

# 論文内容の要旨

放送大学大学院文化科学研究科  
文化科学専攻生活健康科学プログラム  
2015年度入学

ふりがな よこい まさゆき  
(氏名) 横井 正之

## 1. 論文題目

「ナショナルデータの解析による医薬分業制度の評価」

## 2. 論文要旨

【緒言】医薬分業制度は、わが国では20世紀の終わり頃から普及し、現在では70%を超えるに至っている。しかしながら、その評価については、特に政府が医薬分業制度導入の動機となった薬剤料の抑制を中心に意見が分かれている。わが国の医薬分業は、医療機関の任意で導入を決めることができたため、導入しやすい施設から進んだという歴史的経緯などから、院内と院外の薬剤料を的確に比較する手法が難しい。そのため、特に経済的評価の研究は、これまでほとんど行われていない。こうした背景があるため、毎年政府や国会などの会議において、薬局薬剤師が医療の中で果たす役割と並んで、医薬分業制度の経済性について議論が起きている。

【目的】このような社会的環境の中で、近年の技術的な進歩により全国的ないわゆるナショナルデータの収集が可能になったことから、そのデータを解析することにより、薬剤料の抑制を中心とした医薬分業制度の評価を行った。

【方法】対象データベースとしては、医薬分業進捗率については、公益社団法人日本薬剤師会が発表している都道府県別の「医薬分業進捗率推計（日本薬剤師会）」を利用した。処方箋1枚当たりの薬剤料については、厚生労働省が発表している「調剤医療費（電算処理分）の動向（厚生労働省）」のデータベースである調剤MEDIASを用いた。今回は、2016年度を対象とした。解析対象のデータは、処方箋1枚当たりの薬剤料又は特定保険医療材料との関係を検討した。なお、それぞれの薬剤料分類の定義は、厚生労働省の調剤MEDIASの定義に従っている。解析は、各都道府県の各種薬剤料を目的変数とし、医薬分業進捗率、後発医薬品使用比率を説明変数とする重回帰分析を行い、重回帰係数、決定係数、

及びそれぞれの説明変数の偏回帰係数及びその 95%信頼区間、偏相関係数を求めた。

さらにその後、データに都道府県の処方箋枚数による重み付き最小二乗法 (WLS) による重回帰分析を行った。目的変数に各種薬剤料の他に、先発医薬品薬剤料、後発医薬品薬剤料、薬剤数、それに技術料を加えた。ここでは説明変数は、先発医薬品薬剤料、医薬分業進捗率、人口 10 万人当たりの医師数、75 歳以上人口比率とした。

計算は、汎用的な確率的プログラム言語である“R”のフリーソフトウェアの Rstudio, EZR, 及び R Commander を用いた。

【結果】総薬剤料を目的変数、医薬分業進捗率と後発医薬品使用比率を説明変数とした重回帰分析の結果、医薬分業進捗率の偏回帰係数の 95%信頼区間は負の領域にあり、医薬分業の進捗が特定保険医療材料も含んだ総薬剤料を抑制する傾向があることが示された。他に内服薬剤料、頓服薬剤料、注射薬剤料、特定保険医療材料を単独で目的変数とした場合においても、医薬分業進捗率の偏回帰係数の 95%信頼区間は負の領域にあった。このうち、内服薬剤料について、処方される 1 種類当たりの薬剤料を目的変数とし、医薬分業の進捗を説明変数としたときに、偏回帰係数の 95%信頼区間は負の領域にあり、抑制効果があることが示された。

さらに、後発医薬品薬剤料を目的変数とした医薬分業進捗率を説明変数としたときの回帰係数の 95%信頼区間からは特に傾向は見出せなかった。その一方、先発医薬品薬剤料を目的変数とし医薬分業進捗率を説明変数としたときの回帰係数の 95%信頼区間は負の領域にあったことから、医薬分業の進捗による薬剤費抑制は、主に先発医薬品薬剤料の抑制にあることが示された。

現在、薬局において後発医薬品への変更は可能であり、医薬分業制度下の薬局の薬剤料を抑制する因子としては、後発医薬品の使用促進によるものと、医薬分業の進捗そのものによる先発医薬品薬剤料の抑制が独立した因子として存在していることが示された。

