

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 5 日現在

機関番号：32675

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26380377

研究課題名(和文) わが国の医薬品市場におけるシェア決定要因に関する調査研究

研究課題名(英文) A Study on the Determinant Factors of Market Share in Japanese Pharmaceutical Market

研究代表者

菅原 琢磨 (SUGAHARA, Takuma)

法政大学・経済学部・教授

研究者番号：50364659

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：わが国の医薬品取引の売上金額の99%以上をカバーするデータセットを活用し、企業のおこなう広告宣伝活動、薬価水準、後発品促進政策が後発品市場シェアに及ぼす影響を検証した。スタチン市場において市場シェアに与える要因は、「先発品-後発品の相対価格」、「市場成長率」、「後発品普及政策」であり、いずれも正の影響を持っていた。また、後発医薬品シェアの平均変化率に対する影響を企業の営業活動について検証すると、MRの医師訪問自体は有意ではない一方、Web閲覧によるE宣伝は有意であった。但し、MRの訪問によりE宣伝は促進されることから、MR訪問は後発品シェア拡大の間接的要因である可能性が示唆された。

研究成果の概要(英文)： We examined how advertising publicity activities, drug prices and generic promotion policies of government would affect generic market share by utilizing data sets covering 99% or more of the sales amount of drug transactions in Japan. The factors that contributed to the market share in the Statin market were "original product - relative price of generic product", "market growth rate", "generic drug promoting policy", both of which had a positive influence. In addition, when examining the effect on the average change rate of the share of generic drugs with respect to business activities of the company, the visit of MR itself was not significant, but the E-advertisement on web browsing was significant. However, as e promotion was promoted by MR visit, it was suggested that MR visit might be an indirect factor of increasing generic share.

研究分野：医療経済学

キーワード：医薬品市場 後発医薬品 市場シェア 広告宣伝活動 政策効果 スタチン

1. 研究開始当初の背景

医薬品は医療機器とともに医療サービス提供に不可欠な財であるが、医薬品の製造、販売、流通は民間事業者に委ねられており、優れた効能や品質をもつ製品を開発し、医師への情報提供といった種々の販売促進活動を繰り広げる。また購買側の医療機関や薬局にも経営主体や規模などの属性差があり、供給者に対する価格交渉力、購買力に差が生じている。これらが相対することで「市場取引」が成立している点は、基本的に一般の財、サービスと同様である。

一方、わが国の公的医療保険の枠内ではその保険償還価格が「薬価基準」として公定され、実質的な市場の上限価格として機能するとともに、通常2年に1回実施される薬価改定により循環的低下を余儀なくされている。効能や剤型が追加承認され製品シェアが拡大することがある一方、予想以上に市場が拡大した際の薬価再算定もあるなど「公的管理」の側面が強い。さらに近年では増加する公的医療費を抑制する観点から、政府は後発（ジェネリック）医薬品の利用を積極的に促進する政策を採用し、そのシェア拡大を企図しているが、このような政策対応によっても製品シェアは変化する。以上のように医薬品市場は、市場取引と公的管理の両側面を有しているが、製品シェアの決定に各々どのような要因がどの程度の影響を与えているかは先験的に明らかでない。

医薬品市場に関する先行研究を踏まえ、残された重要な検証課題としては以下が存在した。製品シェア決定要因として重要な医薬品供給側の分析が十分ではなく、とりわけ販売促進活動など企業活動の影響に関する分析、従来の短期のデータでは不可能な長期時系列データを用いた後発医薬品参入後の市場シェアの変化に関する分析、後発医薬品と長期収載品のシェアの変化とその差の要因、処方箋の様式変更、後発医薬品調剤体制加算など、後発品利用拡大を促す政策導入の効果、同一薬効市場内で剤型、効能、用量、服用回数など医薬品の属性差による市場シェアへの影響の検証である。

2. 研究の目的

本研究では市場規模が大きく、今後の高齢化の進展とともにさらにその拡大が予想される主要な薬効群（消化性潰瘍治療薬、スタチン剤（コレステロール低下剤）、抗うつ剤）を分析対象に、個々の製品市場シェアの決定要因の検証を通じてわが国の医薬品市場の構造を解明することを目的とした。わが国の医薬品取引の売上金額の99%以上をカバーし、月次ベースで直近までの12年間におよぶ精緻なデータセット（IMS社データ・以下「IMSデータ」）を活用して、先発品と後発品との市場における相互関係、ジェネリック処方促進する処方箋様式の変更といった規制変更が市場に与えたインパクト評価など、

