



RIETI Discussion Paper Series 20-J-005

市場拡大再算定の経済分析：薬剤費抑制効果の検証

西川 浩平
摂南大学

大橋 弘
経済産業研究所



Research Institute of Economy, Trade & Industry, IAA

独立行政法人経済産業研究所
<https://www.rieti.go.jp/jp/>

市場拡大再算定の経済分析：薬剤費抑制効果の検証*

西川 浩平（摂南大学経済学部）

大橋 弘（東京大学大学院経済学研究科／経済産業研究所）

【要旨】

本稿の目的は、市場拡大再算定が市場に及ぼす影響を定量的に評価することにある。市場拡大再算定は、予想を超える販売量を記録した特定医薬品の薬価を最大 25%引き下げるため、薬剤費抑制に活用したい政府と、指定された医薬品からの収益減少を危惧する製薬会社との間で意見が対立している。2012年4月に指定されたアーチスト、メインテートが含まれる降圧剤市場を対象に分析を行ったところ、次の3点が明らかとなった。まず、ヘドニック分析を通じて、市場拡大再算定による追加的な価格の引き下げ幅を試算した。結果として、アーチストでは平均 5.5 円、メインテートでは平均 11.2 円だけ、通常よりも低い価格が付けられたことが示された。次に、離散選択モデルに基づく需要関数を推定したところ、アーチスト、メインテートの需要の価格弾力性は、それぞれ -7.21 、 -7.87 と非常に大きく、需要者は価格の変化に対して敏感に反応している状況が明らかとなった。最後に、アーチスト、メインテートが市場拡大再算定に指定されなかったとするシミュレーションを行った。薬価が大幅に引き下げられたことで、アーチスト、メインテートのシェアはとも 30%ほど拡大し、売上高も 15%程度増大した。結果として、降圧剤市場全体でみた薬剤費抑制効果は 0.14%に止まることが示された。さらに、市場拡大再算定の対象をジェネリック版が上市されていない医薬品に限定することで、より大きな薬剤費抑制を実現できることを示す結果も得られた。

キーワード：薬価制度、薬剤費抑制、降圧剤市場

JEL classification：C25、I18、L65

RIETI ディスカッション・ペーパーは、専門論文の形式でまとめられた研究成果を公開し、活発な議論を喚起することを目的としています。論文に述べられている見解は執筆者個人の責任で発表するものであり、所属する組織及び（独）経済産業研究所としての見解を示すものではありません。

* 本稿は、（独）経済産業研究所（RIETI）におけるプロジェクト「産業組織に関する基盤的政策研究」の成果の一部である。

1. はじめに

伸び続ける薬剤費の抑制は各国共通の政策課題であり、欧米を中心に様々な政策が導入されている。例えば、ドイツ、ノルウェーといった国々は医薬品をグループ化し、グループごとに償還価格の上限を設定する参照価格制度を導入し、需要者側が安価な医薬品を選択するよう促している¹。フランスにおいても同様に、対象はジェネリック医薬品の普及が進んでいない分野に限定されるが、需要者側への償還価格に上限を設定する上限価格制が採用されている²。我が国も薬剤費抑制を目指し、種々の政策を実施しているが、その中の一つに市場拡大再算定という制度がある。

市場拡大再算定は、上市当初に予想した販売量を大きく上回る医薬品を対象に、当該医薬品の価格である薬価を最大 25%引き下げる制度として知られている³。市場拡大再算定については、「目標より大きな売上高があった場合、量産効果が働くため、薬価を多少下げても問題ないのでは」という素朴な考えに基づき、1994年に導入されたとされる（長坂, 2006）。しかし、急速に市場に普及した医薬品の薬価を大幅に引き下げるため、現在では医療費の財源対策として活用されているとの指摘がある（藤井, 2008）。その一方で、日本製薬団体連合会や米国研究製薬工業協会などは、薬価の大幅な引き下げは製薬会社の売上高減少につながりかねず、この減少が研究開発費の抑制につながり、結果として新薬開発のインセンティブを阻害するとし、同算定の撤廃を求めている。

このように市場拡大再算定については、薬剤費抑制に活用したい政府と、当該医薬品からの売上高減少を危惧する製薬会社との間で意見が対立している。ただし、双方の意見はともに市場構造が変化しないことを前提にしていると考えられる。つまり、一部医薬品の薬価を大幅に引き下げても各医薬品のシェアは大きく変化しない、需要の価格弾力性が非常に小さい状況である。この前提が正しければ、市場拡大再算定に指定された医薬品の売上高（薬価ベース）は減少し、その分だけ薬剤費の削減を実現できる。

しかしながら、近年の医薬品市場を対象とした分析結果を踏まえると、市場構造が変化しないとする前提は非現実的である。Björnerstedt and Verboven (2016)、Dubois and Lasio (2018)、Izuka (2007)によると、医薬品市場における価格のパラメータは負かつ統計的に有意で、交差弾力性も多様なパターンを有する。特に Björnerstedt and Verboven (2016)で計測された需要の価格弾力性は -8.84 と非常に大きく、特定の医薬品の価格を大幅に引き下げると、他の医薬品のシェアも大きく変化することが予想される。しかしながら、市場拡大再算定が我が国特有の制度ということもあり、同算定に指定されることで市場構造、さ

¹ ノルウェーにおける参照価格制度については、Brekke et al (2011)が詳しい。なお、参照価格制度に関する分析は数多く行われており、概ね政策を支持する結果が得られている。(例えば、Danzon and Chao, 2000; Aronsson et al., 2001; Pavcnik, 2002; Brekke et al., 2009; Kaiser et al., 2010; Brekke et al., 2011 など)

² Dubois and Lasio (2018)より。

³ 新薬の薬価を決める際の基礎資料の一つとして、製薬会社はピーク時の患者数、販売額を提出することが義務付けられている。

らには全体としての薬剤費の水準がどの程度変化するかは、実証的な課題として残されている。

そこで本稿では、2012年4月に市場拡大再算定に指定された、アーチスト(1.25mg、2.5mg、10mg、20mg)、メインテート(2.5mg、5mg)を対象に、離散選択モデルに基づく需要関数を推定し、需要の価格弾力性を測定する⁴。その上で、シミュレーションを通じて、市場拡大再算定がなかったとする仮想的な状況での各降圧剤のシェアを計算し、市場構造、薬剤費に及ぼす影響を定量的に明らかにする。市場拡大再算定は2年に1度の薬価改定時に指定医薬品が公表され、2012年4月においても16成分の医薬品が指定を受けた⁵。そのなかでアーチスト、メインテートを分析対象とした理由は次の通りである。まず、アーチスト、メインテートが含まれる降圧剤市場は規模が大きく、かつ多くの医薬品が競合している。結果として、市場拡大再算定の影響が強く反映されると考えられる⁶。次に、こちらがより重要なのだが、2012年4月時点でアーチストの一部(10mg、20mg)、メインテートの全部において、そのジェネリック版が上市されていたことが挙げられる。

前述の通り、薬剤費抑制に向けた様々な政策を我が国も実施している。なかでもジェネリック医薬品の普及に力を入れており、2012年に実施された診療報酬改定では、従来の薬局に対するインセンティブに加え、医薬品を処方する医師へのインセンティブである一般名処方加算が新設された⁷。その一方で、市場拡大再算定は先発医薬品の薬価を市場の取引価格以上に引き下げため、患者の自己負担は大きく軽減される。通常、ジェネリック医薬品への切り替えを促す際、先発医薬品との自己負担の差を拡大させる。実際、先に見た参照価格制度においても、償還する価格に上限を設けるため、できる限り自己負担を軽減させたい需要者はジェネリック医薬品を選択することになる。

この点を踏まえると、先発医薬品とジェネリック医薬品の自己負担の差を縮小させる市場拡大再算定は、ジェネリック医薬品への切り替えを停滞させることになる。さらにジェネリック医薬品への切り替えが十分に進まなかった結果、政府の目的である薬剤費抑制の効果も限定的となる可能性が高く、制度全体としての整合性が問われる。したがって、現状の市場拡大再算定の対象にジェネリック医薬品を含むかは重要な政策課題と言える。

本稿の分析を通じて、次の3点が明らかとなった。まず、ヘドニック分析を通じて、アーチスト、メインテートの薬価引き下げ幅を、薬価改定による通常分と市場拡大再算定に

⁴ 前述の Björnerstedt and Verboven (2016)、Dubois and Lasio (2018)、Izuka (2007) のほか、離散選択モデルに基づく需要関数を用いて医薬品市場を分析した研究として、Ching(2010a)、Chintagunta(2002)、Dunn(2016)が挙げられる。

⁵ 近年では、2010年に5成分、2014年度に11成分、2016年に14成分、2018年に9成分の医薬品が市場拡大再算定に指定された。さらに2018年には、市場拡大再算定以上の強制的な薬価引き下げを可能とする特例市場拡大再算定が導入され、2つの医薬品が指定された。

