

## 論 文

# ジェネリック医薬品普及とインセンティブ政策： 2012年度診療報酬改定が薬剤費抑制に及ぼした影響

大橋 弘<sup>\*1</sup> 西川 浩平<sup>\*2</sup>

## 抄 錄

本稿では、2012年度に実施された一般名処方の推進を含むジェネリック医薬品に対するインセンティブ政策に着目し、政策の経済効果を明らかにすることを目的にする。分析を通じて、次の3点が明らかとなった。(1) 本政策を通じて、ジェネリック医薬品の販売量は降圧剤市場で7.7%程度押し上げられ、特に病院、診療所でのジェネリック医薬品の利用が拡大された。(2) 都道府県別に分析したところ、ジェネリック医薬品の利用のみならず、政策の効果についても地域差が存在した。政策の効果と過去のジェネリック医薬品の利用状況は正の相関関係にあり、2012年度以前からジェネリック医薬品を積極的に利用していた地域ほど、政策の効果が大きい傾向にあることが確認された。(3) 先発医薬品からジェネリック医薬品への切り替え時における患者属性の違いを考慮に入れて2012年度に行われた政策の財政効果を試算したところ、降圧剤市場全体に費やされる薬剤費の1%強（年間120億円程度）が抑制されたことが明らかとなった。この結果は、患者属性の異質性を考慮しない場合よりも3割以上高い抑制額であり、患者属性の違いを考慮しない従来の方法に基づく数値は過小となっている可能性が指摘された。さらに、インセンティブ政策への政府の追加支出額は30.4億円と試算され、実質的な薬剤費抑制効果は87.6億円となった。

キーワード：ジェネリック医薬品、インセンティブ政策、一般名処方

## 1. はじめに

伸び続ける国民医療費の適正化は、わが国の喫緊の政策課題である。なかでも薬剤費の伸びが顕著で、この10年間で4兆7,468億円から7兆8,192億円へと64.7%の増加を記録している<sup>注1</sup>。経済財政諮問会議においても、薬剤費の増大は重要な検討事項に挙げられており、その対応策として、ジェネリック医薬品<sup>注2</sup>のシェアを「2017年度に70%以上、2018～2020年度の早い段階で80%以上」に引き上げることが明言された。

薬剤費抑制に向け、ジェネリック医薬品の普及を政策的に後押しするのは世界的なトレンドである。1984年にハッチ・ワックスマン法を制定し、いち早くジェネリック医薬品の普及に取り組んだアメリカでは、現在9割程度のシェアを占めるに至っている<sup>注3</sup>。ヨーロッパ諸国においても一般名処方の推進<sup>注4</sup>、参照価格制度の実施といったインセンティブが導入され、イギリス、ドイツといった国々では7割を超えるシェアを実現している。

わが国も2002年度より、インセンティブを用いたジェネリック医薬品の普及が進められ、現在に至るまで様々な施策が実施してきた。なかでも2012年度の診療報酬改定は、従来の薬局に向けたインセンティブに加え、医師へのインセンティブである一般名での処方に対する加算も導入され

\*1 東京大学公共政策大学院・経済学研究科教授、経済産業研究所プログラムディレクター・ファカルティフェロー

\*2 摂南大学経済学部准教授

たという点で、これまでとは一線を画す内容だったと言える。結果として、2011年9月時点で39.9%だったジェネリック医薬品のシェアは、2013年には46.9%、2015年には56.1%まで増大し、近年のジェネリック医薬品普及のきっかけになったと考えられる。

本稿の目的は、一般名処方への加算が導入された2012年度の診療報酬改定に着目し、ジェネリック医薬品普及に向けたインセンティブ政策に関して、レセプト・データを用いて以下の三点を明らかにすることにある。第一は、同年に実施された政策の効果を、医療機関と薬局に分けて定量的に評価することにある。1984年のハッチ・ワックスマン法の制定以降、ジェネリック医薬品に関する経済的な分析は数多く行われてきた。なかでもジェネリック医薬品の普及に焦点を当てた研究として、諸外国を対象とした Caves et al. (1991)<sup>1)</sup>、Hellerstein (1998)<sup>2)</sup>、Reiffen and Ward (2005)<sup>3)</sup>、Ching (2010a)<sup>4)</sup>、わが国を対象とした Iizuka (2012)<sup>5)</sup>、粕谷・西村 (2012)<sup>6)</sup>、玉石 (2013)<sup>7)</sup>、菅原・南部 (2014)<sup>8)</sup>、河口・吉田 (2017)<sup>9)</sup>、菅原 (2018)<sup>10)</sup>などが挙げられる<sup>注5)</sup>。ただし、我が国を対象に、ジェネリック医薬品普及におけるインセンティブ政策の効果を定量的に評価した研究は少なく、筆者が知る限り、玉石 (2013)、菅原・南部 (2014) のみである<sup>注6)</sup>。玉石 (2013) は DID (Difference-in-Differences) 法を用いて、2002年度から2010年度にかけて行われたインセンティブ政策が需要量に及ぼした影響を分析している。菅原・南部 (2014) は2001年7月から2013年6月までの12年分の四半期データを用いて、プラバスタチン（高脂血症治療用スタチン剤）のジェネリック版の普及要因を分析し、2012年度の診療報酬改定が普及に寄与したことを明らかにした。これらの先行研究はともにIMSデータベースを用いており、レセ

プト・データを用いたインセンティブ政策の評価は本分析が初めてである。レセプト・データを用いることで、先行研究では分析されてこなかった、医療機関・薬局別のインセンティブ政策の効果に加え、以下で述べるように、ジェネリック医薬品普及における地域差や患者属性の異質性の影響を定量的に評価することを可能とした。

第二は、インセンティブ政策がジェネリック医薬品普及における地域差に及ぼした影響を明らかにすることである。経済財政諮問会議において、ジェネリック医薬品の普及に向けた新たな数値目標が掲げられたが、その際に改めて関心を集めたのが地域差の問題である。シェア80%以上という政策目標を実現するには、全国的なジェネリック医薬品の普及が求められる。その一方で、2015年度時点でシェアが50%を下回る自治体が数多く存在しており、「経済・財政再生アクション・プログラム2016」においても、地域差解消に向けた取組を加速することが求められた。他方で、ジェネリック医薬品普及において地域差をもたらす要因が何かについて十分な理解が進んでいない。Hellerstein (1998) では、ジェネリック医薬品の普及に地域的な差があることを定量的に示してはいるものの、地域差を生み出す要因については議論されていない。そのため、インセンティブを通じた政策誘導が地域差の是正に寄与するかは不明である。

第三は、ジェネリック医薬品普及に向けた政策の財政面へのインパクトを測定することである。厚生労働省は目標であるジェネリック医薬品のシェア80%を達成した場合、薬剤費削減の効果は1兆3,000億円に達すると試算している。ただし、この財政効果は、患者が利用している先発医薬品に対して、そのジェネリック版に切り替えることを前提にしている<sup>注7)</sup>。厚生労働省にて2016年1月に設置された「保険者における後発医薬品推進

ワーキンググループ」が指摘するように、このような前提に基づく試算は非常に粗いものであり、現実の切り替えパターンは多岐に亘る<sup>注8</sup>。本稿では、レセプト・データから得られる患者属性の違いを考慮に入れ、過去の研究では注目されてこなかった作用機序の変更を勘案した分析を行っている。

本稿の分析を通じて、次の三点が明らかとなった。第一に2012年度に行われた政策により、ジェネリック医薬品の販売量は降圧剤市場で7.7%押し上げられた。この効果を医薬品の提供者別にみると、病院：15.8%、診療所：12.1%、薬局：1.6%となっており、当該政策によるジェネリック医薬品の利用拡大を牽引したのは、病院、診療所であることが明らかとなった。第二に、この政策の効果を都道府県別に分析したところ、後述する用いたデータの代表性に留意する必要はあるものの、地域差の存在を示唆する結果が得られた。政策の効果と過去のジェネリック医薬品の利用状況は正の相関関係にあり、2012年度以前からジェネリック医薬品への評価が高い地域ほど、効果が大きい傾向にあった。この結果は、ジェネリック医薬品普及における地域差の問題に対して、2012年度の政策は是正に寄与したというよりは、むしろ地域差を拡大させた可能性があることを示唆している。最後に、先発医薬品からジェネリック医薬品への切り替え時における作用機序の変更を考慮し、2012年度に行われた一連の政策の財政効果を試算したところ、降圧剤市場における薬剤費は年間118.0億円程度抑制されたことが明らかとなった。作用機序に変更はなかったと仮定する従来の方法で計算した財政効果が90.7億円であるため、従来の試算と比較して、抑制額は30.1%大きく推定されていることになる。さらに、2012年度診療報酬改定による政府の降圧剤市場への追加的な支出は30.4億円と試算され、実質的な薬剤費抑

制効果は87.6億円となった。

本稿の以降の構成は次の通りである。第2章で2012年度診療報酬改定におけるジェネリック医薬品普及政策の内容を概観する。第3章で本稿の分析に用いるデータ、第4章で推定モデルを説明する。第5章で推定結果の解釈を行い、第6章で患者レベルの情報を用いて政策の財政的効果を試算する。第7章はまとめとする。

## 2. 2012年度診療報酬改定の概要

2012年度に実施された診療報酬改定では、ジェネリック医薬品の使用拡大を目的に、医療機関向けの「一般名処方の推進」、「後発医薬品を積極的に使用する体制評価の見直し」、「処方箋様式の変更」、薬局向けの「後発医薬品調剤体制加算等の見直し」、「後発医薬品に係る情報提供の評価」が実施された<sup>注9</sup>。「処方箋様式の変更」はインセンティブに基づく政策とは異なるため、以降では残りの四つの施策について、その内容を概観する。

### 医療機関向けの政策

「一般名処方の推進」とは、医師が処方箋を医薬品の一般名で作成することへの加算を指す。同年の改定で初めて導入され、ジェネリック版が存在する医薬品について、一般名で処方箋を作成した場合、処方箋当たり2点（=20円）が加算されることになった。

医師が患者に医薬品を処方する際、処方箋には医薬品の販売名もしくは一般名が記載される。処方箋が販売名で作成された場合、薬局は指定された医薬品を患者に提供する必要があった。そのため、薬局が販売名で作成された処方箋を受け取った場合、当該医薬品のジェネリック版が販売されていたとしても、ジェネリック版を提供することができない。他方、処方箋が一般名で作成された

場合、薬局は先発医薬品、ジェネリック医薬品のどちらを販売しても構わないため、自分で販売する医薬品を判断できる。

「後発医薬品を積極的に使用する体制評価の見直し」では、2010年度に新設された後発医薬品使用体制加算の一部の点数引き上げが行われた。後発医薬品使用体制加算は、入院患者への使用を決定した医薬品のうち、ジェネリック医薬品の品目数が一定割合以上であれば、診療報酬点数を加算できる。2010年度当時は、2割以上であれば入院初日に30点だった加算が、2割以上で28点、3割以上で35点の加算に変更された。

