごとには薬価が設定されず、かつ個別の医薬品名も薬価基準に収載されないということである。

2.4 市販薬 (OTC) の価格

市販薬は企業が自由に価格を決定できる。全体として、スイッチ OTC は非スイッチ OTC より高い価格で販売される傾向にある (厚生労働省医政局経済課, 2021)。

2.5 薬効分類

本稿では薬効分類というとき、日本の医療用医薬品の薬効分類をさす。OTC の薬効分類も存在しているが、医療用医薬品のものとの対応が不明確であるため本稿では使用していない。薬効分類は 4 桁まであり階層的になっている。1 桁増えるごとに情報が増え、分類が細くなる⁶。本稿では、基本的に 3 桁、利用可能であれば 4 桁を使用している。

3 データ

データは、薬事工業生産動態統計と NDB オープンデータを主に用いた。そのほか、KEGG DRUG データベースやスイッチ OTC の発売日のデータ、薬価基準、MEDIS の医薬品 HOT コー

⁶ 例えば、KEGG ではこのように可視化されている。<https://www.kegg.jp/brite/jp08301>

ドマスター、後発医薬品の使用割合などを使用した。以下でそれぞれのデータについて説明する。

3.1 薬事工業生産動態統計

薬事工業生産動態統計は、厚生労働省が実施している医薬品等の生産の実態を把握するための調査（薬事工業生産動態統計調査）によって作成されている。調査は毎月行われていて、月次と年次のデータがある。本研究では、月次データは 2009 年 1 月から 2023 年 4 月までの 15 年 4 か月分を、年次データは 2008 年から 2021 年までの 14 年分を使用した。様々な値がレポートされているが、医薬品の国内向け出荷額⁷と国内生産額⁸と 12 月末または月末の在庫額を使用した。これらは薬効分類 3 桁の単位で報告されている。特に医療用医薬品（先発と後発の区別がない）と OTC（年次の場合はセルフメディケーション税制対象の区分がある）のデータを使用した。

3.2 NDB オープンデータ

NDB オープンデータ⁹とは、厚生労働省のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB、National Database）から個票データを集計し公表してあるものである。そのうちの薬剤に関するデータを用いた。内服、外用、注射に対して、それぞれ、外来（院内）、外来（院外）、入院のデータがあるが、このうち、スイッチ OTC と関連すると考えられる内服か外用の外来のデータのみを用いた。公表は 2014 年度分から始まり、2021 年度分までの年次データが 2023 年 12 月現在ある。薬剤データに関しては、初回は各薬効分類（3 桁）の上位 30 品目のデータが報告されていたが、2 回目以降は上位 100 品目に変更されている。したがって、2015 年度から 2021 年度のデータを用いた。データの内容は、処方量（単位は 1 日分）や薬価、いくつかの医薬品コードなどである。

3.3 KEGG DRUG データベース

KEGG DRUG データベースは、「日本、米国、欧州の医薬品情報を化学構造と成分の観点から一元的に集約したデータベース」¹⁰である。ここから、スイッチ OTC の成分とスイッチ承認年、薬効分類（4 桁）を得た¹¹。

3.4 スイッチ OTC の発売日のデータ

KEGG DRUG データベースのスイッチ承認年のデータは、年までしか日付の情報がない。また、承認から発売までのラグが医薬品によって異なる。よって各成分のスイッチ OTC としての最

⁷ 国産と輸入品の区別をしていない。

⁸ 主成分の数において、国産より輸入のほうが多いものを含む。外国製造業者が最終製造工程を行っていないもの。

⁹ 【NDB】NDB オープンデータ <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>

¹⁰ KEGG DRUG データベース <https://www.genome.jp/kegg/drug/drug-ja.html>

¹¹ 日本のスイッチ OTC 薬 <https://www.genome.jp/kegg/drug/jp08314.html>

初の発売日（年月日）のデータを取得した¹²。情報源は、薬事日報、PR TIMES、各社プレスリリース、日経テレコンなどである。

3.5 薬価基準

薬価基準のデータも使用した。薬価基準には製造企業の情報が記載されていて、これを利用するためである。既収載品の薬価は基本的に改定年の4月1日に改定されるが、途中で追加される医薬品もある。したがって、改定直前のデータを取得し、改定前の薬価基準として利用した。使用した期間は2015年度から2021年度までである。薬価基準には、同一剤形・規格の後発医薬品がある先発医薬品（以下、長期収載品）や局方品の情報もあり、これも利用した。局方品は、日本薬局方に収載されているものである。日本薬局方に収載されるのは「保健医療上重要な医薬品、すなわち有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの」である¹³。NDBオープンデータとは、薬価基準収載医薬品コードと年で結合した。

3.6 MEDIS の医薬品 HOT コードマスター

薬価基準では統一名収載の医薬品の製造企業情報が得られない。しかし、NDBオープンデータでは統一名収載の医薬品であっても、個別の医薬品名でレポートされているものが多い。そこでNDBのマスタであり、統一名収載だがDB上は個別名である医薬品の、製造企業の情報も含まれている、MEDISの医薬品HOTコードマスター¹⁴のデータをレセプト電算コードと年で結合した。HOTコードは乱立している医薬品コードを対応づけるために開発されたコードである¹⁵。

3.7 後発医薬品の使用割合

後発医薬品の使用割合（数量シェア）はデータの観測期間において急激に上昇している。データは厚生労働省の資料¹⁶から取得した。ただし、『「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合』である。隔年でしか調査されていない時期は線形補間した。これは全体の値であり、薬効分類ごとの値ではない。薬効分類ごとには、NDBオープンデータで後発品の数量シェアを計算した¹⁷。また、これをテストデータと訓練データにわけ、NDBオープンデータの期間外における薬効分類ごとの後発品の数量シェアをランダムフォレストで予測して補完した変数を作成した。これは次のようなものである

$$\widehat{\text{後発品の数量シェア}}_{it} = \text{RandomForest}(\text{後発品の数量シェア}_t, \mathbb{1}\{\text{薬効分類 } i\}, t).$$