重み付け最小二乗法 (WLS) による重回帰分析の結果でも、各薬剤料と医薬分業進捗率及び後発医薬品使用比率の関係は同じ傾向であった。

処方される薬剤数を目的変数にした場合は、医薬分業進捗率の偏回帰係数の 95%信頼区間は負の領域にあり、75 歳以上の人口比率の偏回帰係数の 95%信頼区間は正の領域にあった。

技術料を目的変数にした場合では、医薬分業進捗率の偏回帰係数の 95%信頼区間は負の領域にあり、人口 10 万人当たりの医師数の偏回帰係数の 95%信頼区間は正の領域であった。

75 歳以上の人口比率については、外用薬剤料と注射薬剤料を目的変数としたときに偏回帰係数の 95%信頼区間は負の領域にあり、後発医薬品薬剤料と薬剤

数を目的変数としたときには、偏回帰係数の95%信頼区間は正の領域にあった。

人口10万人当たりの医師数については、総薬剤料、外用薬剤料、注射薬剤料、先発医薬品薬剤料、それに技術料を目的変数としたときに、偏回帰係数の95%信頼区間が正の領域にある結果であった。

**【考察】** 医薬分業の進捗に伴い、外用薬剤以外の薬剤料については、抑制されるという結果となった。処方される外用薬剤の多くはいわゆるライトペインキラーと呼ばれる痛み止めであり、主に患者の自覚症状に基づき処方される。また貼り薬や塗り薬であることから成分も限定され副作用も腫れや発赤など重篤な症状は起きにくいものが多い。すなわち、そもそも医薬品本来の特徴が当てはまりにくいことから、その関係が見出せなかったことが考えられる。

医薬分業の進捗が薬剤費の抑制、特にいわゆる新薬シフトを抑制するのは、以下の要因が考えられる。

重み付け最小二乗法（WLS）による重回帰分析を行い、先発医薬品薬剤料を目的変数としたときに、10万人当たりの医師数を説明変数とした偏回帰係数の95%信頼区間は正の領域にあった。この傾向は、総薬剤料、内服薬剤料、注射薬剤料で確認され、頓服薬剤料や薬剤数、特定保険医療材料、後発医薬品薬剤料では見られなかった。この原因としては、10万人当たりの医師数が増えるほど、患者を丁寧に診察した結果とも考えられる。ただ、この傾向が価格の高い先発医薬品薬剤料で顕著であったことから、矛盾なく説明できるのは、メーカーの医師へのプロモーション活動の影響である可能性が示唆された。

またこの結果において、医薬分業の進捗が、薬剤数と技術料について抑制する傾向が見出したことの意義は大きい。薬剤数の結果については、医薬分業の進捗に伴いポリファーマシーも抑制できている、という証拠の1つとなる。技術料については、一般に医師数が増えると医科の医療費は増加することが知られている。ここでも医師数が増えると直接関係ないはずの（薬局の）技術料は増えているが、それとは逆に医薬分業の進捗は（薬局の）技術料を抑制していることが特徴的である。

本研究に関係した論文が発表されるまで、全国規模で医薬分業の進捗が薬剤料を抑制することを示すデータが報告されたことはなく、毎年のように医薬分業を中止してはどうかという議論が、政府の規制改革会議や社会保障審議会などで繰り返されてきている。そうした会議に、薬剤料と医薬分業進捗率の関係を報告した *Global Journal of Health Science*. Vol. 6, No. 4, 57-62 をはじめ、いくつかの論文がエビデンスとして取り上げられた。その結果、超高齢社会に向けて、医薬分業の進捗を中止するというより、その機能を充実させていくべき、という方向に、議論の潮流を変えるきっかけの材料の一つとなった。

