

平成29年度 医療経済研究機構自主研究事業

医療用医薬品の流通における 価格交渉力と取引慣行

－実取引データを用いた実証分析と
取引慣行改善の政策シミュレーション－

研究代表者

印南 一路／能登 康之介

平成30年3月



IHEP

調査研究体制

【調査研究担当】

医療経済研究機構

印南 一路 研究部長

【研究協力者】

能登 康之介 株式会社電通データ・テクノロジーセンター
慶應義塾大学 SFC 研究所 上席所員

本研究における見解の部分はあくまでも著者らのものであって、医療経済研究機構のものではない。なお、本調査研究にあたっては実取引データを用いた。匿名のデータ提供会社に深く感謝する。

医療用医薬品の流通における価格交渉力と取引慣行
-実取引データを用いた実証分析と取引慣行改善の政策シミュレーション-
【報告書要旨】

I 背景と目的

現在の日本の薬価基準制度では、自由価格で取引される医薬品流通価格を公定薬価に反映する仕組みが取られている。そのため厚生労働省が行う薬価調査と呼ばれる流通価格を把握するための調査において、取引価格を正確に把握することが薬価基準制度の信頼性を保つ上で極めて重要である。しかし、医薬品の流通取引には、製薬企業が卸企業に支払うリベートやアローアンスといった後補償、卸企業と医療機関・調剤薬局の取引における総価取引や未妥結仮納入取引といった取引慣行が存在する。これらの取引慣行は、流通取引における価格形成過程を不透明にし、薬価基準制度の信頼性を損なうとして、長年にわたり行政サイドから問題視され、その改善（縮小ないし解消）のための政策的取り組みが行われてきた。特に、2014年度診療報酬改定では、未妥結仮納入取引を行う医療機関や調剤薬局に対して、基本料の減額という診療報酬上のペナルティを与える未妥結減算制度が導入された。

しかし、医薬品業界において取引慣行が長年にわたり安定的に存在していること、取引慣行を実施するための（機会）費用、あるいはその形成メカニズムを考慮すると、薬価基準制度下の医薬品流通市場には、取引慣行を実施することによって各流通主体（製薬企業、医薬品卸企業、医療機関や調剤薬局）には、何らかのメリット（あるいはそれに伴うデメリット）が生じているのではないかと、そして、それは流通価格に影響を与えることで、各流通主体の利益のみならず公定薬価にも影響を与えているのではないかと考えられる。また、取引慣行が流通価格に影響を与えている時、取引慣行を政策的に改善することは、意図しない政策的影響が生じている可能性がある。

残念ながら、薬価基準制度を所管する厚生労働省のこれまでの政策的対応をみると、取引慣行に対する強い問題意識に基づき、医薬品業界に対する改善要請を継続的に行ってはきたものの、取引慣行と流通価格の関係に関する精緻な分析は行ってこなかったと言えるのではないかと。一方、学術的にも、データ上の制約もあり、医薬品流通過程における取引慣行と流通価格に関する分析は限定的であった。

上記の点を踏まえると、取引慣行についてさらなる改善策を今後実施するためには、薬価基準制度下の医薬品流通取引において、取引慣行がどのような役割を持ち、医薬品流通価格及びそれに影響を受ける薬価や各流通主体の利益にどのような影響を与えているのか、そして、その改善政策が流通市場にどのような影響を与えるのかといった政策的帰結について、構造的かつ定量的に把握しておく必要があるだろう。本調査研究は、業界取引を構造的に分析し、かつ取引慣行がどのような帰結をもたらすのかにつき、定量的に把握することを目的とする。

II 手法

本報告書では、以下の3つの分析を踏まえて、医療政策において長年の課題になってきた取引慣行問題とその改善政策について定量的に考察する。

分析(1)各取引慣行と流通価格の関係に関する仮説構築とモデル化

まず、薬価基準制度の薬価改定ルール分析から、薬価基準制度下の流通市場における各流通主体のインセンティブ構造を議論する。厚生労働省の審議会の公表資料から収集した医薬品流通取引に関する業界集計レベルのデータと取引慣行に関する政府資料等を用いて、薬価基準制度下の医薬品流通取引における各取引慣行の役割（各取引慣行がなぜ生じているか）を議論し、取引慣行が流通価格に与える影響に関する仮説構築を行う。その仮説を反映させる形で、取引慣行が存在する医薬品流通取引の数式モデル化を行う。

分析(2)取引慣行が流通価格に与える影響の実証分析

次に、大手医薬品卸企業から守秘義務契約の下で提供された5つの医薬品（4つの先発医薬品+1つの後発医薬品）の実取引パネルデータを用いて、上記の流通取引モデルにおける各取引慣行と流通価格の関係性を表すパラメータを推定する。具体的には、製薬企業のリベートとアローアンスが仕切価格に与える影響と仕切価格に対する納入価格の弾性値をそれぞれ推定する。なお、後者の推定では、未妥結仮納入取引の納入価格に対する影響についても同時に検証する。それぞれの推定では、パネルデータ分析である固定効果モデルを用いて、各取引主体の個別効果を調整するとともに、動学的パネル分析であるシステムGMMによる推定も行い、内生性の問題に考慮した推定を行う。