### 薬局向けの政策

「後発医薬品調剤体制加算等の見直し」において、後発医薬品調剤体制加算の加算条件・点数は、これまで以上にメリハリを付けた内容に変更された。同加算では、ジェネリック医薬品の使用割合が一定水準以上であれば、処方箋の受付1回につき所定の点数を加算できる。今回の改正により、使用割合が35%を超える薬局ではプラス改定になったが、それを下回る薬局については、加算点数の引き下げもしくは加算なしのマイナス改定となった。

「後発医薬品に係る情報提供の評価」では、薬剤服用歴管理指導料にジェネリック医薬品普及に向けた要件が追加された。同加算は患者ごとに作成された薬剤服用歴に基づき、薬剤の服用に関する基本的な説明を文書等の提供を通じて行った場合に算定できる。以前は30点だった加算点数が、今回の改定で41点へ引き上げられた<sup>注10</sup>。その一方で、算定要件が厳格化され、当該医薬品のジェネリック医薬品の有無、それぞれの価格・在庫に関する情報を付加的に提供し、その上で、おくすり手帳への医薬品情報の記入、患者の飲み残し状況の確認が義務付けられた。

以上、2012年度の診療報酬改定では医療機関、薬局それぞれに対して、複数の政策が展開され、そこには処方箋様式の変更といったインセンティブに基づかないものも含まれていた。本来であれば、各々の政策に着目し、それぞれの効果を検証することが望ましい。しかし、分析に用いたデータの制約により、個別に政策の影響を評価することができなかった。したがって、本稿では2012年度に実施された一連の政策によって、医療機関（病院、診療所）、薬局のジェネリック医薬品の利用がどの程度拡大したかを検証することになる。

### 3. データ

2012年度に行われたインセンティブ政策の効果を検証するに当たり、本稿では降圧剤市場を対象にする。その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年度時点での患者数は2,400万人、売上高が8,977億円に達し、2018年度には1兆円を超えるとされている<sup>注11</sup>。加えて、数多くの医薬品が上市されており、全ての作用機序で先発医薬品とジェネリック医薬品が併存し、それぞれが競合状態にあることが知られている<sup>注12</sup>。さらに前章で述べたように、2012年度改定にあった後発医薬品使用体制加算は入院患者を対象とする。そのため、病院と診療所で効果が異なることが予想され、病院のみならず診療所での処方も一定数確保できる疾患が分析上好ましい。高血圧症は生活習慣病であるため、病院のみならず診療所を通じて医薬品を購入する患者も多く、この条件を満たすと考えられる。

本稿の分析に用いる医薬品レベルのデータセットは、2010年4月から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・データに基づき作成した。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、一日当たりの数量、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。

本稿の分析対象は降圧剤市場であるため、まずは患者情報を示すレセプト・データ（以降、患者レセプト）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ことのある被保険者を高血圧症患者とした。ただし、患者レセプトに記載される疾病コードは一つなので、他の慢性的な疾患（高脂血症、糖尿病など）を患っている被保険者については、高血圧症であっても他の疾病コードが記載されている可能性がある。この点を考慮し、降圧剤の主要な作用機序である利尿剤、 $\beta$ 遮断薬（ $\alpha$   $\beta$ 遮断薬含む）、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も高血圧症患者として分析対象とした。以上の結果、本稿で高血圧症と特定された被保険者は分析期間を通じて合計89,876人となった。

次に、これら被保険者に対して、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2,431,376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）の一日当たりの数量×処方日数を月別に集計し、月レベルでの降圧剤の販売量を得た。さらに、2012年度に実施されたインセンティブ政策の効果を市場全体のみならず、都道府県別、医薬品の供給者別に評価するため、本稿では上で得た月・降圧剤別の販売量を、47都道府県×医薬品の供給者（病院・診療所・薬局）に分解した。最終的に、降圧剤×月×都道府県×供給者別の販売量として436,768

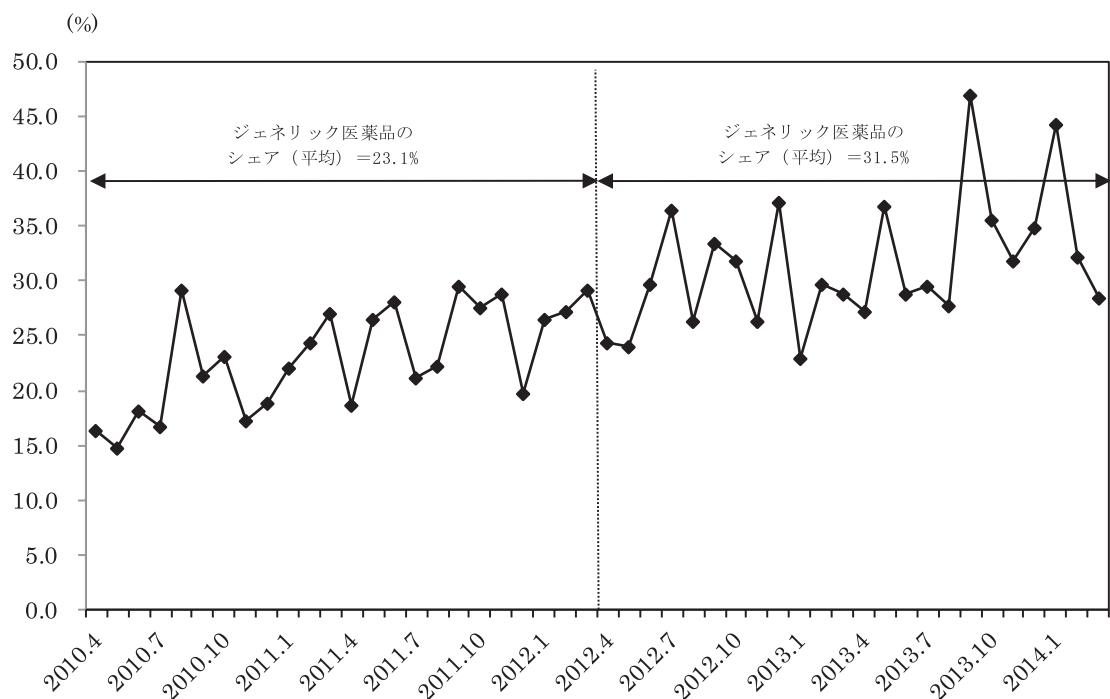
の標本を得た。

図1はジェネリック医薬品のシェア（販売量ベース）の推移を示している。全体的に見て、ジェネリック医薬品のシェアは増大傾向にあることが確認できる。さらに期間を2012年4月前後の2つに区切り、各2年間のシェアの平均値を見ると、23.1%、31.5%となっており、2012年度に実施された政策がジェネリック医薬品の販売量を増大させた状況を示唆している。このジェネリック医薬品におけるシェア拡大の傾向は、病院、診療所、薬局に共通する。ただし、2011年度から2012年度にかけての変化率をみると、それぞれ29.7%、21.3%、29.5%となっており、政策の影響が降圧剤を提供する主体によって異なる状況にある。さらに、本稿で用いるデータセットにおいても、ジェネリック医薬品の普及における地域差が確認できる。表1から明らかなように、2011年度時点の沖縄県のシェアが44.4%に対し、島根県は12.9%と約3.4倍の違いがある。さらに、明確な傾向は見出せないものの、2011年度から2012年度にかけてのシェアの変化にもバラツキがあり、政策の効果が都道府県で異なる可能性を示唆している。

最後に、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える。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への嗜好、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

図1 ジェネリック医薬品のシェアの推移



注) 縦軸の数値はジェネリック医薬品のシェア（販売量ベース）を示す。

表1 都道府県別ジェネリック医薬品のシェア

(単位：%)

	上位 10 都道府県			下位 10 都道府県			
	2011 年度	2012 年度	変化率	2011 年度	2012 年度	変化率	
沖縄	44.4	43.8	-1.4	徳島	17.5	28.2	61.5
高知	32.8	35.9	9.5	香川	16.9	25.3	49.9
宮崎	30.6	29.7	-3.1	佐賀	16.9	22.1	31.0
滋賀	29.5	28.6	-2.8	京都	16.7	21.6	29.6
鹿児島	28.7	38.3	33.5	大分	16.5	17.3	4.6
岩手	28.7	36.1	26.0	新潟	16.2	23.6	45.0
和歌山	26.8	32.4	21.1	東京	16.1	21.2	32.0
群馬	25.3	31.2	23.2	愛媛	13.9	17.7	27.1
宮城	24.7	29.4	19.2	広島	13.8	19.2	38.9
兵庫	24.0	32.4	35.1	島根	12.9	21.3	64.8

注) 表中の 2011 年度、2012 年度の数値はジェネリック医薬品のシェアを示す。

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% となっており、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、2009、2010 年度であるが、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シェア（売上高ベース）の比較を行った<sup>注13</sup>。結果は表 2 に示しており、左側が

本稿で用いたデータのシェア、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 $\beta$ 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。

ただし、都道府県レベルの分析については、結

果の解釈等において一定の留意が必要となるであろう。表3に都道府県別の平均患者数、平均レセプト枚数をまとめているが、本稿で用いたレセプト・データは主に関東地方および大都市を含む都道府県を中心であることが分かる。そのため、福井県、高知県、長崎県といった都道府県については患者数、レセプト数ともに少なく、降圧剤利用の実態を正確に反映していない可能性を否定できない。

表2 作用機序別にみたシェアの比較

(単位：%)

	本稿のデータセット		IMS	
	2009年度	2010年度	2009年度	2010年度
利尿剤	2.3	2.4	3.4	3.6
$\beta$ 遮断薬	11.0	9.9	7.8	7.9
Ca拮抗剤	24.1	24.8	32.4	30.5
ACE	6.6	5.7	5.4	4.8
ARB	56.0	57.0	51.1	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、 $\beta$ 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3 都道府県別患者数・レセプト枚数