本研究においては、これまでの院内処方と院外処方の薬剤料の差に焦点をあ

ててきた従来の手法と違い、電算化が義務付けられたレセプトのナショナルデータをいわゆるビッグデータとして活用し、医薬分業の進捗と薬剤料の関係を中心に解析するという新しい手法で分析している。従来の手法では、任意分業で始まったわが国の医薬分業制度には、院外処方しやすい医療機関が先に進んだという状況があり、バイアスが避けられないという欠点があったが、この手法ではそれを避けることができ、この点に手法としての新規性と独創性がある。

また、情報が非対称ということとも相まって、医薬分業制度下の薬局薬剤師は薬を渡しているだけという見方が広がったのと、院外処方にした場合の薬剤料以外の技術料差が院内の場合より高く設定されていることから、医薬分業の進捗は経済的にはコスト増の要因であるという先入観が、わが国では支配的であった。それを本研究では、医薬分業の歴史上、世界で初めて医薬分業の進捗と薬剤費抑制との間に関係があるというナショナルデータを示すことができた点で、非常に画期的であり新規性がある。

世界的に見れば、これまでも医薬分業について懐疑的な議論が行われている国々があり、特に欧州や中東、アジア地域において、この論文の注目度は高い。本論のような研究は、任意分業であるわが国でなければデータを取ることができないことも相まって、世界で初めての報告となった。

**【研究限界】**本研究は、あくまで横断的研究であり、時系列でのデータを解析したものではない。ただ、プロスペクティブな研究を行うには、わが国では薬価収載や保険点数の頻繁な改訂の影響があるために、条件を揃えることが難しい。さらに、院外処方という性質上、二重盲検が不可能である。因果関係についても推定の域を出ておらず、今後、質的な研究や実証的な研究を積み重ねていく必要がある。この点が研究限界である。

**【謝辞】**本研究にあたり多くの適切なアドバイスをいただきました放送大学大学院の田城孝雄教授及び教員の皆様、田城ゼミの皆様、慶応義塾大学大学院経営管理研究科田中滋名誉教授及び田中ゼミの皆様、名古屋市立大学大学院薬学研究科の鈴木匡教授、さらに、この研究を遂行するにあたり多大なご苦勞をおかけした株式会社パスカルシステムの皆様に厚く感謝申し上げます。

**【利益相反】**本研究にあたり、特に報告すべき利益相反はありません。

# Abstract

The School of Graduate Studies,  
The Open University of Japan  
Masayuki Yokoi

The Estimation of the Separation of Prescription and Dispensation Medicines between Doctors in Medical Institutions and Pharmacists in Pharmacies by Statistical Analysis of the National Data

## **1. Introduction**

In the late 20th century, Japan introduced the separation of prescription and dispensation medicines between doctors in medical institutions and pharmacists in pharmacies (hereafter, *the separation system*). Reports have differed about whether the separation system has been effective since the 1960s in reducing medication costs. Most economic evaluations of clinical pharmacy interventions suffer from a number of methodological limitations, including the absence of a control group. The economic effectiveness of the separation system has not been quantitatively investigated, as it is difficult to accurately compare the objects under study. In particular, it is impossible to undertake a double-blind test of the separation system, as experience contents, by their very nature, must be known by doctors, patients, and pharmacists. Despite these difficulties, Japan's separation system rapidly proliferated in the 1990s, and in 2015 was present in 70% of all healthcare facilities in Japan.

## **2. Research Objective**

In my doctoral research, I examined the financial efficiency of separating pharmacies from clinics by undertaking multiple linear regression analysis of Japanese prefecture-level data. The results would lead to a clear understanding of the cost efficiency of the separation system. In this summary, I mainly detail the conclusions of my weighted multiple linear regression analysis.

## **3. Methodology**

I performed weighted multiple linear regression analysis (WLS), with daily medicine costs for internal use or other medicine costs per prescription as the dependent variable;

as independent variables, I used the expansion rate of the separation system, the base ratio of generic medicine replaced with brand name medicine, the proportion of people in the population aged 75 years or older, and the number of doctors per 100,000 individuals. Weights were determined by examining the prescription sheets submitted to the pharmacies in each prefecture. I hypothesized that these variables would considerably correlate with daily medicine costs.