わが国の医薬品政策を考察するうえで基礎となる重要な知見を得ることを主眼とした。

また併せて販売促進活動といった「医薬品供給側（医薬品メーカー・卸）」の市場行動の把握と市場シェアへの影響をもたらす購買行動の差異について検証をおこない、「市場」と「公的管理」が交錯する世界的にも特異な市場構造について経済学的視点から新たな知見を得ることも目的とした。

3. 研究の方法

【利用データ】

本研究事業の遂行に必要な医薬品取引関連データについては、IMS ジャパン株式会社（現 IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社）との間で「リサーチ目的ライセンス契約」を締結し、以下の各データセットの利用申請をおこなった。

< IMS社データセット >

- ・JPM-CI：医療市場統計カスタマイズドレポート
 - ・Japan Pharmaceutical Market
 - ・JDI-CI：ディテリング統計カスタマイズドレポート
 - ・Japan Detailing Index
- < 対象薬剤 >
- ・消化性潰瘍治療薬（プロトンポンプ阻害剤）
 - ・スタチン製剤（HMG-CoA還元酵素阻害剤）
 - ・抗うつ剤；SSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害剤）

< データ対象期間 >

- ・2001年7月～2013年6月

（1）「先発医薬品と後発医薬品の市場シェアの関係に関する分析」

事業年度のうち初年度ならびに2年度目には、先発医薬品と後発医薬品の市場シェアの関係性に主に着目して分析を実施した。豊富なデータ量を生かし、企業のおこなう広告宣伝活動、実勢価格、後発医薬品促進のための政策変更が市場シェア（錠数シェア）に及ぼす影響を及ぼすか検証した。なお「消化性潰瘍治療薬」、「抗うつ剤」については、「スタチン剤（コレステロール低下剤）」に比べ、収集データ期間内における後発品の参入数、参入時期、広告宣伝活動関連のデータ数が相対的に少数であり、頑健な推定には不適であることが判明したので「スタチン剤（コレステロール低下剤）」を主たる対象とした。

【データの概観】

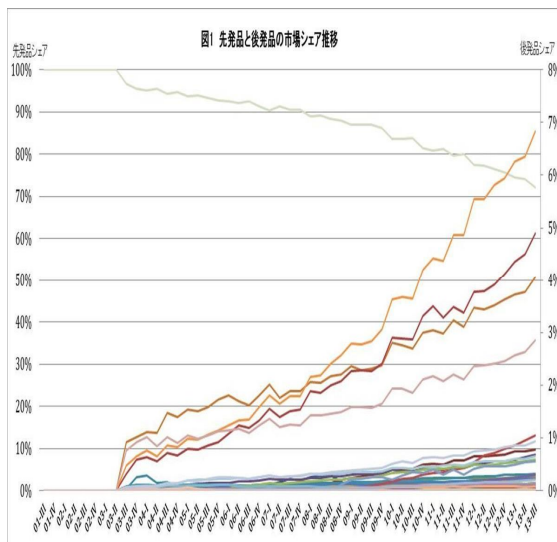
具体的な検証に入る前段として全体的なデータの挙動についてその概要を確認するため以下の作業を実施した。

先発品（長期収載品）、後発品について対象薬剤・製品別に時系列的な売上・シェアの推移の把握

製品別に宣伝シェアの推移の把握

先発品（長期収載品）と後発品とのシェアの推移（相関）の検討（図1）

売上ならびに製品シェアと宣伝活動の関係性把握のための相関分析の実施



[理論モデルの構築]

次に理論モデルの構築をおこなったが、当初の理論モデルは、先発品と後発品といったライバル間の競争について、製品価格や販売促進活動の差がもたらすブランド力の差といった要因を考慮し、利潤最大化を前提に単純な相互の最適反応関数から導出した

[推定モデルの特定化]

理論モデルに組み込まれる医薬品購入の決定要因としては以下の諸点を考慮し、モデル推定結果により適宜選択した。

薬剤効能・効果(1日あたり投与量、回数など)、 薬剤価格(薬価基準)、 薬剤に対する信頼性(発売からの経過年数、使用実績)

医薬品にかかる情報量(MR等の広告宣伝活動量)、 購入動機、購入量差異(購入機関の区分、病床規模等)、 後発医薬品促進策の影響

[具体的な推定作業と解釈]