	平均患者数 (人)	平均レセプト数 (枚)		平均患者数 (人)	平均レセプト数 (枚)		平均患者数 (人)	平均レセプト数 (枚)
北海道	670.3	7,118.0	石川	126.5	1,245.0	岡山	163.5	1,986.3
青森	113.5	1,417.8	福井	27.0	261.5	広島	1,130.3	13,990.3
岩手	179.8	1,781.5	山梨	439.0	5,078.5	山口	819.5	10,420.8
宮城	762.0	9,794.8	長野	286.5	3,246.8	徳島	51.5	521.0
秋田	297.8	3,492.5	岐阜	324.8	3,512.8	香川	151.8	1,905.0
山形	96.3	1,188.5	静岡	810.3	9,318.3	愛媛	87.3	986.8
福島	815.0	9,872.0	愛知	1,346.0	15,545.3	高知	34.0	386.0
茨城	12,584.3	143,366.5	三重	283.5	2,962.5	福岡	1,164.0	14,032.5
栃木	1,256.8	16,537.3	滋賀	128.8	1,507.8	佐賀	60.5	905.3
群馬	568.3	6,635.5	京都	316.0	3,377.3	長崎	49.8	641.5
埼玉	3,739.8	42,094.3	大阪	1,500.8	16,531.5	熊本	76.0	803.0
千葉	4,695.5	53,342.0	兵庫	612.3	6,662.3	大分	98.5	1,057.5
東京	8,882.3	97,394.0	奈良	222.8	2,767.0	宮崎	59.5	559.8
神奈川	7,274.8	80,578.0	和歌山	50.5	485.0	鹿児島	87.8	840.5
新潟	530.0	5,800.8	鳥取	123.3	1,217.5	沖縄	53.5	546.5
富山	138.8	1,549.5	島根	244.3	2,580.0	全国	53,534.0	607,844.0

注) 表内の数値は2010-2013年度の平均患者数、平均レセプト数を示す。

## 4. 推定モデル

本章では、2012年度に行われた政策がジェネリック医薬品普及に及ぼした影響を評価するモデルを紹介する。推定方法として、ジェネリック医薬品をトリートメントグループ、先発医薬品をコントロールグループとするDID法を用いる。推定モデルは次のように定式化することができる。

$$\ln(q_{jtrs}) = \alpha_0 + \alpha_1 Generic_j + \alpha_2 (Generic_j \times After_t) + \beta \ln(Price_j) + x'_j \gamma + SalesFirm_j + GeneralName_j + Region_r + Seller_s + Year^e + \varepsilon_{jtrs} \quad (1)$$

$q_{jtrs}$  は  $t$  期に都道府県  $r$  の医薬品の提供者  $s$  が降圧剤  $j$  を販売した量（1日当たり使用量×日数）である。本稿の目的であるインセンティブ政策の効果は、DID推定量である  $Generic_j \times After_t$  で捉えられる。 $Generic_j$  は降圧剤  $j$  がジェネリック医薬品であれば1、それ以外は0とするダミー変数、 $After_t$  は  $t$  が2012年4月以降であれば1、それ以外は0とするダミー変数である。さらに本稿では病院、診療所、薬局による政策効果の違いを明らかにするため、 $Generic_j \times After_t$  の代わりに、医薬品の供給者を示すダミー変数である  $Seller_s$  を加えた、 $Generic_j \times After_t \times Seller_s$  を用いた分析も行う。

医薬品の価格である1日当たり薬価（以下、薬価）を  $Price$ 、 $x$  は薬価以外の医薬品の製品属性を示し、上市後の経過月数、パッケージ（容量・剤型）の多様性、1日当たりの服用回数、剤形ダミー、単位当たりの容量とする。 $SalesFirm$  は医薬品  $j$  を販売していた製薬会社を示すダミー変数、 $GeneralName$  は降圧剤の一般名別に作成したダミー変数、 $Region$  は都道府県別に作成したダミー変数である。 $Year^e$  は作用機序および年月別に作成したダミー変数であり、 $e$  は作用機序を示す。この変数を用いることで、作用機序別に各年月の需要ショックをコントロールする。 $\varepsilon$  は誤差項、 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$  はパラメータである。これら降圧剤の薬価および属性に関するデータは、各降圧剤のインタビューフォームおよび薬事日報データメンテナンスが提供する薬価基準データベースから得た。

都道府県別の政策効果については、 $Generic_j \times After_t$  に都道府県別のダミー変数である  $Region_r$  を加えた、(2)式を用いて評価する。

$$\ln(q_{jtrs}) = \alpha_0 + \alpha_1 Generic_j + \alpha_2 (Generic_j \times After_t \times Region_r) + \beta \ln(Price_j) + x'_j \gamma + SalesFirm_j + GeneralName_j + Region_r + Seller_s + Year^e + \varepsilon_{jtrs} \quad (2)$$

表4は販売量および薬価、製品属性に関する変数の記述統計量を先発医薬品・ジェネリック医

表4 記述統計量

	先発医薬品				ジェネリック医薬品			
	平均	標準偏差	最小値	最大値	平均	標準偏差	最小値	最大値
販売量	274.776	753.607	1	15783	100.658	198.226	1	5044
薬価	162.166	81.464	21.2	326.8	65.876	35.640	6.3	187.2
上市後の経過月数	190.041	119.864	1	640	88.491	85.189	1	481
パッケージの多様性	3.907	1.852	1	8	3.642	1.766	1	7
服用回数	1.239	0.527	1	3	1.160	0.423	1	3
剤型（錠）	0.899	0.301	0	1	0.902	0.297	0	1
剤型（OD錠）	0.064	0.245	0	1	0.083	0.275	0	1
剤型（カプセル）	0.037	0.188	0	1	0.015	0.122	0	1
容量	23.536	31.403	0.25	200	12.980	20.832	0.5	200
標本数		239692				197076		

表5 第1段階の推定結果

	推定値	標準誤差
製品属性		
上市後の経過月数	0.238***	0.003
上市後の経過月数の2乗	-0.046***	3.701E-04
パッケージの多様性	0.267***	0.002
服用回数	-0.239***	0.007
剤型（錠）	-0.049***	0.005
剤型（OD錠）	0.273***	0.005
容量	-0.157***	0.001
ジェネリックダミー	-0.773***	0.006
操作変数（a）		
上市後の経過月数	-4.72E-06***	6.400E-07
上市後の経過月数の2乗	1.28E-11***	9.860E-13
パッケージの多様性	3.59E-04***	1.016E-04
服用回数	9.47E-04***	1.161E-04
剤型（錠）	-1.77E-03***	3.879E-04
剤型（OD錠）	-2.34E-03**	0.001
容量	7.44E-06**	3.240E-06
ジェネリックダミー	-4.94E-04***	1.309E-04
操作変数（b）		
上市後の経過月数	-4.82E-06***	1.460E-07
上市後の経過月数の2乗	5.04E-11***	9.250E-13
パッケージの多様性	-1.29E-04***	5.160E-06
服用回数	5.65E-05	4.650E-05
剤型（錠）	2.01E-04**	1.010E-04
剤型（OD錠）	3.66E-04***	4.090E-05
容量	-9.66E-06***	6.200E-07
ジェネリックダミー	-6.63E-05***	1.440E-05
定数項	5.544***	0.077
販売企業ダミー	Yes	
一般名ダミー	Yes	
都道府県ダミー	Yes	
供給者ダミー	Yes	
作用機序×年×月ダミー	Yes	
決定係数	0.917	
F統計量	11315.59***	
標本数	436768	

注) 被説明変数である薬価、製品属性に含まれる変数（剤型ダミー、ジェネリックダミーを除く）については、対数をとった値を用いた。\*\*\*、\*\*、\*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。

薬品別に示している。本稿の分析では、全標本である 436768 のうち 197076 (45.1%) をジェネリック医薬品が占める。先発医薬品とジェネリック医薬品の販売量、薬価については、先発医薬品はジェネリック医薬品と比較して、平均的に 2.7 倍の販売量があるにもかかわらず、薬価は 2.5 倍高い水準にあることが分かる。

最後に、(1)、(2)式にある *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、その算定方法は市場の実勢価格に R 幅である 2% を加えた額とされ、市場での取引価格を反映している。したがって、分析者は把握できないが、卸売企業もしくは医療機関・薬局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關する可能性を否定できない。この点を考慮し、本稿では (1)、(2) 式の *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、Berry, Levinsohn and Pakes (1995)<sup>11)</sup>、Iizuka (2007)<sup>12)</sup>に基づき、下の (a)、(b) に示す方法で作成した変数（薬価除く）を用いる。

- (a) 降圧剤  $j$  が含まれる作用機序における競合他社の降圧剤の各属性の和
- (b) 降圧剤  $j$  を製造するメーカの他の降圧剤の各属性の和

表 5 は薬価と操作変数に関する推定結果を示している。被説明変数は薬価（対数値）、説明変数には上記の操作変数のほか、(1)式で示した  $x$ 、*Generic*、*SalesFirm*、*GeneralName*、*Region*、*Seller*、*Year<sup>e</sup>* を用いた。ほぼ全ての変数において統計的に有意な推定値が得られており、F 統計量も 11315.59 と大きい。これは Stainger and Stock (1997)<sup>13)</sup>が提案する閾値を大きく上回るため、weak instrument の問題は回避できたと判断で

きる。

## 5. 分析結果

本章では、2012 年度のジェネリック医薬品普及政策に関して、最初に全国レベルでの効果を述べ、次に都道府県レベルでの政策効果および地域差への影響を検討する。さらに、推定結果の頑健性の確認を行う。

### (1) 全国レベルの推定結果

表 6 は(1)式の推定結果を示している。この表の上段にある(1)、(3)は最小二乗法、(2)、(4)は操作変数法による結果である。薬価については、操作変数を用いなかった(1)、(3)で正かつ統計的に有意な結果となった。これは他の条件が等しければ、薬価の高い降圧剤が提供される状況を示す。他方、薬価に操作変数を用いた(2)、(4)の符号は負となっており、薬価が 1% 増加すると販売量が平均 0.5% 程度減少している。この状況は、わが国の医薬品市場を対象に需要の薬価弾力性を計測した、姉川 (1999)<sup>14)</sup>、Iizuka (2007) と整合的である。したがって、以降では(2)、(4)の結果に基づき、2012 年 4 月に実施された政策の効果を確認していく。

まず、(2)の政策効果ダミーの推定値は正かつ統計的に有意で、2012 年 4 月に実施された政策によって、ジェネリック医薬品の販売量は 7.7% だけ拡大した結果となった。次に、この政策の効果を提供者別に推定した(4)を見ると、医療機関である病院、診療所ともに正かつ統計的に有意となっており、同年の政策によって、それぞれジェネリック医薬品の販売量を 15.8%、12.1% 増大させたことになる<sup>注14)</sup>。他方、薬局に対する効果は 1.6% と正ではあるが、病院・診療所と比較して小さな値である。

