

令和 5 年 6 月 12 日現在

機関番号：34416

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2022

課題番号：19K01618

研究課題名(和文)ジェネリック医薬品普及に向けたインセンティブ政策の経済分析

研究課題名(英文)Economic Analysis of Incentive Policies to Promote the Use of Generic Drugs

研究代表者

西川 浩平(Nishikawa, Kohei)

関西大学・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) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、ジェネリック医薬品の普及を目指し2016年度に導入された、患者向けのインセンティブ政策、医師向けのインセンティブ政策に着目し、いずれへのインセンティブがジェネリック医薬品の普及に貢献したかを検証した。抗精神病薬市場を対象に離散選択型の推定結果に基づくシミュレーションを実行したところ、患者向けのインセンティブとして導入された、新規ジェネリック品の薬価引き下げは、ジェネリック品の普及を1.9%ポイント押し上げ、2年間(2016-17年度)で38.5億円の薬剤費抑制に寄与した結果が得られた。他方、医師向けのインセンティブによる薬剤費抑制効果は7.6億円に止まった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

伸び続ける薬剤費の抑制は各国共通の政策課題である。日本も薬価基準改定、診療報酬改定を通じて、患者、医師に対して、より安価なジェネリック医薬品の使用を促すインセンティブ政策を導入してきた。結果として、ジェネリック医薬品の使用割合は2007年の34.9%から2017年には65.8%へと大幅に増大したが、患者、医師いずれへのインセンティブがより有効だったかは明らかではなく、実証的な課題として残されている。この実証的な課題への回答を提示する本研究の分析結果は学術面への貢献のみならず、ジェネリック医薬品の更なる普及に向けた、今後のインセンティブ設計に対しても重要な知見を提供する。

研究成果の概要(英文)：This research focuses on incentive policies for patients and doctors that were introduced in 2016 to promote the use of generic drugs, and examines whether the incentive policy for patients or doctors contributed to the promotion of generic drugs. A discrete choice demand function was estimated for the antipsychotic drug market, and simulations were performed using the results. As a result of the simulations, the policy to reduce the price of newly launched generic drugs introduced as an incentive for patients increased the use of generic drug by 1.9 percentage points, contributing to reducing drug costs by 3.85 billion yen in two years (FY2016-2017). On the other hand, the effect of suppressing drug costs due to incentive policies for doctors was 0.76 billion yen.

研究分野：産業組織論

キーワード：薬価基準改定 薬剤費抑制 抗精神病薬市場

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、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

ジェネリック医薬品(以下、ジェネリック品)は、先発して販売されているブランド医薬品(以下、ブランド品)の特許失効後、その化学的同等性が認められた場合、大規模な治験等なしで上市できる。そのため、ジェネリック品はブランド品よりも安価な供給を可能とし、伸び続ける薬剤費の抑制を課題とする先進諸国は、ジェネリック品の普及を政策的に推し進めてきた。日本においても同様の状況にあり、ブランド品からジェネリック品への切り替えを促すため、2008年の診療報酬改定で新設した後発医薬品調剤体制加算を皮切りに、2012年度に一般名処方加算、2016年度に外来後発医薬品使用体制加算を新設し、医師・薬局に向けたインセンティブを導入してきた。さらに2012年度、2016年度の薬価基準改定では、患者へのインセンティブとして、新たな成分を有するジェネリック品が上市される際に算定される薬価を引き下げる政策も導入された。

結果として、日本のジェネリック品の使用割合は2007年の34.9%から2017年には65.8%へと大幅に増大しており、一連の政策は功を奏したといえる。実際、玉野(2017)は2002年から2010年にかけての診療報酬改定、大橋・西川(2019)、菅原・南部(2016)は2012年度診療報酬改定を対象に統計的な分析を試み、医師・薬局に向けたインセンティブ政策を支持する結果を得ている。他方、患者に向けたインセンティブ政策の評価については、諸外国の制度を中心に研究が蓄積されており、Brekke et al.(2011)などでは政策を支持する結果が得られている。しかし、これら先行研究の分析対象は患者もしくは医師・薬局の一方のみで、いずれの経済主体へのインセンティブがより有効かという視点が欠けている。