⁶ 「患者調査」に基づく、2012年度時点の高血圧症患者は941.4万人と推測される。

⁷ 2012年診療報酬改定におけるジェネリック医薬品普及政策については、西川・大橋(2017)が詳しい。

よる追加分に分解し、同算定の薬価への影響を明らかにした。アーチストについては、平均で引き下げ幅の 64.3%に該当する 5.5 円、メインテートでは 80.9%に該当する 11.2 円が追加的に引き下げられた結果となった。次に、離散選択モデルに基づく需要関数を推定したところ、アーチスト、メインテートの需要の価格弾力性の平均は、それぞれ-7.21、-7.87と非常に大きく、需要者は価格の変化に対して敏感に反応する結果が得られた。最後に、アーチスト、メインテートが市場拡大再算定に指定されなかったとするシミュレーションを行ったところ、アーチスト、メインテートの薬価が大幅に引き下げられたことで、それぞれのシェアは 28.8%、31.2%拡大し、売上高も 12.7%、17.5%増大した。結果として、降圧剤市場全体でみた薬剤費抑制効果は 0.14%に止まることが示された。さらに、市場拡大再算定の対象をジェネリック版が上市されていない医薬品に限定することで、ジェネリック医薬品の普及が進み、より大きな薬剤費抑制を実現できることを示す結果も得られた。

本稿の以降の構成は次のとおりである。第 2 章で市場拡大再算定について簡単に概観し、分析対象であるアーチスト、メインテートの薬価への影響を検証する。第 3 章は分析に用いるデータセットを紹介する。さらに作成したデータセットを用いて、市場拡大再算定前後における市場構造の変化を確認する。第 4 章は需要関数の推定モデルを紹介し、推定結果の解釈を行う。第 5 章はシミュレーションを通じて、市場拡大再算定の市場構造、薬剤費への影響を明らかにする。第 6 章はまとめとする。

2. 市場拡大再算定と薬価

2.1. 市場拡大再算定とは

我が国では新薬の薬価収載時に、当該医薬品のピーク時における予測販売額を提出することが義務付けられている。市場拡大再算定は、この薬価収載時に予測した販売額を大きく上回る医薬品について、その薬価を大幅に引き下げる制度として知られている。ただし、厳密には下の 3 つの基準に適合する必要があるため、予想以上に市場が拡大した医薬品が必ず指定されるわけではない。

1. 薬価収載後に当該既収載品の使用方法、適用対象患者などが変化したことで、その使用実態が当初と著しく変化した医薬品。
2. 薬価収載日から 10 年が経過した後の最初の薬価改定を経ていない医薬品。
3. 既収載品および組成・投与形態が当該既収載品と同一の全ての医薬品の年間販売額合計が、規定する基準年間販売額の 2 倍以上となる医薬品。(ただし、当該合計額が 150 億円以下のものを除く。)

図 1 に市場拡大再算定のイメージを記している。同図から明らかなように、現在の制度では上市後の年数が経過するにつれて、薬価は基本的に減少する。通常の医薬品の薬価は、

市場での取引価格に一定の利益（R 幅）を上乗せした金額が採用されるので、市場の取引価格に基づいた金額が算定される。他方、市場拡大再算定に指定された医薬品は、市場での取引価格とは関係なく、厚生労働省が定めた計算式に基づき、強制的に最大 25%引き下げられた価格が新たな薬価として採用される。

さらに、市場拡大再算定では指定された医薬品のみ大幅に薬価が引き下げられるわけではない。指定された医薬品と類似した薬理作用もしくは同一の組成を持つ医薬品についても、市場拡大再算定類似品として最大 15%の薬価引き下げが行われる。したがって、市場拡大再算定類似品に指定された医薬品については、予想を上回る販売量を実現しなかったにも関わらず、通常以上に薬価が引き下げられることになる。

本稿の分析対象において、市場拡大再算定に指定されたのはアーチストである。アーチストは 1993 年 5 月に 10mg、20mg が降圧剤として上市された。その後、2002 年 12 月に慢性心不全にも適用可能な 1.25mg、2.5mg が上市され、1.25mg、2.5mg は 2012 年 4 月時点で上に記した基準 2 を満たしていた。さらに上市後 10 年以上経過し、ジェネリック版が上市されていた 10mg、20mg を含むアーチスト全体での販売額が、基準年間販売額の 2 倍以上を記録したことで条件 3 も満たし、市場拡大再算定に指定された。

メインテート 2.5mg、5mg については、類似した薬理作用を有するという点で市場拡大再算定類似品に指定された。メインテートにおいても 2.5mg、5mg とともに上市は 1990 年 11 月と古く、2012 年 4 月時点で双方ジェネリック版が販売されていた。なお以下では、特に断りのない限り、市場拡大再算定類似品であっても単に市場拡大再算定と記す。

2.2. アーチスト、メインテートの薬価への影響

表 1 は作用機序別に主要な降圧剤の薬価をまとめたものである⁸。同表より、市場拡大再算定の対象となったアーチスト、メインテートの薬価は、それぞれ 12.5%程度引き下げられたことが分かる。同じβ遮断薬の主要な降圧剤であるテノーミンの薬価引き下げ率は 6.5%、他の作用機序の主要な降圧剤であるノルバスク、タナトリル、プロプレスは 6.5~9.5%程度であるため、アーチスト、メインテートは通常よりも大きな薬価引き下げに直面したと考えられる。

<表 1 挿入>

ここで興味深いのは、市場拡大再算定に指定されたことで、アーチスト、メインテートの薬価がどの程度追加して引き下げられたかである。市場拡大再算定の計算式は、前述の通り、厚生労働省より提示されているが、計算に必要な年間販売額合計、市場規模拡大率、

⁸ 医薬品が薬理的効果を発揮するための特異的な生化学的相互作用を作用機序と呼ぶ。降圧剤の作用機序はβ遮断薬（αβ遮断薬含む）、利尿剤、Ca拮抗剤、ACE、ARBの5つである。なお、複数の作用機序を有する配合剤についても、本分析では1つの作用機序として扱った。

補正加算率等の数値が不明なため、直接計算することができない。そこで本分析では、ヘドニック分析から得られた推定値に基づき、これら降圧剤が指定されなかった時の仮想的な薬価を試算する⁹。ヘドニック分析には、Regan (2008)、Wiggins and Maness (2004)を参考とした下式を用いる。

$$\ln(\text{Price}_{j,t}) = \alpha_0 + \alpha_1(\text{Num}_G) + \alpha_2(\text{NumSub}_B) + \alpha_3(\text{NumSub}_G) + \alpha_4(\text{Age}_{j,t}) + \alpha_5(\text{Age}_{j,t}^2) + \alpha_6(\text{Weight}_j) + \text{GeneralName}_j + \text{Year}_t + \varepsilon_{j,t}$$

$\text{Price}_{j,t}$ はt期に算定された降圧剤jの薬価を示す。 Num_G は上市されていた同一成分かつ同一容量・剤型のジェネリック医薬品の数、 NumSub_B は同一の作用機序内にある先発医薬品の数（自身を除く）、 NumSub_G は同一の作用機序内にあるジェネリック医薬品の数（自身を除く）を示す。日本の薬価制度では、基本的に時間の経過とともに薬価は低下していく。この点を踏まえ、上市後の経過月数を示すAgeをコントロール変数として加えた。また、単位当たりの容量が大きいくほど高い薬価が付けられるため、単位当たりの容量を示すWeightもモデルに加えた。GeneralNameは降圧剤の一般名別、Yearは薬価改正年別に作成したダミー変数である。εは誤差項、αはパラメータである。分析期間は2008年、2010年、2012年の各4月時点で薬価収載されていた降圧剤とする。ただし、市場拡大再算定、新薬創出加算に指定された医薬品は、従来の算定式とは異なるメカニズムで薬価が決めるため、分析対象から除いた¹⁰。

推定結果は表2にまとめた。(1)、(2)は先発医薬品を対象とした推定結果、(3)、(4)はジェネリック医薬品を対象とした推定結果である。(2)、(4)は上市後の経過年数、単位当たりの容量を対数変換した結果を示す。アーチスト、メインテートの仮想的な薬価を得る前に、我が国の薬価におけるジェネリック医薬品上市の影響を確認する¹¹。なお、各モデルの決定係数を比較すると、対数変換したモデルの方が大きく、かつ統計的に有意となった変数

⁹ ヘドニック分析による2012年の予測値を用いると、一部の降圧剤で2012年の数値が2010年を上回る結果が生じた。このような状況を回避するため、本分析では次の手順に従い、より現実的な薬価を試算した。まず、2010年、2012年の薬価の予測値を計算する。次に、これら薬価の予測値を用いて、2010年から2012年にかけての薬価引き下げ率を求める。最後に、実際の2010年の薬価に予測値から得た引き下げ率を乗じて、仮想的な2012年の薬価とする。

¹⁰ 2008年はプロプレスが市場拡大再算定、ディオバン、ミカルデイス、ニューロタン、オルメテック、プレミメントが市場拡大再算定類似品、アーチスト、カルバン、セララが新薬創出加算の対象、2010年はアーチスト、カルバン、セララが新薬創出加算の対象、2012年はアーチストが市場拡大再算定、メインテートが市場拡大再算定類似品、セララが新薬創出加算の対象となった。

¹¹ ジェネリック医薬品の上市数と薬価の関係を分析した研究は数多く存在するが、対象とする市場等によって結果が大きく異なる。(例えば、Ching, 2010b; Frank and Salkever, 2004; Scott Morton, 1999, 2000; Regan, 2008; Wiggins and Maness, 2004 など。) なお、我が国を対象に先発医薬品の薬価とジェネリック医薬品の上市との関係を定量的に分析した研究は、筆者が知る限り粕谷・西村(2012)のみである。

