

1. はじめに

わが国の医療用医薬品の流通においては、製薬メーカーと卸の間での割戻し・アローアランスの存在、卸と医療機関等の間では納入価格の長期にわたる未妥結・仮納入、総価取引が生じているなど、多くの問題点が指摘されている。しかし、これらの問題は古くから指摘され続けているものの、現時点でもなお改善されていない状況にある。そのコストは、結果として国民が負担していることになり、社会保障負担の観点からも看過できない問題である。一方で、医療用医薬品の流通に関して、わが国における取引実態や卸の機能に焦点を当てて実証分析を試みた研究は非常に少ない。総価取引や未妥結・仮納入といった取引慣行が継続されてきた要因や透明性のある取引への誘因についての分析はとても重要であると考えられるが、しかし、既存研究では実証的にこれらの要因を直接的に検討したものは見受けられない。

本研究では、医療用医薬品の流通構造において、医療用医薬品卸と病院並びに保険薬局の間での取引データを用いて、総価取引や未妥結・仮納入といった取引慣行の決定要因を検討し、以下の結論を得た。まず、規模や取引のある卸の数などの基本的な競争要因が大きく取引形態に及ぼすことが分った。単品単価取引など医療用医薬品の取引形態には様々な物があるが、単品単価を中心に選択肢を検討すると卸の数が単品単価に移行する傾向があることが判明した。また、後発医薬品の割合も単品単価への移行要因として捉えることができる。しかしながら、医療機関の規模は総価取引への誘因を高める。卸の基本的な機能として考えられる配送頻度や情報提供も重要な取引形態の決定要因であることも分った。

さらに、未妥結・仮納入の問題については、卸が土日休日配送に対応すれば未妥結・仮納入が減少することを示した。DPCも早期妥結への要因となっている。より重要な点として医薬品卸が医療機関に情報を提供することは、未妥結・仮納入を抑制することが確認された。

本稿の以下の構成は次のとおりである。第2節で制度と既存文献の説明を行う。第3節で調査方法とデータについて記述する。第4節では実証分析の結果とその考察を行う。最後に第5節で全体のまとめを行う。

2. 制度的背景と文献レビュー

1) 制度的背景と系譜

わが国の薬価基準制度では、既記載医薬品については、医薬品卸と医療機関や薬局との間の取引実勢価格（納入価格）の加重平均値に消費税額や調整幅を上乗せるかたちで2年

ごとに改定されている。薬価は医薬品卸を中心とする競争の結果として改定されることから、その水準が経済学的に見て妥当かどうかは、卸と医療機関との競争の帰結に依存することになる。

しかしながら、上記の帰結のみで妥当性を論じることはできない。なぜならば、上流の製薬メーカーと医薬品卸の間では割戻し・アローアンス、次に卸と医療機関の間では、納入価格の長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引といった取引慣行が存在し、適正な競争が妨げられているからである¹。このため、薬価調査の基準となる実勢価格の正確性を担保できない状態にある。

製薬メーカーはその強い地位を活かして卸に対して高い仕切価格で医薬品を卸し、その後卸の販売実績に応じてリベート（割戻し）やアローアンスという販売奨励金を支払っている。すなわち、医薬品卸は医薬品を購入した段階では赤字（一次売差マイナス）であり、リベート等が支払われるまでその利益は確定しない。高い仕切り価格は見かけ上、納入価格を引き上げ、製薬メーカーにとって望ましい高い薬価が維持される。しかも、以前であれば、この割戻しやアローアンスのメーカーからの提示は、特に薬価の改定年度にはメーカー側の経営戦略上、年度末近くになる場合もあった。

医師は患者の代理人として疾患とその症状の程度に応じて薬を処方する。また、調剤薬局は処方一般的な薬剤名が記載されていれば、処方医に確認することなくジェネリック医薬品を患者に勧めることができる。つまり、最終的な需要の決定は病院や調剤薬局等の医療機関で行われる。医薬品卸と医療機関との価格交渉においては、医薬品は一般の財と異なり在庫切れが許されないため、医薬品卸が販売する納入価格が未決定であっても仮納入が行われている場合も多い。この未妥結・仮納入の状態が相当長期に渡っているという実態も報告されている。特に、診療所に比べ規模の大きな病院は、妥結率、すなわち販売総額に対する価格が妥結した薬剤の販売額の割合が年末まで低く推移している状況であった（林・丹野，2012；丹野・林，2013）。

