

市場価格再算定が医師の処方に及ぼす影響

西川 浩平

The Effect of Market Expansion Re-calculation on Physician Behavior

Kohei Nishikawa

2018.3

『摂南経済研究』第8巻 第1・2号 別刷
摂南大学経済学部

論文

市場価格再算定が医師の処方に及ぼす影響

西川 浩平

The Effect of Market Expansion Re-calculation on Physician Behavior

Kohei Nishikawa

【要 旨】

市場拡大再算定は、予想を超える販売量を記録した医薬品に対して、医薬品の価格である薬価を大幅に引き下げる日本特有の制度である。本稿では降圧剤市場を対象に、医薬品が市場拡大再算定の対象となることで、医師の処方がどのように変化するかを分析し、次の2点を明らかにした。第1は市場拡大再算定の対象となることで薬価は大幅に引き下げられるが、需要量の大幅な増大は見込めない。そのため、製薬会社が主張するように、市場拡大再算定の対象になることで収益が大きく減少する可能性を否定できない。第2は市場拡大再算定の対象になることで、同一作用機序内の価格体系にも変化が生じるが、同一作用機序内での医薬品の変更に関しても影響は限定的だった。これは市場拡大再算定類似品の対象となった医薬品は、同制度が適用される前後ともに大幅な需要量の増大がなく、薬価のみ大きく引き下げられたことを示す結果である。

1. はじめに

日本のみならず、多くの先進国で薬剤費の伸長が切実な社会問題となっている。このような状況において、欧州を中心とする諸外国では参照価格制度の導入、一般名処方の推進といった政策を導入し、その抑制に努めている。

参照価格制度は、医薬品を効能ごとにグループ化し、グループ別にベースとなる価格(参照価格)を設定する¹。医師が参照価格よりも高額な医薬品を処方した場合、その差額を患者が負担する必要がある。そのため、高額な自己負担を避けたい患者はジェネリック医薬品²など、比較的安価な医薬品の処方を望むことになる。参照価格制度の導入に関しては、多くの実証的な研究が行われており、**Brekke et al. (2010)**は制度の導入により、ブランド医薬品、ジェネリック医薬品ともに価格競争が働き、結果として、薬剤費の抑制を実現したと結論付けている³。

他方、一般名処方の推進は、医師が処方箋を作成するときに、医薬品の製品名ではなく一般名を記載することを指す。処方箋が製品名で作成された場合、薬局は指定された名称の医薬品を患者に提供する必要がある。そのため、たとえジェネリック版が存在する医薬品であっても、ブランド医薬品の製品名が記載されていた場合、薬局は記載されたブランド医薬品を提供しなければいけない。対して、処方箋が一般名で作成された場合、当該一般名を有する医薬品であれば、薬局側がブランド版かジェネリック版かを選択できる。そのため、医師に対して一般名で処方箋を作成するインセンティブ、薬局にジェネリック版を提供するインセンティブを設けることで、ジェネリック医薬品の普及が促される。

参照価格制度の日本での導入は実現していないが、2012年4月の診療報酬改正において、一般名処方の推進を目的とする「一般名処方加算⁴」が設けられ、医師に対するインセンティブとして導入された。日本における一般名処方加算の導入とジェネリック医薬品の普及の関係を直接検証した分析は筆者が知る限り行われていない。ただし、2012年診療報酬改定全体を対象とする包括的な研究において、同年の一般名処方を含む一連の政策によって、ジェネリック医薬品の普及は進展したとする結果が得られている⁵。(菅原・南部；2014、西川・大橋；2017)

このように日本においても、薬剤費抑制に向けた政策を導入されてきているが、諸外国では類をみない「市場拡大再算定」という独自の制度が存在する。市場拡大再算定は、予想を超える販売量を記録した医薬品に対して、医薬品の価格である薬価を最大25%引き下げるという制度である。本来、市場拡大再算定は「目標より大きな売上高があった場合、規模の経済が働くため、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

¹ 日本薬学会HPを参照。

² ジェネリック医薬品は特許の切れた医薬品について、その化学的同等性が認められた場合、大規模な治験等なしで上市できる。そのため、先発して上市されたブランド医薬品と比較してコストが安価となり、日本では基本的にブランド医薬品の5割もしくは6割の薬価が収載時に付けられる。

³ その他、**Danzon and Chao (2000)**、**Aronsson et al. (2001)**、**Pavenik (2002)**、**Brekke et al. (2009)**、**Kaiser et al. (2010)**でも、参照価格制度の導入が薬剤費の伸長を抑制した結果を報告している。

⁴ 2012年4月の導入時点では、医師が処方箋を一般名処方で作成した場合、処方箋ごとに2点(=20円)が加算された。

⁵ 諸外国の一般名処方の導入に言及した研究として**Danzon and Furukawa (2011)**が挙げられる。

たとえられる⁶。しかし、急速に市場へ浸透した医薬品を対象に大幅な薬価の引き下げを行うため、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⁷。