が多い。したがって、以降では (2)、(4)の推定結果を見ていく。

<表 2 挿入>

まず、同一製品のジェネリック医薬品の上市数に注目すると、先発医薬品、ジェネリック医薬品ともに負かつ統計的に有意な推定値が得られている。先発医薬品では、同じ成分・容量のジェネリック版が 1 つ上市されることで薬価が 1.5%低下している状況にある。ジェネリック医薬品も同様に、ライバルとなる同一のジェネリック医薬品が 1 つ上市されるごとに薬価を 0.9%低下させている。次に、同一作用機序内の他の成分を有する降圧剤との競合関係を示す、先発医薬品の数（作用機序内）、ジェネリック医薬品（作用機序内）を見ていく。先発医薬品については、同じ先発医薬品で負かつ統計的に有意な推定値が得られているが、ジェネリック医薬品は有意ではない。ジェネリック医薬品は対照的に、同じ作用機序を有するジェネリック医薬品の上市は薬価に影響するが、先発医薬品については影響を及ぼすとは言えない結果となった。

以上より、我が国の降圧剤市場については、先発医薬品、ジェネリック医薬品を問わず、同一の降圧剤の上市は薬価を低下させる。さらに同一の作用機序ではあるが、異なる成分を有する降圧剤の上市については、先発医薬品とジェネリック医薬品とで反応が異なり、先発医薬品は先発医薬品、ジェネリック医薬品はジェネリック医薬品の上市に対応し、薬価を下げていることが明らかとなった。

表 2 にある(2)の結果に基づき計算した、アーチスト、メインテートの仮想的な薬価を表 3 にまとめた。表 3 の 2 列目、3 列目は、それぞれ 2010 年度、2012 年度の実際の薬価、4 列目は注 9 の手順から得た 2012 年度の仮想的な薬価を示す。これら薬価を用いて、2012 年度に引き下げられた薬価を通常薬価算定に基づく分（5 列目の市場取引分）、市場拡大再算定による追加分（6 列目の市場拡大再算定分）に分解した。

<表 3 挿入>

アーチストの 10mg に注目すると、実際に引き下げられた薬価は 9.4 円である。これを市場取引分、市場拡大再算定分に分けると、前者が 4.1 円、後者が 5.3 円と市場拡大再算定による追加分の方が大きく、薬価引き下げ幅の 56.0%を占める。アーチスト 20mg、メインテート 2.5mg、5mg も同様に、市場拡大再算定分が市場取引分を上回り、メインテートについては薬価引き下げ幅の 8 割程度が市場拡大再算定分に該当する結果となった。メインテートは市場拡大再算定類似品による副次的な指定であったにもかかわらず、本来のアーチストよりも大きく薬価が引き下げられたことになる。なお、アーチスト 1.25mg、2.5mg については、市場拡大再算定に指定されなければ、新薬創出加算の対象となった可能性が高い

ため、引き下げられた薬価全てが市場拡大再算定分となる¹²。

3. 市場構造の変化

3.1. データの概要

本稿の分析では、2010年4月～2014年3月にかけて収集された、ある健康保険組合のレセプト・データを用いる。レセプト・データは、患者情報を示すレセプト（性別、生年月日、診療年月など）と提供された医薬品の情報を示すレセプト（薬剤名、1回当たりの数量、処方日数など）から構成されており、双方に記されたレセプトIDを用いて名寄せが可能である。

本分析の対象は降圧剤市場であるため、患者情報を示すレセプト・データを用いて、高血圧症患者を特定する必要がある。本稿では、本態性高血圧(症)、高血圧性心疾患、高血圧性腎疾患、高血圧性心腎疾患、二次性高血圧(症)で医療機関に受診した被保険者を高血圧症患者とし、対象となる患者数123,083人を得た。次に、これら高血圧症患者に対して、処方された医薬品のレセプト・データ（以下、調剤レセプト）を抽出した。抽出された調剤レセプトは2,436,796枚に上り、これら調剤レセプトに記載されている降圧剤（薬価収載レベル）の処方量×処方日数を月別に集計し、月レベルの降圧剤の販売量を示す29,412の標本を得た。

本稿で作成したデータセットの代表性を確認する。今回用いたレセプト・データは健康保険組合のものなので、対象が75歳未満に限定される。年齢が高くなるほど高血圧症を含む多様な疾病を患う確率は高まり、かつ症状も重くなると考えられる。そのため、75歳未満の患者と75歳以上の患者を比較すると、安価に購入できるジェネリック医薬品に対する好み、処方される降圧剤の傾向に違いが生じている可能性がある。

まず、年齢によってジェネリック医薬品の利用に違いがあるかを確認する。「調剤医療費の動向」によると、全内服薬（降圧剤を含む）を対象としているが、2012年の75歳以上におけるジェネリック医薬品のシェアは10.7%だった。対して、50～59歳、60～69歳、70-74歳のシェアは、それぞれ10.4%、11.1%、10.5%と、年齢が上がるにつれてジェネリック医薬品を使用するといった傾向は見受けられない。

次に、処方された降圧剤の傾向に違いがあるかを検証するため、2010年度に限定されるが、降圧剤市場全体を対象としたIMSのデータとの作用機序レベルでの売上高のシェア（薬価ベース）を比較した¹³。結果は表4に示しており、左側が本稿で用いたデータのシェア、

¹² 注10で記したように、アーチスト1.25mg、2.5mgについては、2008年、2010年、2014年の薬価改定時にジェネリック版が上市されていなかったため、新薬創出加算の対象になっていた。同加算の対象になると、基本的に前回の薬価が維持されるため、アーチスト1.25mg、2.5mgについては、市場拡大再算定に指定されなければ、2010年の薬価が維持されていた可能性が高い。

¹³ IMSの数値はミクス・オンラインより得た。

右側が IMS のシェアとなっている。本稿で用いたデータにおいて β 遮断薬、ARB のシェアが大きいものの、Ca 拮抗剤と ARB がシェアの大半を占め、他の作用機序のシェアが小さいという全体的な傾向に違いは見受けられない。従って、全国レベルでみた場合、本稿のデータセットを用いても、一定の代表性は確保できると考えられる。

<表 4 挿入>

3.2. データからみた市場構造の変化

作成したデータセットに基づき集計した、作用機序別のシェア（処方量ベース）を表 5 にまとめた。まず、全降圧剤（先発医薬品＋ジェネリック医薬品）に注目すると、 β 遮断薬のシェアは 2011 年度の 9.4% から 2012 年度の 9.9% へ 5.4% の増大を記録している。配合剤を除く全ての作用機序でシェアを下落させている状況を踏まえると、アーチスト、メインテートが相対的に安価となった結果、両剤の処方が増大したと考えられる。

<表 5 挿入>

次に、 β 遮断薬のシェアを先発医薬品・ジェネリック医薬品別に見ていくと、先発医薬品については 7.3% から 7.1% へと 2.9% 減少していることが分かる¹⁴。対して、ジェネリック医薬品は 2012 年の診療報酬改定で各種インセンティブが導入されたこともあり、2.1% から 2.9% へと 33.7% の大幅な増大を記録している。この結果から判断すると、上記の β 遮断薬のシェア拡大を牽引したのは、先発医薬品ではなくジェネリック医薬品だったと言える。しかしながら、先発医薬品のシェアについては、他の作用機序でも軒並みシェアを減少させており、むしろ β 遮断薬の 2.9% の減少は低い水準にある。したがって、アーチスト、メインテートが市場拡大再算定に指定されなければ、先発医薬品のシェアは 2.9% 以上縮小していた可能性は十分に考えられる。

他の作用機序のジェネリック医薬品のシェアについては、2011 年時点でジェネリック医薬品が上市されていた利尿薬、Ca 拮抗剤、ACE ともにシェアを拡大している。特に、2012 年度の Ca 拮抗剤、ACE のジェネリック医薬品普及率は、それぞれ 41.5%、37.9% に達しており、 β 遮断薬よりも 10% ポイント以上高い水準にある。Ca 拮抗剤、ACE と同様、 β 遮断薬も 2012 年時点で有力な降圧剤のジェネリック版がほぼ上市されていた。この点からも、アーチスト、メインテートが市場拡大再算定に指定されなければ、 β 遮断薬のジェネリック普及率はより高い水準に達していても不思議ではない状況が窺える。

最後に、作用機序内での処方の変化を確認する。 β 遮断薬では 16 の成分（＝一般名）が

¹⁴ 本稿のデータセット含まれる企業は 69 社で、うち 25 社が先発医薬品を販売していた。さらに β 遮断薬の先発医薬品を販売していた企業は 13 社だった。

上市されているが、シェアで見ると3つの成分で8割以上を占める¹⁵。なかでもアーチストの処方箋が最も多く、先発医薬品のシェアは2011年度で3.2%、2012年度で3.3%である。（β遮断薬内でのシェアは、2011年度で34.4%、2012年度で32.9%となる。）メインテートは、β遮断薬内で第3位の販売量を誇り、先発医薬品のシェアは2011年度で1.2%、2012年度で1.3%となっている。他方、アーチスト、メインテートが上市される以前の主要なβ遮断薬だったテノーミンの先発医薬品はシェアを低下させており、市場拡大算定によって比較的安価となったアーチスト、メインテートへの切り替えが進んだ状況を示している。

