

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) 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については五十嵐 (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。

関連する研究としては、以下のものがある。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。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。Mahecha (2006) はスイッチ OTC 化のケーススタディをしていて、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。

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。

* 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

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。

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³。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用いないため、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⁴、(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。

³ 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>

⁴ 例外は存在する。

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⁵。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。

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⁶と国内生産額⁷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 (先発と後発の区別なし) と OTC (セルフメディケーション税制対象の区分あり) のデータを使用した。

⁵ 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>

⁶ 国産と輸入品の区別をしていない。

⁷ 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。

3.2 NDB オープンデータ

NDB オープンデータ⁸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」⁹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¹⁰。

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¹¹。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。

⁸ 【NDB】NDB オープンデータ <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>

⁹ KEGG DRUG データベース <https://www.genome.jp/kegg/drug/drug-ja.html>

¹⁰ 日本のスイッチ OTC 薬 <https://www.genome.jp/kegg/drug/jp08314.html>

¹¹ 日までわからない場合は 15 日とした。

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¹²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¹³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¹⁴。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。

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

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ない。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¹⁵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。

¹² 医薬品 HOT コードマスター <https://www2.medis.or.jp/master/hcode/>

¹³ 後発医薬品の使用割合の目標と推移 <https://www.mhlw.go.jp/content/000890777.pdf>

¹⁴ 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。

¹⁵ 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。

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、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。

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

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

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

ここでの j, t は表 2 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。

(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。

3.11 データの概観

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。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 1

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。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¹⁶に従っている。モデルは次のようなもので

¹⁶ <https://pyblp.readthedocs.io/en/stable/notation.html>

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

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

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 2

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 ¹⁷ 、 準先発品 ¹⁸ 、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）。

¹⁷ 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

¹⁸ 「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)

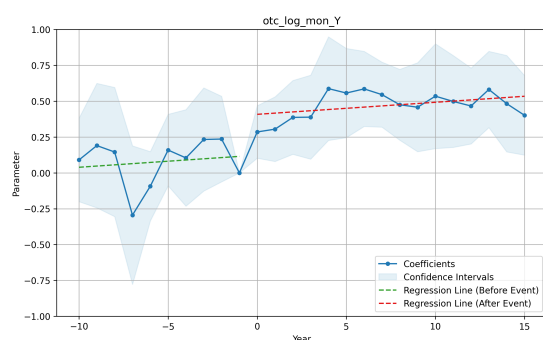
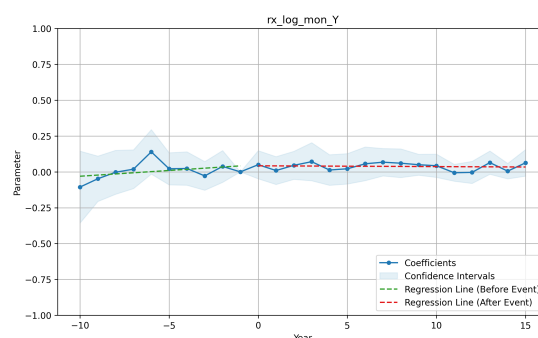


図 2 医療用医薬品の出荷額への影響 (月次、経過年数)



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。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

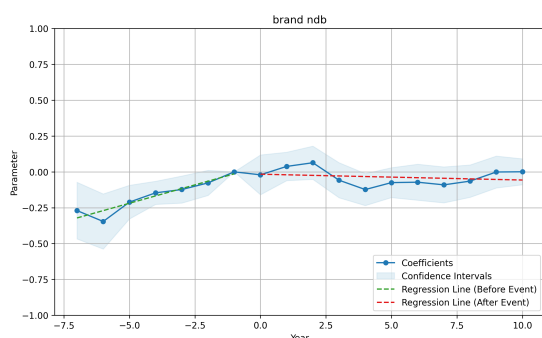
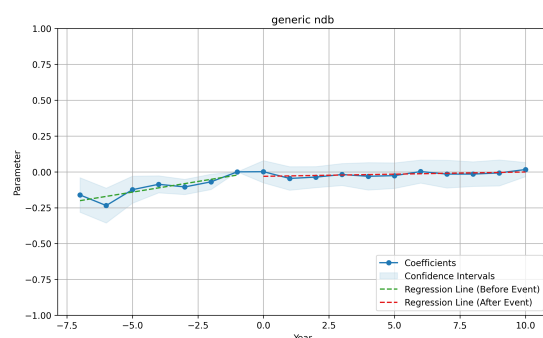