市場拡大再算定の対象になることで、当該医薬品の薬価は大幅に下落するため、収益の減少につながりかねない。減益は将来の研究開発費の抑制につながるため、結果として新薬開発のインセンティブを阻害するとし、日本製薬団体連合会や米国研究製薬工業協会は市場拡大再算定の撤廃を求めている。ただし、一般的な消費者理論に基づくならば、薬価の下落は需要量の増大に結びつく。そのため、医薬品における需要の価格弾力性が十分に大きければ、両団体が主張するように、同制度が適用されることで企業の収益が悪化するとは一概に言えないことになる⁸。

このように市場拡大再算定については、政府側と供給者側で認識にズレが生じている状況にあり、現在も制度の在り方を含め、広く議論がなされているところである⁹。しかしながら、市場拡大再算定の対象になったことで、実際に医師の処方がどのように変化したかをデータに基づき定量的に評価されているとは言えない¹⁰。そこで本稿では、市場拡大再算定が市場に及ぼすインパクトを明らかにする第1歩として、同制度の対象となった医薬品に着目し、適用前後における医師の処方の変化、および処方の変更がなされやすい患者の属性を明らかにする。レセプトデータを用いた分析の結果、解釈には一定の注意が必要だが、次の2点が明らかとなった。

第1は市場拡大再算定の対象になることで大幅に薬価は引き下げられるが、価格低下による需要量の増大は見込めない。したがって、製薬会社が主張するように、市場拡大再算定の対象となることで収益が大きく減少する可能性を否定できない。第2は市場拡大再算定、市場拡大再算定類似品の対象となることで、同一作用機序内¹¹の価格体系にも変化が生じるが、各医薬品の需要量に及ぼす影響は限定的だった。したがって、市場拡大再算定類似品の対象となった医薬品は、適用前、適用後ともに大幅な需要量の増大がないにも関わらず、薬価のみ大きく引き下げられることになる。

本稿の以降の構成は次の通りである。第2節で市場拡大再算定の内容を概観する。第3節で本稿の分析に用いるデータから市場拡大再算定の対象となることで、医師の処方に変化が生じたかを検証する。第4節では処方された医薬品の変更の有無に着目し、変更のあった患者の特徴を明らかにする。第5節はまとめとする。

⁶ 長坂 (2006) より。

⁷ 藤井 (2008) より。

⁸ その一方で、一定の効果を上げている患者に対しては、医薬品を変更することに消極的な医師が存在するとの指摘もあり (Crawford and Shum, 2005)、この場合、薬価の引き下げが需要量の増大に結びつかないことになる。

⁹ 中協薬価専門部会において、市場拡大再算定ルールの抜本的見直しが行われている。

¹⁰ 市場拡大再算定を対象とした研究として柴田等 (2016) が挙げられるが、新薬創出加算との適用の関係に着目しており、医師・患者の行動の変化には焦点が当てられていない。

¹¹ 医薬品が生体に効果を及ぼす仕組みを作用機序と呼ぶ。

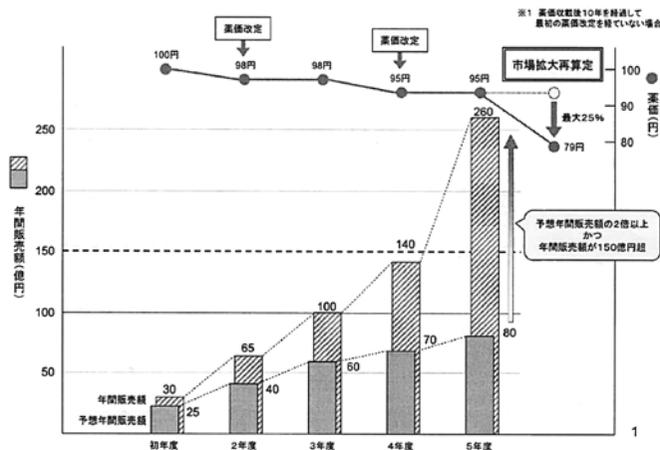
2. 市場拡大再算定とは¹²

市場拡大再算定は、保険収載時の予測よりも大幅に販売量が増大した医薬品について薬価を引き下げる制度である。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、現在の薬価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ことになる。この時の新しい薬価は市場での実勢価格に一定の利益(R幅)を上乗せした金額が採用されるので、市場での取引の実態に基づいた金額と言える。