¹² 日までわからない場合は15日とした。

¹³ 局方品（日本薬局方収載医薬品）について https://www.jga.gr.jp/jgapedia/column/_19361.html

¹⁴ 医薬品HOTコードマスター <https://www2.medis.or.jp/master/hcode/>

¹⁵ 医療情報標準化レポート http://helics.umin.ac.jp/files/HS001/HS001_rep20180525_MEDIS.pdf

¹⁶ 後発医薬品の使用割合の目標と推移 <https://www.mhlw.go.jp/content/000890777.pdf>

¹⁷ 後発医薬品のない先発医薬品も含んでおり、政策目標に使われているものとは定義が異なる。

3.8 OTC の出荷額を数量にする

薬事工業生産動態統計では出荷額がレポートされているが価格の情報は無い。NDB オープンデータの単位である 1 日分の数量にそろえるために、五十嵐 (2021) の 1 日分あたりの OTC の平均価格の情報¹⁸を用いた。1 日分あたりの OTC の平均価格で OTC の出荷額を割り、1 日分の数量に換算した。1 パッケージあたりの OTC の平均価格の情報は厚生労働省医政局経済課 (2021) にあるが、そこから 1 パッケージあたりの数量が N 日分か

$$N = 1 \text{ パッケージあたりの平均価格} / \text{OTC の 1 日分の平均価格}$$

を計算した。なお同情報から、非スイッチ OTC の価格はスイッチ OTC の 0.7 倍とした。この計算はスイッチ OTC と非スイッチ OTC でそれぞれ行い、それぞれ約 11 日分と約 13 日分となった。これはある程度理にかなった値だと思われる。また、出荷額と販売量は異なるが、販売量の情報はなかったため、出荷額を販売量として扱った。

3.9 データの処理

異質性があると考えられるため、1 度も成分がスイッチしていない薬効分類 (3 桁) のデータは除外した。0 や欠損値も除外した。また、対数をとった後発品の数量シェアを使用するため、NDB オープンデータの上位 100 品目に後発品がない (薬効分類, 年) のデータも除外した。

3.10 価格に関する仮定

消費者が直面する価格は、3 割負担の医療費、スイッチ OTC の価格、非スイッチ OTC の価格であるとした。ただし、すべて 1 日分である。これらの値はすべて取得することができなかったため、五十嵐 (2021, 2022) や厚生労働省医政局経済課 (2021) の価格比の情報をもとに個別の薬価や薬効分類の平均薬価の定数倍とした。それは次のような関係式である。

$$\widehat{\text{3 割負担の医療費}}_{jt} = 3.4 \times \widehat{\text{薬価}}_{jt} \quad (1)$$

$$\widehat{\text{スイッチ OTC の価格}}_t = 0.5 \times \widehat{\text{3 割負担の医療費}}_t \quad (2)$$

$$\widehat{\text{非スイッチ OTC の価格}}_t = 0.7 \times \widehat{\text{スイッチ OTC の価格}}_t \quad (3)$$

ここでの j, t は表 6 のものである。

(1) 式から、医療費に占める薬剤費の割合を約 8% と仮定していることになる。これは近年国民医療費に占める薬剤費の割合が 20% 程度で推移していることと乖離しているが、スイッチ OTC が存在するような薬効分類にはあまり高額な医薬品が存在しないと考えられるため、ある程度理にかなった値だと考えられる。

¹⁸ 資料中に特に記載がないがこれはスイッチ OTC の価格であると解釈した。

(2) 式に関連して、成井他 (2013) や成井他 (2016) では支払意思額のアンケートをスポーツクラブや薬局で行っている。そこでは、医療用医薬品を購入するのにかかる負担額 (診察代とお薬代) を 2000 円とした場合に、それぞれ平均的にその 65% や 75% 程度の価格ならばスイッチ OTC を購入したいという結果が得られている。企業が支払意思額までチャージできるとは限らないため、50% という値はある程度理にかなっていると考えられる。

(3) 式に関しては、医療用と同成分、同量配合などのプレスリリースや広告が出されていることから、スイッチ OTC にはある種のブランド価値があり、非スイッチ OTC より高く売られていると考えられる。

3.11 データの概観

記述統計は以下ようになった。ただし 3.9 の処理を行ったあとのデータについてのものである。

表 1 は月次の薬事工業生産動態統計の記述統計である。医療用医薬品の平均出荷額が約 140 億円、OTC の平均出荷額が約 13 億円となっている。OTC の市場規模はおよそ医療用医薬品の 1/10 程度だとわかる。

表 1 薬事工業生産動態統計 月次

	医療用医薬品	OTC
観測数	2752	2752
mean	1.379×10^4	1.312×10^3
std	1.450×10^4	2.333×10^3
min	2.984×10^1	1.200×10^{-2}
25%	1.805×10^3	2.771×10^1
50%	1.200×10^4	2.485×10^2
75%	1.982×10^4	1.183×10^3
max	1.121×10^5	2.967×10^4

(単位: 百万円)

表 2 は年次の薬事工業生産動態統計の記述統計である。医療用医薬品の平均出荷額が約 1500 億円、OTC の平均出荷額が約 150 億円、スイッチ OTC の平均出荷額が約 70 億円となっている。スイッチ OTC の市場規模は OTC の 1/2 程度だとわかる。セルフメディケーション税制は 2017 年からであり、薬事工業生産動態統計でその対象が報告されているのは 2015 年からである。したがって観測数が他より少なくなっている。

表 2 薬事工業生産動態統計 年次

	医療用医薬品	OTC	スイッチ OTC
観測数	213	213	112
mean	1.553×10^5	1.569×10^4	7.020×10^3
std	1.485×10^5	2.595×10^4	1.496×10^4
min	8.742×10^2	1.382×10^1	3.220×10^1
25%	2.533×10^4	4.259×10^2	1.515×10^2
50%	1.531×10^5	3.271×10^3	5.092×10^2
75%	2.411×10^5	1.668×10^4	4.530×10^3
max	8.655×10^5	1.561×10^5	1.035×10^5