この未妥結・仮納入の他には、卸が供給する医薬品の価格をまとめて、一括して定める総価取引が行われている。膨大な銘柄や規格が存在する医薬品の個々に価格付けするのは困難が予想されることから、総価取引には価格設定費用を削減する効果が考えられる。しかし、これは薬価基準制度の趣旨に大きく反する実態である。

これらの取引実態を問題視し、厚生労働省は「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」と題する流通改善に関する懇談会の緊急提言を発表した（厚生労働省 2007）。これは、上述のような長年の取引慣行に対して薬価制度の信頼性を維持する立場から警鐘を鳴らしたものである。その提言は「公的医療保険制度の下、市場メカニズムが効率的かつ適切に機能するような自由かつ公正な競争を確保することが必要であることを確認した」と

¹ 例えば、厚生労働省(2007)「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）～公的保険制度下における取引の信頼性を確保する観点から～」のような、医療用医薬品流通市場における適切な競争の確保について医療政策当局が提言を行っている。

いう言葉で締められている。

しかしながら、割戻し・アローアンスの存在、納入価格の長期に渡る未妥結・仮納入、総価取引など多くの問題は、その後も指摘され続けてきた（表 1）。このような再三の指摘にも関わらず、現時点でも十分な改善を見たとは言えず、看過できない問題となっている。

【表 1 を挿入して下さい】

このため、平成 26 年度の診療報酬改定に合わせ、需要者側である医療機関や保険薬局に対し、早期妥結を促すために「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）」が盛り込まれ、「毎年 9 月末日までに妥結率が 50%以下の保険薬局及び医療機関について、医薬品価格調査の障害となるため、基本料の評価の適正化を図る」こととされた。その結果、薬価の改定の年度は、他の取引価格の動きを見ようとする横並び行動（herd behavior）による妥結率の低下が顕著に観測されるのに対し、同じ改定期の平成 26 年度に関しては、2014 年 9 月末時点で例年と異なる妥結率の水準となっている。特にこの未妥結減算の対象となった 200 床以上の病院と保険薬局に関しては、各 2 年前の状況と全く異なり、逆に妥結率が大きく上昇するという現象がみられた²。よって、実質的に需要サイドのインセンティブに踏み込んだ政策が取られたが、この効果は一時的であり、2014 年 12 月にはほぼ元の水準に戻っている（表 2）。

【表 2 を挿入して下さい】

このように、監督官庁からの通知は目立った効果を示さなかったものの、経済的なインセンティブに基づいた政策は、非常に大きな影響を示すことが見て取れる。しかし、この場合も、競争環境の改善による帰結ではなく、自律的な競争をもたらしたものではない可能性が高いと考えられる。加えて卸や医療機関の事務負担コストなども考慮すれば、根本的な改善に結びついたとは考え難い。

2) 先行研究レビュー

次に、既存研究に目を向けると、医薬品卸や取引実態を対象としたものに限定した場合、嚆矢として柳井・嶋口（1978）がある。当時は、卸と医療機関の実勢取引価格の分布の下から 90%を改定後の薬価とする取引バルク・ライン方式が取られており、この薬価基準制度を前提に、卸と医療機関双方の利鞘の説明モデルを検討したものである。

² 厚生労働省（2015）の資料によれば、病院（200 床以上）は 2013 年 9 月において妥結率は 50.2%であったのに対し、2014 年 9 月において、それは 93.9%に急上昇している。