β遮断薬のジェネリック医薬品については、アーチスト、メインテートともにシェアを大幅に増大させている。特にアーチストは、2011年度時点のジェネリック普及率が0.2%と低かったこともあり、2.6倍程度の増大を記録している。メインテートについても増加率は34.9%と大きくシェアを増大させている。ただし、上述の通り、アーチスト、メインテートが市場拡大再算定に指定されなければ、先発医薬品とジェネリック医薬品との価格差は広がり、ジェネリック版への切り替えがさらに進んでいてもおかしくはない。

4. 需要関数の推定

本章では離散選択モデルに基づく需要関数を推定し、価格を含む降圧剤の普及に影響を及ぼす要因を明らかにする。まず需要関数の推定方法を説明し、次に推定結果を示す。

4.1. 推定モデル

降圧剤普及の要因を明らかにするため、医薬品市場を対象とした近年の研究である、Björnerstedt and Verboven (2016)、Dubois and Lasio (2018)、Iizuka (2007)を参考に、(a)式で示される需要関数を推定する。本分析では、医師（もしくは患者）は数ある降圧剤の中から最初に作用機序を決定し、次に選択した作用機序内に含まれる降圧剤から一つを選択すると仮定する。分析期間は、市場拡大再算定の前後2年である2010年4月～2014年3月とする。

$$\ln(\text{Share}_{j,t}) - \ln(\text{Share}_{0,t}) = \alpha + \beta \ln(\text{Price}_{j,t}) + x'_{j,t}\gamma + \sigma \ln(\text{Share}_{j/g,t}) + d(\text{ProductDummy}_j) + \text{SalesFirm}_j + \text{Time}_t + \xi_{j,t} \quad (\text{a})$$

$\text{Share}_{j,t}$ はt期の高血圧症患者に提供された降圧剤jのシェア（処方量ベース）、 $\text{Share}_{0,t}$ はアウトサイドグッズのシェアを示す。アウトサイドグッズは、運動療法・食事療法を選択

¹⁵ 表5にあるアーチスト、メインテート、テノーミンの一般名は、それぞれカルベジロール、ピソプロロールフマル酸塩、アテノロールカルベジロールである。

した患者とし、具体的には病院・診療所へ受診したが、降圧剤を処方されなかった患者のシェアを指す。本分析で用いたレセプト・データを月×患者別に集計し、降圧剤が提供された患者と提供されなかった患者に分類した。結果として、毎月全患者の 2 割程度が運動療法・食事療法（アウトサイドグッズ）を選択していた。その上で、運動療法・食事療法を選択した患者に対して、彼らにも月に 30 単位（1 日 1 単位×30 日）の降圧剤が提供されたと仮定して得た数値を、運動療法・薬剤療法を選択した患者の潜在的な需要量とし、この数値に基づき、市場規模、アウトサイドグッズのシェアを作成した。

*Price*は医薬品の価格である 1 日当たり薬価を、*x*は薬価以外の医薬品の属性を示し、本態性高血圧症¹⁶に特化した降圧剤を示す本態性高血圧症特化ダミー、狭心症・不整脈といった他の疾病への適応数、使用禁止の症状を指す禁忌の数、1 日当たりの服用回数、剤形ダミー（カプセル、徐放カプセル、錠、徐放錠、OD 錠）、上市後の経過年数、先発医薬品か否かを示す先発医薬品ダミーを用いた。*Share_{j/g,t}*はグループ内シェアを示す。グループ内シェアは、作用機序別に作成したグループ*g*内における降圧剤*j*のシェアである。

*SalesFirm*は降圧剤を販売する企業別に作成したダミー変数である。Björnerstedt and Verboven (2016)、Dubois and Lasio (2018) では、製品属性としてマーケティングに関する変数を用いていた。本稿で用いたレセプト・データはマーケティングに関する情報を含まないため、当該ダミー変数を用いて企業レベルのマーケティング力をコントロールする。*Time*は月別に作成したダミー変数である。ただし、2010 年、2012 年に診療報酬改定が行われ、それぞれにおいてジェネリック医薬品の普及を促すインセンティブ政策が導入された。この点を考慮し、先発医薬品、ジェネリック医薬品別に作成した月ダミーを用いる。 ξ は誤差項、 α 、 β 、 γ 、 σ 、 d はパラメータである。

なお、需要関数の推定において、Nevo (2001) は製品レベルで作成したダミー変数の利用を推奨している。この点を踏まえ、本稿でも成分×剤型×容量×販売企業×期間別に作成したダミー変数である *ProductDummy* を用いた。結果として、本稿では 1431 の製品ダミーがモデルに加えられた。製品ダミーを作成する際に用いた期間については、薬価改定時期に基づき、2010 年 4 月～2012 年 3 月、2012 年 4 月～2014 年 3 月の 2 期間とした。

ただし、本態性高血圧症特化ダミー、他の疾病への適応数といった製品属性は、成分レベルで値が決まっており、時間とともに変化することもない。そのため、製品ダミーをモデルに加えることで、降圧剤需要への影響が製品ダミーに吸収される変数や、多重共線性で個別にパラメータを推定できない変数が出てきた。この点を考慮し、Nevo (2001) に従い、(b) 式を用いた 2 段階推定を行った。

$$\hat{d}_j = x_j' \gamma + \xi_j \quad (b)$$

¹⁶ データセットの作成方法で説明したように、高血圧には本態性高血圧症のほか、高血圧性心疾患、高血圧性腎疾患などがある。ただし、高血圧症患者の 9 割程度が本態性高血圧症に分類される。

\hat{d} は第1段階である(a)式の推定で得られた製品レベルのダミー変数の推定値である。 x は製品固有の属性を示し、上で記した本態性高血圧症特化ダミー、他の疾病への適応数、禁忌の数、1日当たりの服用回数、剤形ダミー、作用機序ダミー、販売企業ダミー(*SalesFirm*)を用いた。パラメータの推定にはGLS法を用いた。

最後に、(a)式にある薬価を示す $Price$ は内生性を持つ可能性がある。薬価は薬価収載時および薬価改正時に国が決定するが、その算定方法は基本的に市場の取引価格を反映するようになっている。したがって、分析者は把握できないが、医師等が把握している要因が誤差項に含まれ、結果として薬価と誤差項が相関する可能性を否定できない。この点を考慮し、本稿では(a)式にある薬価を示す $Price$ を内生変数とするモデルも推定する。

薬価の操作変数については、Björnerstedt and Verboven (2016)、Iizuka (2007)を参考に、下の(1)、(2)に示す方法で作成した変数を用いる。なお、第2章のヘドニック分析より、降圧剤の薬価に影響を及ぼす要因は、先発医薬品、ジェネリック医薬品で異なることを示唆する結果が得られた。この点を踏まえ、(1)に含まれる操作変数は先発医薬品・ジェネリック医薬品別に作成した。

- (1)降圧剤 j が含まれる作用機序における競合他社が販売する降圧剤の数および上市後の経過年数の和。
- (2)降圧剤 j を販売するメーカーの他の降圧剤の数および上市後の経過年数の和。

表6は薬価と操作変数に関する推定結果を示している。通常的需求関数の推定ではグループ内シェアも内生変数として扱われるため、表6にはグループ内シェアと操作変数に関する推定結果も記している。被説明変数は薬価(対数値)、グループ内シェア(対数値)、説明変数には上記の操作変数のほか、(a)式で示した x の一部、*ProductDummy*、*SalesFirm*、*Time*を用いた。(1)、(2)に基づき作成した操作変数については統計的に有意でないものが大半で、F統計量もそれぞれ1042.13、385.35と、Stainger and Stock (1997)が提案する閾値を大きく上回る。したがって、*weak instrument*の問題はないと判断できる。

<表6挿入>

4.2. 推定結果

前節で紹介した需要関数の推定結果を表7にまとめた。同表にある(1)はロジットモデル、(2)、(3)はネスティッドロジットモデルで推定した結果を示しており、(3)の推定では操作変数を用いた。なお、同表の上段は2段階推定の第1段階目の推定結果、下段は第2段階目の推定結果である。

本分析で最も関心のある変数である薬価、グループ内シェアの推定値を見ていく。薬価については、ロジットモデルによる(1)の推定値は正だが、グループ内シェアを含む(2)、(3)

では負かつ統計的に有意となった。さらに(2)と(3)の推定値を比較すると、(2)の -0.014 に対して、(3)は -1.114 と操作変数を用いたことで大幅に値が改善された。先行研究である Björnerstedt and Verboven (2016)、Iizuka (2007) のネスティッドロジットモデルによる価格の推定値が、それぞれ -2.041 、 -0.454 だったことを踏まると、(3)の結果が妥当と判断できる。

<表7挿入>

グループ内シェアの推定値は 0.673 で、かつ統計的にも 1% 水準で有意である。同変数は理論的に 0 から 1 の値をとり、 1 に近いほどグループ間よりもグループ内での代替が強い状況を示す (Train; 2008)。今回の推定値は 0.673 と比較的 1 に近いため、降圧剤市場で特定の製品の価格が変化した場合、他の作用機序の降圧剤よりも、同一作用機序内にある降圧剤で切り替えが進む傾向を示す。