(単位: 百万円)

表 3 は、NDB オープンデータを薬効分類 4 桁、年、後発品ダミーで集計したものの記述統計である。対象となる薬効分類は 32 種類ある。平均処方量は約 32 億日分であり、1 日当たりの平均薬価の平均は約 143 円となっている。平均薬価の中央値は約 26 円と低くなっている。

表 3 NDB オープンデータ 薬効分類 4 桁、年、後発品ダミーで集計したもの

	処方量 (100 万日分)	平均薬価 (円/1 日分)
観測数	436	436
mean	3.174×10^3	143.317
std	6.871×10^3	392.742
min	3.606×10^{-1}	5.400
25%	6.806×10^1	10.836
50%	2.787×10^2	25.558
75%	2.421×10^3	97.698
max	3.766×10^4	2899.505

表 4 は NDB オープンデータの記述統計である。平均処方量は約 1300 万日分であり、1 日当たりの平均薬価は約 357 円となっている。薬価の中央値は約 31 円と低い。

表 4 NDB オープンデータ

	処方量 (100 万日分)	薬価 (円/1 日分)
観測数	24 673	24 673
mean	1.333×10^1	357.347
std	4.527×10^1	2079.828
min	7.013×10^{-4}	0.660
25%	3.519×10^{-1}	12.200
50%	2.267	31.400
75%	9.504	110.400
max	9.542×10^2	80 171.300

4 モデル

イベントスタディと離散選択モデルによる需要推定を行った。

4.1 イベントスタディ

まず、スイッチ OTC 化の影響を見るためにイベントスタディを行った。処置はスイッチ成分の OTC としての最初の発売とした。計量モデルには二元配置固定効果 (Two way fixed effects, TWFE) モデルを使用した。データは、薬事工業生産動態統計と NDB オープンデータをそれぞれ別に使用した。次のような特定化を使用した。

$$\log y_{it} = \sum_k \gamma_k D_{kit} + \alpha_i + \delta_t + \beta X_{it} + \epsilon_{it}$$

ここで各変数は次のようなものである。

表 5 変数の説明

i	薬効分類 (薬事工業生産動態統計は 3 桁、NDB オープンデータは 4 桁)
t	時間。単位は年または月。(ただし、後発品の数量シェアの t は常に年)
k	スイッチからの経過時間。単位は年、四半期、月。
y_{it}	医療用医薬品または OTC の薬効分類ごとの出荷額または生産額 (薬事工業生産動態統計)、 先発医薬品または後発医薬品の薬効分類ごとの処方量 (NDB オープンデータ)
D_{kit}	時間 t における、薬効分類 i でスイッチした成分が最初に OTC として発売されてから k 期間後 (前) を表すダミー変数
α_i	薬効分類の固定効果
δ_t	時間の固定効果
X_{it}	その他のコントロール変数 共通: $\log(\text{後発品の数量シェア}_{it})$ 薬事工業生産動態統計の場合: $\log(1 \text{ 期前の在庫額}_i)$ NDB オープンデータの場合: $\log(\text{後発品の数量シェア}_t)$

D_{-1it} は除外して正規化している。月次データの場合は、経過時間の単位を年、月、四半期とした場合で推定した。

4.2 需要推定

Berry (1994) や Berry et al. (1995) の差別化財の離散選択モデルによる需要推定を行った。価格弾力性の制約を緩めるために Nested Logit モデルを使用した。また、推定には Conlon and Gortmaker (2020) による PyBLP を使用した。記法も基本的に PyBLP のドキュメント¹⁹に従っている。モデルは次のようなものである。消費者は効用を最大化する医薬品を 1 つ選ぶ問題に直面している。消費者 i の市場 t において医薬品 j を購入することの間接効用は次のように表される。

$$U_{ijt} = \alpha p_{jt} + x_{jt}\beta + \xi_{jt} + \bar{\epsilon}_{ih(j)t} + (1 - \rho)\bar{\epsilon}_{ijt}, \quad \bar{\epsilon}_{ih(j)t} + (1 - \rho)\bar{\epsilon}_{ijt} \sim \text{タイプ I 極値分布} \\ = V_{jt} + \epsilon_{ijt}$$

ここで p_{jt} は価格、 x_{jt} は観測される製品特性、 ξ_{jt} は観測されない製品特性である。消費者の嗜好を表す $\epsilon_{ijt} = \bar{\epsilon}_{ih(j)t} + (1 - \rho)\bar{\epsilon}_{ijt}$ は i.i.d. のタイプ I の極値分布にしたがうとする。平均効用は次のように表される。

$$\delta_{jt} = \log s_{jt} - \log s_{0t} - \rho \log s_{j|h(j)t} = \alpha p_{jt} + x_{jt}\beta + \xi_t + \Delta \xi_{jt}.$$

ここで s_{0t} はアウトサイドグッズのシェア、 $h(j)$ は製品 j の属するグループ、 $s_{j|h(j)t}$ はグループ内シェアであり、観測できない製品特性は固定効果と固定効果で説明できない部分にわけられる

¹⁹ <https://pyblp.readthedocs.io/en/stable/notation.html>

$\xi_{jt} = \xi_t + \Delta\xi_{jt}$. GMM の最小化問題は次のように表される。

$$\min_{\theta} q(\theta) = \bar{g}(\theta)'W\bar{g}(\theta).$$

ここで

$$\bar{g}(\theta) = \frac{1}{N} \sum_{j,t} Z'_{jt} \Delta\xi_{jt}.$$

重み行列については、まず操作変数の分散共分散行列の逆行列を用いて推定し、その後残差の分散共分散行列の逆行列に更新している。以上における変数は次のように定義される。

