

# 「同等医薬品・同一保険償還価格」制度の研究開発への影響

－適正なグルーピングを前提にして－

中村 洋\*

現在、日本においては同等の医薬品グループに対して同一保険償還価格を設定する制度の導入が議論されている。この研究は、適正なグルーピングが行われるという前提を置いた上で、その「同等医薬品・同一保険償還価格」制度の研究開発への影響を、研究開発インセンティブへの影響と研究開発原資である企業収益への影響という2つの観点から分析する。同等とみなされる複数の新薬の加重平均価格に同一保険償還価格が設定される場合、研究開発型企業の収益に悪影響を与えるとは限らないが、革新性の低い新薬の研究開発インセンティブを革新性の高い新薬のそれより相対的に高める可能性が指摘される。一方、同等の複数の新薬に対し、より低い同一保険償還価格を設定することは、革新性の高い新薬の研究開発インセンティブを相対的に高めるが、企業収益にはマイナスの影響を与える。また、同一成分に同一保険償還価格を設定することは、研究開発型の企業収益にマイナスの影響を与える可能性があるが、革新性の高い新薬と低い新薬の相対的な研究開発インセンティブへの影響は特定できない。最後に、「同等医薬品・同一保険償還価格」制度のあり方について議論する。

キーワード：参照価格制度、研究開発インセンティブ、研究開発原資、革新性の高い新薬、革新性の低い新薬

## 1. 始めに

現在、日本においては医療費上昇を抑制する手段として、医薬品価格に関する制度を抜本的に改革することが議論されている。99年1月に厚生省の諮問機関である医療保険福祉審議会は、ドイツの参照価格制度を基に「日本型」参照価格制度を提言したが、関係諸団体の反対もあって、白紙に戻された。

しかし、その答申の基本的なアイデアである同等とみなされる医薬品グループに対して同一保険償

還価格を設定することは、その後も議論されている。例えば、日本医師会は医薬品の購入価格を同一保険償還価格以下に制限することを提案した<sup>註1</sup>。したがって、「同等医薬品・同一保険償還価格」制度を詳細に分析することは、それ自体が重要であるだけでなく、他の代替制度案との比較の上でも重要である。

本研究は、その「同等医薬品・同一保険償還価格」制度の研究開発への影響を理論分析と旧西ドイツの経験の分析から考察する。「同等医薬品・同一保険償還価格」制度は、同等な医薬品に同一価格をつけるという点で、参照価格制度と基本的に同じ概念であることから、簡略化のため、以下ではその制度と同一保険償還価格を、それぞれ参

\* 慶應義塾大学大学院経営管理研究科助教授

照価格制度と参照価格と呼ぶことにする。

ある国において実施された参照価格制度が製薬企業の研究開発にどのような影響を与えたかを直接的に実証分析することは困難である。その理由として、少なくとも以下の2点が考えられる。第1に、多くの研究開発型企業は高度に国際化しているため、その一国の制度変更が企業の研究開発にどの程度影響しているかを実証分析することは難しい。第2に、一国においても様々な制度変更が矢継ぎ早に行われるので、参照価格制度だけの影響を分離することは困難である<sup>2)</sup>。

したがって、この研究では参照価格制度の新薬研究開発への影響を、研究開発インセンティブへの影響と研究開発原資である現在の企業収益への影響という2つの観点から間接的に分析する。

前者では、参照価格制度が研究開発投資の期待収益・分散にどのように影響するかを理論分析する。特に、医薬品需要の価格弾力性、参照価格の設定水準、そして企業のリスク選好度によって、革新性の低い新薬の研究開発インセンティブが革新性の高い新薬のそれに比べ相対的にどのような影響を受けるのかを考察する。研究開発によって新薬を生み出さなければならない研究開発型メーカーにとって研究開発インセンティブがあるのは当然なことなので、研究開発インセンティブの水準への影響というよりも、その相対的なインセンティブへの影響に焦点を当てる。また、この研究では、成分の異なる革新性の低い新薬同士のグルーピング、革新性の低い新薬と革新性の高い新薬の後発品（特許切れ新薬と同一成分の医薬品）とのグルーピング、同一成分内のグルーピングとを分けて、それぞれの場合における研究開発インセンティブへの影響を考察する。

この研究においては、既存薬に比べ有効性・安全性で差別化可能な医薬品を革新性が高いと定義する。日本では、新薬は画期的新薬（「ピカ新」）

と改良型新薬（「ゾロ新」）に分けられることが多い。この研究における革新性の高い新薬とは、画期的新薬ならびに他の薬と有効性や安全性等で差別化可能な改良型新薬を指す。革新性の低い新薬とは、他の薬と差別化できない改良型新薬を指す。

