科学研究費助成事業 研究成果報告書



平成 29 年 6 月 12 日現在

機関番号: 14301

研究種目: 基盤研究(C)(一般)

研究期間: 2014~2016

課題番号: 26380297

研究課題名(和文)医師・薬剤師・患者の医薬品の選択行動に関する実証研究

研究課題名(英文) An Empirical Stusy on Drug Selection Behaviour of Phycisian, Pharmacist and

Patient

研究代表者

柿原 浩明 (Kakihara, Hiroaki)

京都大学・薬学研究科・特定教授

研究者番号:20351314

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文):少子高齢化が進んでいる日本社会で、国民医療費が年々上昇している。1990年代以降、政府は患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発薬の使用を促進している。しかしながら、臨床現場では新薬および先発薬が依然として多く使用されている。本研究では、経済学の視点から、独自な調査を行い、ミクロデータを取集したうえで、新薬・先発薬の使用に関する要因を個人属性、情報要因、代理人要因、個人選好要因の4つに分けて分析し、医師が医薬品の選択行動のメカニズムを考察し、新薬・先発薬・後発薬の棲み分けのあり方に関する政策立案を行う際に、科学的根拠の一つとして提供した。

研究成果の概要(英文): Due to the aging population of Japan, Japanese government has promoted the use of generic drugs as means to decrease the burden to patients as well as to improve the situation of public finance sustainability. However, the proportion of generic prescriptions out of the total prescriptions written accounts for 22% in volume basis in 2011 and low compared to other developed countries. We thus examine the determinants of prescription of new and brand name drugs to understand what discourages Japanese physicians from prescribing generic drugs, using data from an original survey of physicians conducted. These surveys are analyzed with regard to the potential influence of the following factors: physicians' information seeking behavior regarding drugs, principal-agent relationship, risk and time preferences and physician characteristics, to provide the evidence for Japanese government when they design the health policy.

研究分野: 医療経済学

キーワード: 新薬・先発薬 医師の処方行動 医療費

1.研究開始当初の背景

少子高齢化が進んでいる日本社会で、国民 医療費が年々上昇している。厚生労働省の平 成22年国民医療費に関する統計資料によると、 平成22年度の国民医療費は37兆4202億円、 前年度の36兆67億円に比べ1兆4135億円、 3.9%増加しており、また国民医療費の国内総 生産に占める割合は7.81%、前年度の7.60% に比べ0.21%ポイント上昇している。国民医療 費に関する政府の財政負担が重くなっている背 景下で、1990年代以降、政府は患者負担の軽 減や医療保険財政の改善の観点から後発薬の 使用を促進している。

しかしながら、臨床現場では新薬および先発薬(長期収載品に相当)が依然として多く使用されている。たとえば、「IMS Market Segmentation」の統計データの基づく国際比較によると、2011年の日本におけるジェネリック薬のシェアはそれぞれ24%(数量ベース)、7%(金額ベース)にとどまり、アメリカやドイツなどの他の先進国より低い。

このように政府が後発薬の使用促進政策を実施しているにもかかわらず、まぜ臨床現場では新薬および先発薬は多く使用されているのか。この問題を解明するため、 なぜ、医師は新薬・先発薬を多く処方しているのか、 薬剤師の推薦行動が患者の先発薬と後発薬の選択に影響を与えるのか、 どのような要因が患者の先発薬と後発薬の選択に影響を与えるのかに関する実証研究は重要な課題となっている。

2.研究の目的

医薬品の選択の決定要因に関する実証研究 については、Morten, Kari, Marilena and Steinar(2011)は、ノルウェーの医師向けの調査 の個票データを用い、医師と患者との信頼関係 がある場合、後発薬を処方する確率が高いこと を示している。Rice(2011)は、アメリカの 1997~ 2000 年 NAMCS(National Ambulatory Medical Care Survey)の個票データを用い、医師が後発 薬を処方する行動は、医師と患者との信頼関係 および医療保険制度の影響を受けることを示し ている。Hellerstein(1998)は、患者の後発薬の使 用については、アメリカの 1989 年 NAMCS の個 票データを活用し、パネルデータに関するプロ ビット分析のランダム効果モデルを用いた実証 分析を行い、患者の個人属性要因以外、医師 の推薦が後発薬の使用に大きな影響を与えると 結論づけている。Quintala and Patricia (2012) はポルトガルで患者における後発薬の使用に関 する意識については、独自なアンケート調査を 行って実証分析を行った結果、医者とのディス カッションがあったことが後発薬の使用確率を高 める効果を持つことを示している。一方、日本に おける医薬品の選択行動に関しては、筆者らが 知ったかぎり、渡辺・高塚・西村(2003)しかない。 しかし、渡辺・高塚・西村(2003)は医師の処方 行動しか分析しておらず、医師・薬剤師・患者における新薬・先発薬・後発薬の選択行動に着目していない。そこで本研究では、ミクロ経済学における諸理論仮説(たとえば、情報の非対称性仮説、プラリーバルーエージェンシ仮説、行動経済学における時間選好率とリスク回避度の影響など)に基づいて、独自な調査を行い、医師、薬剤師、患者の三つの角度から、新薬・先発薬の選択行動に関する要因分析を行い、それらの行動のメカニズムを考察し、新薬・先発薬・後発薬の棲み分けのあり方に関する政策立案を行う際に、科学的根拠の一つとして提供することを試みる。