表 6 変数の説明

j	医薬品	t	薬効分類（3 桁）と年で分けられた市場
p_{jt}	価格	q_{jt}	医薬品の数量（単位は 1 日分）
s_{jt}	シェア、 q_{jt}/M	M	マーケットサイズ、100 日分/人 \times 1.2 億人
$s_{j h(j)t}$	グループ内シェア	$h(j)$	製品 j の属するグループ
ξ_{jt}	観測できない製品特性	ξ_t	企業、薬効分類（3 桁）、年の固定効果
$\Delta\xi_{jt}$	構造エラー	Z_{jt}	市場 t の製品 j に関する操作変数
x_{jt}	後発品、内服薬、院内処方、局方品、 長期収載品、OTC のダミー		

ネストの構造は、先発医薬品か後発医薬品か OTC かとした。

操作変数には BLP 操作変数を使用した。使用例として、Iizuka (2007) がある。各市場の自社の他の製品と他社の製品の製品特性の和を横に並べたものであり、市場の混雑度を表す。外生性に関しては、医薬品の研究開発には時間がかかるため、製品特性を簡単には変えられないという正当化がなされている。OTC に関しては、市場レベルの観測なので操作変数に使用しなかった。また、製品の数も加えた (和をとる製品特性として 1 を追加した)。

5 推定結果

5.1 イベントスタディ

5.1.1 薬事工業生産動態統計

スイッチ OTC の販売開始の、医療用医薬品と OTC の出荷額への影響のイベントスタディの結果は図 1、2 のようになった。これは月次データを用い、経過時間は年でカウントしたものである。経過時間の単位を月や四半期としたもの、年次データを用いたものは付録 A にある。また推定値や標準誤差などの詳細な結果は付録 B にある。

図1 OTC の出荷額への影響 (月次、経過年数)

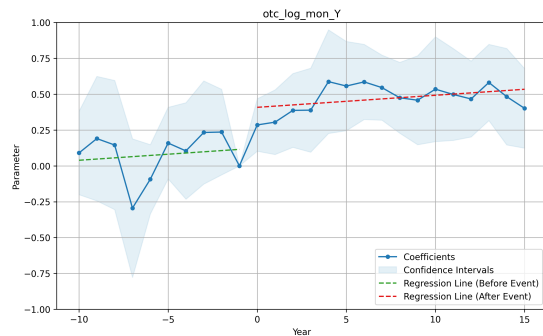
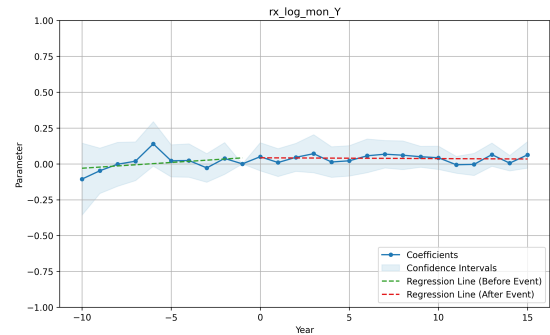


図2 医療用医薬品の出荷額への影響 (月次、経過年数)



両方ともプレトレンドは見受けられない。OTC の出荷額は、販売開始後、最初の数年はおよそ $35\% (= \exp(0.3) - 1)$ 程度増えている、その後はおよそ $65\% (= \exp(0.5) - 1)$ 程度増えている。医療用医薬品の出荷額については、販売開始前後でほとんど変化がなく、推定値もほとんど 0 の近くにある。

5.1.2 NDB オープンデータ

スイッチ OTC の販売開始の、後発医薬品と先発医薬品の処方量への影響のイベントスタディの結果は図 3、4 のようになった。推定値や標準誤差などの詳細な結果は付録 B にある。

図3 先発医薬品の処方量への影響

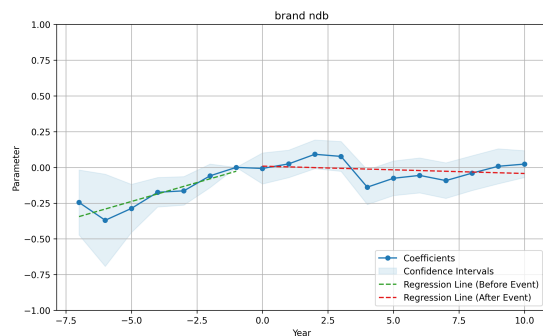
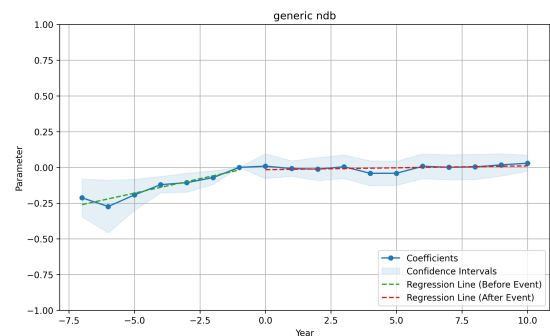


図4 後発医薬品の処方量への影響



両方とも、ゆるやかに右上がりのプレトレンドがあるように見える。先発医薬品の処方量については、推定値の符号が正の期間と負の期間があるが、おおよそ 0 の付近にある。後発医薬品の処方量については、販売開始後の推定値はほとんど 0 の近くにある。

5.2 需要推定

5.2.1 間接効用

間接効用のパラメータの推定値は表 7 のようになった。

表 7 推定結果

Rho Estimate							
Estimate	0.478						
Robust SE	(0.0494)						

Beta Estimates							
	価格	院内処方	内服薬	後発品	OTC	長期収載品	局方品
Estimate	-0.0696	0.255	1.23	-0.585	-1.84	-0.140	0.130
Robust SE	(0.0228)	(0.0258)	(0.126)	(0.0477)	(0.680)	(0.0499)	(0.0179)