特に近年の日本においては、患者向けのインセンティブと医師・薬局に向けたインセンティブが同時期に導入されている。そのため、いずれの経済主体へのインセンティブがジェネリック品の普及を牽引したかを明らかにする試みは、今後のインセンティブ政策を設計していくうえで重要である。さらに日本では、薬剤費を含む医療費抑制の手段として、診療報酬改定、薬価基準改定を通じたインセンティブ付与が頻繁に採用されている。したがって、患者、医師・薬局のいずれへのインセンティブがより有効かを検証する本研究の成果は、ジェネリック品普及の文脈に止まらず、医療分野におけるインセンティブの在り方を検討するに当たっても、貴重な知見を提供する。

2. 研究の目的

本研究は、薬価基準改定、診療報酬改定を通じて、患者、医師に向けたインセンティブが同時に導入された2016年度に着目し、患者、医師いずれへのインセンティブが政策的に有効だったかを明らかにする。具体的には、医師向けのインセンティブとして外来後発医薬品使用体制加算が新設された。同加算は、院内処方を行っている診療所を対象としたインセンティブであり、ジェネリック品の使用割合が60%を超える診療所が加算対象となる。他方、患者向けのインセンティブとして、新規成分を有するジェネリック品が上市する際の薬価を引き下げる政策が導入された。新規成分を有するジェネリック品が販売される際、ブランド品の薬価に一定の割合を乗じた金額が薬価として算定されるが、2016年度の引き下げ政策により、この一定の割合が0.6(0.5)から0.5(0.4)に変更された。(カッコ内の数値は、新規で上市される銘柄が10を超える場合に採用される。)

ただし、今回の新規で販売されるジェネリック品の薬価引き下げ政策の普及への影響を検証するには、その効果を政策によって押し上げられた分と新規販売によって押し上げられた分に区別する必要がある。2016年度薬価基準改定で採用された薬価引き下げ政策の対象は、新規で上市されるジェネリック品に限定される。そのため、新たなジェネリック品が販売された場合、価格がブランド品の0.6倍であれ、0.5倍であれ一定のシェアを獲得しているはずである。このような状況で、先行研究などで採用されたDID法を用いて政策の適用前後のジェネリック品の使用割合を比較しても、そこで得られた差は政策による影響と新規販売による影響が混在するため、政策の効果を過剰に推定することになる。

したがって、日本で採用された患者向けのインセンティブである、新規ジェネリック品上市時の薬価引き下げ政策の効果を適切に評価するには、この新規販売分による影響を取り除くことが求められる。本研究ではこの点を踏まえ、薬価基準改定、診療報酬改定の普及への影響を検証するに当たって、政策による押し上げ分と新規販売による押し上げ分を区別して評価できる手法を採用する。

3. 研究の方法

本研究では、2016年4月以降に特許が切れたジプレキサ(2016年6月)、エビリファイ(2017年6月)を含む抗精神病薬市場を対象に分析を行う。ジプレキサ、エビリファイはともに、統合失調症治療の中心的な医薬品であり、本稿で用いるデータセットにおいても大きなシェアを獲得していた。したがって、抗精神病薬市場はジェネリック医薬品の普及における政策の影響を評

価する本稿の目的に適した薬効分野といえる。抗精神病薬市場を分析するに当たり、厚生労働省が提供するレセプト情報・特定健診等情報データベース（通称、NDB）を用いて、医薬品レベルの処方件数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、販売後経過月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）や各治療剤のインタビューフォームより作成する。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、価格を含む抗精神病治療剤の各種属性が医師の選択に及ぼす影響を明らかにする。ただし、上記の通り、新規ジェネリック品が上市される際の薬価引き下げ政策の効果を適切に評価するには、普及の影響を政策による押し上げ分と新規販売による押し上げ分に区別する必要がある。本研究では、医薬品市場を対象とした近年の研究で採用されている離散選択型の需要関数に基づくシミュレーションを用いて、この課題に対応する。具体的には、離散選択型の需要関数の推定より得た需要の自己・交差価格弾力性に基づき、次の仮想現実的な市場における各治療剤の市場シェア、薬剤費を試算する。

