

令和元年6月12日現在

機関番号：34428

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K21514

研究課題名（和文）日本の薬価制度に関する実証分析

研究課題名（英文）Empirical studies on drug pricing system in Japan

研究代表者

西川 浩平（Nishikawa, Kohei）

摂南大学・経済学部・准教授

研究者番号：60463204

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,500,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、降圧剤市場を対象に、レセプトデータに基づき構築したデータセットを用いて、市場拡大再算定が市場構造に及ぼす影響を実証的に明らかにした。まず、降圧剤市場の需要関数の推定を通じて、需要の価格弾力性および降圧剤の普及における各種属性の役割を分析した。さらに、需要関数の推定結果に用いてシミュレーションを実施し、市場拡大再算定に指定されたことで、医薬品のシェアおよび売上高がどの程度変化するかを分析した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

市場拡大再算定は、ライフイノベーションの推進に対して負の影響を及ぼすとの指摘があるが、我が国独自の制度ということもあり、その影響をエビデンスに基づき評価する研究はなかった。本研究は、医薬品のシェア、売上高に着目することで、市場拡大再算定の市場への影響を定量的に評価する初の試みである。

研究成果の概要（英文）：In this research, I examined the effect of repricing policy for market expansion in the pharmaceutical industry using a data set based on the receipt for health insurance claim. First, I estimated the demand function for antihypertensive and analyzed the role of the price and of other attributes in diffusion. Second, by conducting simulations based on the estimation result of demand function, I clarified changes in market share and sales amount of pharmaceutical designated the repricing policy.

研究分野：産業組織

キーワード：薬価制度 価格規制 降圧剤 普及

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

我が国には、予想を超える販売量を記録した医薬品およびその類似品の薬価を薬価改定時に大幅に引き下げる「市場拡大再算定」という制度が存在する。市場拡大再算定は、急速に市場に普及した医薬品を対象とするため、現在では医療費の財源対策として活用されているとの指摘がある(藤井, 2008)。その一方で、市場拡大再算定に指定されることで、通常の薬価算定式で計算される以上に薬価が引き下げられるため、日本製薬団体連合会や米国研究製薬工業協会などは、製薬会社の売上高減少につながりかねないとしている。さらには、この減益が研究開発費の抑制につながり、結果として新薬開発のインセンティブを阻害するとし、その撤廃を求めている。

このような強い批判にある市場拡大再算定については、現在も制度の在り方を含め、広く議論がなされている。しかしながら、市場拡大再算定に関する議論は直感的な面が強く、この算定に指定されたことで、実際に医師の処方に変化が生じたのか、医薬品の売上高は変化したのか、といったエビデンスがデータに基づく形で示されていない。したがって、政策的なインプリケーションを導くうえで、市場拡大再算定の影響を定量的に分析することは重要である。

2. 研究の目的

これまで市場拡大再算定に指定された医薬品は、プロプレス(高血圧症治療剤)、メパロチン(高脂血症治療剤)、アリセプト(アルツハイマー型痴呆症治療剤)といった画期的新薬と呼ぶに相応しいものが多く含まれる。そのため、市場拡大再算定が市場に及ぼす影響の分析は、我が国が掲げるライフ・イノベーションの推進において不可欠である。

一般的な消費者理論に基づくならば、価格の下落は販売量の増大に結びつくため、大幅な薬価の下落により更なる販売量の拡大を実現できることになる。このような状況にあるならば、日本製薬団体連合会や米国研究製薬工業協会が主張するような、市場拡大再算定に指定されることで企業の売上高が悪化するとは一概に言えない。その一方で、医薬品については、その効果が個人によって異なる不確実性の問題が存在するため、価格下落を上回るだけの販売量増大を実現することが困難な側面がある。実際に、一定の効果を上げている患者について、処方を変更することに消極的な医師が存在することが示されている(Crawford and Shum, 2005)。

このように市場拡大再算定がシェアや売上高に及ぼす影響については、相反する二つの仮説が提示されるにもかかわらず、これまでエビデンスに基づく形で議論されたことはなかった。そこで本研究は、市場拡大再算定の是非を議論する際の基礎資料を得ることを目的に、当該医薬品が含まれる市場の価格と販売量の関係を示す需要の価格弾力性を計測し、その結果に基づき企業への影響を明らかにする。

3. 研究の方法

本研究では、2008年4月に市場拡大再算定に指定されたARB治療剤(プロプレス、ニューロタン、ディオバン、オルメテック、ミカルディス)を含む降圧剤市場に焦点を当て、ジャムネットが販売する健康保険組合のレセプトデータ(2007年4月~2009年3月)を用いて医薬品レベルの販売量(=処方量)に関するデータセットを作成する。さらに、薬価、作用機序、服用回数、剤型、販売後経過年数といった医薬品の属性に関するデータセットを「薬価データベース」(じほう)、「本日の医療薬」(南江堂)より作成する。最終的

