

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 27 日現在

機関番号：14201

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K17076

研究課題名(和文) 医師・薬剤師の医薬品選択行動と後発医薬品の有効な使用促進策に関する研究

研究課題名(英文) Physicians' preferences for the choice between generic and brand-name pharmaceuticals and the measures to promote the use of generic pharmaceuticals in Japan

研究代表者

佐野 洋史 (Sano, Hiroshi)

滋賀大学・経済学部・准教授

研究者番号：50502316

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円

研究成果の概要(和文)：後発医薬品と先発医薬品の多様な特徴・条件に対する医師の選好を定量的に把握し、後発医薬品の有効な使用促進策を検討した。内科系の診療所医師にアンケートを実施し、特徴・条件の異なる先発薬と後発薬から処方薬を選択する質問を行った。その結果、回答者は後発薬の特徴の中でも先発薬と異なる副作用症例がないことや患者自己負担額が下がることを特に重視し、先発薬の特徴では売上を新薬の研究開発に使う割合が高いメーカーであることやかかりつけ薬剤師が調剤担当であることを特に重視していた。医師が重視するこれらの医薬品の特徴を改善することにより、後発薬の使用を促すことが重要である。

研究成果の概要(英文)：The objective of this study is to elicit physicians' preferences for the various characteristics of generic and brand-name pharmaceuticals, and to find the measures to promote the use of generic pharmaceuticals in Japan. Internal medicine physicians in clinics were asked to choose the more attractive pharmaceutical between brand-name and generic ones with different characteristics through the questionnaire. The results suggested that physicians' choice of generic drugs was particularly influenced by the following characteristics: the side effects different from brand-name drugs and a decrease in patient costs. In the choice of brand-name drugs, physicians placed importance on the distributor firm investing heavily in research and development of new pharmaceuticals and the presence of primary care pharmacists. Improving these characteristics of pharmaceuticals will be effective for promoting the use of generic pharmaceuticals.

研究分野：経済理論、医療経済学、医療・福祉政策

キーワード：後発医薬品 先発医薬品 医師 内科 診療所 コンジョイント分析 選好

1. 研究開始当初の背景

後発医薬品(以下、「後発薬」)は、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であると認められ、先発医薬品(以下、「先発薬」)と比べて低い価格で販売される。医師・薬剤師が処方薬を先発薬から後発薬へ切り替えることが国・保険者の医療費削減や患者の自己負担軽減に繋がるため、厚生労働省は様々な後発薬の使用促進策を行ってきた。しかし、日本の医薬品市場における後発薬の数量シェアは2015年で49.6%であり、90%以上の米国や70~80%以上の英国、ドイツと比べて普及が進んでいなかった。

後発薬を使用するか否かを選択するのは医師、薬剤師、患者であるが、患者の選択には医師と薬剤師の判断が大きく影響する。従って、医師と薬剤師の後発薬の選択要因を定量的に把握することが重要である。医師や薬剤師の医薬品の選択要因については、これまで少数の研究で定量的な把握が試みられている。しかし、データの制約や分析手法の限界により、既存研究では医師や薬剤師の選択の際に影響が疑われる後発薬の様々な特徴・条件が分析されていなかった。

2. 研究の目的

コンジョイント分析(Conjoint Analysis または Discrete Choice Experiment)は、様々な特徴を持つ仮想の後発薬・先発薬に対する医師・薬剤師の選択行動を分析することにより、後発薬・先発薬の多様な特徴・条件に対する医師や薬剤師の選好を定量的に把握することができる。本研究では、コンジョイント分析を用いて、医師に先発薬から後発薬への使用変更を促すためにはどのような後発薬の特徴・条件が重要であるかを明らかにし、後発薬の有効な使用促進策を検討することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) データ