また、期間中に後発医薬品の上市を受けている先発医薬品に関しては、後発医薬品の上市によって取引における競争環境が大きく変化していると考えられる。これらの医薬品に関しては、データを特許期間中（後発医薬品上市前）、長期収載時（後発医薬品上市後）に分けた分析も行い比較検討することで、後発医薬品の上市が流通価格に与える影響も検証する。

分析(3)取引慣行の改善政策が薬価、各流通主体の利益構造に与える影響のシミュレーション分析

本分析では、仮想的医薬品を用いて取引慣行改善の政策シミュレーションを行う。まず、薬価データと業界集計データから近似した仮想的医薬品の24年間分の流通価

格を医薬品流通取引モデルに適用して、各期の仮想的医薬品の薬価、各流通主体の利益、流通価格に対する取引慣行の影響分を推計する。その上で、実証分析の結果から設定したパラメータを用いて取引慣行の水準を縮小させる政策シミュレーションを行い、薬価や各流通主体の利益構造にどのような影響を与えるのかを検証する。なお、シミュレーションでは、1) 川上取引におけるリベートとアローアンスを改善したケース、2) 川下取引における総価取引と未妥結仮納入取引を改善したケース、3) 川上取引と川下取引における取引慣行を両方改善したケースでシミュレーションを実施する。また、取引慣行の改善度にも複数(25%, 50%, 75%, 100%)のケースを設定する感度分析を行い、それぞれのケースで基準値からの変化を確認する。

III 結果

分析(1)の取引慣行の存在する医薬品流通取引のモデル化では、薬価基準制度の薬価改定ルール分析から、医薬品流通市場において各流通主体が直面するインセンティブ構造を明確にした上で、各取引慣行の流通取引における役割(各取引慣行がなぜ生じているのか)に関する議論を行った。ここからは、川上取引におけるリベートとアローアンスという後補償は製薬企業の薬価維持戦略として、川下取引における総価取引や未妥結仮納入取引は、医療機関が薬価差益を求める価格交渉の結果として生じている可能性があることを確認できた。これを踏まえて、各取引慣行が流通価格にどのような影響を与えているかに関する仮説を設定した。具体的には、川上取引におけるリベートとアローアンスは仕切価格を上昇させ、川下取引における総価取引や未妥結仮納入取引は、医療機関の私的薬価差益の獲得(納入価格の値引き)を通じて納入価格を下落させるという仮説を設定した。以上の仮説を反映させる形で、薬価基準制度下の取引慣行が存在する医薬品流通取引のモデル化を行った。

分析(2)の実取引データを用いたモデルの実証分析では、医薬品卸企業から提供された実取引パネルデータを用いて、分析(1)で構築したモデルの実証分析を行った。具体的には、リベートとアローアンスの仕切価格に対する影響の大きさを表すパラメータ θ^c と仕切価格に対する納入価格の弾性値を表す θ^w を推定した。まず、 θ^c については、先発医薬品におけるリベートのパラメータは1に近く、リベートの大きさだけ仕切価格を上昇させるような効果を持っており、一方、アローアンスにはその効果はほとんどないことが明らかになった。また、 θ^w についても先発医薬品では1に近く、卸企業は仕切価格の上昇分を納入価格に転嫁できていることが明らかになった。

ただし、先発医薬品においても、後発医薬品の上市後(長期収載時)、 θ^w は約0.5まで低くなり、後発医薬品の上市という医薬品取引における競争環境の変化が卸企業の価格交渉力に影響を与えていることが明らかになった。

以上の結果をまとめると、リベート1単位分の納入価格(薬価)に与える影響の大きさ θ は、先発医薬品では1に近いことが明らかになった。なお、本分析で用いた後

発医薬品では、流通価格はリベート・アローアンスの影響を受けていないことも明らかになった。

分析(3)の取引慣行の改善（縮小）を想定した政策シミュレーションでは、まず1991年から2015年まで上市している372品目の薬価データと業界集計データから近似した仮想的医薬品の24年間分の流通価格を医薬品流通取引モデルに適用して、各期の薬価、各流通主体の利益額、流通価格に対する各取引慣行の影響分を推計した。その上で、実証分析の結果から設定したパラメータの下で、モデルにおける取引慣行の水準を変化させるシミュレーションを行い、薬価や各流通主体の利益にどのような影響があるのかを推計した。

政策シミュレーションの結果からは、川上、川下の取引慣行のどちらかを単独で改善すると薬価や各流通主体の利益構造を現行水準から大きく変化することが明らかになった。特に、2014年に導入された未妥結減算制度のように川下の取引慣行のみを改善すると、川上の取引慣行が流通価格に与える影響が大きくなり、長期的に薬価が高止まる可能性あることが明らかになった。ただし、川上と川下の取引慣行を同じタイミング、同じレベルでバランスよく改善することで、薬価や各流通主体への影響を小さくすることが可能であるとも言えることになる。