3.研究の方法

本研究は、平成26年~平成28年の3年間に渡って、新薬・先発薬・後発薬の使用に関する実証研究を行う。まず医師を対象とする医師・患者ペア調査を行い、医師の処方行動の決定要因を分析し、医師の処方行動のメカニズムを解明する。次に薬剤師・患者ペア調査を行い、薬剤師の後発薬の推薦行動に関する実態調査を行う。最後に、国際(日中)比較を行い、中国現地での実態調査を行い、実証研究を行う。

4.研究成果

第 1 に、病院・診療所を訪問し、ヒアリング調査に関するプリテストを行ったうえで、病院・診療所に勤める医師向けの実態調査を行い、ミクロデータを取集した。調査結果の概要をまとめ、一般読者向けの新聞媒体での公表を行った。また、調査データに基づいて計量分析を行い、学術論文を作成し、国内・海外の学会で報告し、研究成果の社会に発信した。実証分析から得られた結論は以下の通りである。

まず、新薬の処方行動の決定要因について 分析するために、新薬が処方全体に占める割合 と2節で挙げた仮説を説明する変数との間で回 帰分析を行った。その結果、新薬の処方割合の 決定要因について次の 4 つのことが明らかにな った。(1)性別、年齢、専門資格の有無、博士 号取得の状況、診療科目などの個人属性要因 のいずれも処方した新薬の割合に統計的に有 意な影響与えないという結果が得られ、個人属 性要因仮説が支持されなかった。(2)薬剤決定 権を持つかどうか、患者からの質問があるかどう か、処方する際に重視する薬効や価格などの要 因のどちらも、新薬の処方割合に有意な影響を 与えておらず、代理人要因仮説が支持されなか った。(3)処方する際に、エビデンスの豊富さを 重視するグループ、学会参加回数が多いグル ープで、処方した新薬の割合は相対的に少な いが、製薬会社の医薬情報代表者(MR)に面会 回数が多いほど、処方した新薬の割合は多い傾 向にある。情報不足要因仮説が強く支持された。 (4)リスク回避度および時間選好率という選好の 要因のいずれも、医師の新薬の処方行動に及

ぼす影響が小さい。

次に、先発薬(長期収載品)の処方行動の決 定要因に関して分析するために、先発薬の処方 割合(先発薬が先発薬と後発薬の合計に占める 割合)と仮説を説明する変数との間で回帰分析 を行った。その結果、先発薬の処方割合は、 (1)性別、年齢、専門資格の有無、博士号取得 の状況などの個人属性要因、診療科目などの 個人属性要因のいずれも処方した先発薬の量 に有意な影響を与えておらず、個人属性要因仮 説が支持されなかった。(2)薬剤採用決定権を 持つグループ、処方する際に安全性(副作用) などを重視するグループで、処方した先発薬の 割合は相対的に多いが、処方する際に価格を 重視するグループで、処方した新薬の割合が相 対的に少ない傾向にあり、代理人要因仮説が支 持された。(3)製薬会社の医薬情報代表者 (MR)に面会回数、学会や研究会に参加する回 数、製薬会社が主催(あるいは共催)する研究 会・後援会・ランチョンセミナーに参加する回数、 知った新薬の数の各要因は処方した先発薬の 量に与える影響は小さいことがわかった。情報 不足要因仮説が支持されなかった。(4)時間選 好率が高いほど、処方した先発薬の割合が多い ことが示された。