インターネット調査会社にモニター登録している医師に対して、アンケートを実施した。調査対象は、主たる勤務先が診療所であり、主たる専門診療科が内科系(総合内科、総合診療科、消化器内科、循環器内科、呼吸器内科など)の医師に限定した。アンケートの内容は、特徴・条件の異なる仮想後発薬と先発薬のうち、どちらを処方薬に選ぶか、というものである。その他、性・年齢、配偶者・子供の有無、居住地などの個人属性、1週間の診療日数、外来・入院患者数、時間外診療件数といった勤務状況、院内処方・院外処方の割合、院内処方に占める後発薬使用割合といった医薬品の処方状況などについて尋ねた。

なお、本研究では開始当初、医師と薬剤師へアンケートを実施する予定であった。しかし、医師に対するアンケート調査費用が想定以上に高額となったため、薬剤師に対するア

ンケートは実施を取り止めた。

(2) 分析方法

後発薬・先発薬の特徴・条件に対する医師の選好を定量的に把握するため、コンジョイント分析を行った。コンジョイント分析では、まず様々な特徴・条件を持つ複数の仮想後発薬と先発薬を作成し、医師に対して仮想後発薬と先発薬のどちらを処方薬に選ぶかを質問する。次に、その選択結果を統計モデルで解析することにより、医薬品の各特徴・条件に対する医師の選好の強さを選択確率や金銭価値で評価することができる。

仮想医薬品の選択質問では、回答者が診療所の外来患者に対して治療薬を処方する状況を想定した。内科系の診療所医師にとって現実的・一般的な処方薬の選択状況に近づけるため、選択肢の先発薬は使用経験があるが、後発薬は使用経験がないこと、どちらの薬も院外処方となること、患者から先発薬の処方希望はないことなどの前提条件を回答者に示した。その上で、7つの特徴・条件が異なる後発薬と先発薬のうち、どちらを処方薬に選ぶかを回答者に尋ねた。仮想後発薬・先発薬の特徴・条件には、先発薬との患者自己負担額の違い、品質・副作用の情報入手方法、先発薬との副作用症例の内容の違い、販売しているメーカーの国籍、販売しているメーカーの規模・分類、販売しているメーカーの売上の使途、患者のかかりつけ薬剤師による調剤の有無を採用した。仮想後発薬・先発薬の特徴・条件の内容を変えて、選択質問は回答者1人につき12問行った。

得られた仮想医薬品の選択データを用いて後発薬・先発薬の特徴・条件に対する医師の選好を推定するため、医師の処方薬の選択行動をモデル化し、回帰分析を行った。被説明変数は、後発薬と先発薬のうちどちらを選ぶかを表すダミー変数であり、説明変数は7つの医薬品の特徴・条件の内容を変数化したものである。推定には、コンディショナルロジットモデルを用いた。

また、医薬品の特徴・条件に対する医師の選好を金銭価値で評価する手法として、Well-being Valuation Method(WBVM)も実施した。同手法は、回答者の生活満足度や幸福度の関数を回帰分析により推定し、説明変数に含めた収入と評価対象の係数値から、評価対象の金銭価値を算出するものである。本研究では、回答者の後発薬の使用状況や時間外の業務負担について、WBVMによる金銭価値の評価を試みた。

4. 研究成果

(1) 分析対象者の特徴

内科系の診療所医師にアンケートを実施した結果、414人から有効回答を得た。有効回答率は21.8%であった(414/1,900)。回答者の平均年齢は55.0歳であり、男性が91.1%を占めた。配偶者がいる回答者は91.6%であ

り、86.0%に子供がいた。居住地は、政令指定都市以外の市が207人で最も多く(50.0%)、東京23区または政令指定都市の185人(44.7%)と合わせると、94.7%が都市部在住者であった。