図4 後発医薬品の処方量への影響



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次のようになった。

表3 ρ と β の推定値、() 内は標準誤差

Rho Estimate							
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)

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からかもしれない。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る、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、準先発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。価格弾力性は次の式で計算してある¹⁹。

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

なぜなら、 $s_{jt} = q_{jt}/M$ で M は定数であるからである。

自己価格弾力性は次のようになった。

表 4 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

交差価格弾力性は次のようになった。

表 5 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計算してある²⁰。

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

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ものである。

表 6

	現状	スイッチ OTC なし	非スイッチ OTC なし	OTC なし
CS_i (平均)	77995	76754	75215	73931

¹⁹ https://pyblp.readthedocs.io/en/stable/_api/pyblp.ProblemResults.compute_elasticities.html

²⁰ https://pyblp.readthedocs.io/en/latest/_api/pyblp.ProblemResults.compute_consumer_surpluses.html

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。厚生への改善は1人当たり 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ようであった。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 による厚生への改善は年間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。

本研究は、価格に関する情報が不足している、OTC の観測が市場レベルであるなどデータが不完全であり、分析のためにアドホックな仮定を置いていることに注意が必要である。また、スイッチ OTC 化に伴う市販薬の乱用の増加などは考慮していない。

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>.
- Mahecha, Laura A. (2006) “Rx-to-OTC switches: trends and factors underlying success,” *Nature Reviews Drug Discovery*, Vol. 5, No. 5, pp. 380–386, DOI: 10.1038/nrd2028.
- 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, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jeconom.2023.03.008>.
- 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, DOI: 10.4236/health.2013.510225.
- 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, URL: <http://www.jstor.org/stable/3766542>.
- 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, URL: <http://www.jstor.org/stable/3768314>.
- 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/jjsp.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).

付録 A

図5 OTC の出荷額への影響 (月次、経過月数)

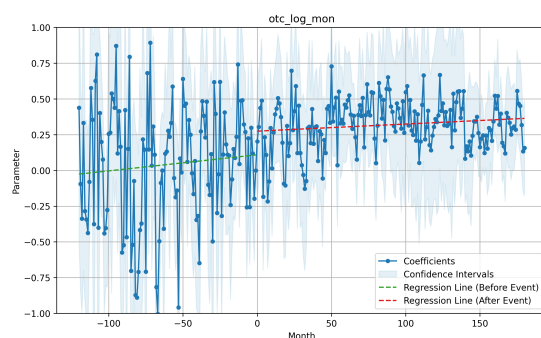


図6 OTC の出荷額への影響 (月次、経過クォーター)

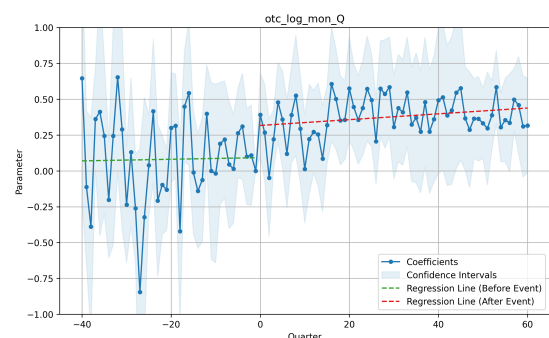


図 7 医療用医薬品の出荷額への影響 (月次、経過月数)