ここで価格の単位は千円である。価格の係数の絶対値は、ほかのものに比べて相対的に小さい。院内処方の係数が正となっているのは薬局によるチェックがないことによる、プリンシパルエージェント問題が発生している可能性がある。内服薬の係数が大きくなっているが、外用薬が代替の選択肢となっていることは多くないと思われ、これは単にシェアが大きいためだと考えられる。後発品、OTC、長期収載品のダミーの係数が負であることから先発品が好まれていることが分かる。局方品は質が高いものだととらえられるため、係数が正となっていることは整合的である。

5.2.2 価格弾力性

代替関係を見るために価格弾力性を計算した。価格弾力性は次のように定義されたメソッドで計算してある²⁰。

$$\varepsilon_{jk} = \frac{p_{kt}}{s_{jt}} \frac{\partial s_{jt}}{\partial p_{kt}}.$$

シェアを使用しているが、 $s_{jt} = q_{jt}/M$ で M は定数なので、数量を使用している場合と同じである。

自己価格弾力性は表 8 のようになった。

表 8 自己価格弾力性

	医療用医薬品	スイッチ OTC	非スイッチ OTC
Mean	-0.162	-0.0199	-0.0232
Standard Deviation	0.945	0.0448	0.0510

医療用医薬品の自己価格弾力性については、Contoyannis et al. (2005) や Yeung et al. (2018) と同様の値となっている。

交差価格弾力性は表 9 のようになった。

²⁰ 価格弾力性の計算 https://pyblp.readthedocs.io/en/stable/_api/pyblp.ProblemResults.compute_elasticities.html

表 9 交差価格弾力性

	医療用医薬品	スイッチ OTC	非スイッチ OTC
Mean	2.33×10^{-4}	1.46×10^{-5}	1.59×10^{-5}
Standard Deviation	2.52×10^{-3}	6.63×10^{-5}	6.31×10^{-5}

医療用医薬品の平均の絶対値や標準偏差は、そのほかに比べて大きくなっている。

5.2.3 消費者余剰の変化

消費者余剰は次のように定義されたメソッドで計算してある²¹。

$$CS_{it} = \log \left(1 + \sum_{h \in H} \exp V_{iht} \right) / \left(-\frac{\partial V_{i1t}}{\partial p_{1t}} \right).$$

所得効果がないとしているため、基準とする医薬品はランダムに選ばれている。

仮想的にスイッチ OTC、非スイッチ OTC、OTC がなかった場合と現状の消費者余剰を計算した。その差をとったものが、スイッチ OTC、非スイッチ OTC、OTC への支払い意思額のような値である。計算された消費者余剰の値は表 10 のようになった。

表 10 消費者余剰

	現状	スイッチ OTC なし	非スイッチ OTC なし	OTC なし
$CS_i(\text{平均})$	77995	76754	75215	73931

これは、年について平均をとった、年間の 1 人あたりの額 (単位は円) である。厚生 of 改善は 1 人あたり OTC 全体が 4000 円程度、スイッチ OTC が 1200 円程度、非スイッチ OTC が 2800 円程度となった。

6 考察

イベントスタディの結果から、スイッチ OTC は医療用医薬品の需要をほとんど減少させない一方、OTC の市場を拡大させていることが示唆される。また、需要推定の価格弾力性の結果からは、医療用医薬品と OTC の代替関係は、医療用医薬品間の代替関係よりは弱いことが示唆される。以上から、OTC へのスイッチは消費者の医薬品へのアクセスを向上させ、OTC の市場を拡大させるが、医療用医薬品の代替はあまり期待できないと考えられる。同様のことは、Stomberg et al. (2013) でも指摘されている。

本研究で用いた TWFE モデルでは、処置のタイミングがずれている場合に負のウェイトが生じることがあり、処置効果がグループや時間に対して異質的であるときに問題になるということ

²¹ 消費者余剰の計算 https://pyblp.readthedocs.io/en/latest/_api/pyblp.ProblemResults.compute_consumer_surpluses.html

が Roth et al. (2023) などで指摘されている。これが NDB オープンデータを用いたイベントスタディでのプレトレンドにつながっている可能性がある。また、コントロールグループが不明確であるため、TWFE 推定量がしている比較を解釈することが難しいことも指摘されている。そのほか、プレトレンドのテストの検出力が低いことも指摘されている。それらを解消するための新たな手法や検定が開発されているが、本研究ではそれらを用いなかった。

7 結論

本研究では、スイッチ OTC 化の影響を定量化するために、TWFE モデルを用いたイベントスタディや、Berry (1994) や Berry et al. (1995) のモデルによる需要推定を行った。まず、イベントスタディに関しては、OTC の出荷額を 30-65% 程度上昇させる効果が見られたが、医療用医薬品の出荷額や処方量にはあまり影響がないことがわかった。次に、需要推定の価格弾力性からは、医療用医薬品と OTC の代替関係は、医療用医薬品間の代替関係よりは弱いことが示唆された。また、スイッチ OTC による厚生改善は年間 1 人当たり 1200 円程度、非スイッチ OTC は 2800 円程度と計算された。

以上の結果は、スイッチ OTC は消費者の医薬品へのアクセスを向上させ、OTC の市場を拡大させるが、医療用医薬品を代替することはあまり期待できないことを示唆する。その背景にある理由としては、事前には自分が何の病気であるかわからないことや、医師や薬剤師に相談することに価値を感じる人が多いこと、代替するほどの価格差がないことなどが考えられる。