医薬品卸を中心とした流通の実態面に焦点を当てた報告研究では、まず三村（2001）が当時の医薬品卸の業界構造と変化について論証している。片岡・嶋口・三村（2003）は、医薬品卸の経営者や有識者による研究会の成果集として刊行され、当時の薬価基準や取引慣行、卸の諸活動についての詳細な記述がなされている。官公庁による調査報告もあり、公正取引委員会（2006）では、メーカー98社、卸109社、医療機関355施設、消費者1056名からの調査データから、取引の透明性に欠ける点が多々あると指摘しており、これに基づいて厚生労働省による緊急提言がなされている。三村（2011）では、その緊急提言後の状況について検証がなされている。妥結率は2006年の54.2%から2008年に71.8%に改善が見られたと評価しつつも、卸価格交渉が激化し、売差マイナスが拡大傾向にあり、総価取引は減少するも単品単価の徹底は不十分であると報告されている。

また、経済学的なアプローチによる検討では、古くは手塚（1995）が当時の国内流通取引慣行が非関税障壁に当たるとの指摘から、医療用医薬品の流通改革案を経済理論に基づいて検証している。ここでは、薬価基準制度などの存在を理由にモニタリングの重要性を指摘している。井上・手塚（2002）では、井上・手塚（1998）の理論モデルに基づく実証分析を行い、1992年の医薬品流通改革の帰結を検証している。結論として、流通コストの低下は見られたが、薬価差益減少による医療機関の収入低下と卸との交渉激化が予測されるとしている。最近の研究では、林・丹野（2012）があり、薬価基準と取引慣行への経済学的検討を踏まえ、一つひとつの事象にフォーカスするのではなく、産業組織論的にインセンティブ構造を踏まえた流通構造全体へのアプローチの必要性を示唆している。丹野・林（2013）では国内4大卸のメーカーとの関係性を確認した上で、集中度と拮抗力に着目したゲーム理論による分析から、卸が合併しても仕切価が卸にとって有利にならない可能性を示唆している。更に丹野・林（2015）では理論分析により、現行の薬価基準制度のように、マイナス改定が常である場合に、メーカーでなく卸側に完全な交渉力がある場合の方向、改定後のメーカーの利潤は高まることを明らかにしている。

海外に目を向けると、Ellison and Snyder（2010）では、拮抗力（countervailing power）理論に着目した抗生物質の流通分析を行っており、供給者の競争が拮抗力を高めることを実証している。また、Krishnan, Kapuscinski, and Butz（2004）では、流通チェーンにおける販促活動の効果と契約形態の違いの影響をシミュレーションで検討し、米国特有の買戻し（buy-back）契約について議論している。以上見てきたとおり、医療用医薬品の流通は国内外で特殊な領域と認識され（Ellison and Snyder 2010, Krishnan, Kapuscinski, and Butz 2004, 片岡・嶋口・三村 2003）、それ故か他の産業と比較して特に実証研究が極端に不足している状況にある。

更に、流通論では、卸の流通機能には、商流（発注・商取引等）機能、物流（在庫調整・管理、配送形態等）機能、金融（資金繰、保証等）機能、情報流（当該および関連商品情報、新製品情報等）があるとされている。三村（2011）でも指摘されているように、これらの諸機能は、単独にではなく、全てが医薬品卸によって相乗的に提供されている。その

ため、本稿で着目する総価取引は商流機能の帰結、未妥結・仮納入は金融機能の帰結による取引慣行と位置付けられるが、他の商流機能や物流機能の影響とそれらの関連性についても把握しておく必要がある。自社製品の利点のみを訴求するメーカーと異なり、卸では医療機関との取引過程において、メーカーが異なる複数の製品に関する情報が蓄積されることから、特に情報流機能は医療用医薬品卸にとって重要な機能と位置付けられている。

この情報流機能に焦点を当てた既存研究として、丹野・山下（2014）がある。丹野・山下では四大医薬品卸の財務状況について、製薬企業と医療機関の垂直的な関係における取引慣行を解明する観点から分析を行っている。その中で、卸では製薬企業への情報提供による収入が各社の収益の多くを占めている実態を明らかにしている。しかし、本来の情報流機能である医薬品卸からの医療機関側への情報提供機能に焦点を当てた研究は見受けられない。

そこで本研究では、なお多くの問題を抱えるわが国の医療用医薬品の流通において、病院ならびに保険薬局に調査を行い、各機関の属性や卸との取引実態、更には医薬品卸の機能に関する評価等との、種々の関連性について実証分析を行い、これら諸問題の要因を検討する。