以上を踏まえ、降圧剤市場の需要の自己弾力性、交差弾力性を計算すると、アーチストの自己弾力性は -7.21 、メインテートは -7.87 となった。降圧剤市場全体での自己弾力性も平均で -5.15 と大きく、需要者は価格に敏感に反応する傾向が見て取れる¹⁷。アーチストと他の降圧剤との交差弾力性については、同じ作用機序である β 遮断薬内の降圧剤とは平均 0.03 、他の作用機序の降圧剤とは平均 0.01 と、交差弾力性は小さい結果となった。

最後に、他の変数の推定結果を(3)を用いて確認する。第1段階にある上市後の経過年数については1次項が正、2次項が負、先発医薬品ダミーは正の推定値となっており、それぞれ統計的にも有意である。これらは我が国の降圧剤を対象とした Iizuka (2007)、西川・大橋 (2017) と整合する結果である。2段階目の結果については、本態性高血圧症以外にも対応する降圧剤、他の疾患にも効果がある降圧剤、服用回数が少ない降圧剤ほど、需要者から高い評価を得ており、これらも現実的に妥当な結果と言える。

ただし、禁忌の数の推定値は正かつ統計的に有意である。通常、多様な症状の患者に利用できる医薬品ほど、利便性が高く、需要者からの評価も高いと考えられる。このような結果となった理由の一つに、禁忌となっている症状の内容までコントロールできていない点が挙げられる。例えば、高いシェアを誇る ARB では、妊婦・妊娠の可能性のある患者への使用が禁じられているが、これら状態にある高血圧症患者は少数と考えられる。したがって、高血圧症と併発しやすい症状の禁忌と、そうではない症状の禁忌を区別する必要があるのかもしれない。

¹⁷ 鎮痛剤市場を対象とした Björnerstedt and Verboven (2016)、抗潰瘍薬を対象とした Dubois and Lasio (2018) においても、自己弾力性の値は -8.84 、 -6.96 となっており、本稿の分析対象となった降圧剤が特別大きいわけではない。

5. シミュレーション

本章では、第3章で得たアーチスト、メインテートの仮想的な薬価、第4章で推定した需要の自己・交差弾力性を用いて、次のシナリオに基づくシミュレーションを実行する。

シナリオ1：アーチスト（1.25mg、2.5mg、10mg、20mg）、メインテート（2.5mg、5mg）が市場拡大再算定に指定されなかった。

シナリオ2：アーチスト（1.25mg、2.5mg）は市場拡大再算定に指定され、アーチスト（10mg、20mg）、メインテート（2.5mg、5mg）は市場拡大再算定に指定されなかった。

シナリオ1は市場拡大再算定という制度が存在しない状況、シナリオ2は市場拡大再算定の指定をジェネリック版が上市していない医薬品に限定する状況に該当する。これらシナリオから得た降圧剤のシェア、薬剤費と、実際に観測された数値を比較し、市場拡大再算定が市場に及ぼす影響を明らかにする。第1節では市場構造への影響、第2節では薬剤費への影響、第3節では感度分析の結果を記す。なお、降圧剤のなかでも大きなシェアを誇るARBのジェネリック版の上市が2012年6月だったため、本章では2013年度を対象にシミュレーションを行う。

5.1. 市場構造への影響

シナリオ1、2に基づき計算した降圧剤のシェアを表8にまとめた。シミュレーションの結果は、シナリオ1、シナリオ2、観測値の順で記しているため、左から右に進むにつれ、市場拡大再算定による規制の範囲が広がっていく、つまり強い規制が導入されている状況を示す。

<表8挿入>

アーチスト、メインテートの先発医薬品のシェアに注目すると、シナリオ1におけるアーチストのシェアは2.00%、シナリオ2では2.42%、観測値では2.58%と、規制の範囲が広がるにつれて、シェアは大きくなっている。シナリオ1と観測値を比較すると、市場拡大再算定に指定されたことで、アーチストはシェアを28.8%拡大させたことになる。メインテートについても同様に、シナリオ1と観測値の比較でみた増加率は31.2%となっている。ただし、アーチストと異なるのは、シナリオ1と比較してシナリオ2でシェアを減少させている点である。第2章で述べた通り、メインテートの2.5mg、5mgについては、双方ジェネリック版が上市されていたので、シナリオ2は市場拡大再算定に指定されなかった状況となる。結果として、メインテートとアーチスト（1.25mg、2.5mg）との薬価差は縮小するため、アーチストへの切り替えが進んだと解釈できる。

市場拡大再算定による大幅な薬価引き下げを受け、アーチスト、メインテートは、それ

ぞれシェアを 28.8%、31.2%拡大させた。このシェア拡大分については、 β 遮断薬以外の作用機序のシェアが大きく変化していないことから、大半が作用機序内での切り替えであったと判断できる。この点を確認するため、同じ β 遮断薬であるテノーミン、その他に注目すると、先発医薬品のシナリオ 1 と観測値の比較より、それぞれシェアを 10%程度減少させていることが分かる。

最後に、市場拡大再算定がジェネリック医薬品普及に及ぼした影響を確認する。表 8 の最下段にある、ジェネリック医薬品のシナリオ 1 と観測値の合計を見ると、それぞれ 23.0%、22.7%である。つまり、市場拡大再算定がなければ、現実よりも 1.7%高いジェネリック医薬品の普及率を実現できたことになる。この結果については、ARB のジェネリック版が上市されて日が浅いことや、配合剤でジェネリック医薬品が上市されていないこともあり、降圧剤全体でみた場合、大きな影響があったようには見受けられない。

ただし、 β 遮断薬に限定すると、また違った様相が窺える。 β 遮断薬におけるジェネリック医薬品のシナリオ 1、観測値のシェアは、それぞれ 3.15%、2.84%である。これを β 遮断薬内でのジェネリック医薬品普及率でみると、40.2%、34.7%に該当する。つまり、市場拡大再算定がなければ、 β 遮断薬のジェネリック医薬品普及率を 15.7%だけ押し上げることが可能だったことになる。さらにシナリオ 2 では、市場拡大再算定の指定をジェネリック版が上市されていない医薬品に限定したことで、観測値よりも大きい 37.6%のジェネリック普及率を実現しており、ジェネリック医薬品普及の観点からすると、現実よりも好ましい結果となっている。

5.2. 薬剤費への影響

アーチスト、メインテートが市場拡大再算定に指定されたことで、特に β 遮断薬内での医薬品の切り替えが促され、さらにジェネリック品の普及が停滞することになった。これら市場構造の変化を受け、降圧剤市場での薬剤費がどのように変化をしたかを表 9 より確認する。

<表 9 挿入>

まず、シナリオ 1 と観測値の比較を通じて、市場拡大再算定が市場全体の薬剤費、指定された医薬品の売上高（薬価ベース）へ及ぼした影響を明らかにする。表 9 の薬剤費合計に注目すると、シナリオ 1 は 19.24 億円、観測値は 19.21 億円である。つまり、今回用いたデータセットにおいて、市場拡大再算定による薬剤費抑制効果は 275 万円で、全体の 0.14%の削減に成功したことになる。2013 年時点の降圧剤市場の売上高を 9,609 億円¹⁸とすると、

¹⁸ 富士経済株式会社（2010）によると、2009 年度の降圧剤市場の売上高が 8,977 億円、2018 年度の売上高（見込み）が 1 兆 400 億円だった。同期間に線形を仮定し、2013 年度の市場全体の売上高（予測）である 9,609 億円を得た。

市場拡大再算定を通じて抑制できた薬剤費は 13.7 億円となる。アーチスト、メインテートの先発医薬品の売上高については、それぞれ 12.7%、17.5%の増加となっており、市場拡大再算定は指定された医薬品の売上高（薬価ベース）に関して、正の影響を及ぼしたことになる。他方、アーチスト、メインテートと競合していたテノーミンについては、シェアを大きく下落させたことで、薬価ベースでみた売上高も 9.7%下落させている。

先に述べた通り、市場拡大再算定については、医療費の財源対策として活用されているとの指摘があり、上記の通り、本分析でも 0.14%の薬剤費抑制に成功している。この数値が大きいかは判断の分かれるところではあるが、シナリオ 2 を見る限り、より大きな薬剤費の抑制を実現できた可能性を指摘できる。市場拡大再算定の対象をジェネリック版が上市されていない医薬品に限定したシナリオ 2 の薬剤費合計は 19.18 億円と、観測値よりも低い水準にある。シナリオ 1 と比較すると 0.27%の減少となり、2013 年度における降圧剤の市場規模 9,609 億円に当てはめると、25.9 億円の薬剤費を抑制できたことになる。この結果は、ジェネリック医薬品普及政策と整合するよう、市場拡大再算定指定の範囲を調整していれば、現実よりも 12.2 億円大きな薬剤費抑制を実現できたことを示している。

5.3. 感度分析

本章の最後に、需要の価格弾力性、作用機序内の代替の程度が異なることで、市場拡大再算定の薬剤費への影響がどのように変化するかをチェックする。具体的には、他の条件を一定とし、薬価の推定値である $\beta = -1.114$ を 0.25、0.50、1.50、1.75 倍させたケース、作用機序内の代替の程度を示す $\sigma = 0.673$ を 0.75、1.25 倍させたケースを想定し、それぞれの薬剤費の変化率を試算した。