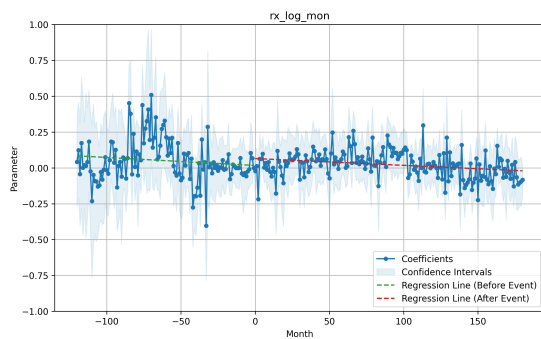


図 8 医療用医薬品の出荷額への影響 (月次、経過クォーター)

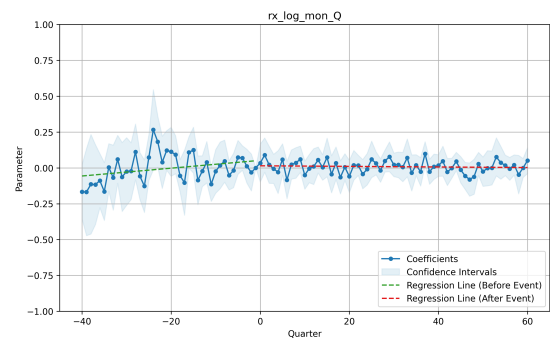


図 9 OTC の出荷額への影響 (年次)

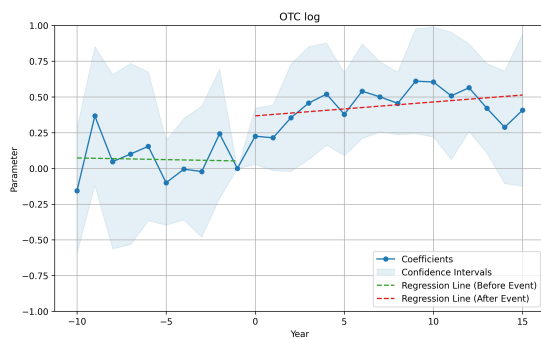
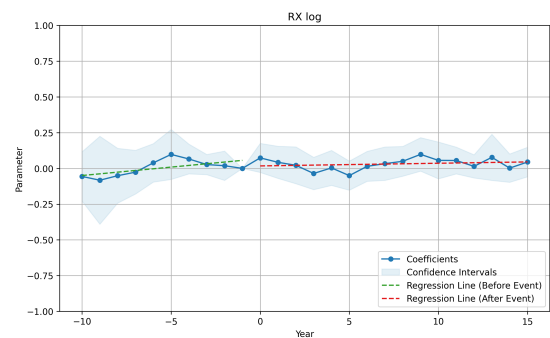


図 10 医療用医薬品の出荷額への影響 (年次)