3. 方法

2014年1月下旬から2月上旬にかけて、病院と薬局において医薬品の調達に関与する薬剤師を対象としたインターネット調査を実施した。薬剤師の登録が多い（株）ネグジット総研の調査モニターパネルをカスタマイズし、回答数が病院薬剤師100名、薬局薬剤師200名となるまで収集した。質問項目は、（Ⅰ）主な卸との取引実態（価格交渉単位と交渉時期他）、（Ⅱ）回答者の所属機関の属性の2つの大項目を設定した。具体的には、表3に示したような詳細項目についてデータ収集を行った。なお、これらの調査項目については、病院薬剤部や保険薬局の勤務経験を有し、採用薬の決定など幹部としてのキャリアを持つ複数の薬系大学教員へのヒアリングを行ったうえで選定した。

【表3を挿入して下さい】

分析は、取引実態において、価格交渉単位と、価格交渉時期への影響要因を探る目的で二項ロジット及び多項ロジット分析を行った。

4. 分析結果

1) 記述統計

まず、分析に用いる変数の回答分布と記述統計を表4に示す。

【表 4 を挿入して下さい】

本調査データでは、単品単価取引は全体の 14.3%に留まり、未妥結・仮納入は全体の 19.0%であった。取引実態のクロス集計を表 5 に示す。

【表 5 を挿入して下さい】

価格交渉単位と未妥結の間での特段の傾向は見られなかった³。

2) 単品単価取引の影響要因

この項では単品単価取引への移行を容易にする要因を考察する。単品単価取引を基準として、前項で見た全品総価取引（一律値引き）、全品総価（除外あり）及び単品総価（品目で値引き）を比較対象とした選択肢を従属変数として考える。この際、従属変数は離散的であり各選択肢は独立ではないので多項ロジットモデルを使用する。その変数定義は表 6 に示す。

【表 6 を挿入して下さい】

まず表 7 に示したように、単品単価と全品総価（一律値引き）では、医療機関の規模の大きさである 20 店舗以上の薬局が有意で正の係数を示している（ $p=0.000$ ）。

【表 7 を挿入して下さい】

同じく規模変数である病院 200 床以上は有意傾向を示した（ $p=0.053$ ）。医療機関の大きな規模は、単品単価に比べ全品総価（一律値引き）になりやすいことをこの推計結果は明らかにしている。その他の変数では、卸による配送の小分け対応も正の有意傾向にある（ $p=0.058$ ）。しかし、他の多くの変数は有意ではなかった。規模が大きいことは、買い手側のバーゲニングパワーを発揮して総価取引になりやすいことが分った。次いで、オッズ

³ 後発医薬品については、後発医薬品調剤体制加算の区分を基準にして 30%を境に分けることにした。

比にて有意な変数の係数の解釈を行う。薬局数が 20 店舗以上あると、それ未満の店舗数の場合と比べて、単品単価から全品総価（一律値引き）になる傾向が約 9 倍高いことを意味している。また、病床数が 200 床以上の病院は、それ未満の病床数の病院と比べて、単品単価から全品総価（一律値引き）になる傾向が約 3.6 倍高いことが分かる。よって、一律値引きに関する全品総価と単品単価の比較では、病院の規模よりも薬局の規模の方が大きく影響を与える可能性があることが分かる。