その一方で、市場拡大再算定に指定された場合、市場での取引価格とは関係なく、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。製薬会社からすると市場で取引していた価格を下回る金額で患者に当該医薬品が販売される可能性もあるため、当然ながら取引価格を大幅に引き下げる必要がある。製薬会社にとって市場拡大再算定の対象は何とかなして避けたい事態と言える。では、どのような条件を満たすことで市場拡大再算定の対象となるのか？この点について厚生労働省は具体的に下の3つの条件を提示しており、これらを満たす医薬品が同制度の対象となる。

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 市場拡大再算定のイメージ



注) 厚生省 HP より引用。

¹² 本節の内容は、厚生労働省が作成した資料に基づく。

さらに市場拡大再算定では、上の3つの条件を満たす医薬品のみ大幅に薬価が引き下げられるわけではない。同制度では次の2つの条件に適合する医薬品についても、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。

1. 市場拡大再算定の対象となった医薬品と類似した薬理作用を持つ医薬品。
2. 市場拡大再算定類似品の対象となった医薬品と組成が同一の医薬品。

最初の条件については、①同一の効能および効果を有する、②効能および効果に係る薬理作用が類似している、③投与形態が同じである、という3点が判断基準となる。この市場拡大再算定類似品については、市場が大きく拡大してない医薬品であっても対象になるため、それほど売れていないにも関わらず、薬価が市場の実勢価格以下に引き下げられる可能性がある。そのため、仮に医薬品における需要の価格弾力性が小さい場合、対象となった医薬品を販売する製薬会社の収益は大幅に減少することになる。

直近である2014、2016年度の薬価改定時では、それぞれ13成分・24品目、25成分・54品目が市場拡大再算定の対象に指定された。なおこれらのうち2014年度では9成分・13品目、2016年度では6成分、9品目が市場拡大再算定類似品としての指定であった。

3. 記述統計からみた市場拡大再算定の影響

前節で見たように、薬価改定の都度、複数の医薬品が市場拡大再算定の対象となっているが、これら全ての医薬品を対象に分析することは非常に困難である。そこで本稿では、2008年の薬価改定時に市場拡大再算定の対象となったARBと呼ばれる作用機序を有する降圧剤に着目する。具体的には、プロプレス（4品目）が市場拡大再算定に、ディオバン（4品目）、ミカルデイス（2品目）、ニューロタン（2品目）、オルメテック（3品目）、プレミネント（1品目）が市場拡大再算定類似品の指定を受けた。

ARBに着目した理由は次の通りである。降圧剤市場の規模は国内でトップクラスを誇り、2009年時点で患者数は2,400万人、売上高が8,977億円に達していた¹³。さらに、降圧剤市場全体に占めるARBのシェアは2009年度で51.1%（売上高ベース）に達しており、主要な作用機序のなかでもずば抜けて大きな数値を記録している¹⁴。したがって、降圧剤のなかでも、特に販売量が大きかったARBにおける大幅な薬価引き下げは、市場全体に大きな影響を及ぼすと予想される。

本稿の分析には、市販されている健康保険組合のレセプトデータを用いる¹⁵。分析期間は、ARBに含まれる降圧剤が市場拡大再算定に指定された2008年4月の前後1年である2007年4月～2009年3月とする。レセプトデータは、主に患者情報を示すレセプト（性別、生年月日、診

¹³ 富士経済株式会社（2010）を参照。

¹⁴ 降圧剤の主要な作用機序として、利尿剤、β遮断薬、Ca拮抗剤、ACE、ARBの5つがあり、売上高ベースでみた2009年度のシェアは、それぞれ3.4%、7.8%、32.4%、5.4%、51.1%となっている。

¹⁵ 健康保険組合のレセプトであるため、本稿の分析に75歳以上の被保険者は含まれない。

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。

まず、本稿の分析対象を降圧剤としたため、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、降圧剤の主要な作用機序である利尿剤、β遮断薬、Ca拮抗剤、ACE、ARBに含まれる医薬品(注射液・アンプルは除く)を利用したことのある被保険者を高血圧症患者とした。さらに利用していた降圧剤の変化を確実に把握できるよう、次の2つの条件を満たす患者を分析対象とした。

- (1) 単一の降圧剤のみを利用している。
- (2) 2007年4月～2008年3月、2008年4月～2009年3月の2期間それぞれにおいて、少なくとも1枚以上の降圧剤を処方したレセプトが存在する。

まず、上記の条件をクリアした399名の性・年齢をまとめたものが表1である。対象となった高血圧症患者の年齢を見ると、60歳以上70歳未満が184名と、全体の46.1%を占めている。他の年齢層では50歳以上60歳未満(115名)、70歳以上75歳未満(63名)が多く、これら3つの年齢層で全体の90.7%となる。性別に目を向けると、男性が250名、女性が149名と男性の方が1.7倍程度多い状況にある。性別ごとに年齢層を確認すると、男女ともに60歳以上70歳未満が最も多いが、比率でみると男性の42.4%に対し女性は52.3%と、その差は約10%ポイントとなっている。

