

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

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（以下、OTC（over-the-counter）とも呼ぶ）として販売可能となることがある。この市販薬はスイッチ OTC^{*1}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。

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、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^{*2}。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。主に医療用医薬品に対して定められていて^{*3}、小売価格を決定しているにとらえられる。なお、本稿では消

* 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 スイッチ OTC は OTC の部分集合である。

*2 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>

*3 例外は存在する。

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だとしている。

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り、本稿では使用していない。薬効分類は 4 桁まであり、階層的になっていて、1 桁増えるごとに情報が増え、分類が細くなる^{*4}。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。

^{*4} 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>

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。

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^{*5}と国内生産額^{*6}と年末在庫額を使用した。これらは薬効分類 3 桁の単位で報告されている。薬事工業生産動態統計の医療用医薬品（先発と後発の区別がない）と OTC（セルフメディケーション税制対象の区別あり）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^{*7}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。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 月現在公表されている。薬剤データに関しては、初回は各薬効分類（3 桁）の上位 30 品目の処方量（単位は 1 日分）、薬価など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。

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」^{*8}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^{*9}。

^{*5} 国産と輸入品の区別をしていない。

^{*6} 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。

^{*7} 【NDB】NDB オープンデータ <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>

^{*8} KEGG DRUG データベース <https://www.genome.jp/kegg/drug/drug-ja.html>

^{*9} 日本のスイッチ OTC 薬 <https://www.genome.jp/kegg/drug/jp08314.html>

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、年までの情報しかない。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 としての最初の発売日（年月日）のデータを取得した^{*10}。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

前述の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、改定前の薬価とした。使用した期間は 2015 年度から 2021 年度までである。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^{*11}のデータをレセプト電算コードと年で結合した。

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引き上げられている。データは厚生労働省の資料^{*12}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^{*13}。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。

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

^{*10} 日までわからない場合は 15 日とした。

^{*11} 医薬品 HOT コードマスター <https://www2.medis.or.jp/master/hcode/>

^{*12} 後発医薬品の使用割合の目標と推移 <https://www.mhlw.go.jp/content/000890777.pdf>

^{*13} 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^{*14}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。OTC の 1 パッケージあたり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。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。これはある程度リーズナブルな値だと思われる。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。

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。

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

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

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

(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。

(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)

^{*14} 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。

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リーズナブルだと考えられる。

(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多く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いうことが考えられる。

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

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。トリートメントはスイッチ成分の OTC としての最初の発売とした。計量モデルには固定効果モデルを使用した。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。

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 : $\log(\text{後発品の数量シェア}_t)$

ここで、 i は薬効分類 (薬事工業生産動態統計の場合は 3 桁、NDB オープンデータの場合は 4 桁)、 t は時間である。年次と月次のデータがあるため t の単位は年か月である。 k の単位はデータが年次の場合は年であり、月次の場合は年、クォーター、月の場合で推定した。 D_{-1it} は除外して正規化している。

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。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^{*15}に従っている。モデルは次のようなものである。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。

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

平均効用は次のように表される。

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

ただし、 $\xi_{jt} = \xi_t + \Delta\xi_{jt}$ 。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

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

以上における変数は次のように定義される。

t : 薬効分類 (3 桁) と年のペアで分けられた市場	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
$h(j)$: 製品 j の属するグループ	Z_{jt} : 市場 t の製品 j に関する操作変数
p_{jt} : 価格	$s_{j h(j)t}$: グループ内シェア
x_{jt} : 後発品、内服薬、院内処方、局方品 ^{*16} 、 準先発品 ^{*17} 、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)。

^{*15} <https://pyblp.readthedocs.io/en/stable/notation.html>

^{*16} 局方品は、日本薬局方に収載されているものである。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。https://www.jga.gr.jp/jgapedia/column/_19361.html

^{*17} 「昭和 42 年以前に承認・薬価収載された医薬品 (その後の剤形追加・規格追加等を含む) のうち、価格差のある後発医薬品があるもの (内用薬及び外用薬に限る。))」。<https://www.mhlw.go.jp/topics/2020/04/tp20200401-01.html>

