

機関番号：12601

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2008年度～2010年度

課題番号：20530212

研究課題名（和文） 医療用医薬品の需要と供給の計量分析

研究課題名（英文） An Empirical Analysis of Demand for and Supply of Prescription Drugs

研究代表者

飯塚 敏晃 (Toshiaki IIZUKA)

東京大学・大学院経済学研究科・教授

研究者番号：00406810

研究成果の概要（和文）：日本における後発(ジェネリック)医薬品の需要と供給に関し以下の研究結果を得た。(1)先発医薬品と後発医薬品の選択には薬価差益の差が影響するものの、現行の薬価制度下ではその影響は限定的となる。(2)他の市場同様、先発医薬品の売上高が後発医薬品の参入数に影響を与える一方で、日本独自の価格規制や医療制度も参入数に影響を及ぼす。(3)後発医薬品調剤率を更に引き上げるためには、薬局における後発医薬品調剤のインセンティブ体系により一層の工夫が必要である。

研究成果の概要（英文）：I examined three issues related to the supply of and demand for generic pharmaceuticals. I find that: 1) financial incentives to dispense generics increase generic adoption, but their impact is limited under the current pricing rule in Japan. 2) As in other markets, brand revenues explain generic entry, but the number of entrants is also sensitive to the prescription pattern driven by the price regulation and healthcare system unique in Japan. 3) Prior to 2010, government policies did not provide proper incentives for pharmacies to boost generic substitution.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
平成20年度	1,000,000	300,000	1,300,000
平成21年度	1,500,000	450,000	1,950,000
平成22年度	900,000	270,000	1,170,000
年度			
年度			
総計	3,400,000	1,020,000	4,420,000

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：応用経済学

キーワード：後発医薬品、ジェネリック、産業組織、医療経済

## 1. 研究開始当初の背景

ジェネリック(後発)医薬品とは、先発医薬品(新薬)の特許が切れたあと市場に参入する医薬品で、先発医薬品と同一の薬効であるが低価格なため、主として先発医薬品を代替する効果を持つ。世界的な医療費削減の流れを受けジェネリック品の利用促進は世界各国で注目を集めているが、一方で、ジェネリック品の使用増は新薬開発のインセンティブを

低下させるため、どのような要因がジェネリック医薬品の選択に寄与するか(需要サイド)、また、ジェネリック医薬品企業の参入及び価格競争がどのような要因で規定されるか(供給サイド)の理解は重要である。しかしながら、これらのメカニズムについて十分研究・理解されているとは言い難い。日本市場においては更に分析が限定的である。

## 2. 研究の目的

本研究では、ジェネリック医薬品の需要と供給に関し、関連する三つの課題について実証研究を行った。

(1) 日本市場においては、米国、英国、ドイツ等と比較して、後発医薬品の使用は少ない。同一有効成分のジェネリック品と先発医薬品が存在する場合、ジェネリック品と先発医薬品の選択がどのような要因で決定されるのか。特に、医療機関の金銭的インセンティブ、患者の自己負担額、医師の嗜好、状態依存性は先発医薬品・後発医薬品の選択にどの程度影響を及ぼすかを明らかにすることを目的とする。

(2) 後発医薬品の参入とその後の価格競争は、医薬品費の削減につながる事が知られている。しかしながら、全世界のほとんどの市場において医薬品の価格規制が存在するにも関わらず、価格規制下での後発医薬品の参入決定要因に関する研究は限られている。本論文では、日本の後発医薬品市場への参入企業数がどのような要因で決定されているか。特に、日本市場に特有な要因（価格規制や医療制度）が、どの程度参入企業数に影響を与えているか、を明らかにすることを目的とする。

(3) 2006年以降、政府は薬局における後発医薬品調剤の促進に向けて様々なインセンティブ・施策を導入してきている。中でも2008年4月には、後発医薬品調剤のインセンティブを高めるべく、後発医薬品の調剤率が一定率（処方箋ベースで30%）を超える薬局について、調剤報酬の加算を行うこととした。本研究は、この施策が後発医薬品調剤率にどのような影響を及ぼしたか、また、後発医薬品の利用を促進するには、他にどのような課題が存在するか、を分析することを目的とする。

## 3. 研究の方法

(1) 先発医薬品と後発医薬品の選択がどのような要因で決定されるのか、平成15年～平成17年の健保レセプトデータを用い分析を行った。1998年以降に後発医薬品が参入した40の有効成分を取り上げ、医療機関の属性（病床数、医薬分業の有無、診療科、地域など）、患者の属性（年齢階級、性別、保険種別）、医薬品の属性（薬価差、薬価差益差、有効成分、後発医薬品参入後の年数など）、状態依存性、観察可能でない属性、などが後発医薬品の選択に及ぼす影響を分析した。

推計には dynamic な panel data model を用い、観察不能な属性と状態変数の両者を考慮した分析を行うべく、Wooldridge(2005)が提案する手法を用いた。メインの分析においては、規模の大きく異なる、病院とクリニックを混同して分析することは難しいため、比較的規模の差が小さい無床のクリニックのみについて推計を行った。

(2) 平成16～18年に初めて収載された後発医薬品57成分を対象に、各先発医薬品の特許失効後参入する企業数の決定要因を分析した。市場を有効成分/剤形/容量で定義し、健保レセプトデータを用い、後発医薬品参入以前の各市場の属性を数値化した。医師や患者の属性によって後発医薬品使用の嗜好が異なるため、それらが後発医薬品の参入インセンティブに影響すると考えられる。個人レベルのレセプトデータを使用することでこれらの属性を考慮した分析を行った。各市場への参入企業数は厚生労働省の発表資料から把握した。推計には count data model を用いた。