また、この研究では、参照価格制度の研究開発への影響を厳密に分析するため、適正なグルーピングが行われるという前提を置く。適正なグルーピングが行われなければ、その制度の影響も異なり、厳密な分析ができない。適正なグルーピングという前提の下では、ある医薬品と有効性や安全性等で差別化可能な医薬品は同一グループに分類されない。つまり、適正なグルーピングの下では、参照価格制度の対象になるのは、革新性の低い新薬であり、革新性の高い新薬はその対象外である。たとえ特許期間中の医薬品であっても、単に新規の分子構造を持つだけで有効性・安全性が既存薬とほとんど変らなければ、制度の対象となると考える。ただし以下では、適正なグルーピングを保証するための施策あるいは適正なグルーピングのための具体的な基準については取り扱わない。

適正なグルーピングが行われずに同等でない医薬品同士が同一グループに入れられた場合、医薬品の質に関して誤った情報が医療機関と患者に送られる。その誤った情報により、ある医薬品の価値が正当に評価されなければ、研究開発インセンティブに悪影響を与えることになる。鶴田・南部(1999)は、「薬効・薬理作用が類似と判定されても、副作用や溶解の程度について、薬剤の品質は差別化される。…この制度では、そうした品質の相違を認めなくなる」と述べ、適正なグルーピングが行われないことへの懸念を表明している<sup>3)</sup>。

これまでの文献において、参照価格制度導入は新薬の研究開発インセンティブを低下させるという議論がなされてきた。例えば医療経済研究機構(1996)は、新薬が後発品と同一グループになれ

ば、新薬の価格が下がることで新薬開発の期待収益率が低下し、その研究開発インセンティブは低下すると論じた<sup>24</sup>。しかし、ここでは革新性の低い新薬と他の成分の後発品とのグルーピングと、同一成分内の先発品と後発品とのグルーピングを区別する必要がある。前者に関しては、適正なグルーピングが行われれば、特許期間中の革新性の高い新薬は他成分の後発品と同一グループにはならず、その研究開発インセンティブへの影響はない。後者に関しては、同一成分ということで先発品と後発品間の同質性が複数成分間のそれよりも高く、価格競争が比較的起きやすい。もし価格競争が起きれば、参照価格制度が導入されなくても先発品の価格は低下する。したがって、市場メカニズムがうまく機能していれば、参照価格制度導入による先発品の価格低下は限定的である。制度導入により新薬開発の期待収益率が低下するのは、その制度導入前に価格競争が起きていない場合である。また、その研究における議論では、革新性の低い新薬同士のグルーピングの影響と企業のリスク選好度による影響の違いについては論じられていない。

鈴木・中村(1998)は、参照価格の設定水準により革新性の低い新薬で値上げを行う医薬品が存在することに注目し、その制度導入が革新性の低い新薬の研究開発インセンティブを低下させるとは限らないと論じた。しかし、革新性の低い医薬品と他成分の後発品とのグルーピングや同一成分内のグルーピングの影響が論じられていない。また研究開発インセンティブへの影響と現在の企業収益への影響という2つの観点が明確に区別されていない。

後者の企業収益への影響に関しては、参照価格制度導入により既存薬の価格が低下すれば、研究開発の原資となる企業収益の減少を通じて研究開発に悪影響を与える<sup>25</sup>。本研究では、理論分析と

旧西ドイツの経験の分析により、参照価格制度が制度対象医薬品の売上にどのような影響を与えるかを考察する。医薬品の需要の価格弾力性値や参照価格の設定水準により、参照価格制度が企業収益にどのような影響を及ぼすか不明な場合には、企業収益の変化を通じた研究開発への悪影響は特定できない<sup>26</sup>。しかし、参照価格制度が企業収益を持続的に大きく低下させることが明らかであれば、研究開発にマイナスの影響を与えることになる。

医療経済研究機構(1996)は、何らかの理由で企業収益が悪化すれば革新性の低い新薬の開発が促進されると論じた。つまり、巨額の研究開発費が必要とされる革新性の高い新薬の開発は、収益悪化により困難になり、より少ない資金で開発できる革新性の低い新薬への開発シフトが起きる。しかし、この議論は前述した研究開発インセンティブへの影響について触れられていない。もし、企業収益の低下の主因が革新性の低い新薬からの収益低下であり、これからも革新性の低い新薬からの収益が期待できなければ、そのような新薬の研究開発インセンティブは低下する<sup>27</sup>。