スタチン剤のデータセットには先発品としてメバロチンのほか、リポバス(MSD)、ローコール(ノバルティス)、リピートル(ファイザー)、リバロ(興和・第一三共)、クレストール(アストラゼネカ・塩野義)があり、リバロとクレストールを除く各製品については各々の後発品が発売されている。今回の分析では先発品のメバロチンとその後発品のデータを抽出し、時系列のデータセットを構築した。また原データは売上金額、売上錠数、薬価の144カ月分の月次データと訪問宣伝の12年分の四半期データがあり、月次データは四半期データに加工した。それ以外に含まれる情報は以下の通りであった。

□病院区分：病院(100床以上)、開業医(100床未満)、調剤薬局

□製品小分類：製品名(複数の剤型や薬価が混在)

□剤型強度容量：製品小分類+剤型強度容量で薬価がつくデータ

□発売年月：製品小分類の発売年月

□販売会社：実際に卸に販売している会社

□販促会社：薬剤のオリジナルのライセンスを保有している会社

□後発区分：GE(厚労省定義の後発品)、OT(GEでないもの)

□成分コード：成分コード、先発品と後発品の対照が可能

□製品中分類：製品名(複数の剤型や薬価が混在)

□宣伝(訪問)：実際にMRが訪問した回数

□宣伝(E)：インターネットを通じた宣伝

取引データは「調剤薬局」、「診療所・100床未満の病院」、「100床以上の病院」に3区分されていたが、診療所と病院の購買行動の差異が曖昧になることを避けるためここでは「100床以上の病院」を対象とした。またメバロチンには錠剤、細粒の剤型で各々用量5mg、10mgが存在するが、本分析では取引数量、売上の点からより市場における汎用性が高く、効能の強い10mgの用量を分析の対象とした。

以上の源データから以下の各変数を作成し推定モデルに投入した。なお、後発品については参入数が非常に多く、大部分の後発品のシェアはきわめて低い。分析期間の途中で製品自体が消滅する場合、取引や広告宣伝活動自体が長期にわたり行われな場合など、時系列的な計数把握が困難な例も散見された。そこでこのような状況を考慮し、後発品のうち市場シェアを獲得し、実質的に市場に影響を及ぼす可能性を持つ上位4製品により分析を実施した。その場合でも、これら以外の製品のシェアはきわめて小さく、全体に対する影響は無視できる範囲にあると推察された。

<被説明変数>

▷(上位4社)後発品の市場シェア (MShare)

<説明変数>

▷(上位4社)先発品と後発品の相対価格 (RelatPrice)

▷(上位4社)後発品の広告宣伝活動の蓄積 (AdvCapital)

▷スタチン市場全体の市場成長率 (MarGrth)

▷後発薬の普及促進策 (PolDum)

2006年4月処方箋様式変更/後発薬への変更「可」医師署名欄の記載

2008年4月処方箋様式変更/後発薬への変更「不可」医師署名欄の記載

2010年4月後発医薬品使用体制加算の導入(後発医薬品を積極的に使用する医療機関の入院基本料を加算)

2012年4月後発医薬品使用体制加算の見直し以上について政策が実行された前後の期間

をダミー変数（実行前 = 0 : 実行後 = 1）で識別する。また実際の推定式は線形で表現されるものとし、後発品シェアは 0 から始まる為、定数項には 0 制約を置いている。誤差項 μ は標準的仮定を満たすものとした。

$$MShare = \beta RelatPrice + \gamma AdvCapital + \delta MarGrth + \theta PolDum + \mu$$

(2) 「後発医薬品の売上シェアの平均変化率を用いた MR の営業活動ならびに E 宣伝の影響分析」

事業年度のうち後半の 2 年は、前半の研究成果をもと、独自性が強い「広告宣伝活動データ」を活用し企業の広告宣伝活動が売上シェアに与える影響に注目、検証した。

MR による営業活動と E 宣伝の効果の違い、すなわち、MR と E 宣伝（ウェブを用いた宣伝）ではどちらがシェアの決定に影響を及ぼすかについては、これまで先行研究が見当たらず、この点を重視して検証をおこなった。

被説明変数には個別の後発品シェアの平均変化率を用いた。シェアは t_0 期から t_i 期まで計測し、その平均的な変化率を、次の式で定義した。

$$\Delta S = \frac{Share(t_i) - Share(t_0)}{t_i - t_0}$$

薬価基準は通常 2 年ごとに改定され、長期的には低下トレンドを描く。薬価の平均変化率も、シェアの平均変化率と同様に以下で示される。

$$\Delta P = \frac{P(t_i) - P(t_0)}{t_i - t_0}$$

E は E 宣伝回数、MR は MR 訪問回数で各々営業による効果を示す変数として以下の式を推定した。

$$\Delta S = \beta_0 + \beta_1 \Delta P + \beta_2 E + \beta_3 MR$$

使用データは、スタチンの錠数売上データ、E 宣伝回数、MR 訪問回数、薬価である。対象は、フィルムコート錠 5mg および 10mg であり後発医薬品数は 60 であった。錠数売上データと薬価はそれぞれ単純平均を行っている。分析期間は 2003 年第 4 四半期から 2013 年第二四半期までの 40 期間とした。