表6 全国レベルの推定結果

	(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
薬価	0.211 ***	0.006	-0.504 ***	0.035	0.211 ***	0.006	-0.507 ***	0.035
上市後の経過月数	0.835 ***	0.012	1.018 ***	0.015	0.834 ***	0.012	1.017 ***	0.015
上市後の経過月数の2乗	-0.078 ***	0.002	-0.112 ***	0.002	-0.077 ***	0.002	-0.112 ***	0.002
パッケージの多様性	0.165 ***	0.008	0.316 ***	0.011	0.164 ***	0.008	0.316 ***	0.011
服用回数	1.308 ***	0.025	1.310 ***	0.026	1.309 ***	0.025	1.310 ***	0.026
剤型(錠)	1.502 ***	0.026	1.718 ***	0.028	1.501 ***	0.026	1.718 ***	0.028
剤型(OD錠)	-1.899 ***	0.030	-2.105 ***	0.032	-1.900 ***	0.030	-2.106 ***	0.032
容量	0.220 ***	0.004	0.110 ***	0.006	0.220 ***	0.004	0.109 ***	0.006
ジェネリックダミー	-0.440 ***	0.014	-0.991 ***	0.029	-0.440 ***	0.014	-0.994 ***	0.029
政策効果ダミー	0.097 ***	0.006	0.077 ***	0.006				
政策効果ダミー(病院)					0.176 ***	0.009	0.158 ***	0.009
政策効果ダミー(診療所)					0.144 ***	0.007	0.121 ***	0.007
政策効果ダミー(薬局)					0.036 ***	0.007	0.016 ***	0.007
定数項	-0.558 ***	0.186	3.365 ***	0.265	-0.577 ***	0.189	3.360 ***	0.267
販売企業ダミー	Yes		Yes		Yes		Yes	
一般名ダミー	Yes		Yes		Yes		Yes	
都道府県ダミー	Yes		Yes		Yes		Yes	
供給者ダミー	Yes		Yes		Yes		Yes	
作用機序×年×月ダミー	Yes		Yes		Yes		Yes	
操作変数	No		Yes		No		Yes	
決定係数	0.429		0.409		0.430		0.409	
標本数	436768		436768		436768		436768	

注) 被説明変数である降圧剤の販売量、製品属性に含まれる各変数(剤型ダミー、ジェネリックダミーを除く)については、対数をとった値を用いた。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。

一般名処方が進展し、先発医薬品、ジェネリック医薬品のどちらも選択できるようになれば、薬局でのジェネリック医薬品の利用も促進されると予想される。このような結果となった理由として、処方箋が一般名で記載されたとしても、ジェネリック医薬品が選択されなかった可能性を指摘できる。実際、「平成24年度診療報酬改定結果検証における調査」によると、一般名で処方された医薬品のうちジェネリック医薬品を選択した割合は、61.9%（2012年度）から59.6%（2013年度）へ減少している。2011年度以前については、同様の調査内容が設けられていないため比較はできないが、玉石（2013）が指摘するように、政策の効果は時間の経過とともに高まる傾向にあるならば、2013年度の数値の方が大きくなっていてもおかしくはない。なお、これら4割程度の患

者に対して、ジェネリック医薬品が提供されなかつた理由で最も多かったのは、「患者が希望しなかつた」（64.6%）である。

最後に、降圧剤の属性に関する変数を見ていく。まず、上市後の経過月数に関する推定値を見ると、1次項は正、2次項は負で、それぞれ統計的に1%水準で有意である。これは先行研究であるIizuka（2007）、中村・西川（2014）<sup>15)</sup>と整合する結果である。医薬品の普及についてはラーニング効果が働くことが広く知られている（Ching, 2010a；Crawford and Shum, 2005<sup>16)</sup>）。今回の結果についても、上市後しばらくは効能や安全性が認知されてくることで販売量を増やすが、時間の経過とともに陳腐化が始まり、徐々に販売量を減少させる状況を示唆している。次に、容量・剤型といったパッケージの多様性、1日の服用回

数をみると、ともに統計的に有意な推定値となっており、こちらも中村・西川（2014）と同様の結果である。これらについては、豊富なパッケージが用意されている、服用回数が少ない降圧剤ほど市場から評価を得ていることを示している。

医薬品の剤形ダミーはカプセルを基準としたため、カプセルよりも錠剤が好まれる傾向にある。単位当たりの容量については、降圧剤では重めのものが好まれる結果となった。高血圧症は年齢が増すにつれて発症リスクが高まり、症状も重くなる傾向にある。今回の推定モデルには患者の年齢や症状といった情報が含まれていないため、これらの影響により、単位当たりの容量が多い降圧剤を好まれる結果になった可能性がある。ジェネリックダミーの推定値は負かつ統計的に有意となっており、先行研究と同様、ジェネリック医薬品よりも先発医薬品が好まれる結果となった。

## （2）都道府県レベルの推定結果

政策効果を都道府県別に検証する(2)式の推定結果を表7にまとめた。まず、ベースとなる(1)について見ていく。前述のデータの代表制の問題より、結果については一定の留意が必要なもの、47都道府県中46都道府県で統計的に有意な推定値が得られた。ただし、全ての都道府県において正の符号が得られたわけではなく、5都道府県は負かつ統計的に有意となった。

まず、正かつ統計的に有意な推定値が得られた都道府県に注目すると、福井県の1.026が最も大きく、他の要因をコントロールすると、政策によってジェネリック医薬品の販売量がほぼ倍増したことになる。同様に、宮崎県、高知県などでも推定値が0.9を超える結果となっている。他方、愛知県、大阪府などの推定値は0.1を下回っており、ジェネリック医薬品の利用同様、政策の効果についても地域差が存在する結果となった。

さらに図2は、縦軸に都道府県別の政策効果の推定値、横軸に以前からのジェネリック医薬品に対する評価<sup>注15</sup>をとり、都道府県別にプロットしたものである。この図から明らかのように、以前からジェネリック医薬品への評価が高かった都道府県において、2012年度の政策の効果が大きい傾向にある<sup>注16</sup>。この結果は、インセンティブ政策の効果は、そもそもジェネリック医薬品を評価・利用していた都道府県において強く働いたと解釈できる。したがって、同年の政策はジェネリック医薬品の普及そのものには寄与したもの、地域差については縮小ではなく、むしろ拡大させた可能性が高い。

最後に、政策の効果が負となった都道府県に注目する。同年の政策は全ての都道府県に等しく展開されたため、政策が実施されたことでジェネリック医薬品の販売量が減少するという状況は直感に反する。この点を明らかにするため、表7の(1)より政策効果が負となった都道府県を確認すると、関東地方に集中していることが分かる。加えて、負の符号ではないものの、その効果が小さい都道府県に愛知県、大阪府といった比較的所得水準の高い地域が多く含まれている。所得の高い患者ほど、自己負担を気にせず医薬品を利用する傾向にあるならば、医療機関・薬局にインセンティブを設けても、患者側がジェネリック医薬品を望まない可能性は十分に考えられる。

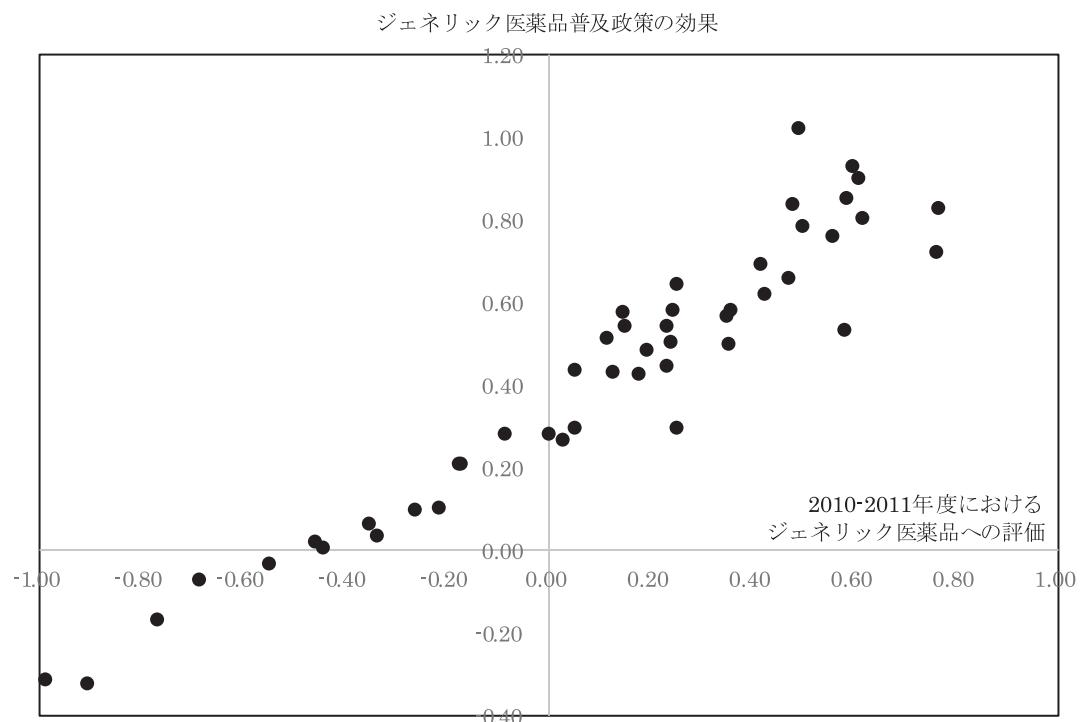
この点を確認するため、都道府県レベルの所得に関する変数を加えた、表7の(2)を推定した。所得を示す変数として、菅原（2018）では1人当たり県民所得が用いられていた。ただし、本稿で用いたデータセットは、健康保険組合のレセプト・データを月別に集計したものである。そこで本分析では所得を示す変数として、企業に所属する勤労者を対象に、毎月調査されている「毎月勤労統計調査」の1人当たり定期給与（従業員30