シナリオ1：ジプレキサ、エビリファイのジェネリック版が上市された際に算定された薬価が、ブランド品の薬価に0.5倍を乗じた金額だった。（ジプレキサ、エビリファイの特許切れに伴い、ともに10以上の銘柄が販売されたため、0.4倍が採用された。）

シナリオ2：2015年4月～2017年3月にかけて、ジプレキサ、エビリファイのジェネリック版の上市がなかった。

シナリオ3：2015年4月～2017年3月にかけて、ジプレキサ、エビリファイのジェネリック版は上市されず、診療報酬改定でもジェネリック品の普及に向けたインセンティブが導入されなかった。

シナリオ1は2016年度の薬価基準改定において、患者向けのインセンティブ政策が導入されなかった状況を示す。そのため、実際に観測された市場シェア、薬剤費とシナリオ1の数値を比較し、ジェネリック品の普及における政策による押し上げ分を捉える。シナリオ2はジプレキサ、エビリファイの特許が切れたにも関わらず、当該医薬品のジェネリック版の上市が一切なかった状況に該当する。したがって、シナリオ1、シナリオ2で試算された市場シェア、薬剤費を比較することで、新規ジェネリック品の販売開始がもたらすジェネリック品普及への影響を明らかにする。シナリオ3はシナリオ2の状況に加え、医師向けのインセンティブ政策も導入されない、つまりは薬価基準改定、新規ジェネリック品の販売開始に加え、診療報酬改定の影響が全くなかった状況に該当する。したがって、シナリオ2とシナリオ3の市場シェア、薬剤費の比較を通じて、診療報酬改定がもたらした追加的なジェネリック普及への影響を捉える。

4. 研究成果

離散選択モデルに基づく需要関数の推定結果より、抗精神病薬の医師の処方において、1日当たり薬価、上市後の経過月数、剤形、容量、ブランド品が重要であることを示す結果が得られた。また、抗精神病薬については、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1日当たり薬価が高く（低く）設定された場合、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。以上を踏まえ、抗精神病薬市場における需要の自己・交差価格弾力性について、それぞれの平均値を計算すると、本研究で特に注目するジプレキサのジェネリック版の自己価格弾力性は-4.280、エビリファイのジェネリック版は-4.242と弾力的な値となった。したがって、患者向けのインセンティブ政策として、これらジェネリック品の薬価を引き下げることで、当該ジェネリック品を選択する医師は増大することになる。さらに、ジプレキサのジェネリック版について他の抗精神病薬との交差価格弾力性を確認すると、同じ作用機序かつジェネリック品との間で0.044と、ジプレキサのジェネリック版の薬価が下がることで、これら同じ作用機序かつジェネリック版の医薬品の処方件数が減少する。同様に、同じ作用機序かつブランド品とでは0.262、他の作用機序の治療剤とでは2.61E-04となった。

さらに離散選択モデルの推定値に依拠したシミュレーションを行ったところ、新規ジェネリック品の上市はジェネリック品の普及率（2017年3月時点）を33.9%から38.9%へ4.9%ポイント押し上げたことが明らかとなった。ただし、この4.9%ポイントについては、政策によって押し上げられた分と新規販売によって押し上げられた分が混在する。先に示したシナリオ1、2を通じてこの効果を分解したところ、前者の影響が1.9%ポイント、後者の影響が3.0%ポイントであることが明らかとなった。次に診療報酬改定によるジェネリック品の使用割合への影響を検証すると、統計的有意水準に課題が残るものの、その押し上げ分は0.6%ポイントに止まる結果が得られた。

最後に薬剤費への影響については、新規ジェネリック品を対象とした薬価引き下げ政策は、ブランド品からジェネリック品への切り替えを促したことで、2016年度から2017年度にかけて抗精神病薬市場全体の2.7%に該当する、38.5億円の薬剤費抑制に寄与した結果が得られた。他方、診療報酬改定による薬剤費抑制の効果は7.6億円だった。したがって、薬剤費抑制という観点からすると、診療報酬改定を通じて導入された医師向けのインセンティブの影響は、薬価基準改定で導入された患者向けのインセンティブと比較して、2割程度だったことになる。