付録 B 推定結果の詳細

表 7 図 1 OTC の出荷額への影響 (月次、経過年数) の詳細

Variable	Parameter	Std. Err.	T-stat	P-value	Lower CI	Upper CI
gamma_m10	0.0902	0.1482	0.6087	0.5427	-0.2004	0.3808
gamma_m9	0.1902	0.2212	0.8596	0.3901	-0.2436	0.6240
gamma_m8	0.1454	0.2296	0.6333	0.5266	-0.3048	0.5956
gamma_m7	-0.2944	0.2462	-1.1957	0.2319	-0.7773	0.1884
gamma_m6	-0.0933	0.1231	-0.7580	0.4485	-0.3348	0.1481
gamma_m5	0.1590	0.1272	1.2503	0.2113	-0.0904	0.4084
gamma_m4	0.1043	0.1715	0.6084	0.5430	-0.2320	0.4406
gamma_m3	0.2328	0.1833	1.2700	0.2042	-0.1267	0.5923
gamma_m2	0.2358	0.1521	1.5503	0.1212	-0.0625	0.5341
gamma_0	0.2853	0.0932	3.0617	0.0022	0.1026	0.4681
gamma_1	0.3048	0.1149	2.6535	0.0080	0.0796	0.5300
gamma_2	0.3867	0.1312	2.9480	0.0032	0.1295	0.6438
gamma_3	0.3885	0.1492	2.6039	0.0093	0.0959	0.6811
gamma_4	0.5874	0.1841	3.1916	0.0014	0.2265	0.9483
gamma_5	0.5566	0.1586	3.5092	0.0005	0.2456	0.8676
gamma_6	0.5855	0.1335	4.3856	0.0000	0.3237	0.8473
gamma_7	0.5456	0.1156	4.7202	0.0000	0.3189	0.7722
gamma_8	0.4748	0.1259	3.7718	0.0002	0.2279	0.7216
gamma_9	0.4578	0.1581	2.8955	0.0038	0.1478	0.7678
gamma_10	0.5347	0.1862	2.8723	0.0041	0.1697	0.8997
gamma_11	0.4980	0.1632	3.0504	0.0023	0.1779	0.8181
gamma_12	0.4664	0.1349	3.4573	0.0006	0.2019	0.7309
gamma_13	0.5814	0.1355	4.2903	0.0000	0.3157	0.8472
gamma_14	0.4826	0.1714	2.8156	0.0049	0.1465	0.8186
gamma_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 8 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	Parameter	Std. Err.	T-stat	P-value	Lower CI	Upper CI
gamma_m10	-0.1060	0.1278	-0.8295	0.4069	-0.3567	0.1446
gamma_m9	-0.0481	0.0806	-0.5964	0.5510	-0.2061	0.1100
gamma_m8	-0.0026	0.0780	-0.0336	0.9732	-0.1556	0.1503
gamma_m7	0.0187	0.0688	0.2710	0.7864	-0.1163	0.1536
gamma_m6	0.1395	0.0790	1.7656	0.0776	-0.0154	0.2944
gamma_m5	0.0214	0.0570	0.3749	0.7078	-0.0904	0.1332
gamma_m4	0.0235	0.0593	0.3964	0.6919	-0.0928	0.1398
gamma_m3	-0.0281	0.0508	-0.5532	0.5802	-0.1278	0.0716
gamma_m2	0.0379	0.0564	0.6711	0.5022	-0.0728	0.1485
gamma_0	0.0499	0.0499	0.9999	0.3175	-0.0480	0.1477
gamma_1	0.0093	0.0494	0.1875	0.8513	-0.0876	0.1061
gamma_2	0.0456	0.0498	0.9166	0.3595	-0.0520	0.1432
gamma_3	0.0709	0.0676	1.0483	0.2946	-0.0617	0.2035
gamma_4	0.0130	0.0543	0.2387	0.8113	-0.0935	0.1194
gamma_5	0.0214	0.0540	0.3969	0.6914	-0.0844	0.1272
gamma_6	0.0563	0.0598	0.9405	0.3470	-0.0610	0.1736
gamma_7	0.0674	0.0487	1.3827	0.1669	-0.0282	0.1629
gamma_8	0.0604	0.0509	1.1870	0.2353	-0.0394	0.1603
gamma_9	0.0498	0.0372	1.3371	0.1813	-0.0232	0.1228
gamma_10	0.0427	0.0413	1.0336	0.3014	-0.0383	0.1238
gamma_11	-0.0061	0.0299	-0.2051	0.8375	-0.0648	0.0526
gamma_12	-0.0036	0.0392	-0.0925	0.9263	-0.0805	0.0733
gamma_13	0.0644	0.0413	1.5605	0.1188	-0.0165	0.1453
gamma_14	0.0051	0.0274	0.1871	0.8516	-0.0486	0.0589
gamma_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 9 図 3 先発医薬品の処方量への影響の詳細