I examined the correlation between medicine costs per prescription and the factors believed to influence medical expenses, by analyzing objective nationwide prefecture-level data derived from three sources—namely, the Japanese Statistics Bureau of the Ministry of Internal Affairs and Communications (JSB); the Ministry of Health, Labour, and Welfare Insurance Bureau Security Research Division (JMHLW); and the Japan Pharmaceutical Association (JPA), a nonprofit public service corporation.

In the present study, I examined the financial efficiency of separating pharmacies from clinics; I did so by evaluating data from each of Japan's prefectures. I hypothesized that the results would lead to a clearer understanding of the cost efficiency of the separation system.

### **3.1 Dependent variable**

From the JMHLW (2016) website, I obtained for each prefecture in 2016 data on the average medicine cost and dosage days per prescription. Nationwide data on prescriptions are available from insurance applications received by pharmacies for medical expenses, 99% of which are currently covered by medical insurance.

### **3.2 Independent variables**

#### **3.2.1 Expansion rate (%)**

The expansion rate refers to the number of separation system upgrades among Japan's administrative divisions; I obtained from JPS (2016) these data for the 2016 fiscal year.

#### **3.2.2 Generic medicine replacement ratio (%)**

These data were taken from the JMHLW website; specifically, they are based on trends in 2016 regarding the composition of medical expenses (for computation processing) (JMHLW, 2016). From these data, for each prefecture, I calculated the rate of generic medicines replaced by brand name medicines (hereafter, *the generic medicine replacement ratio*). These data are precise, as they are based on universal healthcare and medical insurance data.

#### **3.2.3 Proportion of the elderly (%)**

Elderly persons were defined as those aged 75 years or older. I obtained data on this group of individuals (hereafter, *the proportion of the elderly*) from the JSB (2016) website. The proportion of the elderly in each prefecture is based on city and district population data

captured by the JSB during the national census.

### **3.2.4 Number of doctors per 100,000 individuals**

These data were taken from the JMHLW website. Specifically, these were based on research in 2014 into the number of doctors in each prefecture. This research is carried out every two years, and I availed myself of the most recent data (i.e., those from 2014 research).

### **3.3 Data weight**

Here, the data weight refers to the number of prescriptions reported on the separation system upgrades, among Japan's administrative divisions; I obtained these JPS (2016) data for the 2016 fiscal year.

### **3.4 Data analysis**

I undertook weighted multiple regression analysis, using the daily cost per prescription of total medicine, internal medicine, one-shot medicine, external medicine, injection medicine, and medical devices as the dependent variable. Additionally, as mentioned, the expansion rate, generic medicine replacement ratio, proportion of the elderly, and number of doctors per 100,000 individuals were used as independent variables. All statistical analyses were performed by the application software R studio, R Commander, and EZR, written in the statistical programming language "R."

## **4. Results**

### **4.1 Total medicine costs**

In the weighted multiple regression analysis, when the objective variable was a daily total medicine cost, the 95% confidence interval of the partial regression coefficient of the expansion rate ("separation ratio") and of the generic medicine replacement rate ("GE ratio") was negative. On the other hand, the number of doctors per 100,000 individuals in the population ("Dr. number/100,000") was always positive. No trend was seen in the proportion of the elderly ("75 years or over ratio"), because the 5% confidence interval of the partial regression coefficient exceeded 0.

**Table 4-1 Results: total medicine costs**

Coefficient	Estimate	95% lower limit	95% upper limit
Intercept	446.9369	360.5990	533.2749
Dr. number/100,000	0.0977	0.0177	0.1777
GE ratio (%)	-1.5518	-2.6945	-0.4091
Separation ratio (%)	-1.0959	-1.5061	-0.6857
75 years or over ratio (%)	0.6654	-1.0542	2.3850

Multiple R-squared: 0.7564.

### **4.2 Internal medicine costs**

In examinations of the daily internal medicine costs, the 95% confidence interval of the partial regression coefficient of the separation ratio and of the GE ratio was negative. On

the other hand, no trends were seen in either the 75 years or over ratio or the Dr. number/100,000, because the 5% confidence interval of the partial regression coefficient exceeded 0.