表7 都道府県レベルでの政策効果

		(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
政策効果ダミー	北海道	0.286***	0.017	0.291***	0.017	0.290***	0.017	0.292***	0.017
	青森	0.587***	0.027	0.592***	0.027	0.593***	0.027	0.560***	0.027
	岩手	0.503***	0.024	0.502***	0.024	0.504***	0.024	0.523***	0.024
	宮城	0.272***	0.015	0.270***	0.015	0.269***	0.015	0.300***	0.015
	秋田	0.449***	0.020	0.446***	0.020	0.450***	0.020	0.474***	0.020
	山形	0.839***	0.027	0.851***	0.027	0.858***	0.028	0.895***	0.028
	福島	0.211***	0.016	0.195***	0.017	0.196***	0.017	0.162***	0.017
	茨城	-0.322***	0.014	-0.324***	0.014	-0.323***	0.014	-0.313***	0.014
	栃木	0.037**	0.015	0.041***	0.015	0.045***	0.015	0.051***	0.015
	群馬	0.284***	0.016	0.286***	0.016	0.285***	0.016	0.266***	0.016
	埼玉	-0.031**	0.013	-0.025*	0.013	-0.024*	0.013	-0.023*	0.013
	千葉	-0.066***	0.013	-0.064***	0.013	-0.064***	0.013	-0.064***	0.013
	東京	-0.308***	0.013	-0.305***	0.013	-0.304***	0.013	-0.329***	0.013
	神奈川	-0.163***	0.013	-0.161***	0.013	-0.162***	0.013	-0.160***	0.013
	新潟	0.297***	0.018	0.298***	0.018	0.299***	0.018	0.321***	0.018
	富山	0.695***	0.029	0.690***	0.029	0.692***	0.029	0.684***	0.029
	石川	0.548***	0.029	0.554***	0.029	0.547***	0.029	0.563***	0.029
	福井	1.026***	0.073	1.033***	0.073	1.027***	0.072	1.010***	0.072
	山梨	0.431***	0.021	0.431***	0.021	0.431***	0.021	0.450***	0.021
	長野	0.587***	0.019	0.588***	0.019	0.587***	0.019	0.582***	0.019
	岐阜	0.435***	0.017	0.443***	0.017	0.441***	0.017	0.469***	0.017
	静岡	0.211***	0.017	0.214***	0.017	0.211***	0.017	0.210***	0.017
	愛知	0.065***	0.013	0.068***	0.013	0.067***	0.014	0.072***	0.014
	三重	0.488***	0.019	0.481***	0.019	0.479***	0.019	0.491***	0.019
	滋賀	0.569***	0.024	0.572***	0.024	0.576***	0.024	0.586***	0.024
	京都	0.516***	0.022	0.532***	0.022	0.532***	0.022	0.499***	0.023
	大阪	0.023*	0.014	0.032**	0.014	0.031**	0.014	0.024*	0.014
	兵庫	0.298***	0.017	0.296***	0.017	0.296***	0.017	0.295***	0.017
	奈良	0.506***	0.019	0.517***	0.019	0.516***	0.019	0.550***	0.019
	和歌山	0.536***	0.033	0.538***	0.033	0.554***	0.033	0.583***	0.033
	鳥取	0.647***	0.028	0.645***	0.028	0.643***	0.028	0.620***	0.028
	島根	0.438***	0.026	0.438***	0.026	0.436***	0.026	0.414***	0.026
	岡山	0.578***	0.024	0.589***	0.024	0.591***	0.024	0.596***	0.024
	広島	0.009	0.016	0.021	0.016	0.021	0.016	-0.002	0.017
	山口	0.102***	0.018	0.110***	0.018	0.112***	0.018	0.123***	0.018
	徳島	0.830***	0.043	0.830***	0.043	0.832***	0.042	0.758***	0.043
	香川	0.546***	0.025	0.544***	0.025	0.538***	0.025	0.537***	0.025
	愛媛	0.623***	0.033	0.622***	0.033	0.621***	0.033	0.630***	0.034
	高知	0.905***	0.037	0.901***	0.037	0.894***	0.038	0.887***	0.038
	福岡	0.108***	0.014	0.114***	0.014	0.115***	0.014	0.116***	0.014
	佐賀	0.788***	0.043	0.783***	0.043	0.788***	0.043	0.774***	0.043
	長崎	0.853***	0.038	0.866***	0.038	0.867***	0.038	0.886***	0.038
	熊本	0.663***	0.032	0.663***	0.032	0.665***	0.032	0.683***	0.032
	大分	0.809***	0.034	0.809***	0.034	0.811***	0.034	0.808***	0.034
	宮崎	0.932***	0.042	0.937***	0.042	0.928***	0.042	0.928***	0.041
	鹿児島	0.763***	0.028	0.769***	0.028	0.776***	0.028	0.765***	0.028
	沖縄	0.726***	0.032	0.733***	0.032	0.731***	0.032	0.728***	0.032
定期給与			0.383***	0.100	0.414***	0.099	0.546***	0.099	
65歳以上比率					0.104***	0.020	0.107***	0.020	
人口10万人あたり病院数							-0.438**	0.203	
人口10万人あたり診療所数							-3.074***	0.258	

注) 被説明変数である降圧剤の販売量、説明変数である定期給与、人口当たりの施設数は対数をとった値を用いた。推定ではロバストな標準誤差を用いており、\*\*\*、\*\*、\*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。なお、表には記していないが、製品属性、コントロール変数を含む形で操作変数法での推定を行っており、製品属性に含まれる各変数（剤型ダミー、ジェネリックダミーを除く）は対数をとった値を用いた。

図2 インセンティブ政策の効果とジェネリック医薬品への評価



注) 縦軸のジェネリック医薬品普及政策の効果には、(2)式の  $Generic \times After \times Region$  の推定値を用いた。横軸の 2010-2011 年度におけるジェネリック医薬品への評価には、2010 年 4 月から 2012 年 3 月までのデータを対象に(2)式の  $Generic \times After \times Region$  を  $Generic \times Region$  に置き換えて得た、 $Generic \times Region$  の推定値を用いた。

名以上の全産業) を用いる。

また、菅原（2018）では、医薬品の利用における人口に占める高齢者の割合、地域の医療供給体制の影響も指摘している。この点も踏まえ、本分析でも 65 歳以上人口比率、地域の医療供給体制に関する変数を含む(3)、(4)を推定した。65 歳以上比率はレセプト・データに記載されている年齢をもとに、年×月×都道府県×医薬品の提供者別に患者数を集計し、そこに含まれる 65 歳以上の比率を用いた。地域の医療供給体制に関する変数には、「医療施設調査」に記載されている月別の病院数、診療所数に基づき計算した、人口 10 万人当たりの各施設数を用いた。

表 7 の(2)～(4)について、都道府県レベルの政策効果を示す変数に注目すると、茨城県、埼玉

県、千葉県、東京都、神奈川県は、依然として負かつ統計的に有意である。ただし、全般的に負の値は絶対値で見て小さくなっている。埼玉県、千葉県、神奈川県では、いずれのモデルにおいても推定値が改善されている。先に述べた通り、本稿で用いたデータセットは健康保険組合のレセプト・データに基づくため、全国レベルの統計である「毎月勤労統計調査」、「医療施設調査」と分析対象が正確に対応するわけではない。この点を踏まえると、本分析のデータセットに対して、より精緻な所得、医療供給体制に関する変数を用いることができれば、さらなる推定値の改善が実現できると考えられる。

### (3) 頑健性の確認

本章の最後に、これまで見てきた推定結果の頑健性を確認する。まず、分析対象から茨城県を除いた推定を行う。本稿で用いたレセプト・データについては、実際の人口の分布と比較して茨城県の占める割合が著しく大きかった。さらに茨城県については、政策効果の推定値が47都道府県で最も小さいこともあり、同変数を中心に推定値が茨城県に引っ張られた可能性がある。この点を考慮し、茨城県を除いた推定を行い、これまでに得た推定結果の妥当性を検証する。

次に、分析期間を短縮した推定を行う。前述の通り、政策の効果については、時間の経過とともに高まる傾向にあることが指摘されている（玉石；2013）。この点を踏まえ、本稿では2010年度、2012年度診療報酬改定から1年に該当する、2010年4月から2011年3月、2012年4月から2013年3月の2年分の標本を用いて推定を行った。

最後に、薬価差を医薬品の属性に加えたモデルを推定する。医薬品の選択における同変数の影響がIizuka（2007、2012）で指摘されている。ただし、薬価差は薬価と卸売価格の差で定義されるので、計算するには卸売価格の情報が必要となる。医薬品の卸売価格は公開されていないため、通常は以下の式を用いて計算する。

$$P_t^a = P_t^r - P_{t-1}^r \times R_t$$

$P_t^a$  は  $t$  期の卸売価格、 $P_t^r$ 、 $P_{t-1}^r$  は  $t$  期、 $t-1$  期の薬価、 $R_t$  は  $t$  期の  $R$  幅を示す。この式から明らかなように、卸売価格を計算するには、1期前の薬価に関する情報が必要なので、上市したばかりの医薬品については同価格を得ることができない。本稿の分析期間においても、数多くのジェネリック医薬品の上市があった。ジェネリック医薬品普及における政策の効果を検証する本稿において、

データからジェネリック医薬品が脱落する状況は好ましくないため、あえて薬価差を変数から除外していた。

表8に推定結果をまとめた。(1)、(2)は分析対象から茨城県を除いたケース、(3)、(4)は分析期間を短縮したケース、(5)、(6)は説明変数に薬価差の対数値を加えたケースに該当する。(1)～(4)の推定値を見ると、概ねこれまでと同様の符号および統計的有意性が得られた。(4)の政策効果ダミー（薬局）については、統計的有意性は失われてはいるが、推定値の符号は正となっている。

説明変数に薬価差を加えた(5)では、Iizuka（2007、2012）と同様、当該変数の推定値は正かつ統計的に有意となった。これは他の条件が等しければ、医師・薬剤師は薬価差の大きな降圧剤を販売する傾向にある。さらに、降圧剤の提供者別に薬価差を推定した結果を(6)に示している。今回は診療所をベースとしたため、薬価差の推定値である0.860が診療所を示す。病院、薬局の推定値は、ベースである薬価差に薬価差×病院、薬価差×診療所を加えて計算される。病院の薬価差に対する推定値は-0.210 (=0.860-1.070)と、薬価差が小さい降圧剤を選択する傾向にある。他方、薬局の推定値は0.344 (=0.860-0.516)となっており、診療所と同様、薬価差から得られる利益の大きな医薬品を提供する傾向が窺える。なお、多くのジェネリック医薬品が抜け落ちたことで、政策効果ダミーの推定値は(5)で0.021と0.077から大きく数値を低下させており、(6)では統計的に有意ではないものの、負の値となった。