さらに高血圧症患者の受診先を病院・診療所別にまとめたものが表2である。同表より、今回の分析対象となった399名のうち診療所で受診していたのは164名(41.1%)、病院は235名(58.9%)と、病院に受診していた患者が多い。なお、同表には年齢層別の集計結果も記しているが、年齢によって受診先が顕著に異なる状況は見受けられない。

次に患者が利用した降圧剤を作用機序別に集計した表3を見ていく。表の左端に分析期間を通じてのレセプト枚数を示した。同表から明らかなように、Ca拮抗剤とARBを処方された患

表1 分析対象となる患者の性・年齢の分布

	合計		男性		女性	
	人数(人)	比率(%)	人数(人)	比率(%)	人数(人)	比率(%)
40歳未満	10	2.5	9	3.6	1	0.7
40歳以上50歳未満	27	6.8	17	6.8	10	6.7
50歳以上60歳未満	115	28.8	70	28.0	45	30.2
60歳以上70歳未満	184	46.1	106	42.4	78	52.3
70歳以上75歳未満	63	15.8	48	19.2	15	10.1
合計	399	100.0	250	100.0	149	100.0

者が非常に多く、全体の83.3%を占める。上述の売上高ベースで見た場合、ARBが全体の半分程度を占めていたのに対し、処方ベースではCa拮抗剤が半数以上の状況にある。したがって、2007-2008年度においても、実際に利用しているという観点からすると、依然としてCa拮抗剤が主流だった状況が窺える。

また、同表には分析期間を2007年度の前期（4～9月）・後期（10～3月）、2008年度の前期・後期の4つに分けたレセプト枚数も記している。市場拡大再算定の対象となったARBを見ると、2007年度前期でのレセプト合計が300枚に対し、同年の後期は475枚、翌年の前期は497枚と増加しているが、後期になると345枚に減少している。これは、4つの期間における総レセプト数が大きく異なることが影響していると考えられる。この点を考慮し、図2に作用機序別のレセプト枚数のシェアをまとめた。ARBのシェアは2007年前期の36.0%から、36.1%、37.0%、34.5%と変化しており、市場拡大再算定の対象となった直後は増加したものの、2008年10月以降は減少に転じている。この状況は価格の低下が需要量の増大を促すとする一般的な消費者理論と整合的とは言えない。

ただし、図2の結果のみより、ARBのシェアの変化が次の2つのいずれかによるものなのか判断できない。第1は、2008年3月以前にARB以外を利用した患者が、薬価が大幅に下落したにも関わらずARBへ切り替えなかったため、ARBの処方量が増えなかった。この場合は、

表 2 分析対象となる患者の受診先の分布 .ai

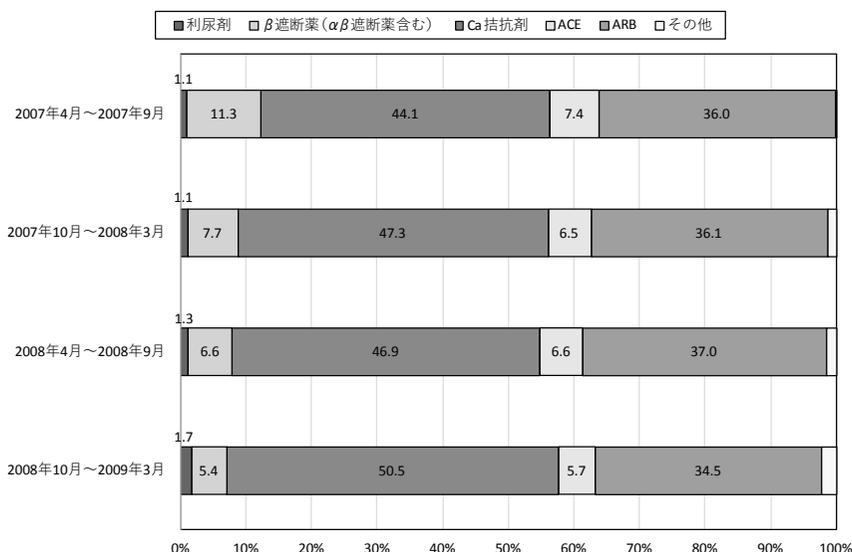
	診療所		病院	
	人数（人）	比率（%）	人数（人）	比率（%）
40歳未満	1	0.6	9	3.8
40歳以上50歳未満	11	6.7	16	6.8
50歳以上60歳未満	47	28.7	68	28.9
60歳以上70歳未満	76	46.3	108	46.0
70歳以上75歳未満	29	17.7	34	14.5
合計	164	100.0	235	100.0