以上の結果を踏まえると、薬価基準制度下の流通取引において川上、川下の取引慣行はそれぞれ合理的な戦略として機能しており、一つのシステムとして「制度的補完性」を持ちながら存在していると考えられる。取引慣行を改善するためには、上記のように川上と川下の取引慣行の双方をバランスよく改善することに加えて、薬価制度改革や市場におけるルール変更といった複合的な政策対応が必要になることが明らかになった。

IV 報告書の構成

本稿の構成は以下のようになる。1章では、医薬品流通における取引慣行に関するこれまでの議論を確認する。まず、薬価基準制度を概説することで、薬価がどのように定められ、医薬品流通市場とどのような相互関係にあるのかを整理する。次に、各取引慣行がどのようなものか、薬価基準制度の下の医薬品流通市場でどのように問題視されているのかを、他の業界の取引慣行に関する先行研究も踏まえながら確認する。さらに取引慣行に対する政府の対応と関連する先行研究について確認し、本研究の位置づけを明らかにする。

2章では、取引慣行の存在する医薬品流通取引のモデル化を行う。まず、薬価基準制度下の流通市場における各流通主体のインセンティブ構造を分析した上で、各取引慣行の流通取引における役割（各取引慣行がなぜ生じているのか）について議論する。

その上で、各取引慣行が流通主体の価格交渉力にどのような影響を与えているかに関する仮説を設定する。以上を踏まえて、薬価基準制度下の取引慣行が存在する医薬品流通取引のモデル化を行う。

3章では、医薬品卸企業から提供された実取引パネルデータを用いて、製薬企業のリベートとアローアンスが流通価格や薬価にどのような影響を与えているのかを実証的に検証する。まず、分析に用いる取引データと推定に用いる変数の解説を行う。次に、リベートとアローアンスの仕切価格に対する影響の大きさを表すパラメータと仕切価格に対する納入価格の弾性値を推定する。前者の推定方法の解説においては、本稿で用いる推定モデルに関する詳細な解説を行う。なお、分析に用いるデータに関しては、推定前に単位根検定を実施し、データが定常性を満たすか否かを確認する。

4章では、取引慣行の改善を想定した政策シミュレーションを行う。まず、薬価データと業界集計データから近似した仮想的医薬品の24年間分の流通価格を医薬品流通取引モデルに適用して、各期の薬価、各流通主体の利益額、流通価格に対する各取引慣行の影響分を推計する。次に、政策シミュレーションの設定を行う。ここでは先行研究や3章の実証分析の結果も踏まえながら現実的なシミュレーション設定を行う。最後に、シミュレーション結果について述べ、政策的含意についても考察を行う。

5章では、分析結果を踏まえて改善政策の方向性について述べる。まず、取引慣行改善に向けて、なぜ取引慣行を改善する必要があるのかといった議論を改めて行う。次に、改善の方向性と留意点について述べる。

最後に、各章の分析と結論を改めて要約した上で、本研究の今後の展望に関する議論を行う。

目次

1 章 医薬品流通における取引慣行	3
1.1. 薬価基準制度と医薬品流通市場	3
1.2. 流通価格を不透明にする取引慣行	6
1.3. 取引慣行に対する政策的対応	8
1.4. 取引慣行の問題性（他業界との比較）	10
1.5. 先行研究	12
2 章 医薬品流通における取引慣行の役割	15
2.1. 本章の目的	15
2.2. 薬価改定ルールと医薬品流通取引価格の関係	15
2.3. リベート・アローアンスと仕切価格の関係	17
2.4. 川下取引における調整幅と薬価差益	19
2.5. 総価取引と納入価格の関係	20
2.6. 未妥結仮納入取引と納入価格の関係	21
2.7. 医薬品流通取引モデル（取引慣行と流通価格の関係）	22
3 章 取引慣行と流通価格に関する実証分析	25
3.1. 本章の目的	25
3.2. データと変数	25
3.3. パネルデータの定常性（単位根検定）	31
3.4. 推定モデル（リベートとアローアンスの仕切価格への影響）	34
3.5. 推定結果と考察（リベートとアローアンスの仕切価格への影響）	44
3.6. 推定モデル（仕切価格に対する納入価格の弾性値）	51
3.7. 推定結果と考察（仕切価格に対する納入価格の弾性値）	52
3.8. 結論	58
4 章 取引慣行改善の政策シミュレーション	61
4.1. 本章の目的	61
4.2. 仮想的医薬品の流通価格の推計	61
4.3. 政策シミュレーションの設定	63
4.4. 政策シミュレーションの結果と考察	65
4.5. 結論	75
5 章 取引慣行の改善政策に関する考察	79

5.1. 取引慣行改善の必要性.....	79
5-2. 取引慣行改善政策の留意点	80
今後の課題.....	83
参考文献	87

医療用医薬品の流通における価格交渉力と取引慣行
-実取引データを用いた実証分析と取引慣行改善の政策シミュレーション-
平成 30 年 3 月

発行 一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構

〒105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11
11 東洋海事ビル
TEL : 03 (3506) 8529
FAX : 03 (3506) 8528

本報告書の全部又は一部を問わず、無断引用、転載を禁じます。

PJ13103