本研究の構成は以下の通りである。第2節では、参照価格制度の研究開発インセンティブへの影響に関する理論分析を行うための前提を記述する。第3節では、同等とみなされる複数の成分に参照価格を設定することが、研究開発インセンティブにどのような影響を与えるかを考察する。特に、革新性の低い新薬と革新性の高い新薬の相対的な研究開発インセンティブにどのような影響を与えるかを考察する。また、第4節では、同一成分の医薬品をグルーピングすることの研究開発インセンティブへの影響を考察する。第5節では、参照価格制度の企業収益への影響を理論分析と旧西ドイツの経験の分析から考察する。第6節では、革新性の高い医薬品の研究開発が促進されるような参照価格制度のあり方について考察し、まとめと

する。

## 2. 研究開発インセンティブへの影響： 議論の前提

この節を含め第4節までは、同等とみなされる医薬品グループに参照価格を設定することが企業の研究開発インセンティブにどのような影響を与えるかを理論分析する<sup>注8</sup>。したがって、参照価格制度導入後に研究開発が行われる新薬が、議論の焦点となる。

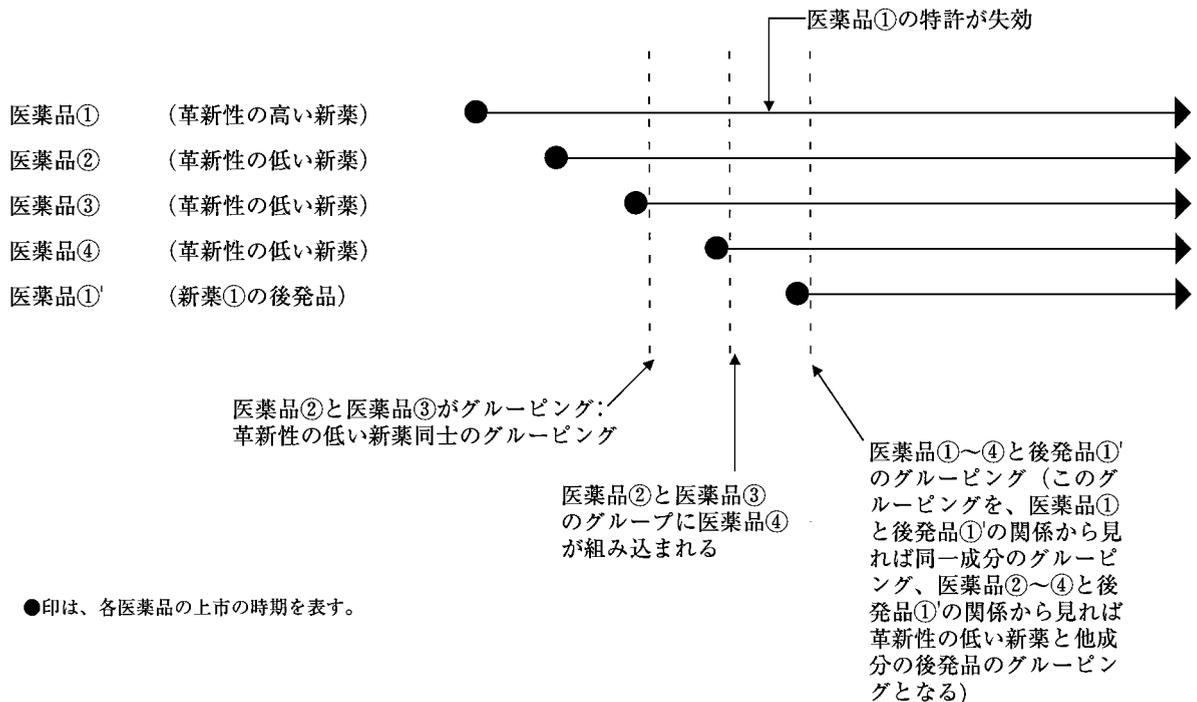
ここで、企業の研究開発インセンティブは、研究開発投資が将来もたらす利益の期待値・分散と、自己の利益に関するリスク選好度に依存すると考える。参照価格制度は、その期待値や分散への影響を通じて研究開発インセンティブを変化させる。

これからの議論を明確にするため、参照価格制度とそれに関連する制度に関して以下の7つの前提を置く。第1に、適正なグルーピングが行われるとする。第2に、参照価格制度導入により革新性の高い新薬の研究開発コストも革新性の低い新薬のそれも影響を受けないとする。

第3に、最初に上市された革新性の高い新薬は、その後に類似新薬が上市されても参照価格制度の対象にならず、その革新性の高い新薬の後発品が上市されて初めて制度対象になるとする。革新性の低い新薬に参照価格が設定されるのは、複数の低革新性の新薬が上市された後か、最初に上市された革新性の高い新薬の後発品が上市された後になる。