表 3 作用機序別にみた利用していた医薬品の分布 .ai

	全期間		2007年度		2008年度	
	2007年4月～2009年3月		4月～9月	10月～3月	4月～9月	10月～3月
	枚数	比率（%）	枚数	枚数	枚数	枚数
利尿剤	58	1.3	9	15	17	17
β遮断薬（αβ遮断薬含む）	338	7.5	94	101	89	54
Ca拮抗剤	2125	47.3	367	622	630	506
ACE	293	6.5	62	86	88	57
ARB	1617	36.0	300	475	497	345
その他	61	1.4	1	17	21	22
合計	4492	100.0	833	1316	1342	1001

※表中の数値はレセプトの枚数を示す。その他には、α遮断薬等が含まれる。

図2 作用機序別にみたシェアの推移



医薬品の需要において、一般的な消費者理論が該当しないことを示唆することになる。第2は、ARB以外を利用した患者がARBへ切り替えたにも関わらず、ARBを利用していた患者がARB以外の降圧剤を利用するようになったため、ARBのシェアは増加しなかった。こちらについては、一般的な消費者理論は成立するかもしれないが、市場構造等の変化によってARBの需要量が伸びなかった可能性を示唆する。

この点を明らかにすることは困難だが、本稿では分析対象である399名の2007年度最後のレセプトと2008年度最後のレセプトを比較し、この2時点の前後で作用機序の変更があったかを検証することで、簡単な示唆を得ることとする。表4に同期間における作用機序の変化をまとめた。同表セル内の上段は各作用機序に含まれる降圧剤を利用した患者数、下段は比率を示している。表3で確認したように、2007年度の最後のレセプトにおいてCa拮抗剤、ARBを利用していた患者はそれぞれ183名、143名となっている。ただし、Ca拮抗剤、ARBを利用した患者については、2008年度においても同様の作用機序に含まれる降圧剤を利用しており、変更したのは18名に止まる。これは他の作用機序を利用していた患者についても同様で、2007年度から2008年度にかけて降圧剤の作用機序を変更したのは全体で27名と、比率にして6.8%となっている。

なお、2008年度に市場拡大再算定の対象となったARBはプロプレスのみだった。他のディオバン、ミカルディス、ニューロタン、オルメテックは市場拡大再算定類似品の対象だったため、薬価は強制的に引き下げられるが、引き下げ幅はプロプレスよりも小さい。そのため、同一作用機序内の価格体系に変化が生じ、同作用機序内で相対的に安価となったプロプレスへの変更が促された可能性がある。この点を検証するため、これまでの分析対象であった399名のうち、

表 4 市場拡大再算定前後での作用機序間の変更

		降圧剤の作用機序 (2008年度)					
		利尿剤	B遮断薬	Ca拮抗剤	ACE	ARB	その他
降(2007年度)の作用機序	利尿剤	5 (71.4)	0 (0.0)	2 (28.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	β遮断薬	0 (0.0)	27 (87.1)	0 (0.0)	2 (6.5)	2 (6.5)	0 (0.0)
	Ca拮抗剤	2 (1.1)	1 (0.5)	171 (93.4)	0 (0.0)	9 (4.9)	0 (0.0)
	ACE	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	28 (93.3)	1 (3.3)	1 (3.3)
	ARB	0 (0.0)	2 (1.4)	4 (2.8)	0 (0.0)	136 (95.1)	1 (0.7)
	その他	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (100.0)

注) 各セルの上段は人数、下段はシェア (%) を示す。

表 5 市場拡大再算定前後での ARB 内の切り替え

		利用していたARB (2008年度)				
		プロブレス	ディオバン	ミカルディス	ニューロタン	オルメテック
利用していたARB (2007年度)	プロブレス	32 (82.1)	3 (7.7)	1 (2.6)	0 (0.0)	3 (7.7)
	ディオバン	0 (0.0)	43 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	ミカルディス	1 (5.6)	0 (0.0)	16 (88.9)	0 (0.0)	1 (5.6)
	ニューロタン	0 (0.0)	1 (6.3)	0 (0.0)	14 (87.5)	1 (6.3)
	オルメテック	1 (4.3)	2 (8.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	20 (87.0)

注) 各セルの上段は人数、下段はシェア (%) を示す。

2007年度、2008年度ともにARBを利用していた患者139名を抽出し、市場拡大再算定適用前後の変化を確認した。

その結果をまとめたものが表5である。2007年度時点では、プロブレスが32名(28.1%)、ディオバンが43名(30.9%)、ミカルディスが18名(12.9%)、ニューロタンが16名(11.5%)、オルメテックが23名(16.5%)の利用となっており、一部のARBに患者が集中していたわけではない。これら利用者139名のうち、市場拡大再算定を通じてARB内で降圧剤を変更したのは14名(10.1%)と、作用機序間の変更と比較して若干ではあるが比率は大きくなっている。ただし、ARB内で降圧剤を変更した14名において、大幅に薬価が引き下げられたプロブレスへ切り換えた患者はわずか2名で、プロブレスから他のARBへ変更した7名よりも少ない状況にある。