## 6. インセンティブ政策の財政効果

本章では、2012年度のジェネリック医薬品普及政策の効果である7.7%の財政面でのインパク

表8 頑健性の確認の結果

	(1)		(2)		(3)		(4)		(5)		(6)	
	推定値	標準誤差										
薬価	-0.546***	0.036	-0.544***	0.036	-0.481***	0.062	-0.489***	0.062	-0.793***	0.115	-0.718***	0.148
薬価差									0.664***	0.131	0.860***	0.231
薬価差×病院											-1.070***	0.286
薬価差×薬局											-0.516**	0.221
上市後の経過月数	0.983***	0.016	0.982***	0.015	0.994***	0.019	0.994***	0.019	1.982***	0.039	2.088***	0.052
上市後の経過月数の2乗	-0.110***	0.002	-0.110***	0.002	-0.108***	0.003	-0.108***	0.003	-0.210***	0.005	-0.221***	0.006
パッケージの多様性	0.330***	0.012	0.328***	0.012	0.294***	0.018	0.295***	0.018	0.298***	0.012	0.282***	0.014
服用回数	1.261***	0.029	1.262***	0.029	1.331***	0.035	1.332***	0.036	-2.159***	0.058	-2.104***	0.066
剤型(錠)	1.649***	0.029	1.647***	0.029	1.619***	0.040	1.619***	0.040	1.588***	0.046	1.557***	0.052
剤型(OD錠)	-2.030***	0.035	-2.030***	0.035	-2.061***	0.048	-2.063***	0.048	1.785***	0.049	1.847***	0.054
容量	0.095***	0.007	0.095***	0.007	0.146***	0.011	0.145***	0.011	-0.447***	0.126	-0.213	0.194
ジェネリックダミー	-0.957***	0.029	-0.959***	0.029	-1.046***	0.051	-1.052***	0.051	-0.825***	0.034	-0.927***	0.045
政策効果ダミー	0.077***	0.006			0.074***	0.009			0.021**	0.007	-0.002	0.010
政策効果ダミー(病院)			0.192***	0.009			0.150***	0.014				
政策効果ダミー(診療所)			0.112***	0.007			0.124***	0.010				
政策効果ダミー(薬局)			0.016**	0.007			0.012	0.010				
定数項	3.896***	0.266	3.886***	0.265	2.022*	0.372	2.047***	0.371	3.238***	0.997	1.807	1.479
販売企業ダミー	Yes											
一般名ダミー	Yes											
都道府県ダミー	Yes											
供給者ダミー	Yes											
作用機序×年×月ダミー	Yes											
操作変数	Yes											
茨城県	No		No		Yes		Yes		Yes		Yes	
分析期間の短縮	No		No		Yes		Yes		No		No	
決定係数	0.383		0.383		0.426		0.426		0.434		0.355	
標本数	401604		401604		208125		208125		409331		409331	

注) 被説明変数である降圧剤の販売量、製品属性に含まれる変数(剤型ダミー、ジェネリックダミーを除く)については、対数をとった値を用いた。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。なお、薬価、薬価差は内生変数として扱った。

トを試算する。財政効果を試算するに当たって、本稿ではデータセット作成に用いたレセプト・データの患者情報を用いる。まず、2012年4月前後において先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えた患者の特徴を明らかにし、切り替え時に作用機序間の移動があったかを確認する。その上で、現実の先発医薬品からジェネリック医薬品への切り替え時の作用機序の変更を考慮し、政策による支出削減効果を試算する。さらに、レセプト・データより得た患者の受診状況に関する情報を用いて、各種インセンティブへの政府の支出額を推定する。

### (1) ジェネリック医薬品への切り替え

本節および次節の分析では、次の3つの条件を満たす患者34,471人を対象とした。(1) 単一

の降圧剤のみを利用している。(2) 2012年1月以来に2枚以上の調剤レセプトが存在し、少なくとも1枚は2012年4月以降のものである。(3) 2012年1月以降の最初の調剤レセプトで先発医薬品を利用し、2012年2月、3月時点でジェネリック医薬品へ切り替えていない。

まず、患者の属性とジェネリック医薬品への切り替えとの関係を確認する。表9は性・年齢別にジェネリック医薬品への切り替え状況をまとめたものである。性別を見ると、男性では10.9%、女性では9.7%が先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えている。年齢については、70歳未満であれば10.8%、70歳以上75歳未満では9.1%が同様の切り替えを行っている。性、年齢の各グループに対して比率の差の検定を行ったところ、ともに1%水準で統計的に有意な結果が得

られた。したがって、女性よりも男性、70歳以上75歳未満よりも70歳未満の患者の方がジェネリック医薬品へ変更しやすいと言える。

次に、利用していた先発医薬品の属性とジェネリック医薬品への切り替えとの関係を表10にまとめた。同表には平均値の差の検定の結果も記しており、全ての属性において、1%水準で対立仮説が採択された。

1日当たりの処方量<sup>注17</sup>を見ると、ジェネリック医薬品へ変更した患者は平均で0.550の先発医薬品が処方されていた。対して、変更のなかった患者の平均は0.504である。同一の降圧剤であれば、症状が重くなるほど多くの量が処方されるため、この結果は重い高血圧症患者ほど、ジェネリック医薬品に変更しやすい傾向を示唆している。次に、1日当たり薬価については、ジェネリック医薬品へ変更した患者の方が約30.2円安くなっ

ている。1日当たりの実質的な薬剤費を示す1日当たりの処方量×1日当たりの薬価についても同様の結果となっており、ジェネリック医薬品へ変更した患者ほど、降圧剤への支出が少なかった状況にある。5.2節での指摘と同様、高所得者ほど薬価を意識せずに行動しているならば、高所得者はもともと高い治療剤を利用し、かつジェネリック医薬品への変更にも消極的ということになる<sup>注18</sup>。

最後に、先発医薬品からジェネリック医薬品へ切り替えた患者を対象に、作用機序の移行状況を表11にまとめた。同表の第2列目は利用していた先発医薬品の作用機序、第2行目は切り替えたジェネリック医薬品の作用機序を示す。例えば、Ca拮抗剤に含まれる先発医薬品を利用していた患者がジェネリック医薬品に変更した場合、同じ作用機序であるCa拮抗剤への切り替えが96.3

表9 患者の属性別にみたジェネリック医薬品への切り替え

	比率	標準誤差
性別		
①男性	0.109	0.002
②女性	0.097	0.003
比率の差の検定 ( $H_0$ : ①=②)	0.012***	0.003
年齢		
③70歳未満	0.108	0.002
④70歳以上 75歳未満	0.091	0.004
比率の差の検定 ( $H_0$ : ③=④)	0.017***	0.004

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10 降圧剤の属性別にみたジェネリック医薬品への切り替え

	①ジェネリックへの変更あり		②ジェネリックへの変更なし		平均値の差の検定 ( $H_0$ : ①=②)	
	平均値	標準誤差	平均値	標準誤差	平均値	標準誤差
1日当たりの処方量	0.550	0.005	0.504	0.002	0.046***	0.005
1日当たりの薬価(円)	166.016	1.231	196.178	0.411	-30.162***	1.273
1日当たりの処方量×1日当たりの薬価(円)	78.506	0.750	92.362	0.308	-13.855***	0.935

注) 降圧剤によって単位当たりの容量が異なるため、1日当たりの処方量には、「処方量×単位当たり容量÷1日当たりの最大使用量」で計算した数値を用いた。\*\*\*、 \*\*、 \*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 11 作用機序別にみたジェネリック医薬品への切り替え

		変更したジェネリック医薬品の作用機序				
		利尿剤 (23.6 円)	$\beta$ 遮断薬 (36.6 円)	Ca 拮抗剤 (68.4 円)	ACE (54.3 円)	ARB (173.9 円)
利 用 薬 品 し て い る 作 用 先 機 発 序	利尿剤 (60.4 円)	48.1	14.8	32.1	4.9	0.0
	$\beta$ 遮断薬 (167.5 円)	0.5	84.9	12.4	1.1	1.1
	Ca 拮抗剤 (113.2 円)	0.6	1.6	96.3	0.9	0.6
	ACE (151.9 円)	0.0	2.9	12.3	83.3	1.4
	ARB (247.0 円)	1.7	5.5	39.5	3.7	49.5

注) 各作用機序にあるカッコ内の数値は、今回用いたデータの販売量で重みづけした平均薬価を示す。

%と、大半が同じ作用機序である Ca 拮抗剤のジェネリック版に切り替えたことになる。ただし、利尿剤、ARB では、ジェネリック医薬品に切り替えた際に、半数以上の患者が作用機序も変更しており、同一医薬品のジェネリック版への切り替えが一般的とは言えない。全体で見ても 19.9% の患者がジェネリック医薬品に切り替える際に、別の作用機序へ移行していた。

このジェネリック医薬品への切り替えと作用機序の変更については、政策を通じて切り替えが促された際に、より高い降圧効果を有する作用機序へ移行したと理解できる<sup>注19</sup>。しかし、その一方で、患者の病態の影響も指摘できる。例えば、利尿剤は安価な降圧剤ではあるが、耐糖能、高中性脂肪血症など代謝系に悪影響を及ぼすことが知られている<sup>注20</sup>。これは利尿剤を利用していた患者の血糖値や中性脂肪値が高まった場合、他の作用機序への移行が求められることを意味する。表 11 のカッコ内の数値から明らかなように、他の先発医薬品の薬価は利尿剤よりも高額なため、患者が薬剤費の負担軽減を望むならば、ジェネリック医薬品への切り替えが生じることになる<sup>注21</sup>。

## (2) インセンティブ政策による支出削減効果

本節では、政策が実施された 1 年後である 2013 年度を対象に、政策の財政的な効果を試算

する。試算の手順は以下の通りである。

1. 分析に用いたデータセットより、先発医薬品、ジェネリック医薬品のシェアを作用機序別に集計する。
2. 集計したシェアについて、政策によるジェネリック医薬品の押し上げ分である 7.7% が全て先発医薬品からの移行分と仮定し、政策がなかった場合の先発医薬品、ジェネリック医薬品の仮想的なシェアを表 11 の数値に基づき計算する。
3. データセットのシェア、仮想的な状況でのシェア、表 11 に記載した 1 日当たり薬価（加重平均）を用いて、データ上の降圧剤の売上高を計算し、政策の有無による売上高の変化率を求めること。
4. 降圧剤市場全体の売上高である 9,609 億円（予測値）<sup>注22</sup> を用いて、3 で求めた売上高の変化率から得た売上高と 9,609 億円の差額を計算し、この数値を政策の財政効果とする。

一連の手順に従って得られた降圧剤市場の売上高・財政効果の推定値を表 12 にまとめた。同表の(1)にデータセットから得られたベースとなる降圧剤市場の売上高、(2)、(3)に政策がなかったとする仮想的な状況の売上高・財政効果を示している。(2)は、患者が先発医薬品からジェネリック

表12 ジェネリック普及政策の財政効果

(単位：億円)

	(1)現実	(2)政策効果なし (作用機序の変更なし)	(3)政策効果なし (作用機序の変更あり)
全降圧剤の売上高	9,609.0	9,699.7	9,727.0
先発医薬品の売上高	8,266.4	8,481.6	8,508.9
ジェネリック医薬品の売上高	1,342.6	1,218.1	1,218.1
財政効果	—	▲ 90.7	▲ 118.0

注）(1)の全降圧剤の売上高は富士経済株式会社の数値に基づく。(2)は患者が先発医薬品からジェネリック医薬品に移行する際、作用機序を変更しないと仮定した時の売上高、(3)は先発医薬品からジェネリック医薬品へ切り替える際に、作用機序の変更もあったと仮定した時の売上高を示している。

ク医薬品に移行する際に作用機序の切り替えはなかったと仮定したケース、(3)は表11の切り替え時の作用機序の変更パターンを反映させたケースに該当する。

表12の(1)を見ると、実際の降圧剤市場における全医薬品の売上高9,609億円のうち、ジェネリック医薬品が14.0%に該当する1,342.6億円を占めている。政策によるジェネリック医薬品利用の押し上げがなかったとする(2)、(3)の全体での売上高は、安価なジェネリック医薬品への切り替えが促されなかつたため、それぞれ9,699.7億円、9,727.0億円に増大している。同様の理由により、ジェネリック医薬品の売上高についても、ともに1,218.1億円へ減少している。