回答者の勤務状況とみると、診療所が無床である者の割合が93.5%、経営者(つまり開業医)である割合は61.6%であった。勤務地は、40.8%が東京23区または政令指定都市、52.2%がそれ以外の市であった。勤務先の平均職員数は、医師が2.6人(回答者を含む)、看護師・准看護師が5.8人、薬剤師が0.2人、その他職員が7.9人であった。勤務先の医師数は、1人(つまり回答者のみ)である者が226人(54.6%)と最も多かった。1週間の勤務日数は5日が最も多く(42.8%)、次いで5.5日(16.7%)、6日(12.8%)、4.5日(12.6%)であった。1週間の平均外来患者数は382.5人、平均入院患者数は1.2人であり、386人(93.2%)の回答者が外来患者のみを診療していた。

勤務先における医薬品の処方状況については、外来患者への院外処方・院内処方の割合が平均で67.5%と32.5%であった。院内処方を行っている回答者は213人(51.4%)であり、その処方薬に占める後発薬使用割合は平均で53.1%であった。後発薬に対する不信感を4段階評価で尋ねたところ、「どちらか」という不信感を抱いていないが54.8%と最も多く、「どちらか」という不信感を抱いているが29.0%、「全く不信感を抱いていない」が10.1%、「とても不信感を抱いている」が6.0%であった。不信感を抱いている145人がそのきっかけとして最も選んだのは、「先発薬との効果・副作用の違いを経験した」(73.8%)であった。

(2) 後発薬・先発薬の特徴・条件に対する医師の選好

以上のような特徴を持つ診療所医師の医薬品に対する選好を、コンジョイント分析による仮想後発薬・先発薬の選択結果から推定した。後発薬の特徴・条件では、「先発薬よりも患者自己負担額が低いこと」、「先発薬と異なる内容の副作用症例があること」、「販売メーカーが外資系であること」は、係数値が負に有意となった。すなわち、これらの後発薬の特徴は、診療所医師が処方薬として後発薬を選択する際に敬遠される要因であることがわかった。

先発薬の特徴・条件では、「販売メーカーが売上を新薬の研究開発に使う割合が高いこと」、「患者のかかりつけ薬剤師が調剤を担当すること」が、正に有意となった。すなわち、これらの先発薬の特徴は、診療所医師が先発薬を選択する際に魅力的な要因となっていた。他方、先発薬であることを表すダミー変数は、負に有意となった。これは、後発薬と先発薬の特徴・条件がどのような内容であっても、平均的に先発薬よりも後発薬が回

答者に選ばれる傾向があったことを示している。

後発薬・先発薬の各特徴・条件の重要性を限界効果(変数の1単位増加に対する選択確率の変化分)で評価すると、後発薬では患者自己負担額の低さと先発薬と異なる副作用症例の存在が、回答者に特に重視されていた。例えば、患者自己負担額が先発薬と比べて600円下がると、後発薬が選ばれる確率は約10%上昇し、先発薬と異なる副作用症例があると、後発薬の選択確率が約6%下がった。先発薬では、院外処方における患者のかかりつけ薬剤師の存在が、選択確率を約3%高めた。ただし、後発薬・先発薬の特徴の違いに関係なく、先発薬であること自体が選択確率を約18%低下させた。これは、回答者に後発薬に対する不信感を抱いていない者が多いことが一因だろう。なお、12問の選択質問の全てで後発薬を選んだ者と先発薬を選んだ者を分析対象から除外すると、後発薬・先発薬が上記の特徴を持つ時の選択確率は、更に2~3倍高くなった。

以上の推定結果から、診療所医師に先発薬から後発薬への使用変更を促すためには、患者の自己負担額が先発薬よりも十分に下がるよう後発薬の薬価を設定することや、先発薬と異なる副作用が生じないようにメーカーが製造過程で厳しい検査・管理を行うことなどが特に重要であると考えられる。また、先発薬にとっても、処方薬の選択において診療所医師がかかりつけ薬剤師の存在を重視したことから、患者の服薬管理・指導における医師と薬剤師の連携を強める方策が重要であると考えられる。これらの後発薬・先発薬の特徴・条件の改善が、診療所医師にとって使用促進効果を持つことが明らかとなった意義は大きい。後発薬の使用をさらに促進していくためには、医師に特に重視される特徴・条件を第一に改善していく必要がある。