4. 降圧剤の変更した患者の特定

前節の記述統計より、市場拡大再算定、市場拡大再算定類似品の対象となったとしても、利用する降圧剤の変更はそれほど促されなかったことを示唆する結果が得られた。ただし、作用機序間では27名(6.8%)、市場拡大再算定前後で利用する降圧剤を変更していた。この点を踏

まえ、本節ではプロビット・モデルを用いて、降圧剤を変更した患者の属性を定量的に明らかにすることにする。

推定モデルの被説明変数は、2007年度の最後のレセプトから2008年度の最後のレセプトで利用した降圧剤の作用機序に変化があったかである。利用した降圧剤の作用機序に変化があった場合は1、それ以外は0とする。また、ARB内での変更と患者の属性の関係を検証するため、分析対象をARB利用者に限定した分析も合わせて行う。この分析では、2007年度に利用していたARBが2008年度に変化したかを被説明変数とし、変化があった場合は1、それ以外は0とするダミー変数を用いる。

説明変数には患者の年齢、性別、居住地、受診先を用いた。患者の年齢はレセプトに記載されていた生年月日と2007年度の最後のレセプトに記載された受診年月日から得た。性別は男性の場合は1、それ以外は0とするダミー変数とした。居住地については、本稿で用いたレセプトには患者の所在地を都道府県レベルで把握することが可能である。したがって、都道府県レベルで作成したダミー変数を用いることが考えられるが、今回の分析対象は399名と非常に数が限られるため、該当する患者が1名以下となる都道府県が27県存在した。そのため、本稿では、患者の所在地を東京都、関東圏（東京都除く）、中京圏、関西圏、その他の地域の4つに分類し、それぞれをダミー変数として扱った¹⁶。それぞれの地域に該当する都道府県の患者は1、それ以外の都道府県の患者は0とした。受診先は病院、診療所のいずれで受診したかを示すダミー変数で、病院で受診した場合は1、それ以外は0とした。

なお被説明変数に作用機序間の変更を用いたモデルでは、2007年度に利用していた降圧剤の作用機序を説明変数に含めた。具体的にはCa拮抗剤、ARB、それ以外の作用機序とするダミー変数を用いる。実際の処方ではCa拮抗剤、ARB以外に利尿剤、β遮断薬、ACEも第1選択薬となりうる。しかし、本稿のデータセットでは利用者が少なかったため、利尿剤、β遮断薬、ACEをその他の作用機序として1つにまとめた。それぞれの作用機序に該当する場合は1、それ以外は0とした。被説明変数にARB内の変更を用いたモデルでは、2007年度に利用していたARBを示すダミー変数を説明変数に追加した。具体的には、プロプレス、ディオバン、ミカルディス、ニューロタン、オルメテックの5つで、それぞれ該当する場合は1、それ以外は0とした。これら被説明変数、説明変数の記述統計量を表6にまとめた。

推定結果は表7にまとめた。まず被説明変数に作用機序の変更の有無を用いた(1)、(2)の結果からみていく。同表の(1)にある年齢(対数値)の推定値をみると、正となっているが、統計的に有意ではない。したがって、年齢が高い患者ほど市場拡大再算定を契機に降圧剤の作用機序を変更する傾向にあったとは言えない。2007年度時点で利用していた降圧剤の作用機序と年齢の交差項を用いた(2)についても、年齢(対数値)、年齢(対数値)×Ca拮抗剤ダミー、年齢(対数値)×ARBダミーとも統計的に有意な推定値は得られておらず、利用していた医薬品の作用機序によって、年齢による効果が異なるとは言えない。また、性別、地域、受診先とも

¹⁶ 関東圏は埼玉県、千葉県、神奈川県、中京圏は静岡県、愛知県、関西圏は京都府、大阪府、兵庫県とし、他の道県はその他の地域とした。

に統計的に有意な推定値は得られていない。したがって、性別によって、住んでいる地域によって、病院・診療所によって、作用機序の変更にあぼす影響が異なるとは言えない結果となった。ただし、(2)のARBダミーのみ負かつ統計的に有意である。この結果は2007年度時点でARBを利用していた患者ほど、作用機序を変更していない傾向にあることを示す。限界効果を計算すると-0.058となり、ARBを利用していた患者が作用機序を変更する確率は、他の作用機序の