E 宣伝効果は、E 宣伝を行っているか、行っていないかの Indicator であり、行っている場合は 1、行っていない場合は 0 とする。

また MR は二種類の効果を考慮した。一つは、MR 訪問が行われた期間を分析することである。たとえば、10 期間のうち 8 期間で訪問があり、計 2000 回訪問が行われていれば、MR は 8 とした。MR がどれだけ集中的に訪れたかは考慮せず、ただ宣伝を行った期間（MR times）のみ考慮した。もう一つは MR 訪

問が行われた期間の長さの Indicator である。すなわち MR 訪問がある一定以上行われたならば 1 を、それ未満ならば 0 とした。

4. 研究成果

(1) 「先発医薬品と後発医薬品の市場シェアの関係に関する分析」

後発品市場シェアの推定式として以下の推定結果を得た。

$$MShare = 0.067 RelatPrice - 0.000023 AdvCapital + 0.181 MarGrth + 0.013 PolDum_{2006} + 0.058 PolDum_{2008} + 0.081 PolDum_{2010} + 0.047 PolDum_{2012}$$

(6.01)*** (-1.75)
(2.70)*** (0.81)
(5.87)*** (9.23)***
(3.94)***

N.Obs:40, S.E of Regression: 0.016, AdjR2:0.975, D.W Stat:1.85 (2003Q3-2013Q2 の推計/括弧内は t 値/***は 1%水準で統計的に有意)

推定結果から統計的に有意な影響が確認できたのは、「先発品-後発品の相対価格」、「市場成長率」、「後発品普及政策」であり、いずれも後発品シェアに正の影響を持つ。「先発品-後発品の相対価格」の推定パラメータからは、後発品の値付けが先発品の半額（RelatPrice=2）である場合、13%余りの後発品市場のシェア拡大要因となっている。相対価格は 2003 年第 3 四半期から 2013 年第 2 四半期の間に 1.25 から 2.15 まで経時的に上昇してきており、両者の相対価格の乖離が後発品シェア拡大要因として作用したものと考えられた。

後発品企業の広告宣伝活動によるグッドウィルが市場シェアへ与える有意な影響は、本分析では確認できない。後発品参入時には先発企業は既に多大な広告宣伝活動だけでなく医師との不断の接触や情報提供などによって膨大なグッドウィルを築いており、新規参入時に開始される後発企業のグッドウィルの蓄積は、それ自体でシェアを増やす水準には至っていないと考えられた。

「市場成長率」はスタチン系薬剤全体の市場成長（或いは縮小）を意味しており、本推計結果では市場規模の動向とプラバスタチンの後発薬シェアの動向が同一方向にあることを示唆する。このような結果がもたらされる背景については、更なる検証の余地があるが、薬効領域の市場全体が拡大（見通しを含む）している時には当該領域の個別製品について多くの後発品参入がおこなわれ、相対的に後発品シェアが増加し、逆に市場縮小時には、後発品参入が減少するだけでなく退出数も増加する可能性を指摘できる。

「後発品普及促進策」については、累次的に実施された 4 回の政策のうち 3 回について

その効果を確認した。2008年4月に実施された処方箋様式の変更は、後発薬への変更が「不可」である場合に医師が署名する欄を設けるもので、2006年の後発薬への変更が「可」の際に署名する場合に比べ、後発薬への代替処方のハードルを各段に引き下げる役割を果たした。本推計でも2006年の政策効果は確認出来なかつたが、2008年については6%弱の後発品シェアの増加要因となったことが示された。これらの処方箋様式の変更は、むしろ直接的には調剤薬局における後発品シェア増加に影響を及ぼすと考えられる。しかしこれらの政策導入を契機に後発品普及促進への社会的認知が進んだことは事実であり、これらの背景が病院内での後発品取引シェア拡大に作用した可能性もある。

また2010年4月に導入された後発医薬品を積極的に使用する医療機関について入院基本料を加算する「後発医薬品使用体制加算」ならびに2012年に実施された「同加算の見直し」については各々8%、5%程度のシェア増加要因であったとの推定結果を得た。