参考文献

- Berry, Steven, James Levinsohn, and Ariel Pakes (1995) “Automobile Prices in Market Equilibrium,” *Econometrica*, Vol. 63, No. 4, pp. 841–890.
- Berry, Steven T. (1994) “Estimating Discrete-Choice Models of Product Differentiation,” *The RAND Journal of Economics*, Vol. 25, No. 2, pp. 242–262.
- Conlon, Christopher and Jeff Gortmaker (2020) “Best practices for differentiated products demand estimation with PyBLP,” *The RAND Journal of Economics*, Vol. 51, No. 4, pp. 1108–1161.
- Contoyannis, Paul, Jeremiah Hurley, Paul Grootendorst, Sung-Hee Jeon, and Robyn Tamblyn (2005) “Estimating the price elasticity of expenditure for prescription drugs in the presence of non-linear price schedules: an illustration from Quebec, Canada,” *Health Economics*, Vol. 14, No. 9, pp. 909–923.
- Iizuka, Toshiaki (2007) “Experts’ agency problems: evidence from the prescription drug market in Japan,” *The RAND Journal of Economics*, Vol. 38, No. 3, pp. 844–862.
- Keeler, Theodore E., Teh-wei Hu, Alison Keith, Richard Manning, Martin D. Marciniak, Michael Ong, and Hai-Yen Sung (2002) “The benefits of switching smoking cessation drugs

- to over-the-counter status,” *Health Economics*, Vol. 11, No. 5, pp. 389–402.
- Mahecha, Laura A. (2006) “Rx-to-OTC switches: trends and factors underlying success,” *Nature Reviews Drug Discovery*, Vol. 5, No. 5, pp. 380–386.
- Roth, Jonathan, Pedro H.C. Sant’Anna, Alyssa Bilinski, and John Poe (2023) “What’s trending in difference-in-differences? A synthesis of the recent econometrics literature,” *Journal of Econometrics*, Vol. 235, No. 2, pp. 2218–2244.
- Stomberg, Chris, Tomas Philipson, Margaret Albaugh, and Neeraj Sood (2013) “Utilization effects of Rx-OTC switches and implications for future switches,” *Health*, Vol. 5, pp. 1667–1680.
- Stuart, Bruce and James Grana (1995) “Are Prescribed and Over-the-Counter Medicines Economic Substitutes? A Study of the Effects of Health Insurance on Medicine Choices by the Elderly,” *Medical Care*, Vol. 33, No. 5, pp. 487–501.
- Sullivan, Patrick W., Sheryl L. Follin, and Michael B. Nichol (2003) “Transitioning the Second-Generation Antihistamines to Over-the-Counter Status: A Cost-Effectiveness Analysis,” *Medical Care*, Vol. 41, No. 12, pp. 1382–1395.
- Yeung, Kai, Anirban Basu, Ryan N. Hansen, and Sean D. Sullivan (2018) “Price elasticities of pharmaceuticals in a value based-formulary setting,” *Health Economics*, Vol. 27, No. 11, pp. 1788–1804.
- 五十嵐中 (2021) 「OTC 医薬品の潜在的医療費削減効果」, <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000732424.pdf>, 2 月, 第 1 回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会資料 2 (Accessed on 12/26/2023).
- (2022) 「セルフメディケーション税制による医療適正化効果についての研究 令和 3 年度総括研究報告書」, 総括研究報告書, 厚生労働省, URL: <https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/download.pdf/2021/202106018A.pdf>, (Accessed on 12/26/2023).
- 厚生労働省医政局経済課 (2021) 「セルフメディケーション税制の見直しについて」, <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000732423.pdf>, 2 月, 第 1 回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会資料 1 (Accessed on 12/26/2023).
- 成井浩二・望月眞弓・渡辺謹三 (2013) 「スイッチ OTC 医薬品に対する一般生活者の意識調査」, 『医療薬学』, 第 39 巻, 第 12 号, 726–732 頁.
- 成井浩二・石川あゆみ・小原安希子・鈴木悠希・岡本有史・富澤崇・望月眞弓・渡辺謹三 (2016) 「生活習慣病患者のスイッチ OTC 医薬品に対する意識調査」, 『社会薬学』, 第 35 巻, 第 2 号, 62–68 頁.
- 日本 OTC 医薬品協会 (2020) 「医療用医薬品から一般用医薬品への転用 (スイッチ OTC 化) の促進」, <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/iryou/20200213/200213iryou01.pdf>, 2 月, 内閣府 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ ヒアリング資料 1 (Accessed on 12/27/2023).
- (2021) 「セルフメディケーション税制 16 万人調査の結果」, <https://www.mhlw.go.jp/>

content/10807000/000732462.pdf, 2月, 第1回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会 参考資料2 (Accessed on 12/27/2023).

高橋 未明 (2016) 「日本の薬価制度について」, <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-Iyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/0000135596.pdf>, 6月, 厚生労働省医政局経済課 (Accessed on 12/25/2023).

付録 A

図5 OTCの出荷額への影響(月次、経過月数)

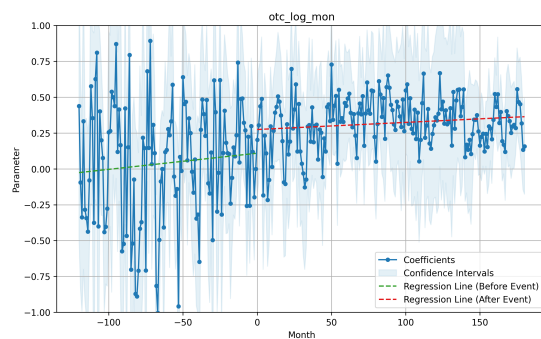


図6 OTCの出荷額への影響(月次、経過四半期数)

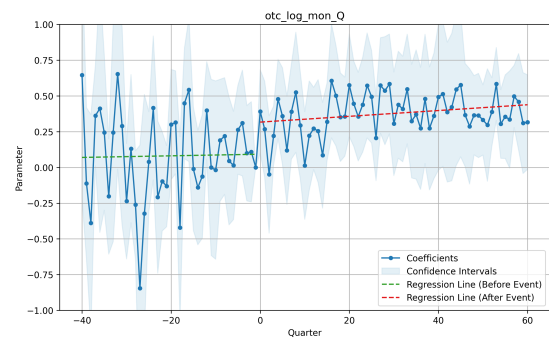


図7 医療用医薬品の出荷額への影響(月次、経過月数)