第 2 に、全品総価（除外あり）についての分析結果を示す（表 8）。

【表 8 を挿入して下さい】

20 店舗以上の薬局ダミーが正で有意を示している ($p=0.018$)。その他の変数は、卸の数が増えると単品単価に移行しやすい傾向を示している ($p=0.059$)。後発医薬品の使用割合も 30%を超えると単品単価に移行しやすい傾向がある ($p=0.060$)。他の変数は有意ではなかった。しかし、有意或は有意傾向にある変数に関しては直観的な説明が付くと考えられる。規模の大きさは全品総価になりやすいが、納入業者の数という卸の中での競争の度合いが高まると単品単価に移行する傾向がある。卸同士での各品目での値引き競争が単品単価への要因と考えられる。それは後発医薬品との競合についても同じことが言えるだろう。次いで有意な変数に関してオッズ比での解釈を行う。薬局数が 20 店舗数ある場合は、それ未満である薬局と比較して、単品単価から全品総価（除外あり）になる傾向が 5 倍弱強い。同様に、後発医薬品を 30%以上使用している医療機関は、そうでない医療機関と比べて、単品単価から全品総価（除外あり）になる傾向が 0.5 倍弱強い、すなわち同様の状況では、全品総価（除外あり）から単品単価になる傾向は、約 2 倍高いということが分かる。さらに、取引のある医薬品卸の数という変数が連続変数に近いことを考えると、その卸数が 1 増えると、単品単価に比べて全品総価（除外あり）になる確率が約 20%減少することが分かる。すなわち、取引卸数が 1 増えることにより、全品総価（除外あり）に比べて単品単価になる確率は約 20%増えることになる。

第 3 に、単品総価（品目で値引き）の分析結果を表 9 に示す。

【表 9 を挿入して下さい】

毎日の配送が強い正の有意性を持っている ($p=0.009$)。また、医薬品に関する情報提供も正の有意性を示している ($p=0.037$)。卸の情報提供を含むサービスを引き出す能力がある医療機関は、単品単価よりもむしろ単品総価 (品目で値引き) になりやすいことを示している。このような卸の情報提供に関しては 4 項で詳しく検討を行う。他の変数は有意ではなかった。ここでも有意な変数の係数についてオッズ比による解釈を行う。取引のある卸の配送頻度が毎日であると、それ以下の場合と比べて、単品単価から単品総価 (品目で値引きあり) になる傾向が約 2.7 倍高いことが分かる。さらに、医薬品に関する情報提供 (新薬や副作用情報他) の評価が 1 上がると、単品単価から単品総価 (品目で値引き) になる傾向が約 1.4 倍高くなる。ここでもし全品総価 (除外あり) で行ったように、この情報提供の評価が連続変数とみなされるならば、その評価が 1 上がると、単品単価から単品総価 (品目で値引き) になる確率が約 40% 上昇することを意味している。

以上をまとめると、規模や取引のある卸の数などの基本的な競争要因が大きく取引形態に影響を及ぼすことが分った。3 つの取引実態の分析において共通に、有意あるいは有意傾向にある変数は、卸数は負、および医療機関の規模は正となっている。医療用医薬品の取引形態には様々な物があるが、単品単価を中心に選択肢を検討すると同様の傾向があることが判明した。また、後発医薬品の割合も単品単価への移行要因として捉えることができる。また、卸の基本的な機能として考えられる毎日の配送や情報提供も重要な取引形態の決定要因であることも分った。

3) 未妥結・仮納入の影響要因

納入前に価格が決定している場合を基準として、未妥結・仮納入との比較を考える。この際、従属変数は二者択一の離散的であるので二項ロジットモデルを使用する。その結果を表 10 に示す。

【表 10 を挿入して下さい】

ここではすべての独立変数で推計を行うと多重共線性が確認されたため、2 項とは異なり、ステップワイズ法で推計を行った⁴。その結果、DPC ダミー、土日休日配送、医薬品に関する情報提供の変数が負で有意であった。このことは卸が土日休日配送に対応することなどによって、未妥結・仮納入が減少することを意味する。このように、情報提供を含めた高度な機能を持った卸は、透明性のある取引形態を維持する能力があると言えよう。また、

⁴ 本研究では、分析に用いた独立変数が比較的多いことから Wald の統計量による変数増減法を用いて推定している。

DPC は薬剤を大量使用するインセンティブを引き下げ、後発医薬品の使用を促進することから早期妥結への傾向を示すと言えよう。前項でも、単品単価と全品総価（除外有り）の比較において、後発医薬品の高い使用割合は単品単価に移行しやすい傾向があることが示された。未妥結・仮納入に関しても同じく正常な取引形態に後発医薬品の採用割合が寄与すると結論付けられよう。次いでオッズ比による解釈では、卸が土日休日配送に対応すれば、未妥結・仮納入が 50%強減少する。また、情報提供の評価が 1 上昇することにより、未妥結・仮納入になる確率が 20%減少する。さらに、病院が DPC に対応することによって約 80%減少することになる。