₹ 71	仮説検証の結果のまとめ
100 I	ルメ ロルイ夫 ロビリン 自己 フモリン あ し リノ

	個人	代理	情報	個人
	属性	人	不足	選好
	要因	要因	要因	要因
	仮説	仮説	仮説	仮説
新薬	×	×		×
先発薬	×		×	

第2に、新薬・先発薬の処方行動において、内科医と非内科医間の差異、特定機能病院と非特定機能病院の差異が存在することが明らかになった。

これらの分析結果により、医療費の軽減を目 的とした後発薬の使用促進政策として医療報酬 加算や処方名変更という政策を行った場合には、 医師の専門や勤務先により後発薬使用の伸び に対する影響の出方が異なる可能性が考えられ る。しかしながら、このことの一部は疾病と治療方 法の相違を反映するものと考えられるという意味 で、むしろ自然なことである。つまり、今後、先進 国としての日本で、国民の健康水準を向上させ る)という目的のためには、臨床治療の目的を重 視しながら、患者の代理人としての医師患者の 代理人の需要に見合う多種多様な医薬品(新薬 先発薬、後発薬)が共存する市場環境が模索さ れるべきである。また本稿の分析では触れていな いが、新薬創出と新薬の使用は密接な関わりを 持っており、新薬創出は国民の健康に貢献する

のみならず、高度な研究開発活動による生命科学の発展や、さらには高付加価値の生産財として経済成長にも寄与すると考えられる。新薬・先発薬・後発薬の棲み分けのあり方に関する政策は、この点を踏まえた上で慎重に検討すべきであるう。

第3に、この課題に関する国際比較を行うため、 中国医療市場の状況については、中国における公的医療保険制度の改革と医療制度の実態 に関する調査を行い、学術論文・学術書籍を作成した。実態調査から得られた主な結論は以下 の通りである。

1990 年代後期以降、三つの公的医療保険制 度(1998年の都市従業員基本医療保険制度、 2007年の都市住民基本医療保険制度、2003年 の新型農村合作医療制度)が実施され、経過年 とともにそれらの制度の加入者数が大幅に増加 している。これらの公的医療保険制度は国民全 員をカバーするため、制度上で「国民皆保険」の 目標を達成したといえる。しかし、これらの制度 の運営には様々な問題が存在しており、とくに 公的医療保険の財源には地域間の格差、医療 保険制度の加入における所得階層間格差、部 門間格差の問題が存在していることが明らかに なった。具体的に、(1)医療保険制度が農村と 都市の戸籍によって異なっており、その制度設 計・運営状況・財政状況には農村と都市間の格 差問題が存在している。また都市内部、農村内 部のいずれにおいても、経済発展のレベルの違 いによる省別間の格差問題も存在している。(2) 所得階層によって加入した医療保険の種類が 異なっており、中・高所得層グループに比べ、低 所得層グループで公的医療保険制度、私的医 療保険、混合型医療保険のどちらにも加入して いなかった者の割合が多かった。(3)医療保険 制度の加入状況は、就業状況や勤務先の所有 制形態の違いによって異なっている。医療保険 に加入した者の割合は外資系企業および国有 部門に勤める従業員グループが多く、自営業 者・非就業者グループが少なかった。(4)農村 部で公的医療保険制度の実施が自己医療費の 負担を軽減する効果を持っていない。これらの 研究成果に基づいて、日本の実態調査と研究 の経験を生かして中国現地で実態調査を行う上 で、医療費と薬品の使用のメカニズムを解明す ることは、今後の課題となる。

5 . 主な発表論文等

[雑誌論文](計12件)

1. Ma, X. and Y. Cen (2017) "Public Health Insurance System Reform and Its Impact on Health Care Service Utilization in Rural China," *China Studies*, 6, pp.85-107.

(査読有)