**Table 4-2 Results: internal medicine costs**

Coefficient	Estimate	95% lower limit	95% upper limit
Intercept	367.1454	288.3667	445.9420
Dr. number/100,000	0.0654	-0.0076	0.1318
GE ratio (%)	-1.4125	-2.4551	-0.3698
Separation ratio (%)	-0.9072	-1.2816	-0.5329
75 years or over ratio (%)	1.5638	-0.0052	3.1329

Multiple R-squared: 0.5886.

#### 4.3 One-shot medicine costs

In examinations of the daily one-shot medicine costs, the 95% confidence interval of the partial regression coefficient of the separation ratio was negative. On the other hand, no trends were seen in the GE ratio, the 75 years or over ratio, or the Dr. number/100,000; again, this is because the 5% confidence interval of the partial regression coefficient exceeded 0.

**Table 4-3 Results: one-shot medicine costs**

Coefficient	Estimate	95% lower limit	95% upper limit
Intercept	7.2075	3.4189	10.9961
Dr. number/100,000	-0.0003	-0.0038	0.0032
GE ratio (%)	-0.0298	-0.0799	0.0204
Separation ratio (%)	-0.0443	-0.0623	-0.0263
75 years or over ratio (%)	0.0056	-0.0699	0.0810

Multiple R-squared: 0.4142.

#### 4.4 External medicine costs

In examinations of daily internal medicine costs, the 95% confidence interval of the partial regression coefficient of the 75 years or over ratio was negative. On the other hand, the Dr. number/100,000 was positive. No trend was seen in the GE ratio or in the separation ratio, because the 5% confidence interval of the partial regression coefficient exceeded 0.

**Table 4-4 Results: external medicine costs**

Coefficient	Estimate	95% lower limit	95% upper limit
Intercept	46.5274	35.2654	57.7894
Dr. number/100,000	0.0214	0.0109	0.0318
GE ratio (%)	-0.1239	-0.2729	0.0252
Separation ratio (%)	0.0275	-0.0260	0.0810



75 years or over ratio (%)	-0.6227	-0.8470	-0.3984
----------------------------	---------	---------	---------

Multiple R-squared: 0.6310.

#### 4.5 Injection medicine costs

In examinations of daily injection medicine costs, the 95% confidence interval of the partial regression coefficient of the separation ratio and of the 75 years or over ratio was negative. On the other hand, the Dr. number/100,000 was positive. No trend was seen in the GE ratio, as the 5% confidence interval of the partial regression coefficient exceeded 0.

**Table 4-5 Results: injection medicine costs**

Coefficient	Estimate	95% lower limit	95% upper limit
Intercept	26.0759	14.2151	37.9368
Dr. number/100,000	0.0112	0.0002	0.0222
GE ratio (%)	0.0104	-0.1429	0.1710
Separation ratio (%)	-0.1718	-0.2281	-0.1154
75 years or over ratio (%)	-0.2814	-0.5176	-0.0452

Multiple R-squared: 0.5483.

#### 4.6 Medical device costs

In examinations of daily medical device costs, the 95% confidence interval of the partial regression coefficient of the separation ratio was negative. On the other hand, no trends were seen in the Dr. number/100,000, the GE ratio, or the 75 years or over ratio, as the 5% confidence interval of the partial regression coefficient exceeded 0.

**Table 4-6 Results: medical device costs**

Coefficient	Estimate	95% lower limit	95% upper limit
Intercept	0.8123	-0.5674	2.1920
Dr. number/100,000	0.0007	-0.0006	0.0020
GE ratio (%)	0.0051	-0.0131	0.0234
Separation ratio (%)	-0.0091	-0.0157	-0.0026
75 years or over ratio (%)	0.0011	-0.0264	0.0286

Multiple R-squared: 0.1987.

### 5. Discussion

#### 5.1 The separation system

I found that the daily costs of total, internal, one-shot, and injection medicines and medical devices had significant and partially negative correlations with the expansion rate. First, I found that the separation system strongly influenced cost reductions in these areas. No significant partial correlations were found between the expansion rate and external medicine. This is because the most popular medicine of this type on the Japanese market is a light-duty pain-killer, which is thought to have characteristics that allow patients to make their own purchase and use decisions.