最後に、(1)と(2)、(3)の全医薬品の売上高の差分で計算される財政効果を見ていく。作用機序の変更はなかつたと仮定する(2)の財政効果が90.7億円に対し、作用機序の変更を反映させた(3)は118.0億円となっている。(3)と(2)を比較すると、その差は27.3億円となり、作用機序の変更を考慮することで30.1%だけ抑制額が大きく推定された。この結果は、ジェネリック医薬品普及の財政効果を試算するに当たって、作用機序の変更といった患者レベルの情報を考慮することの重要性を示唆している。

### (3) インセンティブ政策への支出

次に、降圧剤市場におけるインセンティブ政策

への政府の支出額を試算する。第2章で記したように、一般名処方加算、後発医薬品調剤体制加算、薬剤服用歴管理指導料は処方箋が発行された患者、後発医薬品使用体制加算は入院患者を対象とするため、試算には発行された処方箋枚数、入院患者数が必要となる。本稿では下の手順に従い、これらの推定値を得た。

1. 「患者調査」に記載されている2011年度、2014年度の高血圧症患者906.7万人、1010.8万人に線形を仮定し、2013年度の高血圧症患者数を976.1万人とする。
2. 分析で用いたレセプト・データより入院、外来患者を特定し、さらに入院については入院先別（病院、有床診療所）、外来については降圧剤の提供者別（病院、診療所、薬局）にレセプトを集計し、それぞれのシェア（月レベル）を求める。
3. 「患者調査」から得た高血圧症患者数に2で求めたシェアを乗じて、入院・外来別、降圧剤の提供者別の患者数を計算する。
4. レセプト・データより得た外来患者の平均処方日数36.3日に基づき、高血圧症患者は年間10.1回医療機関に受診し、降圧剤を受け取ると仮定し、提供者別の総患者数を求める。なお、この計算で得た薬局で降圧剤を受け取った5344.2万人に対して、それぞれ処方箋が1枚発行され、そこに1種類の降圧剤が記載され

ていたと仮定する。

5. 入院患者については、3で得た6.3万人を毎月の患者数とし、12を乗じた75.5万人を年間の総入院患者数とする。

表13にレセプト・データから得られた入院先別、降圧剤の提供者別のシェア、患者数をまとめた。この数値に基づき、政府の2013年度における各種インセンティブへの支出額を試算する。ただし、後発医薬品使用体制加算、後発医薬品調剤体制加算、薬剤服用歴管理指導料は算定要件・点数こそ異なるものの、以前より導入されており、2012年度診療報酬改定が行われなくとも加算を得ていた医療機関、薬局はあったはずである。この点を踏まえ、2012年度診療報酬改定による追加的な支出額を求めるため、2011年度時点の各種加算の点数、算定された処方箋や施設の比率が2013年度も維持され、かつ表13に記した総患者数も変化しなかったとする、仮想的な状況での政府の支出額も試算した。なお、通常の処方箋には複数の医薬品が記載されているため、試算結果はこれらへの影響も含む点に注意が必要である。

表14に試算結果をまとめた。一般名処方加算

の対象となった処方箋の比率や、後発医薬品使用体制加算、後発医薬品調剤体制加算を算定した施設の比率を示す算定比率は、各年の「診療報酬改定結果検証における調査」より、薬剤服用歴管理指導料、薬剤情報提供料の対象となった処方箋の比率は前田(2013)<sup>17)</sup>より得た。ただし、薬剤服用歴管理指導料については、2013年度の数値が得られなかったため、2012年度のものを用いた。

まず、2013年度に政府がインセンティブへ支出した金額を確認する。表14の①実際の支出額に注目すると、総支出額は267.4億円である。したがって、政府はジェネリック医薬品の普及に向けた各種インセンティブに対して、総額267.4億円支出したことになる。内訳をみると、薬剤服用歴管理指導料への211.1億円が最も多く、全体の8割近くを占める。続いて、後発医薬品調剤体制加算の52.5億円、一般名処方加算の3.4億円となっている。後発医薬品使用体制加算への支出については、高血圧症で入院した患者数自体が少なかったこともあり0.4億円である。

同様に、2011年度時点の各種インセンティブへの加算点数・要件等が2013年も維持されているとする、②仮想的な支出額の総支出額を見ると

表13 高血圧症患者の内訳

	レセプトでの シェア(%)	患者数 (万人)	総患者数 (万人)
<b>入院患者</b>			
病院	0.62	6.1	72.9
有床診療所	0.02	0.2	2.6
<b>外来患者</b>			
病院	12.80	124.9	1249.4
診療所	31.80	310.4	3104.4
薬局	54.75	534.4	5344.2
病院で処方箋を発行	15.82	154.5	1544.7
診療所で処方箋を発行	38.93	380.0	3799.6
<b>入院・外来合計</b>	<b>100.0</b>	<b>976.1</b>	<b>—</b>

注) 入院患者の総患者数は「シェア×患者数×12」で、外来患者の総患者数は「シェア×患者数×10.1」で計算した。

表14 インセンティブ政策への支出

加算名	対象となる主体	2013年度		2011年度		①実際の支出額(百万円)	②仮想的な支出額(百万円)	政府の追加支出(①-②)
		点数	算定比率	点数	算定比率			
一般名処方加算	病院	2	0.095	—	—	29.4	—	29.4
	診療所	2	0.409	—	—	312.7	—	312.7
後発医薬品使用体制加算	病院	35	0.104	30	0.169	26.5	37.0	-10.4
	2 病院	28	0.110	—	—	0.8	—	0.8
	1 有床診療所	35	0.033	30	0.000	8.4	0.0	8.4
	2 有床診療所	28	0.000	—	—	0.0	—	0.0
後発医薬品調剤体制加算	薬局	5	0.213	6	0.168	572.3	541.7	30.6
	2 薬局	15	0.179	13	0.162	1,442.8	1,131.7	311.1
	3 薬局	19	0.317	17	0.240	3,236.6	2,192.5	1,044.1
薬剤服用歴管理指導料	薬局	41	0.958	30	0.959	21,106.8	15,460.1	5,646.7
薬剤情報提供料	薬局	—	—	15	0.537	—	4,328.5	-4,328.5
総支出額						26,736.4	23,691.4	3,045.0

注) 後発医薬品使用体制加算は入院患者、その他の加算は処方箋の発行を受けた患者を対象とする。それぞれの数値は表13に基づく。なお、2013年度の薬剤服用歴管理指導料の数値は2012年度のものである。

236.9億円である<sup>注23</sup>。内訳については、やはり薬剤服用歴管理指導料の占める割合が最も大きく、支出額は154.6億円である。同指導料の追加加算である薬剤情報提供料への支出額は43.3億円であるため、これらで全体の83.5%に達する。

以上の結果に基づき、2012年度診療報酬改定による追加的な支出額（2013年度分）を試算すると、30.4億円（=267.4億円-236.9億円）となる。前節で確認したように、現実の作用機序の変更を反映させた薬剤費の抑制額は118.0億円だった。対して、政府の追加支出は30.4億円であるため、2012年度診療報酬改定を通じて、政府は降圧剤市場全体で年間87.6億円の薬剤費を抑制できたことになる。

## 7. まとめ

本稿は、2012年度のジェネリック医薬品普及に向けたインセンティブ政策に着目し、先発医薬品からジェネリック医薬品への切り替え時の作用機序の変更を考慮に入れて、降圧剤市場における

当該政策の財政効果を試算した。DID法を用いた分析結果によると、2012年度の政策はジェネリック医薬品の普及に寄与し、全国的に販売量が7.7%拡大したことが明らかとなった。さらに政策の効果は都道府県で異なっており、以前からジェネリック医薬品に対して高い（低い）評価を示す地域での政策効果は大きい（小さい）ことが結果として分かった。これは2012年4月に実施された政策は、ジェネリック医薬品利用に関する地域差を拡大させたことを示唆する。また、先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えた際に、作用機序も変更した患者が2割程度存在することが明らかとなった。これら結果を踏まえ、2012年度に行われた政策の財政面でのインパクトを試算したところ、1年間で118.0億円程度の薬剤費抑制の効果があることが明らかとなった。これは作用機序を変更しないとする従来の方法による試算と比較して、30.1%だけ大きな金額となっている。その他、70歳未満、症状の重い、安価な降圧剤を利用していった患者ほどジェネリック医薬品へ変更しやすいことを示唆する結果も得られた。

さらに、同年の診療報酬改定に伴う、政府支出の追加分は30.4億円と試算され、実質的な薬剤費抑制効果は87.6億円であることが明らかとなつた。

政府はジェネリック医薬品のシェアを2015年度の56.2%から2020年度には80%まで高めることを目標としている。この目標を達成するには、全国的にジェネリック医薬品の処方・販売が拡大していくことが求められる。他方で、本稿の分析から、インセンティブを通じた政策誘導は機能するものの、全国一律の政策では、地域別の普及格差を埋めることは難しく、80%の導入目標を達成することは難しいと予想される。ジェネリック医薬品の普及を含む医療費適正化において、過去に行ったような地域ごとに異なる診療報酬体系を採用することが重要であろう。

本稿の結果に基づくと、従来ジェネリック医薬品への評価が低かった地域や、所得水準の高かった地域では、政策誘導の効果が乏しいことが分かるが、ここで注目すべきは診療所である。診療所については、2012年度診療報酬改定での政策効果が大きく、かつ利益に対しても最も敏感に反応していた<sup>注24</sup>。その一方で、本稿で試算したインセンティブへの支払額のうち、診療所に支払われたのは3.2億円（全体の1.2%）と、インセンティブ拡充の余地は残されていると言える。

地域差解消を含む形でジェネリック医薬品の普及を目指すならば、これまで政策効果の低い地域の診療所に対して、診療報酬を重点的に配分するといった地域に応じて異なる報酬体系の在り方も検討に値するのではないか。例えば、先に見たように、一般名で処方されていながらも、4割程度の患者には先発医薬品が提供されていた。その理由として最も多かった薬局側の回答が「患者が希望しなかった」（64.6%）である。このような状況で重要なのは、患者の理解を得るために丁寧な

説明であるが、その役割を薬局のみに求めるのは困難ではないか。診療時における医師からのより充実した説明を受けることで、患者のジェネリック医薬品への理解も深まるはずである。したがって、かかりつけ医機能、ジェネリック医薬品使用に向けた薬局との取り組みの進展などに応じた、診療所へのインセンティブを適切に設定することによって、従来よりも効果がある形でジェネリック医薬品の普及を促すことが可能ではないだろうか。