これらの結果は後発品の普及促進について医療提供側に診療報酬上の評価を与えたことが非常に大きな影響を持ったことを示唆するが、本来、政策導入による効果を厳密に評価するには「差の差 (difference in difference)」分析を実施する必要がある。

今回の後発品普及策の導入は、いずれも全国一斉に実施されていることから「差の差」を取ることは難しく、政策効果を過大に評価している可能性があることに十分な留意が必要である。

(2) 「後発医薬品の売上シェアの平均変化率を用いたMRの営業活動ならびにE宣伝の影響分析」

推定の結果、E Indicator は正で有意であった。一方で、MRtimes は負だが、有意ではなかった。さらに価格の平均変化率は有意でないものの負となり、価格が低下するとシェアが上昇するという理論仮説と整合的である。

この結果から、E 宣伝が後発品シェアの形成に大きな影響を及ぼしていることが示唆された。

推定結果 (1)

	係数	標準誤差	t値	p値
定数	0.00081	0.00024	1.2792	0.2061
薬価平均変化率	-4.24E-05	0.00014	-0.3016	0.7640
E Indicator	0.00059*	0.00031	1.9001	0.0626
MRtimes	-1.59E-05	1.22E-05	-1.3068	0.1968

***: 1%有意水準, **: 5%有意水準, *: 10%有意水準

そこで次にこのE 宣伝によるシェア形成のチャンネルを分析した。E 宣伝は一般に、医師が自発的にインターネットを介して薬剤情報を調べることを表す。そこで医師が自発的に調査する行動とMRの営業活動の関係を検証した。MRが医師の下へ営業に赴き、その働

き掛けによりウェブ上で当該薬剤を調べ、その薬剤を処方するというE 宣伝チャンネルの存在を仮定する。すなわち、MRが訪問回数を増やすに連れて、E 宣伝が行われるようになるのか検証した。検証は、E Indicator がダミー変数であることからProbit分析で実施した。

$$E = \phi_0 + \phi_1 MRtimes$$

E 宣伝チャンネル分析 (1)

	係数	標準誤差	z値	p値
定数	0.7525***	0.2522	2.9834	0.0029
MRtimes	0.04173***	0.01474	2.8320	0.0046

***: 1%有意水準, **: 5%有意水準, *: 10%有意水準

この結果では、MRtimes は確かにE 宣伝効果に正の影響を有意に与えていた。MRが訪問することで、医師はその薬品に興味を持ち、E 宣伝に導かれるものと推察できる。興味深いことに、MRの訪問自体は後発品のシェアの形成に有意な影響を及ぼしている兆候は得られていない。しかし、E 宣伝へと導入することでシェアを拡大させるという間接効果の存在が推察された。このE 宣伝チャンネルは、MRの訪問した期間によるIndicatorを用いても同様に示されており、MRが2年以上行われている薬剤、3年以上行われている薬剤というように2年から9年の各閾値で行った分析でも、概ね有意で正の効果が得られることが分かった。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計2件)

南部 鶴彦、「医薬品マーケット・シェアの決定メカニズム」、医療経済学会10周年記念誌、査読無、2016、58-61

菅原 琢磨、南部 鶴彦、「後発医薬品の市場シェア決定と普及促進策の効果 - 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 -」、経済誌林、査読無、81巻2、3、4号、2014、83-108

〔学会発表〕(計2件)

Takuma Sugahara, "What are the Factors of Regional Disparities In Generic Drug Use?" The 48th APACPH (Asia-Pacific Academic Consortium for Public Health) Conference 2016/09/18

Takuma Sugahara, Tsuruhiko Nambu, Tetsushi Horie and Takayuki Ishikawa, "What Explains the Market Share Under Generic Competition?-The Effect of Good-will and a Policy Promoting Generics-" iHEA 11th World Congress in Health Economics, 2015/07/14

〔図書〕(計1件)

菅原 琢磨、小黒一正(編著)、日本経済
新聞出版社、『薬価の経済学』、2018、7
月近刊

6. 研究組織

(1)研究代表者

菅原 琢磨 (SUGAHARA, Takuma)
法政大学・経済学部・教授
研究者番号：50364659

(2)研究分担者

南部 鶴彦 (NAMBU, Tsuruhiko)
学習院大学・経済学部・名誉教授
研究者番号：00061416

(3)連携研究者

該当なし

(4)研究協力者

石川 貴幸 (ISHIKAWA, Takayuki)
堀江 哲史 (HORIE, Tetsushi)