表 6 記述統計量

	標本数	平均値	分散	最小値	最大値
被説明変数					
作用機序間の変更の有無	399	0.068	0.251	0	1
ARB内の変更の有無	138	0.108	0.360	0	1
説明変数					
年齢	399	60.634	8.703	22	74
性別ダミー（男性）	399	0.627	0.484	0	1
東京都ダミー	399	0.358	0.480	0	1
関東圏ダミー（東京都除く）	399	0.373	0.484	0	1
中京圏ダミー	399	0.040	0.196	0	1
近畿圏ダミー	399	0.078	0.268	0	1
受診先ダミー（病院）	399	0.150	0.358	0	1
Ca拮抗剤ダミー	399	0.459	0.499	0	1
ARBダミー	399	0.358	0.480	0	1
ディオバンダミー	138	0.319	0.468	0	1
ミカルデリスダミー	138	0.116	0.321	0	1
ニューロタンダミー	138	0.123	0.330	0	1
オルメテックダミー	138	0.138	0.346	0	1

表 7 推定結果

	作用機序の変更の有無				ARBの変更の有無			
	(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
年齢（対数値）	0.328	0.665	0.277	0.674	-0.320	0.812	-0.411	-0.380
年齢（対数値）×Ca拮抗剤ダミー			0.013	0.099				
年齢（対数値）×ARBダミー			0.135	0.112				
年齢（対数値）×ディオバンダミー							-1.249	-0.630
年齢（対数値）×ミカルデリスダミー							-0.700	-0.300
年齢（対数値）×ニューロタンダミー							-3.140	-0.580
年齢（対数値）×オルメテックダミー							8.720	1.380
性別ダミー（男性）	-0.165	0.204	-0.165	0.206	0.138	0.304	0.136	0.430
東京都ダミー	0.276	0.311	0.331	0.323	-0.589	0.405	-0.781*	-1.810
関東圏ダミー（東京都除く）	-0.050	0.332	0.021	0.345	-0.108	0.408	-0.093	-0.220
中京圏ダミー	0.123	0.582	0.175	0.598	-0.486	0.615	-0.612	-0.960
近畿圏ダミー	0.068	0.453	0.145	0.466	-0.270	0.635	-0.270	-0.400
受診先ダミー（病院）	-0.087	0.217	-0.083	0.220	-0.056	0.295	0.034	0.110
Ca拮抗剤ダミー	-0.277	0.251	-0.278	0.251				
ARBダミー	-0.405	0.268	-0.521*	0.314				
ディオバンダミー					-1.045**	0.413	4.015	0.500
ミカルデリスダミー					-0.197	0.433	2.602	0.280
ニューロタンダミー					-0.016	0.413	12.906	0.590
オルメテックダミー					-0.579	0.447	-36.567	-1.380
定数項	-2.534	2.715	-2.383	2.751	0.857	3.310	1.247	0.290
疑似決定係数	0.027		0.034		0.100		0.148	
標本数	399		399		138		138	

注）表の上段は用いた被説明編果を示す。推定ではロバスト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。

降圧剤を利用していた患者よりも5.8%低いことになる。

次にARB間の変更の有無を被説明変数とした(3)、(4)の結果をみていく。上記と同様、(3)の年齢の推定値は統計的に有意ではない。したがって、ARBを利用していた患者においても、年齢によって異なるARBに変更する傾向にあるとは言えない。2007年度時点で利用していた医薬品と年齢の交差項を用いた(4)についても、年齢(対数値)、年齢(対数値)×ディオバンダミー、年齢(対数値)×ミカルディスダミー、年齢(対数値)×ニューロタンダミー、年齢(対数値)×オルメテックダミーのいずれの推定値も統計的に有意ではない。この結果についても作用機序の変更と同様、利用していたARBによって、年齢がARB内での変更に及ぼす確率が異なるとは言えない。性別、地域、受診先ともに(1)、(2)とほぼ同様の傾向にあるが、(4)の東京ダミーのみ推定値が負かつ統計的に有意となっている。限界効果を計算すると-0.126なので、市場拡大再算定前後でARB内で治療剤の変更を行った患者は、東京の方が他の地域よりも12.6%低い結果となった。また、2007年度時点で利用していた治療剤については、(3)のディオバンダミーが負かつ統計的に有意である。当該変数の限界効果は-0.177なので、ディオバンを利用していた患者ほど、他のARBに変更する確率が低く、その効果は17.7%となった。

5. おわりに

本稿では日本独自の制度と言える市場拡大再算定に着目し、同制度の対象になることで当該医薬品の利用がどのように変化したかを検証した。市場拡大再算定については、予想を超える大幅な売り上げを記録した医薬品の薬価を大幅に引き下げたため、喫緊の政策課題である薬剤費抑制に対して、大きな効果を有すると言える。他方、薬価の大幅な引き下げに直面する製薬会社からすると、経営努力等により予想以上に売れたことが収益の大幅な減少につながる可能性があるため、その在り方を含めて強く非難している。