医療費の適正化に向け、ジェネリック医薬品の普及、さらには地域差解消への取組の加速化が求められている現状を念頭においたときに、これまでの全国一律の施策展開を続けていくことが望ましいのか、いま一度立ち止まって考えても良いだろう。

## 謝辞

本稿の作成に当たり、医療経済学会第12回研究大会にて討論者の菅原琢磨先生（法政大学）及び参会者の先生方、大学等のセミナーにて参加者から非常に貴重なコメントを頂いた。また、編集委員、匿名のレフェリーより数多くの有益なコメントを頂戴したこと感謝する。

## 注

- 1 厚生労働省の「調剤医療費の動向調査」より。
- 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、先発医薬品と比較してコストが安価となる。2012年当時は基本的に先発医薬品の7割（一部6割）の薬価が取扱時に付けられた。
- 3 厚生労働省の「後発医薬品の市場シェア」より。
- 4 一般名処方とは、医薬品の販売名ではなく、成分を示す一般名で処方箋を作成することを指す。一般名処方のさらなる詳細は第2章で述べる。
- 5 ジェネリック医薬品普及以外の視点からの分析として、ジェネリック市場への新規参入に着目したCaves

- et al. (1991)、Grabowski and Vernon (1992)<sup>18)</sup>、Regan (2008)<sup>19)</sup>、ジェネリック医薬品参入後の価格変化に着目した Scott Morton (1999<sup>20)</sup>, 2000<sup>21)</sup>)、Ching (2010b)<sup>22)</sup>などが挙げられる。
- 6 河口・吉田 (2017)、菅原 (2018)においても、ジェネリック医薬品普及における政策の重要性は指摘されているが、その効果を定量的に評価したわけではない。
- 7 第14回保険者による 健診・保健指導等に関する検討会の資料2より。
- 8 保険者における後発医薬品推進ワーキンググループ第1回会議の提出資料より。
- 9 本章の以降の内容は、厚生労働省が診療報酬改定時に発表する「診療報酬改定における主要改定項目について」<sup>23)</sup>に基づく。
- 10 2012年度診療報酬改定では、これまで処方箋受付1回につき15点を請求できた薬剤情報提供料が薬剤服用歴管理指導料にまとめられた。したがって、実質的には薬剤服用歴管理指導料の引き下げとなる内容だった可能性がある。
- 11 富士経済株式会社 (2010)<sup>24)</sup>を参照。
- 12 医薬品が生体に効果を及ぼす仕組みを作用機序と呼び、降圧剤では主に利尿剤、β遮断薬 ( $\alpha$  β遮断薬含む)、Ca拮抗剤、ACE、ARBの5つがある。
- 13 IMSの数値はミクス・オンライン<sup>25)</sup>より得た。
- 14 一般的に、包括評価を受けるDPC病院が増加することで、ジェネリック医薬品の普及も進展すると考えられる。本稿の分析期間においても、DPC対象病院は1390施設から1585施設と増加しており、この増加が病院における政策効果を押し上げた可能性が考えられる。ただし、本分析で用いたレセプト・データから、医薬品の提供者がDPC対象病院だったかは判断できなかった。
- 15 以前からのジェネリック医薬品への評価には、2010年4月から2012年3月までのデータを対象に(2)式の *Generic × After × Region* を *Generic × Region* に置き換えて得た、*Generic × Region* の推定値を用いた。
- 16 被説明変数に *Generic × After × Region*、説明変数に2012年度以前のジェネリック医薬品への評価である *Generic × Region* を用いて単回帰分析を行ったところ、推定値は0.726で、統計的にも1%水準で有意な結果が得られた。
- 17 1日当たりの処方量には「医師からの1日当たりの処方量」を「薬価収載の1日当たりの最大処方量」で除した数値を用いた。
- 18 ジェネリック医薬品への切り替えと所得の関係は興味深いが、本稿で用いたレセプト・データに患者の所得に関する情報は含まれていなかった。
- 19 降圧効果は一般的にCa拮抗剤とARBが高いとされている。ただし、Ca拮抗剤の方が以前からジェネリック医薬品が上市されていたこともあり、安価かつ多様な治療剤から選択できる。このことが影響し、先発医薬品のARBからCa拮抗剤のジェネリック医薬品への移行が起きたと考えられる。
- 20 日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2014」<sup>26)</sup>より。
- 21 この内容に従うならば、本稿で推定した政策効果についても、患者の病態の変化による切り替え分が含まれている可能性がある。しかし、レセプト・データに患者の症状に関する情報が含まれていないため、病態の変化による効果を識別することができなかった。
- 22 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1兆400億円であるため、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。
- 23 有床診療所における2011年度の後発医薬品使用体制加算の届け出率については、「診療報酬改定結果検証における調査」に記載されていなかった。そのため、届け出はなかったとした。
- 24 表8の(6)で示した薬価差の推定値より。

## 参考文献

- Caves, R. E., Michael D. W., Mark A. H., Pakes, A., and Temin, P. Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry. Brookings Papers on Economic Activity 1991;1-66.
- Hellerstein, J. K. The Importance of the Physician in the Generic versus Trade-Name Prescription Decision. Rand Journal of Economics 1998;29(1):108-36.
- Reiffen, D. and Ward, M. R. Generic Drug Industry Dynamics. Review of Economics and Statistics 2005;87(1):37-49.
- Ching, A. T. Consumer Learning and Heterogeneity:

- Dynamics of Demand for Prescription Drugs after Patent Expiration. *International Journal of Industrial Organization* 2010a;28(6):619-38.
- 5) Iizuka, T. Physician Agency and Adoption of Generic Pharmaceuticals. *American Economic Review* 2012; 102:2826-2858.
  - 6) 素谷英明, 西村淳一. 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, 2012.
  - 7) 玉石仁. 後発医薬品使用促進政策の効果. 医薬品産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No.6 1. 2013.
  - 8) 菅原琢磨, 南部鶴彦. 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* 2014; 81(2): 83-108.
  - 9) 河口洋行, 吉田俊之. 我が国における後発医薬品普及に関する政策展開と今後の課題. *成城大學經濟研究* 2017; 215: 127-156.
  - 10) 菅原琢磨. 第4章 後発医薬品にかかる政策課題—普及促進策と後発医薬品利用率の決定要因. *薬価の経済学*. 日本経済新聞出版社. 2018: 75-103.
  - 11) Berry, S., Levinsohn, J., and Pakes, A. Automobile Prices in Market Equilibrium. *Econometrica* 1995;63(4):841-890.
  - 12) Iizuka, T. Experts' agency problems: evidence from the prescription drug market in Japan. *RAND Journal of Economics* 2007;38(3):844-862.
  - 13) Staiger, D. and Stock, J. H. Instrumental Variables Regression with Weak Instruments. *Econometrica* 1997;65(3):557-586.
  - 14) 姉川知史. 薬価低下政策と医薬品需要の実証分析—シミュレーション分析による薬価制度改革の予測と評価—. *医療経済研究* 1999; 6: 55-75.
  - 15) 中村豪, 西川浩平. 第6章 事例III スタチン製剤—フォローオン・イノベーションの役割. プロダクト・イノベーションの経済分析. 東京大学出版会、2014: 127-154.
  - 16) Crawford, G. S. and Shum, M. Uncertainty and Learning in Pharmaceutical Demand. *Econometrica* 2005;73(4):1137-1173.
  - 17) 前田由美子. 医療費の伸びと診療報酬の関係についての考察—再診料と調剤技術料を中心にして. 日医総研ワーキングペーパー No.305, 2013.
  - 18) Grabowski, H. and Vernon, J. M. Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act. *Journal of Law & Economics* 1992;35(2):331-350.
  - 19) Regan, T. L. Generic entry, price competition, and market segmentation in the prescription drug market. *International Journal of Industrial Organization* 2008;26(4):930-948.
  - 20) Scott Morton, F. M. Entry decisions in the generic pharmaceutical industry. *RAND Journal of Economics* 1999;30(3):421-440.
  - 21) Scott Morton, F. M. Barriers to entry, brand advertising, and generic entry in the U.S. pharmaceutical industry. *International Journal of Industrial Organization* 2000;18(7):1085-1104
  - 22) Ching, A. T. A Dynamic Oligopoly Structural Model for the Prescription Drug Market after Patient Expiration. *International Economic Review*. 2010b;51(4):1175-207.
  - 23) 厚生労働省「診療報酬改定における主要改定項目について」<[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iryouhoken/iryouhoken15/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/iryouhoken15/index.html) (2019年11月8日アクセス)>
  - 24) 富士経済株式会社 (2010) 「2010年医療用医薬品市場調査」
  - 25) ミクス・オンライン<<https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/41059/Default.aspx> (2019年11月8日アクセス)>
  - 26) 日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2014」

#### 著者連絡先

摂南大学経済学部准教授

西川 浩平

〒572-8508 大阪府寝屋川市池田中町17-8

TEL: 078-800-1147

FAX: 072-839-8138

E-mail address: nishikawa@econ.setsunan.ac.jp

# Diffusion of Generic Drugs and Incentive Policies: The Effect of Medical Fee Revision in FY 2012 on Reducing Drug Costs

Hiroshi Ohashi<sup>\*1</sup>, Kohei Nishikawa<sup>\*2</sup>

## Abstract

The purpose of this paper is to clarify the effects of incentive policies, including general name prescriptions implemented in 2012 for the Japanese antihypertensive market. The following three points were revealed through this analysis. (1) Incentive policies in 2012 increased the usage of generic drugs by 7.7%, with expanded use of generic drugs at hospitals and clinics in particular. (2) Analysis by prefecture revealed geographical differences in terms of not only the use of generic drugs but also the effects of the policy. A positive correlation had been observed between the effects of the policy and the use of generic drugs in the past; namely, in areas where generic drugs had been used proactively in or before 2012, the policy tended to have a greater impact. (3) Considering differences in patient attributes at the time of switching from brand name drugs to generic drugs, there was a decrease of slightly more than 1% in drug costs (approximately 12 billion yen/year) that would have been spent in the entire antihypertensive drug market. This was a more than 30% higher reduction in cost compared with not taking differences in patient attributes into account. This result suggests the importance of considering differences in patient attributes when estimating financial effects. Furthermore, the additional expenditures incurred by implementing incentive policies in 2012 are estimated to be 3.0 billion yen, making it clear that a substantial saving of 8.8 billion yen was achieved through incentive policies.

[Keywords] Generic drugs, Incentive policy, General name prescription

---

\*1 Professor of Economics, Graduate School of Public Policy, the University of Tokyo; Program Director and Faculty Fellow at Research Institute of Economy, Trade and Industry

\*2 Associate Professor, Faculty of Economics, Setsunan University