- 2. <u>Ma, X.</u> (2016) "The Effects of New Cooperation Medicine Scheme on the Utilization of Health Care Service in Rural China," *Journal of Statistical Science and Application*, 4(5-6), pp.119-131.
- 3. Ma,X. (2016) "Public Medical Insurance System Reform and the Determinants of Participation to the Medical Insurance Systems in the Aging China," Journal of Population Problems (『人口問題研究』 国立社会保障・人口問題研究所),72 (3), pp. 236-255. (査読なし)
- 4. <u>柿原浩明、</u>米田紘康、田村正興、山口道 利、<u>馬欣欣(2015)「研究開発促進税制の</u> 意義とその効果」『社会保険旬報』 (査読なし)
- 5. <u>柿原浩明</u>・山口道利・田村正興・<u>馬欣欣</u>・ 米田紘康(2015)「新薬創出等加算制度が 日本の産業構造転換とGDP 成長に果たす 役割に関する研究」『社会保険旬報』 (査読なし)
- 6. <u>馬欣欣</u>(2014)「中国における社会保障制度の変遷と医療保険制度の改革(その 6) 医療保険制度の実施現状おとびその問題点(後半)」『PHARM TECH JAPAN』 Vol.30、No.6、pp.143-146。 (査読なし)
- 7. <u>馬欣欣</u> (2014)「中国における社会保障制度の変遷と医療保険制度の改革(その 5) 医療保険制度の実施現状おとびその問題点(前半)」『PHARM TECH JAPAN』 Vol.30、No.4、pp.123-128。 (査読なし)
- 8. <u>馬欣欣(2014)</u>「中国における社会保障制度の変遷と医療保険制度の改革(その4) 農村部における市場経済期の医療制度」『PHARM TECH JAPAN』 Vol.30, No.3、pp.129-133。 (査読なし)
- 9. <u>馬欣欣(2014)</u>「中国における社会保障制度の変遷と医療保険制度の改革(その3) 農村部における計画経済期の医療制度」『PHARM TECH JAPAN』 Vol.30, No.2、pp.135-138。 (査読なし)
- 10. <u>馬欣欣(2014)「中国における社会保障制度の変遷と医療保険制度の改革(その2)</u>

- 都市部における医療保険制度の変遷」 『PHARM TECH JAPAN』Vol.30, No.1、 pp.91-96。 (査読なし)
- 11. <u>馬欣欣(2013)</u>「中国における社会保障制度の変遷と医療保険制度の改革(その1)」 『 PHARM TECH JAPAN 』 Vol.29, No.14,pp.39-43。 (査読なし)
- 12. <u>馬欣欣・柿原浩明</u> (2014)「薬剤師の新薬・先発薬の調剤意欲の決定要因に関する実証分析」『日本病院・医療管理学会誌』 Vol.51,p.245。 (査読なし)

[学会発表](計11件)

- 1. <u>Xinxin Ma</u> and <u>Hiroaki Kakihara</u>, "Determinants of Japanese Pharmacists' Willingness to Dispense Brand-Name Drugs", 2015 年7月 12 16 日11th World Congress of International Health Economics Association
- Hiroaki Kakihara, Michitoshi Yamaguchi, Xinxin Ma and Hiroyasu Yoneda, "HEALTH EXPENDITURE AND ECONOMIC GROWTH", 2014年7月12-16日 10th World Congress of International Health Economics Association
- 3. <u>Hiroaki Kakihara</u>, Michitoshi Yamaguchi, <u>Xinxin Ma</u> and Hiroyasu Yoneda, "HEALTH EXPENDITURE AND ECONOMIC GROWTH"、2014年6月8 10日 15th Biennial European Meeting for Medical Decision Making
- 4. <u>Hiroaki Kakihara</u>, Michitoshi Yamaguchi, <u>Xinxin Ma</u> and Hiroyasu Yoneda, "HEALTH EXPENDITURE AND ECONOMIC GROWTH", 2014年1月7-9日 Asia-Pacific Meeting of Society for Medical Decision Making 学会
- 5. <u>Xinxin Ma, Hiroaki Kakihara</u>, and Rei Goto, "Maternal Employment and Child Health Status in Japan"、2014年7月12-16日10th World Congress of International Health Economics Association
- 6. <u>Xinxin Ma</u> and <u>Hiroaki Kakihara</u>, "Determinants of Demand for Health Examinations in Japan"、2014年6月8-10日15th Biennial European Meeting for Medical Decision Making 学会

- 7. <u>Xinxin Ma</u>, <u>Hiroaki Kakihara</u>, Rei Goto "Maternal Employment and Child Health in Japan"、2014年1月7-9日 Asia-Pacific Meeting of Society for Medical Decision Making 学会
- 8. <u>馬欣欣·柿原浩明</u>「薬剤師の新薬·先発薬の調剤意欲の決定要因に関する実証分析」、2014年9月13-14日 第52回日本医療·病院管理学会学術総会

[図書](計1件)

1. <u>馬欣欣</u>『中国の公的医療保険制度の改 革』、京都大学学術出版会、2015、総 335 百

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

〔その他〕該当なし

6.研究組織

(1)研究代表者 柿原浩明(Kakihara, Hiroaki) 京都大学·薬学研究科·特定教授 研究者番号: 20351314

(2)研究分担者 馬 欣欣(MA, Xinxin) 一橋大学·経済研究所·准教授 研究者番号:80634253

- (3)連携研究者 該当なし
- (4)研究協力者 該当なし