降圧剤市場を対象に行った本稿の分析を通じ、次の2点が明らかとなった。第1は市場拡大再算定の対象となることで薬価は大幅に引き下げられるが、価格低下による需要量の増大は見込めない。したがって、製薬会社が主張するように、市場拡大再算定の対象となることで収益が大きく減少する可能性が高い。第2は市場拡大再算定、市場拡大再算定類似品の対象となることで、同一作用機序内での価格体系も変化するが、各医薬品の需要に及ぼす影響は限定的だった。したがって、市場拡大再算定類似品の対象となった医薬品は、市場拡大再算定の対象品と比較して価格面で優位に立つが、需要量を大きく増大させるとは言えない。この結果は、市場拡大再算定類似品の対象となった医薬品は、その前後において大幅な需要量の増大を経験することなく、薬価のみ大きく引き下げられたことになる。

以上は、市場拡大再算定における製薬会社側の主張を支持することを示唆する結果と言える。ただし、本稿の分析には大きな限界が存在する。1つはデータの代表性である。本稿は市販されているレセプトデータを用いて分析を行ったが、分析対象となった被保険者は399名のみだった。この399名が日本全体を代表しているとは言えず、何らかのバイアスが生じている可能性が高い。したがって、今回の分析結果については一定の留保が必要である。

第2は分析手法の限界である。本稿では基本的に、市場拡大再算定以外の市場変化はなかつ

たことを前提に分析を行っている。しかし、2007年4月～2009年3月の降圧剤市場では新たな治療剤が上市され、特に2008年には降圧剤市場最大のヒット商品であるノルバスクの特許が切れ、そのジェネリック版の販売が開始された。市場拡大再算定によってARBの薬価は引き下げられたが、それ以上に安価なノルバスクのジェネリック版が販売されたことでARBへの切り替えが進まず、Ca拮抗剤に留まった患者がいる可能性がある。また反対にARBからノルバスクのジェネリック版に移行しようとした患者が、市場拡大再算定によってARBの薬価が大幅に低下したため、ARBに留まった可能性もある。こういった状況を踏まえた分析を行うには、市場構造の変化を明示的に扱うことができる構造推定を用いる必要がある。

このように本稿の分析は非常にプリミティブなものであるため、今後はより精緻なデータセット、分析手法を用いて、市場拡大再算定の効果を適切に評価していく必要がある。

参考文献

- ・ Aronsson T., Bergman M.A., and N. Rudholm (2001), The impact of generic drug competition on brand name market shares - evidence from micro data, *Review of Industrial Organization*, 19, 425-435.
- ・ Crawford, G. S. and Shum, M. (2005), "Uncertainty and Learning in Pharmaceutical Demand," *Econometrica*, 73, 1137-1173.
- ・ Brekke K.R., Holmas T.H., and O.R. Straume (2011), Reference pricing, competition, and pharmaceutical expenditures: Theory and evidence from a natural experiment, *Journal of Public Economics*, 95, 624-638.
- ・ Brekke K.R., Grasdal A.L., and T.H. Holmas (2009), Regulation and pricing of pharmaceuticals: Reference pricing or price cap regulation?, *European Economic Review*, 53, 170-185.
- ・ Danzon P.M. and L-W. Chao (2000), Does regulation drive our competition in pharmaceutical markets?, *Journal of Law & Economics*, 43, 311-357.
- ・ Danzon P.M. and M.F. Furukawa (2011), Cross-National Evidence on Generic Pharmaceuticals: Pharmacy vs Physician-Driven Markets, NBER Working Paper Series No.17226
- ・ Kaiser U., Mendez S.J., Ronde T., and H. Ullrich (2014), Regulation of pharmaceutical prices: evidence from a reference price reform in Denmark, *Journal of Health Economics*, 36, 174-187.
- ・ Pavenik N. (2002), Do pharmaceutical prices respond to potential patient out-of-pocket expenses? *RAND Journal of Economics*, 33, 469-487.
- ・ 柴田翔洋, 川口ひとみ, 植村良太郎, 中村洋, 鈴木岳之 (2016) 「本邦特有の薬価制度である市場拡大再算定と新薬創出・適応外薬解消等加算における矛盾点の指摘」日本薬学会年会要旨集
- ・ 菅原琢磨・南部鶴彦 (2014) 「後発医薬品の市場シェア決定要因と普及促進政策の効果—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」*経済志林* 81(2): 83-108
- ・ 長坂健二郎 (2006) 「日本の薬価制度」*大阪経大論集* 57(1):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 Working Paper Series* 17-J-039
- ・ 日本薬学会 HP < <http://www.pharm.or.jp/dictionary/wiki.cgi?%E5%8F%82%E7%85%A7%E4%BE%A1%E6%A0%BC%E5%88%B6%E5%BA%A6> (2017年12月4日アクセス) >
- ・ 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
- ・ 富士経済株式会社 (2010) 「2010年医療用医薬品市場調査」