<表 10 挿入>

結果は表 10 にまとめた。まず、作用機序内の代替の程度が 0.673 と変わらず、需要の価格弾力性のみ異なるケースを見ていくと、 β の値が大きくなるにつれて、市場拡大再算定による薬剤費抑制の効果が小さくなり、現状よりも 1.75 倍大きい -1.950 ではプラスに転じている。この結果は、需要者が価格に対して現状よりも 1.75 倍強く反応していたならば、市場拡大再算定を通じて、降圧剤市場への政府の支出額が 0.053%増大していたことを示す。この状況に対応する市場全体での需要の価格弾力性を計算すると -9.02 となった。これは鎮痛剤市場を対象とした Björnerstedt and Verboven (2016) の -8.84 と同程度の水準であり、非現実的な数値とは言い切れない。

次に価格の推定値が -1.114 と変わらず、作用機序内の代替の程度が異なるケースを見ていくと、作用機序内での代替が強くなるほど、市場拡大再算定による薬剤費抑制の効果が小さくなる傾向が見て取れる。こちらについても、 σ が現状よりも 1.25 倍大きい 0.842 では薬剤費が 0.202%増大しており、必ずしも市場拡大再算定が薬剤費抑制につながるわけで

はないことを示唆する。実際、分析期間は異なるものの、本稿と同じ降圧剤市場を対象とした Iizuka (2007) では $\sigma = 0.871$ が計測されている。

価格、代替の程度の推定値に関する他の組み合わせに目を向けると、上記の傾向と同様、需要の価格弾力性が小さく、作用機序内での代替の程度が弱いほど、市場拡大再算定による薬剤費抑制の効果が大きくなることが分かる。ただし、今回の結果は、あくまでも降圧剤市場に関するものである、他の薬効分野では異なる傾向を示す可能性も十分に考えられる。

6. おわりに

本稿は市場拡大再算定に注目し、2012年4月に同算定に指定されたアーチスト、メインテートを対象に、市場構造、薬剤費に及ぼす影響を検証した。市場拡大再算定に指定された医薬品は、市場での取引価格とは関係なく強制的に最大25%薬価が引き下げられるため、薬剤費抑制に利用したい政府と、売上への影響を懸念する製薬会社の間で、在り方も含め意見が対立している。

本稿の分析を通じて、次の3点が明らかとなった。まず、ヘドニック分析を用いて、アーチスト、メインテートの薬価引き下げ幅を、通常の世界取引による分と市場拡大再算定による追加分に分解すると、アーチスト、メインテートともに後者の影響が大きいことが明らかとなった。特にメインテートについては、市場拡大再算定類似品としての副次的な指定でありながら、その影響はアーチストよりも大きく、引き下げ幅の80.9%に該当する11.2円が追加的に引き下げられていた。次に、離散選択モデルに基づく需要関数を推定したところ、アーチスト、メインテートの需要の価格弾力性は、それぞれ平均で-7.21、-7.87と非常に大きく、需要者は価格の変化に対して敏感に反応する状況が示された。この結果は、市場拡大再算定により、一部医薬品の価格が大幅に引き下げられることで、市場構造が大きく変化することを示している。

最後に、市場拡大再算定による市場構造の変化を定量的に示すため、アーチスト、メインテートが市場拡大再算定に指定されなかったとするシミュレーションを行った。シミュレーションを通じて、降圧剤市場全体でみた薬剤費抑制効果は-0.14%であることが明らかとなった。この数値が大きいかは評価が分かれるところだが、同様のシミュレーションを通じて、市場拡大再算定の対象をジェネリック版が上市されていない医薬品に限定することで、より大きな薬剤費抑制を実現できることを示す結果が得られた。このケースならば、現実よりも更に12.2億円の薬剤費抑制を実現できることになる。

製薬会社側が懸念していた売上高への影響については、薬価が大幅に引き下げられたことで、アーチスト、メインテートは、それぞれシェアを28.8%、31.2%、売上高を12.7%、17.5%増大させる結果となった。その一方で、アーチスト、メインテートと競合する降圧剤については、シェア、売上高ともに10%程度低下させており、製薬会社側の従来の懸念と

は異なる結果となった。

以上より、市場拡大再算定を通じた薬剤費の抑制は可能であり、医療費の財源対策において一定の効果があることが示された。ただし、薬剤費抑制を目的とするならば、他の政策との整合性を図ることで、より効率的な削減が可能であることを示す結果も得られた。その一方で、市場拡大再算定が適用されることで、市場構造が大きく変化することも本分析より明らかとなった。本稿の分析対象である降圧剤市場は需要の価格弾力性が大きかったこともあり、同算定に指定された医薬品はシェアを拡大し、売上高も増大させた。しかし、問題は市場拡大再算定に指定されなかった医薬品への影響である。これら医薬品を販売する製薬会社については、政府が決定した薬価に従って行動したにもかかわらず、売上高を減少させることになった。さらに、本来は同じような状況にあるはずの市場拡大再算定類似品に指定された医薬品については、たまたま薬理作用が似ているということで、市場拡大再算定に指定された医薬品同様、売上高を増大させていた。これらを踏まえると、同算定は市場構造を大きく歪ませる制度と言える。

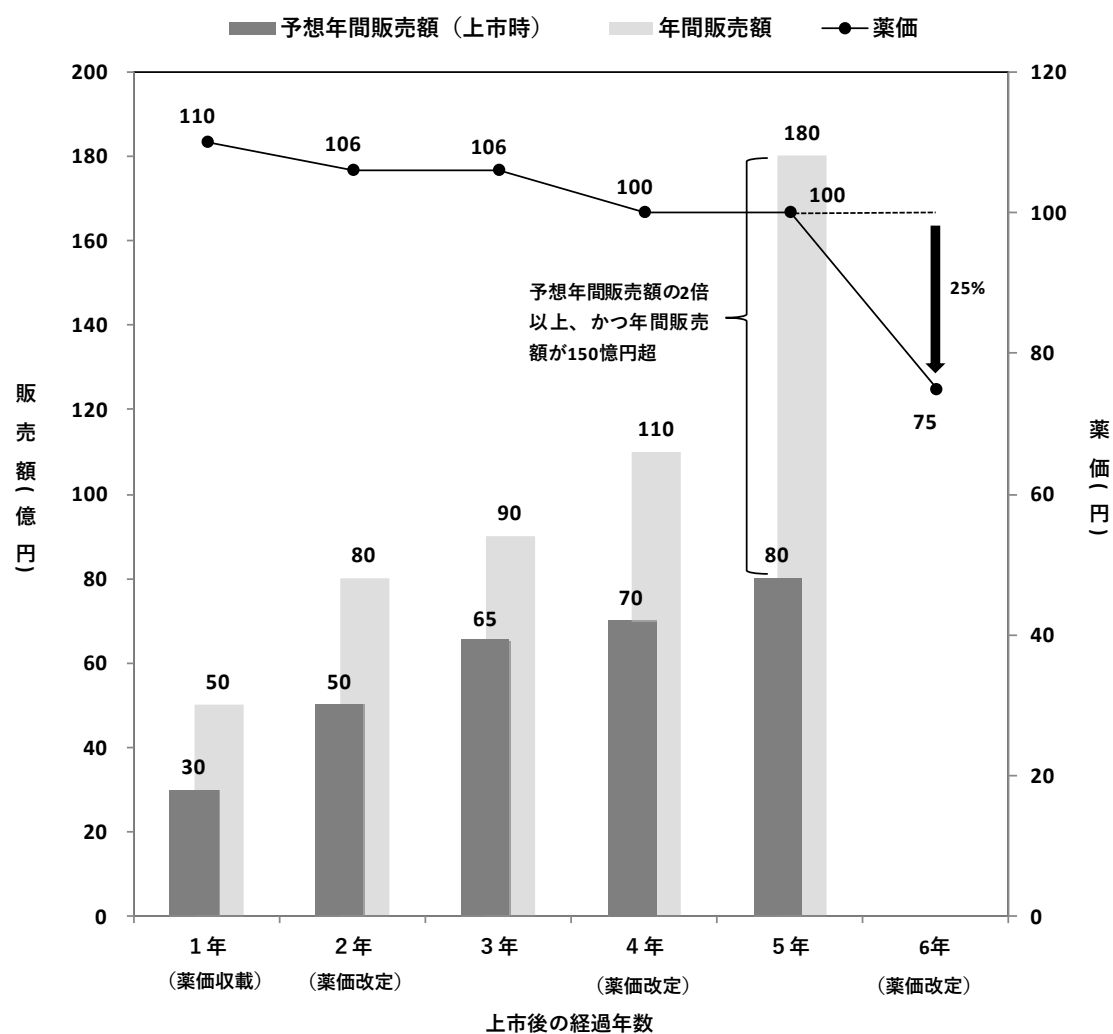
市場拡大再算定の薬剤費抑制への活用については、2018年に市場拡大再算定の拡大版と言える市場拡大再算定の特例が導入されたことで、さらに加速していくと予想される。本分析に基づくと、市場拡大再算定は市場構造を大きく歪めることに加え、需要の価格弾力性、代替の程度が大きい市場では、市場拡大再算定を通じて薬剤費がむしろ増大する可能性も示唆された。このような状況においても、市場拡大再算定を財源対策として積極的に利用していくのであれば、指定する医薬品の選定や薬価引き下げ率を一律のルールに基づき決定するのではなく、事前のシミュレーション等を通じて、薬剤費抑制効果が大きく、かつ市場の歪みが最小限に抑えられるよう、柔軟に対応していくことが重要なのではないか。