に、これら二つを治療剤の名称で名寄せし、分析に用いるデータセットとする。

作成したデータセットを用いて、価格を含む降圧剤の普及に影響を及ぼす要因を明らかにするため、需要関数の推定を行う。さらに、需要関数の推定より得た需要の価格弾力性にに基づき、「ARB 治療剤が市場拡大再算定に指定されず、競合品である Ca 拮抗剤と同程度の薬価下落率が適用された」とするシミュレーションを実行し、仮想現実的な状況下での ARB 治療剤の販売量・売上高を計測する。ここで得られた数値と実際の数値を比較することで、市場拡大再算定が市場に及ぼした影響を評価する。

4. 研究成果

作成したデータセットより、ARB 治療剤を中心に、降圧剤を処方された患者の特徴を確認した（西川・大橋，2017；西川，2018）。結果として、ARB の利用者については、病院での受診者が多い傾向は見受けられたが、年齢、性別による顕著な違いは確認できなかった。さらに ARB 治療剤が市場拡大再算定に指定された 2008 年前後でのシェアの推移をみると、市場拡大再算定に指定されたことで大幅に薬価が引き下げられたにもかかわらず、シェアに大きな変化が見られなかった。この結果は、同時期に降圧剤史上最大のヒットと言われるノルバスク（Ca 拮抗剤）の特許が切れ、大量のジェネリック医薬品が上市されたことによるものと考えられる。ジェネリック医薬品はブランド医薬品の 7 割程度の薬価で上市されていたため、ARB 治療剤の薬価引き下げと同様のインパクトを市場に与えたことになる。このような状況を踏まえると、新たな製品が頻繁に投入される医薬品市場を分析するには、市場構造の変化に対応できるモデルを用いる必要がある。

この点を踏まえ、本研究では離散選択モデルに基づく需要関数を定式化し、その推定結果に基づきシミュレーションを実行した（西川，2019）。推定結果より、降圧剤の普及では、薬価、上市後の経過年数、パッケージの多様性、1 日の服用回数、剤形、先発品が重要であることを示す結果が得られた。本稿の推定モデルにおいて最も重要な変数である薬価については負の値ではあったが、1 を下回り価格に対して非弾力的とする結果となった。また、降圧剤については、同じ作用機序を有する治療剤間の代替が強く、仮に特定の治療剤の薬価が高く（低く）設定されたとすると、医師は同じ作用機序を有する他の医薬品に切り替える確率が高いことが明らかとなった。

シミュレーションについては、需要の価格弾力性が負であったため、ARB 治療剤全体ではシェアを拡大させる結果となった。ただし、全ての ARB 医薬品がシェアを拡大させたわけではなく、プロプレスについては、僅かではあるがシェアを減少させている。他方、シェアを拡大させたニューロタン、ディオバン、オルメテック、ミカルディスについても、その変化率にバラツキが認められた。新たに計測されたシェアと薬価を用いて、ARB 治療剤別に 2008 年 4 月～2009 年 3 月にかけての売上高の変化を試算したところ、全ての ARB 医薬品が売上高を減少させる結果となった。特にシェアを減少させたプロプレスへの影響が大きく、ディオバン、ミカルディス、ニューロタン、オルメテックが続いた。

この他、医薬品産業を含む我が国企業のイノベーション活動に関する研究を行い、論文としてまとめた。この論文は査読付きの国際的学術雑誌に受理された（Nishikawa and Kanama, 2019）。

<引用文献>

藤井基之（2008）「財源対策としての市場拡大再算定が鮮明に」, Japan Medecine (4

月 21 日号).

Crawford, G. S. and Shum, M. (2005) "Uncertainty and learning in pharmaceutical demand," *Econometrica*, 73, 1137–1173.

5 . 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 4 件)

Nishikawa, K and Kanama, D. (2019) "Examining the interaction between university knowledge and firms' innovation objectives," *Industry and Higher Education*, 印刷中.

西川浩平 (2019) 「医薬品の普及における市場拡大再算定の影響：降圧剤市場を対象として」 摂南大学経済学部ワーキングペーパーシリーズ No.4.

西川浩平 (2018) 「市場拡大再算定が医師の処方に及ぼす影響」 『摂南経済研究』 vol.8 No. 1・2 , pp.61-73.

西川浩平・大橋弘 (2017) 「ジェネリック医薬品の普及とインセンティブ：一般名処方加算の導入の影響」 RIETI Discussion Paper 17-J-039 .

〔学会発表〕(計 2 件)

西川浩平 「医薬品の普及における市場拡大再算定の影響：降圧剤市場を対象として」 日本経済政策学会 同志社大学 2018年5月 .

西川浩平・大橋弘 「ジェネリック医薬品の普及とインセンティブ：一般名処方加算の導入の影響」 医療経済学会 慶応義塾大学 2017年9月 .

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年：

国内外の別：

取得状況 (計 0 件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

取得年：

国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6．研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：

ローマ字氏名：

所属研究機関名：

部局名：

職名：

研究者番号（8桁）：

(2)研究協力者

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。