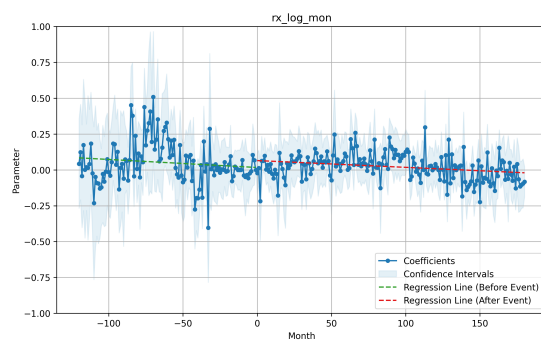


図8 医療用医薬品の出荷額への影響(月次、経過四半期数)

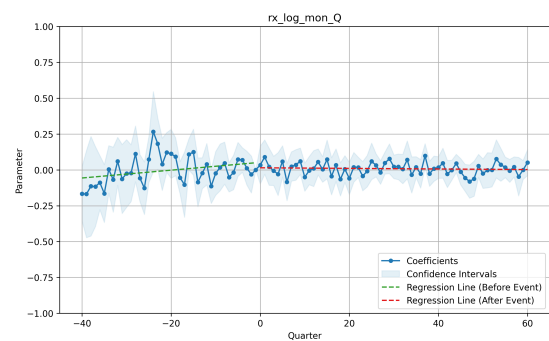


図9 OTC の出荷額への影響 (年次)

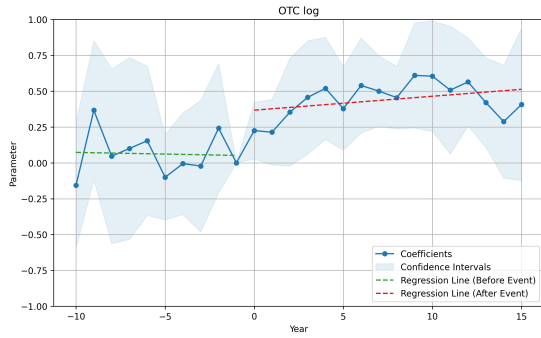
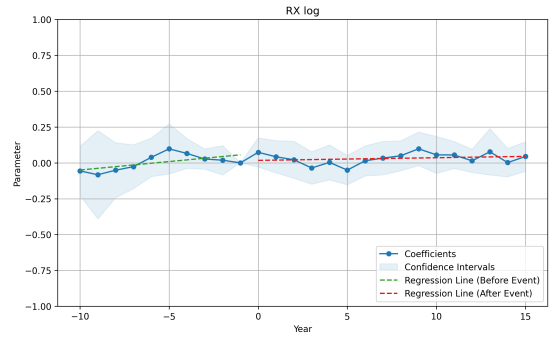


図10 医療用医薬品の出荷額への影響 (年次)



付録 B 推定結果の詳細

表 11 図1 OTC の出荷額への影響 (月次、経過年数) の詳細

Variable	Estimate	Std. Err.	T-stat	P-value	Lower CI	Upper CI
D_m10	0.0902	0.1482	0.6087	0.5427	-0.2004	0.3808
D_m9	0.1902	0.2212	0.8596	0.3901	-0.2436	0.6240
D_m8	0.1454	0.2296	0.6333	0.5266	-0.3048	0.5956
D_m7	-0.2944	0.2462	-1.1957	0.2319	-0.7773	0.1884
D_m6	-0.0933	0.1231	-0.7580	0.4485	-0.3348	0.1481
D_m5	0.1590	0.1272	1.2503	0.2113	-0.0904	0.4084
D_m4	0.1043	0.1715	0.6084	0.5430	-0.2320	0.4406
D_m3	0.2328	0.1833	1.2700	0.2042	-0.1267	0.5923
D_m2	0.2358	0.1521	1.5503	0.1212	-0.0625	0.5341
D_0	0.2853	0.0932	3.0617	0.0022	0.1026	0.4681
D_1	0.3048	0.1149	2.6535	0.0080	0.0796	0.5300
D_2	0.3867	0.1312	2.9480	0.0032	0.1295	0.6438
D_3	0.3885	0.1492	2.6039	0.0093	0.0959	0.6811
D_4	0.5874	0.1841	3.1916	0.0014	0.2265	0.9483
D_5	0.5566	0.1586	3.5092	0.0005	0.2456	0.8676
D_6	0.5855	0.1335	4.3856	0.0000	0.3237	0.8473
D_7	0.5456	0.1156	4.7202	0.0000	0.3189	0.7722
D_8	0.4748	0.1259	3.7718	0.0002	0.2279	0.7216
D_9	0.4578	0.1581	2.8955	0.0038	0.1478	0.7678
D_10	0.5347	0.1862	2.8723	0.0041	0.1697	0.8997
D_11	0.4980	0.1632	3.0504	0.0023	0.1779	0.8181
D_12	0.4664	0.1349	3.4573	0.0006	0.2019	0.7309
D_13	0.5814	0.1355	4.2903	0.0000	0.3157	0.8472
D_14	0.4826	0.1714	2.8156	0.0049	0.1465	0.8186
D_15	0.4014	0.1415	2.8376	0.0046	0.1240	0.6788
log_stock_otc_lag	0.2697	0.0767	3.5158	0.0004	0.1193	0.4201
log(generic_share_it)	-0.2031	0.1765	-1.1509	0.2499	-0.5492	0.1429