参考文献

- Aronsson T., Bergman M. A., and Rudholm, N. (2001), The Impact of Generic Drug Competition on Brand Name Market Shares - Evidence from Micro Data, *Review of Industrial Organization*, 19, 425-435.
- Björnerstedt, J. and Verboven, F. (2016), Does Merger Simulation Work? Evidence from the Swedish Analgesics Market, *American Economic Journal: Applied Economics*, 8, 125–64.
- Brekke K. R., Grasdal A. L., and Holmas, T. H. (2009), Regulation and Pricing of Pharmaceuticals: Reference Pricing or Price Cap Regulation?, *European Economic Review*, 53, 170-185.
- Brekke K. R., Holmas T. H., and Straume, O. R. (2011), Reference Pricing, Competition, and Pharmaceutical Expenditures: Theory and Evidence from a Natural Experiment, *Journal of Public Economics*, 95, 624-638.
- Ching, A. T. (2010a), Consumer Learning and Heterogeneity: Dynamics of Demand for Prescription Drugs after Patent Expiration. *International Journal of Industrial Organization*, 28, 619– 38.
- ——— (2010b), A Dynamic Oligopoly Structural Model for the Prescription Drug Market after Patient Expiration, *International Economic Review*, 51, 1175–207.
- Chintagunta, P. K. (2002), Investigating Category Pricing Behavior at a Retail Chain, *Journal of Marketing Research*, 39, 141–54.
- Danzon P. M. and Chao, L. W. (2000), Does Regulation Drive our Competition in Pharmaceutical Markets?, *Journal of Law & Economics*, 43, 311-357.
- Dubois, P. and Lasio, L. (2018), Identifying Industry Margins with Price Constraints: Structural Estimation on Pharmaceuticals, *American Economic Review*, 108, 3685-3724.
- Dunn, A. (2012). “Drug Innovations and Welfare Measures Computed from Market Demand: The Case of Anti-cholesterol Drugs.” *American Economic Journal: Applied Economics*, 4, 167–89
- Frank, R. G. and Salkever, D. (2004), Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals, *Journal of Economic & Management Strategy*, 6, 75-90
- Izuka, T. (2007), Experts' Agency Problems: Evidence from the Prescription Drug Market in Japan, *The Rand Journal of Economics*, 38, 844-862.
- Kaiser, U., Mendez, S. J., Ronde, T., and Ullrich, H. (2014), Regulation of Pharmaceutical Prices: Evidence from a Reference Price Reform in Denmark, *Journal of Health Economics*, 36, 174-187.
- Nevo, A.(2001), Measuring Market Power in the Ready-to-Eat Cereal Industry, *Econometrica*, 69, 307-342.
- Pavcnik, N. (2002), Do Pharmaceutical Prices Respond to Potential Patient Out-of-pocket Expenses?, *RAND Journal of Economics*, 33, 469-487.
- Regan, L. T. (2008), Generic Entry, Price Competition, and Market Segmentation in the

- Prescription Drug Market, *International Journal of Industrial Organization*, 26, 930-948.
- Stainger, D. and Stock, J. H. (1997), Instrumental Variables Regression with Weak Instruments, *Econometrica*, 65, 557-586.
 - Scott Morton, F. M. (1999), Entry Decisions in the Generic Pharmaceutical Industry, *RAND Journal of Economics*, 30, 421-440.
 - ——— (2000), Barriers to Entry, Brand Advertising, and Generic Entry in the U.S. Pharmaceutical Industry, *International Journal of Industrial Organization*, 18, 1085-1104.
 - Train, K. (2009), *Discrete Choice Methods with Simulation (Second Edition)*, Cambridge University Press.
 - Wignis, N. S. and Maness, R. (2004), Price Competition in Pharmaceuticals: The Case of Anti-Infectives, *Economic Inquiry*, 42, 247-263.
 - 粕谷英明・西村淳一 (2012) 「後発医薬品の使用促進と市場への影響」, 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 54.
 - 長坂健二郎 (2006) 「日本の薬価制度」, 『大阪経大論集』, 57, 71-96.
 - 西川浩平・大橋弘 (2017) 「ジェネリック医薬品の普及とインセンティブ：一般名処方加算の導入の影響」, RIETI Discussion Paper Series 17-J-039
 - 富士経済株式会社 (2010) 「2010年医療用医薬品市場調査」
 - 藤井基之 (2008) 「財源対策としての市場拡大再算定が鮮明に」, *Japan Medecine* (4月21日号).
 - ミクス・オンライン <<https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/41059/Default.aspx> (2017年8月17日アクセス) >

図1 市場拡大再算定のイメージ



※厚生労働省資料より筆者作成。

表 1 主要な降圧剤の薬価の変化

製品名	上市年	薬価 (円)		変化率 (%)
		2011年度	2012年度	
β遮断薬				
アーチスト錠 (1.25mg)	2002年12月	19.3	16.9	-12.4
アーチスト錠 (2.5mg)	2002年12月	32.0	28.0	-12.5
アーチスト錠 (10mg)	1993年5月	75.3	65.9	-12.5
アーチスト錠 (20mg)	1993年5月	145.8	127.6	-12.5
メインテート錠 (2.5mg)	1990年11月	80.7	70.6	-12.5
メインテート錠 (5mg)	1990年11月	140.6	123.0	-12.5
テノーミン錠 (25mg)	1987年11月	61.2	57.2	-6.5
テノーミン錠 (50mg)	1984年3月	103.3	96.6	-6.5
利尿剤				
ラシックス錠 (10mg)	2011年6月	9.1	9.1	0.0
ラシックス錠 (20mg)	1981年9月	9.6	9.6	0.0
ラシックス錠 (40mg)	1965年5月	16.1	15.2	-5.6
Ca拮抗剤				
ノルバスク錠 (2.5mg)	1993年12月	35.3	32.1	-9.1
ノルバスク錠 (5mg)	1993年12月	64.9	58.8	-9.4
ノルバスク錠 (10mg)	2010年11月	97.4	89.0	-8.6
ACE				
タナトリル錠 (2.5mg)	1993年12月	41.7	38.6	-7.4
タナトリル錠 (5mg)	1993年12月	69.2	63.6	-8.1
タナトリル錠 (10mg)	1993年12月	143.2	131.7	-8.0
ARB				
プロプレス錠 (4mg)	1999年6月	77.3	72.3	-6.5
プロプレス錠 (8mg)	1999年6月	150.3	140.4	-6.5
プロプレス錠 (12mg)	1999年6月	231.9	216.2	-6.8

※各作用機序において、2012年に最も処方量の多かった降圧剤を選択した。

表2 ヘドニックモデルの推定結果

	先発医薬品				ジェネリック医薬品			
	(1)		(2)		(3)		(4)	
	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差
ジェネリック医薬品の数（同一製品）	-0.001	0.007	-0.015 ***	0.002	-0.013 ***	0.004	-0.009 **	0.004
先発医薬品の数（作用機序内）	-0.017	0.012	-0.015 ***	0.006	0.008	0.011	0.012	0.009
ジェネリック医薬品の数（作用機序内）	0.000	0.001	0.000	0.000	-0.001	0.000	-0.001 ***	0.000
上市後の経過年数	0.000	0.001	0.378 ***	0.099	0.000	0.000	0.184 ***	0.042
上市後の経過年数の2乗	0.000	0.000	-0.048 ***	0.011	0.000	0.000	-0.031 ***	0.006
単位当たりの容量	0.016 ***	0.001	0.838 ***	0.012	0.015 ***	0.001	0.689 ***	0.018
定数項	3.881 ***	0.213	0.959 ***	0.191	2.656 ***	0.526	0.316	0.444
一般名ダミー	Yes		Yes		Yes		Yes	
薬価改定年ダミー	Yes		Yes		Yes		Yes	
決定係数	0.824		0.984		0.794		0.900	
標本数	468		468		1,381		1,381	

注) モデル(2)、(4)は説明変数である上市後の経過年数、上市後の経過年数の2乗、単位当たりの容量は対数変換した値を用いた。全てのモデルで頑健な標準誤差を用いた。***、**、*は、それぞれ1%、5%、10%水準で統計的に有意であることを示す。

表3 市場拡大再算定の薬価への影響

(単位：円)

		2010年度	2012年度		薬価引き下げ額	
		①観測値	②観測値	③予測値	市場取引分 (①-③)	市場拡大再算定分 (③-②)
アーチスト錠	1.25m g	19.3	16.9	19.3	0.0	2.4
	2.5m g	32.0	28.0	32.0	0.0	4.0
	10m g	75.3	65.9	71.2	4.1	5.3
	20m g	145.8	127.6	137.8	8.0	10.2
メインテート錠	2.5m g	80.7	70.6	78.8	1.9	8.2
	5m g	140.6	123.0	137.2	3.4	14.2