Variable	Parameter	Std. Err.	T-stat	P-value	Lower CI	Upper CI
gamma_m7	-0.2700	0.1000	-2.6999	0.0076	-0.4673	-0.0727
gamma_m6	-0.3460	0.0973	-3.5546	0.0005	-0.5380	-0.1539
gamma_m5	-0.2109	0.0594	-3.5530	0.0005	-0.3281	-0.0938
gamma_m4	-0.1461	0.0408	-3.5757	0.0004	-0.2266	-0.0655
gamma_m3	-0.1233	0.0478	-2.5809	0.0106	-0.2175	-0.0290
gamma_m2	-0.0769	0.0443	-1.7363	0.0842	-0.1643	0.0105
gamma_0	-0.0207	0.0703	-0.2950	0.7683	-0.1594	0.1179
gamma_1	0.0380	0.0502	0.7562	0.4505	-0.0611	0.1370
gamma_2	0.0636	0.0586	1.0842	0.2797	-0.0521	0.1793
gamma_3	-0.0583	0.0619	-0.9418	0.3475	-0.1804	0.0638
gamma_4	-0.1233	0.0565	-2.1815	0.0304	-0.2349	-0.0118
gamma_5	-0.0749	0.0527	-1.4215	0.1569	-0.1788	0.0290
gamma_6	-0.0721	0.0636	-1.1346	0.2580	-0.1976	0.0533
gamma_7	-0.0906	0.0634	-1.4291	0.1547	-0.2158	0.0345
gamma_8	-0.0645	0.0571	-1.1288	0.2604	-0.1772	0.0482
gamma_9	-0.0010	0.0563	-0.0175	0.9861	-0.1121	0.1101
gamma_10	0.0007	0.0458	0.0146	0.9883	-0.0896	0.0909
log(generic_share_t)	4.7658	0.0241	198.06	0.0000	4.7183	4.8132
log(generic_share_it)	-0.1397	0.0500	-2.7942	0.0058	-0.2383	-0.0411

表 10 図 4 後発医薬品の処方量への影響の詳細

Variable	Parameter	Std. Err.	T-stat	P-value	Lower CI	Upper CI
gamma_m7	-0.1610	0.0609	-2.6427	0.0089	-0.2812	-0.0408
gamma_m6	-0.2348	0.0615	-3.8182	0.0002	-0.3562	-0.1135
gamma_m5	-0.1242	0.0477	-2.6020	0.0100	-0.2184	-0.0300
gamma_m4	-0.0867	0.0300	-2.8915	0.0043	-0.1459	-0.0275
gamma_m3	-0.1050	0.0268	-3.9203	0.0001	-0.1579	-0.0522
gamma_m2	-0.0695	0.0270	-2.5721	0.0109	-0.1228	-0.0162
gamma_0	0.0011	0.0392	0.0272	0.9784	-0.0762	0.0784
gamma_1	-0.0458	0.0415	-1.1027	0.2716	-0.1277	0.0361
gamma_2	-0.0366	0.0371	-0.9855	0.3257	-0.1097	0.0366
gamma_3	-0.0184	0.0387	-0.4765	0.6343	-0.0948	0.0579
gamma_4	-0.0309	0.0484	-0.6388	0.5237	-0.1264	0.0645
gamma_5	-0.0263	0.0450	-0.5840	0.5599	-0.1152	0.0626
gamma_6	0.0023	0.0407	0.0572	0.9545	-0.0780	0.0827
gamma_7	-0.0156	0.0490	-0.3175	0.7512	-0.1123	0.0812
gamma_8	-0.0155	0.0433	-0.3569	0.7216	-0.1010	0.0700
gamma_9	-0.0073	0.0458	-0.1586	0.8741	-0.0977	0.0832
gamma_10	0.0163	0.0250	0.6515	0.5156	-0.0330	0.0656
log(generic_share_t)	4.9237	0.0145	340.12	0.0000	4.8951	4.9522
log(generic_share_it)	1.0148	0.0254	39.997	0.0000	0.9647	1.0648