## **5.2 Generic medicine**

I found that the daily costs of total and internal medicine had significant and partially negative correlations with the expansion rate. The use of generic medicines to reduce medicine costs is a well-known practice. Many generic medicines are sold, leading to a significant cost-reduction trend among internal medicines; on the other hand, in fields where little or no generic medicine is sold, no such trend was observed.

## **5.3 Number of doctors per 100,000 individuals, and the proportion of the elderly**

I found that the daily costs of total, internal, external, and injection medicines had significant and partially positive correlations with the Dr. number/100,000. This finding does not contradict those of previous studies, as growth in Dr. number/100,000 has naturally led to an increase in the total medical expense.

In any case, attention should be drawn to the growing 75 years or over ratio and its part in increasing overall medicine costs. It was found that the growth in the 75 years or over ratio is not increasing the medicine costs per prescription; the reason for this is that elderly persons tend to consult many medical institutions and receive many prescriptions.

## **6. Acknowledgments**

For their advice, I wish to voice my appreciation to Dr. Takao Tashiro, a member of the Tashiro seminar and of the teaching staff at the Open University of Japan, Dr. Shigeru Tanaka, a member of the Tanaka seminar at the Keio University and to Dr. Tadashi Suzuki at the Nagoya City University. I received no financial support for this research, and I have no interests that could be construed as biasing the results of this work.

# 博士論文審査及び試験の結果の要旨

## 学位申請者

放送大学大学院文化科学研究科  
文化科学専攻生活健康科学プログラム  
氏名 横井 正之

## 論文題目

ナショナルデータの解析による医薬分業制度の評価

## 審査委員氏名

- ・主査（放送大学教授 博士（医学））田城 孝雄
- ・副査（放送大学教授 博士（保健学））戸ヶ里 泰典
- ・副査（放送大学教授 博士（環境学））川原 靖弘
- ・副査（名古屋市立大学教授 博士（薬学））鈴木 匡

## 論文審査及び試験の結果

研究課題として、医薬分業の効果について検討し、重要な課題であり、我国の厚生行政に対して、社会的貢献が大きい。医薬分業の効果判定は、条件設定など、難しい点が多いが、先行研究を十分に検討し、独創的な方法で解析がなされている。

ナショナルデータを活用し、科学的手法で分析が行われており、またナショナルデータを用いることにより、他の研究者も検討可能であり、再現性が高い。

研究結果について、適切な考察がなされ、合理的でオリジナリティのある結論が導き出されており、また論文の著述は、論理的、明解である。

口頭試問での発表は明解であり、質疑に対して十分な応答がなされた。博士予備論文審査委員会において指摘された事柄は、適切に修正されている。

以上、優秀な博士論文として採択し、合格とする。

## 博士論文審査及び試験の結果の要旨

横井正之氏の論文は、医薬分業制度が、わが国の医療経済に与える影響を、従来に無い方法で検証し、医薬分業の歴史上、世界で初めて医薬分業の進捗と薬剤費抑制との間に関係があるというナショナルデータを示すことができた点で、非常に画期的で、国際的に評価の高いものである。

論文の内容は、【背景】として、医薬分業制度は、わが国では 20 世紀の終わりから制度化し、現在では 70%を超えるに至っているが、その評価については、薬剤料の抑制を中心に意見が分かれている。わが国の医薬分業は、医療機関の任意で導入を決めることができたため、導入しやすい施設から進んだという歴史的経緯などから、院内と院外の薬剤料を的確に比較する手法が難しく、特に経済的評価の研究は、これまでほとんど行われていない。このため、厚生行政・医療政策に関する政府や国会等の会議・委員会において、医薬分業制度の経済性について議論が起きていることを指摘した。その解決のため、近年の技術的な進歩により収集が可能になったナショナルデータを解析することにより、薬剤料の抑制を中心とした医薬分業制度の評価を行っている。