5. おわりに

本研究では、医療用医薬品の取引形態は様々あるものの、取引する卸の数や後発医薬品の割合という競争要因が単品単価への移行を促すことが分った。しかし、医療機関の規模は反対に総価取引への誘因を高めている。今後の医療機関の経営環境を考えると、規模の拡大は重要な施策となる。医療制度を改革する際に、規模の拡大は不透明な取引形態を促すことに注意が必要である。正常な競争をこの卸売り段階に求める政策提言がなされているが、自由な取引による卸数の増加や後発医薬品の普及もこの提言を実現する一つの施策であると考えられる。

今後の課題としては、以下のように考えられる。まず、本研究では卸と医療機関の間だけの要因に着目して分析を行った。しかし、製薬メーカーと卸との関係性が卸と医療機関の取引実態に影響している可能性もあり、これらも含めた更に大規模な調査を行う必要がある。また、本研究では卸と医療機関の間の取引実態に焦点を当てたが、卸売価格に着目した実証研究も重要であろう。取引実態ではなく、卸売価格が取引形態によってどのように影響を受けるのかを検討することは、実勢卸売価格をベースとする現行の薬価基準制度に対する新たな示唆を提供するものと考えられる。

本研究は、様々な制約がある中での医療用医薬品流通の取引形態と卸の情報提供活動に関する初めての本格的な実証研究である。今後、以上述べた論点について拡張を行うことは日本の医療制度の改善に大きく寄与するものと考えられる。

【参考文献】

- Ellison, S. F. and Snyder C. (2010) “Countervailing Power in Wholesale Pharmaceuticals,” *Journal of Industrial Economics*. 58(1) : 32-53
- Krishnan H., Kapuscinski R., Butz, D. A. (2004) “Coordinating Contracts for Decentralized Supply Chains with Retailer Promotional Effort,” *Management Science*. 50(1) : 48-63
- 井上 正, 手塚公登 (1998) 「医療用医薬品の流通に関するモデル分析」『日本経営学会誌』 2 : 82-91
- 井上 正, 手塚公登 (2002) 「医療用医薬品の流通に関する研究」『医療経済研究』 11, 5-21
- 片岡一郎, 嶋口充輝, 三村優美子 (2003) 『医薬品流通論』 東京大学出版会
- 公正取引委員会 (2006) 「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」.
- 厚生労働省(2007)「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）～公的保険制度下における取引の信頼性を確保する観点から～」『医療用医薬品の流通改善に関する懇談会』, 平成19年9月28日
- 厚生労働省 (2014) 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第21回）資料」
<<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000050116.html>>2015年8月24日アクセス
- 厚生労働省 (2015) 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第23回）資料」 <
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000089117.pdf>>2015年8月24日アクセス
- 丹野忠晋, 林行成 (2013) 「日本の医療用医薬品の卸売企業の現状とその経済学的分析」『跡見学園女子大学マネジメント学部紀要』 15 : 151-175
- 丹野忠晋, 林行成 (2015) 「医療用医薬品流通における交渉力と薬価基準制度」『応用経済学研究』 8 : 115-127
- 丹野忠晋, 山下奨 (2014) 「四大医薬品卸の取引慣行と2006年度から2012年度の収益性分析」『跡見学園女子大学マネジメント学部紀要』 17 : 111-130
- 手塚公登 (1995) 「医療用医薬品の流通システムの変革について」『経済研究』 128 : 128～162
- 林行成, 丹野忠晋 (2012) 「医療用医薬品の流通に対する経済学的視点」『医療経営論叢』 5 : 17-30
- 三村 優美子 (2001) 「医薬品流通の構造と変化:卸再編成の意味と顧客起点への基軸移動の可能性」 『医療と社会』 11(2) : 1-27
- 三村優美子 (2011) 「薬価制度と流通取引問題—医薬品流通研究会報告」『医療と社会』 21(2) : 137-161
- 柳井浩, 嶋口充輝 (1978) 「バルク・ライン方式による基準価格決定に関する2～3の考察 : 薬価基準をめぐって」 *Journal of the Operations Research Society of Japan*. 21(3) : 420-455