(3) 医師の生活満足度の決定要因の推定

医薬品の特徴・条件に対する医師の選好をコンジョイント分析以外の手法(WBVM)でも評価するため、診療所医師の生活満足度の決定要因を推定した。評価対象としたのは、院内処方における後発薬の使用割合と、診察時間外の業務負担である休日診療件数、深夜診療件数、それ以外の時間外診療件数、往診・訪問診療時間である。

時間外の業務負担については、休日診療、深夜診療、それ以外の時間外診療、往診・訪問診療を行っている回答者は、53.9%、22.4%、44.9%、61.6%であった。1ヶ月間当たりの実施件数は、休日診療が4.2件、深夜診療が1.7件、それ以外の時間外診療が7.2件であり、1週間の往診・訪問診療時間は平均8.4時間であった。

回答者の年収は、3000万円以上(18.4%)、800万円未満(11.1%)、1000万円以上1200万円未満(10.1%)の医師が多かった。生活

全般に対する満足感を5段階評価で尋ねたところ、「どちらかといえば満足している」が50.7%と最も多く、「満足している」(14.3%)と合わせると、回答者の65%が現在の生活に満足していた。「どちらともいえない」は22.5%、「どちらかといえば不満である」は8.7%、「不満である」は3.9%であった。

上記の生活満足度を被説明変数、年収と後発薬使用割合もしくは時間外業務負担の諸変数を説明変数として、順序ロジットモデルで回帰分析を行った。年収は所得階級別に尋ねたため、階級の中央値を用いて連続変数に変換した。説明変数には、性別、配偶者と子供の有無や居住地、診療所の経営者ではないことなど、回答者の生活満足度に影響する可能性がある諸変数も加えた。

推定結果は、後発薬使用割合と時間外業務負担変数のどちらを用いた場合においても、年収、年齢、配偶者がいることは正に有意であり、勤務日数や経営者ではないことは負に有意であった。しかし、後発薬使用割合と時間外業務負担の諸変数はいずれも統計的に有意ではなかった。

後発薬使用割合と時間外業務負担変数のいずれも回答者の生活満足度に影響していなかったため、これらの変数の金銭評価は実施できなかった。回答者に生活満足度が高い者が多かったこと、回答者の正確な年収を把握できなかったこと、後発薬の薬価差益に関する情報が利用できなかったこと、時間外業務を行っている者が少なかったことなどが、その原因かもしれない。

(4) 今後の展望

本研究により、医師の処方薬の選択行動に基づいて有効な後発薬の使用促進策を明らかにすることができた。これらの方策が後発薬のさらなる使用を促し、日本の医療費や患者自己負担の軽減に繋がるものと期待される。

ただし、以上の結果は、後発薬・先発薬の特徴・条件に対する、(1)のような特徴を持つ内科系診療所医師の平均的な選好を表している。医師に特に重視される医薬品の特徴・条件は、医師個人の属性や医薬品の処方状況の違いによって異なる可能性がある。例えば、普段の外来診療において院外処方が多い者と院内処方が多い者とは、医薬品に対する選好が異なるかもしれない。今後、このような医師間の選好の多様性を捉えた分析を実施し、その結果を学会や学術雑誌などで公表する予定である。

また、前述した通り、今回は薬剤師に対するアンケート調査が実施できなかった。医薬品選択における薬剤師の重要性は、かかりつけ薬剤師の存在に対する医師の選好により明らかすることができた。しかし、コンジョイント分析などにより後発薬・先発薬の様々な特徴・条件に対する薬剤師の選好を把握することが、今後の課題として残される。

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 件)

〔学会発表〕(計 件)

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

佐野 洋史 (SANO, Hiroshi)
滋賀大学・経済学部・准教授
研究者番号：50502316

(2) 研究分担者

()

研究者番号：

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

(4) 研究協力者

()