【方法】対象データベースは、医薬分業進捗率については、公益社団法人日本薬剤師会発表の都道府県別の「医薬分業進捗率推計（日本薬剤師会）」を利用し、処方箋 1 枚当たりの薬剤料については、厚生労働省発表の「調剤医療費（電算処理分）の動向」のデータベースである調剤 MEDIAS を用いた。2016 年度を対象としている。解析対象のデータは、処方箋 1 枚当たりの薬剤料又は特定保険医療材料との関係を検討している。それぞれの薬剤料分類の定義は、厚生労働省の調剤 MEDIAS の定義に従っている。解析は、各都道府県の各種薬剤料を目的変数とし、医薬分業進捗率、後発医薬品使用比率を説明変数とする重回帰分析を行い、重回帰係数、決定係数、及びそれぞれの説明変数の偏重回帰係数及びその 95%信頼区間、偏相関係数を求めている。

さらにその後、データに都道府県の処方箋枚数による重み付き最小二乗法（WLS）による重回帰分析を行い、目的変数に各種薬剤料の他に、先発医薬品薬剤料、後発医薬品薬剤料、薬剤数、それに技術料を加えて検討している。説明変数は、先発医薬品薬剤料、医薬分業進捗率、人口 10 万人当たりの医師数、75 歳以上人口比率としている。

計算是、汎用的な確率的プログラム言語である“R”のフリーソフトウェアの Rstudio, EZR, 及び R Commander を用いている。

【結果・考察】総薬剤料を目的変数、医薬分業進捗率と後発医薬品使用比率を説明変数とした重回帰分析の結果、医薬分業進捗率の偏重回帰係数の 95%信頼区間は負の領域にあり、医薬分業の進捗が特定保険医療材料も含んだ総薬剤料を抑制する傾向があることが示している。他に内服薬剤料、頓服薬剤料、注射薬剤料、

特定保険医療材料を単独で目的変数とした場合においても、医薬分業進捗率の偏回帰係数の 95%信頼区間は負の領域にあることを示した。内服薬剤料について、処方される 1 種類当たりの薬剤料を目的変数とし、医薬分業の進捗を説明変数としたときに、偏回帰係数の 95%信頼区間は負の領域にあり、抑制効果があることを示した。さらに、後発医薬品薬剤料を目的変数とした医薬分業進捗率を説明変数としたときの回帰係数の 95%信頼区間からは特に傾向は見出せなかった。その一方、先発医薬品薬剤料を目的変数とし医薬分業進捗率を説明変数としたときの回帰係数の 95%信頼区間は負の領域にあったことから、医薬分業の進捗による薬剤費抑制は、主に先発医薬品薬剤料の抑制にあることを示した。

重み付け最小二乗法 (WLS) による重回帰分析の結果でも、各薬剤料と医薬分業進捗率及び後発医薬品使用比率の関係は同じ傾向であることを認めた。

処方される薬剤数を目的変数にした場合は、医薬分業進捗率の偏回帰係数の 95%信頼区間は負の領域にあり、75 歳以上の人口比率の偏回帰係数の 95%信頼区間は正の領域にあった。技術料を目的変数にした場合では、医薬分業進捗率の偏回帰係数の 95%信頼区間は負の領域にあり、また人口 10 万人当たりの医師数の偏回帰係数の 95%信頼区間は正の領域であった。75 歳以上の人口比率については、外用薬剤料と注射薬剤料を目的変数としたときに偏回帰係数の 95%信頼区間は負の領域にあり、後発医薬品薬剤料と薬剤数を目的変数としたときには、偏回帰係数の 95%信頼区間は正の領域にあり、人口 10 万人当たりの医師数については、総薬剤料、外用薬剤料、注射薬剤料、先発医薬品薬剤料、それに技術料を目的変数としたときに、偏回帰係数の 95%信頼区間が正の領域にある結果であった。医薬分業の進捗に伴い、外用薬剤以外の薬剤料については、抑制されるという結果を示した。