表 12 図 2 医療用医薬品の出荷額への影響 (月次、経過年数) の詳細

Variable	Estimate	Std. Err.	T-stat	P-value	Lower CI	Upper CI
D_m10	-0.1060	0.1278	-0.8295	0.4069	-0.3567	0.1446
D_m9	-0.0481	0.0806	-0.5964	0.5510	-0.2061	0.1100
D_m8	-0.0026	0.0780	-0.0336	0.9732	-0.1556	0.1503
D_m7	0.0187	0.0688	0.2710	0.7864	-0.1163	0.1536
D_m6	0.1395	0.0790	1.7656	0.0776	-0.0154	0.2944
D_m5	0.0214	0.0570	0.3749	0.7078	-0.0904	0.1332
D_m4	0.0235	0.0593	0.3964	0.6919	-0.0928	0.1398
D_m3	-0.0281	0.0508	-0.5532	0.5802	-0.1278	0.0716
D_m2	0.0379	0.0564	0.6711	0.5022	-0.0728	0.1485
D_0	0.0499	0.0499	0.9999	0.3175	-0.0480	0.1477
D_1	0.0093	0.0494	0.1875	0.8513	-0.0876	0.1061
D_2	0.0456	0.0498	0.9166	0.3595	-0.0520	0.1432
D_3	0.0709	0.0676	1.0483	0.2946	-0.0617	0.2035
D_4	0.0130	0.0543	0.2387	0.8113	-0.0935	0.1194
D_5	0.0214	0.0540	0.3969	0.6914	-0.0844	0.1272
D_6	0.0563	0.0598	0.9405	0.3470	-0.0610	0.1736
D_7	0.0674	0.0487	1.3827	0.1669	-0.0282	0.1629
D_8	0.0604	0.0509	1.1870	0.2353	-0.0394	0.1603
D_9	0.0498	0.0372	1.3371	0.1813	-0.0232	0.1228
D_10	0.0427	0.0413	1.0336	0.3014	-0.0383	0.1238
D_11	-0.0061	0.0299	-0.2051	0.8375	-0.0648	0.0526
D_12	-0.0036	0.0392	-0.0925	0.9263	-0.0805	0.0733
D_13	0.0644	0.0413	1.5605	0.1188	-0.0165	0.1453
D_14	0.0051	0.0274	0.1871	0.8516	-0.0486	0.0589
D_15	0.0629	0.0470	1.3385	0.1809	-0.0293	0.1551
log_stock_rx_lag	0.3108	0.0595	5.2279	0.0000	0.1942	0.4274
log(generic_share_it)	-0.0710	0.0757	-0.9385	0.3481	-0.2194	0.0774

表 13 図 3 先発医薬品の処方量への影響の詳細

Variable	Estimate	Std. Err.	T-stat	P-value	Lower CI	Upper CI
D_m7	-0.2452	0.1149	-2.1344	0.0344	-0.4721	-0.0183
D_m6	-0.3699	0.1631	-2.2678	0.0247	-0.6920	-0.0477
D_m5	-0.2869	0.0852	-3.3673	0.0010	-0.4551	-0.1186
D_m4	-0.1739	0.0521	-3.3394	0.0010	-0.2768	-0.0710
D_m3	-0.1641	0.0504	-3.2560	0.0014	-0.2636	-0.0645
D_m2	-0.0590	0.0417	-1.4175	0.1583	-0.1413	0.0232
D_0	-0.0074	0.0548	-0.1346	0.8931	-0.1157	0.1009
D_1	0.0245	0.0486	0.5044	0.6147	-0.0715	0.1205
D_2	0.0916	0.0507	1.8047	0.0730	-0.0086	0.1918
D_3	0.0767	0.0527	1.4565	0.1472	-0.0273	0.1808
D_4	-0.1384	0.0613	-2.2585	0.0253	-0.2595	-0.0174
D_5	-0.0761	0.0611	-1.2444	0.2152	-0.1968	0.0447
D_6	-0.0561	0.0618	-0.9067	0.3660	-0.1782	0.0661
D_7	-0.0924	0.0628	-1.4706	0.1434	-0.2165	0.0317
D_8	-0.0401	0.0615	-0.6515	0.5157	-0.1616	0.0814
D_9	0.0078	0.0619	0.1258	0.9001	-0.1145	0.1300
D_10	0.0230	0.0474	0.4866	0.6272	-0.0705	0.1166
log(generic_share_t)	4.7156	0.0263	179.32	0.0000	4.6637	4.7676
log(generic_share_it)	-0.1465	0.0656	-2.2330	0.0270	-0.2760	-0.0169

表 14 図 4 後発医薬品の処方量への影響の詳細

Variable	Estimate	Std. Err.	T-stat	P-value	Lower CI	Upper CI
D_m7	-0.2129	0.0666	-3.1988	0.0017	-0.3444	-0.0814
D_m6	-0.2736	0.0933	-2.9333	0.0039	-0.4578	-0.0894
D_m5	-0.1923	0.0552	-3.4847	0.0006	-0.3013	-0.0833
D_m4	-0.1209	0.0289	-4.1816	0.0000	-0.1779	-0.0638
D_m3	-0.1068	0.0335	-3.1898	0.0017	-0.1730	-0.0407
D_m2	-0.0715	0.0242	-2.9610	0.0035	-0.1193	-0.0238
D_0	0.0087	0.0440	0.1968	0.8442	-0.0782	0.0955
D_1	-0.0081	0.0272	-0.2966	0.7672	-0.0618	0.0457
D_2	-0.0123	0.0405	-0.3045	0.7612	-0.0923	0.0676
D_3	0.0046	0.0416	0.1099	0.9126	-0.0775	0.0867
D_4	-0.0416	0.0441	-0.9418	0.3477	-0.1287	0.0456
D_5	-0.0411	0.0427	-0.9619	0.3376	-0.1254	0.0433
D_6	0.0079	0.0438	0.1799	0.8574	-0.0787	0.0945
D_7	0.0006	0.0443	0.0137	0.9891	-0.0868	0.0880
D_8	0.0033	0.0446	0.0734	0.9416	-0.0848	0.0914
D_9	0.0176	0.0394	0.4456	0.6565	-0.0603	0.0954
D_10	0.0291	0.0286	1.0177	0.3104	-0.0274	0.0856
log(generic_share_t)	4.8703	0.0114	425.41	0.0000	4.8477	4.8929
log(generic_share_it)	0.9797	0.0202	48.561	0.0000	0.9399	1.0196