ジェネリック品の使用割合については、2022年4月時点で79.3%にまで達している。同時期はコロナ禍にあり、かつジェネリック品の欠品が続いた時期でもあった。そのため、これら状況が改善された際には、政府の数値目標である80%の実現も十分に可能であろう。その一方で、ジェネリック品の普及については地域差の問題が指摘されている。政府は上記の80%という目標に加え、全ての都道府県でジェネリック品の使用割合を80%以上に引き上げるといった目標も掲げている。しかし、こちらは達成の目途が立っておらず、地域差の是正に向けたインセンティブ政策の導入が予想される。本研究は全国レベルの分析だったが、分析に用いたレセプト情報・特定健診等情報データベースには都道府県の情報も格納されている。そのため、推定モデルを都道府県レベルに拡張し、患者、医師・薬局に向けたインセンティブ政策の効果を地域別に検証するなど、今後のジェネリック普及政策に資するさらなる研究の展開が可能である。

以上の分析については、西川(2023)として論文にまとめた。この他、本研究と同じ抗精神病薬市場の薬価に注目した研究、本研究と同じ手法を他の薬効分野に応用した研究を行い、前者は西川(2020)、後者は西川・大橋(2022、2023)として論文にまとめた。

<引用文献>

大橋弘、西川浩平、ジェネリック医薬品普及とインセンティブ政策：2012年度診療報酬改定が薬剤費抑制に及ぼした影響、医療経済研究、31巻、2020、77-101

菅原琢磨、南部鶴彦、後発医薬品の市場シェア決定要因と普及促進政策の効果 高脂血症薬「プラバスタチン」における後発医薬品参入の事例、経済志林、81巻、2014、83-108

玉石仁、後発医薬品使用促進政策の効果、医薬品産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ、No.61、2013、1-37

西川浩平、抗精神病薬市場における薬価分析、摂南大学経済学部ワーキングペーパー、2021、1-25

西川浩平、大橋弘、セルフメディケーション税制による薬剤費抑制効果の検証、RIETI ディスカッション・ペーパー・シリーズ、22-J-039、2022、1-29

西川浩平、大橋弘、市場拡大再算定の経済分析：薬剤費抑制効果の検証、日本経済研究、2023、近刊

西川浩平、ジェネリック医薬品の普及と薬価引き下げ政策：2016年薬価基準改定に着目して、関西大学経済学会ワーキングペーパーシリーズ、J60、1-24

Brekke K. R., Holmas T. H., and Straume, O. R., Reference Pricing, Competition, and Pharmaceutical Expenditures: Theory and Evidence from a Natural Experiment, Journal of Public Economics, 95, 2011, 624-638.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 西川浩平	4. 巻 J60
2. 論文標題 ジェネリック医薬品の普及と薬価引き下げ政策 : 2016年薬価基準改定に着目して	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 関西大学経済学会ワーキングペーパーシリーズ	6. 最初と最後の頁 1-24
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 西川浩平・大橋弘	4. 巻 近刊論文
2. 論文標題 市場拡大再算定の経済分析 - 薬剤費抑制効果の検証	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 日本経済研究	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 西川浩平・大橋弘	4. 巻 22-J-039
2. 論文標題 セルフメディケーション税制による薬剤費抑制効果の検証	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 RIETI ディスカッション・ペーパー	6. 最初と最後の頁 1-29
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 西川浩平	4. 巻 8
2. 論文標題 抗精神病薬市場における薬価分析	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 摂南大学経済学部ワーキングペーパー	6. 最初と最後の頁 1-25
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 大橋弘・西川浩平	4. 巻 31
2. 論文標題 ジェネリック医薬品普及とインセンティブ政策：2012年度診療報酬改定が薬剤費抑制に及ぼした影響	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 医療経済研究	6. 最初と最後の頁 77-101
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 西川浩平・大橋弘	4. 巻 20-J-005
2. 論文標題 市場拡大再算定の経済分析：薬剤費抑制効果の検証	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 RIETI Discussion Paper	6. 最初と最後の頁 1-30
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件／うち国際学会 0件）

1. 発表者名 西川浩平
2. 発表標題 市場拡大再算定の経済分析：薬剤費抑制効果の検証
3. 学会等名 日本経済学会
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------