注) アーチスト1.25mg、2.5mgについては、市場拡大再算定に指定されていない場合は、2010年の薬価が維持されていた可能性が高い。そのため、2012年度の薬価の予測値には2010年度の薬価を用いた。

表 4 データの代表性の確認

(単位：%)

	本稿のデータセット	IMS
利尿剤	2.4	3.6
β遮断薬	9.9	7.9
Ca拮抗剤	24.8	30.5
ACE	5.7	4.8
ARB	57.0	53.2

注) 表内の数値は各作用機序のシェア(売上高ベース)を示しており、分母は利尿剤、β遮断薬、Ca拮抗剤、ACE、ARBに含まれる降圧剤の売上高の合計、分子は各作用機序に含まれる降圧剤の売上高である。ただし、四捨五入の関係で作用機序のシェアを合計しても100にならないことがある。

表5 市場拡大再算前後のシェアの推移

(単位：%)

	全降圧剤	先発医薬品	ジェネリック 医薬品	ジェネリック 医薬品普及率
市場拡大再算定前(2011年度)				
β遮断薬	9.4	7.3	2.1	22.8
アーチスト	3.4	3.2	0.2	4.9
メインテート	1.6	1.2	0.4	26.5
テノーミン	2.5	1.4	1.1	43.2
その他	1.7	1.4	0.4	21.7
利尿薬	5.2	4.5	0.7	13.7
Ca拮抗剤	42.0	27.7	14.4	34.2
ACE	4.5	3.1	1.3	30.1
ARB	33.0	33.0	-	-
配合剤	5.9	5.9	-	-
市場拡大再算定後(2012年度)				
β遮断薬	9.9	7.1	2.9	28.9
アーチスト	3.9	3.3	0.6	15.5
メインテート	1.8	1.3	0.6	30.9
テノーミン	2.3	1.2	1.1	47.5
その他	1.6	1.3	0.4	22.8
利尿薬	5.1	4.3	0.8	16.1
Ca拮抗剤	40.4	23.6	16.8	41.5
ACE	4.2	2.6	1.6	37.9
ARB	32.4	31.7	0.7	2.2
配合剤	8.1	8.1	-	-

注) ARBについては2011年度時点で、配合剤については2012年度時点でジェネリック医薬品の上市はなかった。

表 6 操作変数のチェック

	薬価(対数値)		グループ内シェア(対数値)	
	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差
操作変数 (1)				
先発医薬品の数	-0.029 ***	0.001	0.011 **	0.005
ジェネリック医薬品の数	0.002 ***	1.19E-04	0.002 ***	4.54E-04
上市後の経過月数 (先発医薬品)	7.98E-05 ***	5.87E-06	-2.85E-04 ***	4.29E-05
上市後の経過月数 (ジェネリック医薬品)	-3.31E-05 ***	1.38E-06	-5.30E-05 ***	6.80E-06
操作変数 (2)				
医薬品の数	0.002 ***	3.63E-04	4.39E-04	0.003
上市後の経過月数	-7.72E-06 **	3.56E-06	-1.05E-05	1.45E-05
製品属性				
上市後の経過月数	-0.001 ***	6.53E-05	0.019 ***	0.001
上市後の経過月数の2乗	-3.42E-07 **	1.44E-07	-5.11E-05 ***	1.66E-06
先発品ダミー	1.127 ***	0.035	0.638 **	0.350
定数項	2.179 ***	0.025	-9.587 ***	0.238
製品ダミー	Yes		Yes	
企業ダミー	Yes		Yes	
時間ダミー	Yes		Yes	
決定係数	0.893		0.954	
F統計量	1042.13***		385.35***	
標本数	29,412		29,412	

注) ***, **, *は、それぞれ1%、5%、10%水準で統計的に有意であることを示す。

表 7 需要関数の推定結果

	第1段階					
	(1-1)		(2-1)		(3-1)	
	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差
薬価	2.109 ***	0.134	-0.014 **	0.006	-1.114 ***	0.031
グループ内シェア			1.006 ***	0.002	0.673 ***	0.007
上市後の経過年数	0.021 ***	0.001	0.001 ***	0.000	0.002 ***	2.98E-04
上市後の経過年数の2乗	-5.35E-05 ***	2.39E-06	-3.39E-06 ***	4.48E-07	-1.35E-05 ***	7.43E-07
先発品ダミー	-5.968 ***	0.284	0.431 ***	0.075	2.989 ***	0.127
製品ダミー	Yes		Yes		Yes	
時間ダミー	Yes		Yes		Yes	
操作変数	No		No		Yes	
決定係数	0.935		0.998		0.962	
標本数	29412		29412		29412	

	第2段階					
	(1-2)		(2-2)		(3-2)	
	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差
本態性高血圧症特化ダミー	0.538 *	0.293	-0.063	0.099	-0.148 *	0.086
他の疾病への適応数	0.250 ***	0.094	0.025	0.032	0.080 **	0.032
禁忌の数	-0.236 **	0.097	-0.001	0.020	0.154 ***	0.028
1日の服用回数	-0.406 **	0.165	0.022	0.057	-0.187 ***	0.038
剤形ダミー (徐放カプセル)	-1.069	1.081	0.175	0.270	0.350	0.298
剤形ダミー (徐放錠)	-1.063 **	0.458	-0.128	0.172	-0.613	0.171
剤形ダミー (OD錠)	1.030 **	0.446	-0.078	0.169	-0.009 ***	0.123
剤形ダミー (錠)	-0.396	0.289	0.028	0.104	-0.072	0.090
定数項	5.626 ***	0.934	-1.227 ***	0.287	-0.646 **	0.287
作用機序ダミー	Yes		Yes		Yes	
企業ダミー	Yes		Yes		Yes	
決定係数	0.337		0.585		0.532	
標本数	1431		1431		1431	

注) 1日当たり薬価には対数を取った値を用いた。剤形ダミーのベースはカプセルである。全てのモデルで頑健な標準誤差を用いた。
 ***, **, *は、それぞれ1%、5%、10%水準で統計的に有意であることを示す。操作変数を用いないモデルは最小二乗法、操作変数を用いたモデルはGMMでパラメータを推定した。

表 8 市場拡大再算定によるシェアの変化

(単位：%)

	全降圧剤			先発医薬品			ジェネリック医薬品		
	シナリオ 1	シナリオ 2	観測値	シナリオ 1	シナリオ 2	観測値	シナリオ 1	シナリオ 2	観測値
β遮断薬	7.84	7.99	8.19	4.69	4.99	5.35	3.15	3.01	2.84
アーチスト	2.74	3.13	3.25	2.00	2.42	2.58	0.74	0.71	0.67
メインテート	1.71	1.63	1.89	0.84	0.80	1.10	0.87	0.83	0.79
テノミン	1.94	1.86	1.75	0.83	0.79	0.75	1.11	1.06	1.00
その他	1.44	1.38	1.30	1.02	0.98	0.92	0.42	0.40	0.38
利尿薬	4.03	4.02	4.01	3.19	3.19	3.18	0.83	0.83	0.83
Ca拮抗剤	32.50	32.45	32.38	16.13	16.10	16.06	16.38	16.35	16.31
ACE	3.47	3.46	3.46	1.82	1.81	1.81	1.65	1.65	1.65
ARB	24.64	24.60	24.55	23.62	23.58	23.53	1.02	1.02	1.02
配合剤	7.49	7.48	7.46	7.49	7.48	7.46			
アウトサイド・グッズ	20.03	20.00	19.96	-	-	-	-	-	-
合計	100.00	100.00	100.00	56.94	57.15	57.39	23.03	22.85	22.65

表9 市場拡大再算定による薬剤費の変化

(単位：万円)

	全降圧剤			先発医薬品			ジェネリック医薬品		
	シナリオ1	シナリオ2	観測値	シナリオ1	シナリオ2	観測値	シナリオ1	シナリオ2	観測値
β遮断薬	12,551.0	12,337.6	12,963.1	10,573.2	10,448.5	11,177.3	1,977.8	1,889.1	1,785.8
アーチスト	4,633.0	4,775.5	5,030.5	3,783.1	3,963.7	4,263.1	849.9	811.7	767.4
メインテート	3,472.6	3,316.5	3,919.4	2,876.5	2,747.2	3,381.2	596.1	569.3	538.2
テノミン	2,229.2	2,129.0	2,012.5	1,999.0	1,909.1	1,804.6	230.3	219.9	207.9
β遮断薬以外	179,800.1	179,494.4	179,113.0	159,499.7	159,228.4	158,890.0	20,300.5	20,266.0	20,223.0
薬剤費合計	192,351.1	191,832.0	192,076.2	170,072.8	169,677.0	170,067.3	22,278.3	22,155.1	22,008.9

表 10 感度分析の結果

(単位 : %)

	価格の推定値 (β)				
	-0.279	-0.557	-1.114	-1.671	-1.950
代替の程度					
$\sigma=0.505$	-0.378	-0.337	-0.256	-0.177	-0.139
$\sigma=0.673$	-0.349	-0.280	-0.143	-0.011	0.053
$\sigma=0.842$	-0.260	-0.101	0.202	0.470	0.589

注) 表中の数値は観測値の薬剤費合計との変化率を示す。なお、推定結果に基づく β 、 σ は、それぞれ-1.114、0.673である。