(3) 2008年4月、政府は後発医薬品調剤率(処方せんベース)が30%のハードルを越えるか否かで調剤報酬を変化させたが、このインセンティブの影響を aggregate なデータを用いて考察した。

## 4. 研究成果

(1) 記述統計量から、院内処方を行うクリニック(ベッドなし)において、後発薬の使用が多いことが明らかとなった。また、該当期間においては、大病院において後発医薬品の使用が極めて少ないことも示された。また、医師によって後発医薬品の使用頻度に大きなばらつきがあり、医師の後発医薬品に対する嗜好の違いが観察された。実際、院外調剤を行う医療機関においては、極めて多くの医師が後発医薬品を全く使用しない実態が明らかとなった。

離散選択モデルを用いた推計結果から、先発医薬品と後発医薬品の選択には強い状態依存性が存在すること、医師間で後発医薬品の嗜好に大きな偏りがあることなどが示された。

また、院内処方のクリニックについては、先発医薬品と後発医薬品間の薬価差益が後発医薬品選択に影響することが示された。しかしながら、現行の薬価制度下においては、後発医薬品の薬価差益は参入当初においては先発医薬品のそれを上回るものの、最初の薬価改定後、両者はほとんど変わらない、もしくは先発医薬品が後発医薬品を上回る、傾向が示された。結果として、先発医薬品・後

発医薬品の選択において、金銭的なインセンティブは重要であるが、現行の薬価制度の制約上、薬価差益が後発医薬品選択に及ぼす影響は限定的となることがわかった。

また、院外処方の場合、患者の自己負担額の差異は後発医薬品の選択に影響を及ぼさないことも明らかとなった。このことは、医師が患者にとって完全な代理人とは言えないことを示している。また、我が国では、先発医薬品と後発医薬品の価格差があるにも関わらず後発医薬品の使用が限定的であることを、少なくとも部分的に説明していると考えられる。

分析結果からの示唆として、①後発品の価格を先発品と比較して下げるだけでは後発品の使用はさほど増加しない。②後発医薬品を調剤する金銭的インセンティブを高めることで後発医薬品の使用を促進することは可能であるが、現状では同じ薬価改定ルールを先発・後発医薬品にあてはめているため、薬価差益が後発医薬品の調剤率を高める効果は限定的である。③わが国では医師の処方に対する自由度が高いため、後発医薬品の選択が医師によって大きく異なっている。医師の処方パターンを標準化する施策の導入は、後発品の利用率に大きく影響すると考えられる。

(2) 参入企業数の決定要因を分析した結果、参入企業数が各市場の需要、供給、競争状況によって影響を受けることが分かった。

需要サイドでは、先発医薬品の売上高が大きいほど参入企業数が多くなることがわかった。これは、価格規制のない米国と同様の結果であった。一方で、日本独自の価格規制や医療制度も参入企業数に影響することも明らかとなった。例えば、大病院や医薬分業機関で多く処方される先発薬については、対応する後発薬の参入が少なくなる傾向が観察された。

供給サイドの要因としては、有効成分あたりの剤型・容量が多い市場への参入数が増加することが観察され、開発過程における範囲の経済の存在が示唆された。

また、癌や中枢神経系の医薬品への後発品の参入も少ないことが示された。

(3) 分析結果から、調剤率30%のハードルの前後で調剤率に大きな変化が見られ、新たに設定されたインセンティブが機能していることが示された。しかしながら、既にハードルを大きく上回る薬局では調剤率に大きな変化が見られず、後発医薬品調剤率を更に引き上げるためには、インセンティブ体系に工夫が必要であることも示唆された。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計2件)

- ① Iizuka, T. and K. Kubo (2010), "The Generic Drug Market in Japan: Will it Finally Take Off?" *Health Economics, Policy and Law*, 掲載決定, 査読有
- ② Iizuka, T. (2009) "Generic Entry in a Regulated Pharmaceutical Market," *Japanese Economic Review*, 60(1):63-81 査読有

〔学会発表〕(計15件)

- ① 飯塚敏晃 "Doctor-patient agency relationship and diffusion of generic pharmaceuticals" 関西学院大学産業組織ワークショップ, 2011年3月4日, 関西学院大学(大阪, 梅田)
- ② 飯塚敏晃 "なぜ後発医薬品が選択されないのか(経済学的観点からみた現状と今後), 2010年9月17日, 医療経済研究機構
- ③ 飯塚敏晃 Doctor-patient agency relationship and diffusion of generic pharmaceuticals, 東京大学マイクロワークショップ, 2010年12月4日 東京大学
- ④ 飯塚敏晃 "なぜジェネリック医薬品が選択されないのか," 第30回日本臨床薬理学会年会, 2009年12月5日, 横浜
- ⑤ 飯塚敏晃 "Agency Relationship and Diffusion of Technology: Evidence from Post-patent Pharmaceuticals," Far East & South Asia Meeting of the Econometric Society, 2009年8月3日, 東京大学
- ⑥ 飯塚敏晃 "Agency Relationship and Diffusion of Technology: Evidence from Post-patent Pharmaceuticals," 7th Word Congress on Health Economics, 2009年7月13日, 北京国際コンベンションセンター(中国)
- ⑦ 飯塚敏晃 "Agency Relationship and the Choice of Generic Pharmaceuticals," 米国医療経済学会, 2008年6月22日, デューク大学(米国)

- ⑧ 飯塚 敏晃 ”Agency Relationship and the Choice of Generic Pharmaceuticals,”  
香港科学技術大学セミナー, 2008 年 12  
月 6 日, 香港科学技術大学(香港)

[その他]

ホームページ等

[http://sites.google.com/site/iizukaweb/  
profile](http://sites.google.com/site/iizukaweb/profile)

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

飯塚敏晃 (Toshiaki Iizuka)

研究者番号:

00406810