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次のようになった。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クォーターとしたもの、年次データを用いたものは付録にある。また推定値や標準誤差などの詳細な結果は付録にある。

図 1 OTC の出荷額への影響

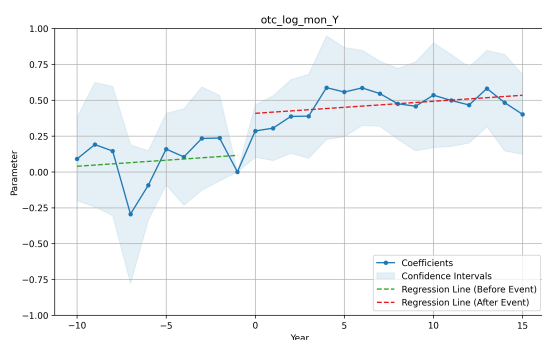
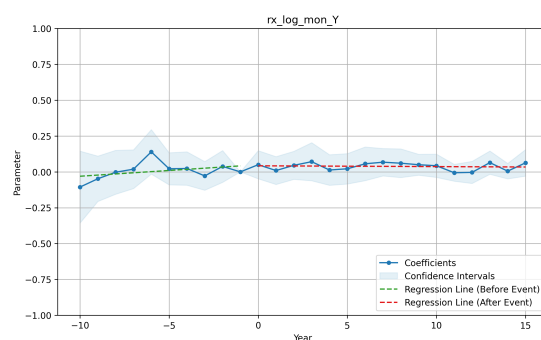


図 2 医療用医薬品の出荷額への影響



両方ともプレトレンドはなさそうである。OTC の出荷額は、販売開始後、最初の数年はおよそ $35\% (= \exp(.3) - 1)$ 程度増えていて、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次のようになった。

図 3 先発医薬品の処方量への影響

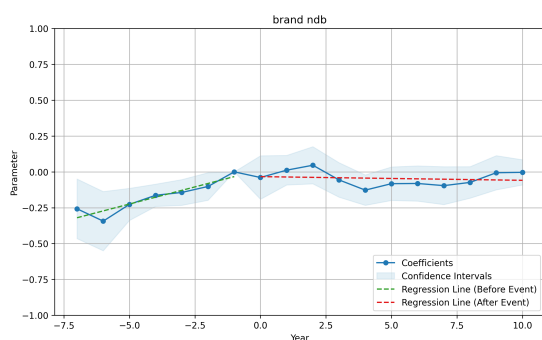
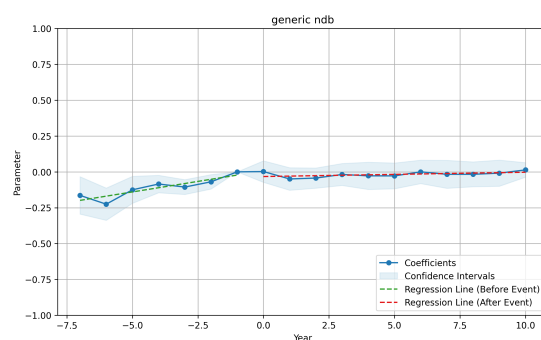


図 4 後発医薬品の処方量への影響



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、販売後の推定値はほとんど 0 の近くにある。

5.2 需要推定

間接効用のパラメータの推定値は次のようになった。

表 1 ρ と β の推定値、() 内は標準誤差

Rho Estimates	
Estimate	0.478
Robust SE	(0.0494)

Beta Estimates							
	価格	院内処方	内服薬	後発品	OTC	準先発品	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)

6 考察

7 結論

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, URL: <http://www.jstor.org/stable/2171802>.
- Berry, Steven T. (1994) “Estimating Discrete-Choice Models of Product Differentiation,” *The RAND Journal of Economics*, Vol. 25, No. 2, pp. 242–262, URL: <http://www.jstor.org/stable/2555829>.
- 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, DOI: <https://doi.org/10.1111/1756-2171.12352>.
- 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, DOI: <https://doi.org/10.1111/j.0741-6261.2007.00115.x>.
- 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, DOI: 10.5649/jjphcs.39.726.
- 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, DOI: 10.14925/jjisp.35.2.62.
- 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/20200213/2020213iryou01.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).