【社会への貢献】本論文に述べられている結果が発表される（関連論文英文誌 3 報、参考論文英文誌 1 報）まで、全国規模で医薬分業の進捗が薬剤料を抑制することを示すデータが報告されたことはなく、医薬分業中止の議論が、政府の規制改革会議や社会保障審議会などで繰り返されていた。そうした会議に、薬剤料と医薬分業進捗率の関係を報告した *Global Journal of Health Science*. Vol. 6, No. 4, 57-62 など、いくつかの論文がエビデンスとして取り上げられ、超高齢社会に向けて、医薬分業の進捗を中止するというより、その機能を充実させていくべきであるという方向に、議論を変えるきっかけとなった。（内閣府規制改革会議、厚生労働省ワーキンググループ、経済財政諮問会議、厚生労働省研究班会議）

#### 【先行研究のリファレンスとその検討】

先行研究のリファレンスは、テーマの性質上、完全分業が一般的である海外での研究はなく、国内の先行研究が検討されている。いずれもレセプトが電算化される以前の研究であり、各医療機関薬局のデータを収集するだけでも困難でかつ、院内と院外のそれぞれの処方の薬剤料を比較するというものである。これは、わが国の医薬分業が任意分業であることから公定価格と仕入れ価格の差である薬価差の大きい施設では医薬分業に踏み切りにくいことや、規模の小さい医療施

設では薬価差で調剤に当たる人件費を賄えないなどのことから、原理的に一定のバイアスがかかることは避けられず、こうした問題点についても的確に触れられている。

【新規性・独創性】本研究は、院内処方と院外処方の薬剤料の差に焦点をあててきた従来の手法と異なり、電算化が義務付けられたレセプトのナショナルデータをいわゆるビッグデータとして活用し、医薬分業の進捗と薬剤料の関係を中心に解析するという新しい手法で分析している。従来の手法では、任意分業で始まったわが国の医薬分業制度には、院外処方しやすい医療機関が先に進んだという状況があり、バイアスが避けられないという欠点があったが、この手法ではそれを避けることができ、この点に手法としての新規性と独創性がある。

世界的に見れば、これまでも医薬分業について懐疑的な議論が行われている国々があり、特に欧州や中東、アジア地域において、この論文の注目度は高い。本論のような研究は、任意分業であるわが国でなければデータを取ることができないこととも相まって、世界で初めての報告となった。

【研究の限界】本研究は、あくまで横断的研究であり、時系列でのデータを解析したものではない。しかし、プロスペクティブな研究を行うには、わが国では薬価収載や保険点数の頻繁な改訂の影響があるために、条件を揃えることが難しい。また院外処方という性質上、二重盲検が不可能である。因果関係についても推定の域を出ておらず、今後、質的な研究や実証的な研究を積み重ねていく必要もあるという研究の限界を自覚しており、この点は、今後のさらなる研究課題である。

【重要性】研究課題は、医療保険財政の逼迫が続く中で毎年政策的にも議論されている医薬分業制度の経済的な指標からの評価であり、今日的課題としても非常に重要性が高い。

#### 【資料・分析手法】

本研究は、ICT化の進歩により保険のレセプト情報を元にした厚生労働省開示データを使用している。このデータは、全国の保険薬局の99%以上のデータをまとめたものであり、標本データによる推計ではなく、国単位での母集団データそのものを利用したものである。この情報は、電算レセプトのデータを元に政府が発表したものであり、まさに一次情報としてのデータの価値は非常に高く、解析結果の再現性も極めて高いものになっている。近年のICTの進歩によるビッグデータの集積を活用したという点でも進歩的で新規性の高い方法である。

#### 関連論文

Prescription, Dispensation, and Generic Medicine Replacement Ratios: Influence on Japanese Medicine Costs, *Global Journal of Health Science* Vol8.No1, 29-35 .2015

Japanese Community Pharmacists' Dispensing Influences Medicine Price Reduction more than Prescription Numbers, *Global Journal of Health Science* Vol8.No9.20-25, 2015

The Role of Dispensing by Japanese Community Pharmacists in Reducing Medicine Costs, Global Journal of Health Science Vol9.No3.248-259 .2017

参考論文

Influence of Separation of Prescription and Dispensation of Medicine on Its Cost in Japanese Prefectures”, Global Journal of Health Science Vol6.No4, 57-62.2014