典型的なグルーピングの例を時系列的に整理したのが図1である。革新性の高い新薬①が販売された後、その特許が失効する前に革新性の低い新

図1：グルーピングの流れ



薬が開発・販売される。複数の革新性の低い新薬が上市された時点(新薬③が上市された時点)で、新薬②と③のみが参照価格制度の対象になる。この時点では、革新性の高い新薬の特許は失効しておらず、後発品は存在しない。したがって、革新性の低い新薬が後発品と同一グループになることはなく、低革新性の新薬同士でグルーピングされる。革新性の低い新薬②～④と後発品がグルーピングされるのは、最初に上市された革新性の高い新薬①の特許が失効して、その後発品①'が上市された後である。また、その後発品とのグループには革新性の高い新薬①も入れられる。このグルーピングを、革新性の高い新薬①とその後発品①'の関係から見れば、同一成分内のグルーピングとなる。

第4に、参照価格を超える薬価の制度対象医薬品は参照価格まで価格低下を余儀なくされる仕組みが存在すると考える。ドイツでは、参照価格以上の医薬品を処方する際には、その自己負担について患者に説明することを医師に義務付けた。医師側が説明の手間と時間を嫌い、参照価格以上の医薬品を処方することがなくなった<sup>注9</sup>。

第5に、薬剤費の自己負担に関し、薬剤価格の一定割合を患者が自己負担する定率負担が参照価格制度導入後も存続するという前提を置く。したがって、その価格の高低により患者の自己負担分が異なる<sup>注10</sup>。その他の患者自己負担として、処方薬の種類数に応じた薬剤の別途定額負担がある。ただ、参照価格制度は処方薬の種類数に直接制限を与えるものではないので、簡略化のため、その制度の存廃に関する影響に関しては分析を省略する。

第6に、参照価格制度導入後に研究開発が行われる革新性の高い新薬の価格は、その特許有効期間中に参照価格制度導入の影響を受けないとする。参照価格制度の本来の目的は、差別化できない低革新性の医薬品の価格をある一定水準以下に押さえることであり、革新性の高い新薬への価格

に影響を与えることではない。この前提は、その本来の目的に焦点を当てるために設定した<sup>注11</sup>。ただ、革新性の高い新薬の価格は、その特許失効後に価格の安い後発品が上市されれば参照価格制度導入の影響を受ける可能性がある。制度の対象になる前に先発品と後発品の間に価格差が存在すれば、制度対象後に高価格の先発品が値下げを余儀なくされるからである。

第7に、第6の前提と関連し、制度対象外医薬品の価格設定に関する現行制度は変更しないとする。日本において制度対象外医薬品に今後どのような制度が適用されるか現段階で不明であるためである。

### 3. 同等な複数成分のグルーピングの研究開発インセンティブへの影響

この節では、異なる成分だが同等とみなされる医薬品グループに参照価格を設定することが、研究開発インセンティブにどのような影響を与えるかを考察する。特に、参照価格制度導入により、革新性の低い新薬の研究開発インセンティブが革新性の高い新薬のそれに比べ相対的にどのように変化するのかに注目する。

#### (1) 現行制度下と参照価格制度下での薬価設定方式の違い

まず、革新性の低い新薬の薬価算定方式について、現行方式と参照価格制度下での方式の違いについて整理する。現在日本では、効能・効果を基本に主要な薬理作用、化学構造(成分・組成)からみて比較対照可能な既存薬が存在する場合、最も類似した既存薬の価格を参考にする類似薬効比較方式が採用されている<sup>注12</sup>。既存薬に比べ差別化不可能な革新性の低い新薬の価格は、既存薬の価格と同水準に設定される<sup>注13</sup>。一度設定された薬価

は一定のR幅を基準に頻繁に引下げられる。

最も先行する医薬品から3年または3番手以内の医薬品の薬価は、最も類似した医薬品と同一水準に設定される。それ以外の医薬品は、過去10年間に収載された同種同効果医薬品の1日薬価の単純平均か、直近6年以内に収載された新薬の1日薬価のいずれか低い価格に設定される。

以下では、現行制度下と参照価格制度下での薬価設定方式の違いを、3年または3番手以内の場合とそれ以外の場合に分けて、具体例を使って解説する。

### ① 3年または3番手以内の場合

ここで、既存薬Aと同等とみなされる別の成分の既存薬Bが存在すると考えよう。以下の議論を可能な限り簡略化するため、それらの既存薬以外に同等とみなされる医薬品は存在しないと考える。また、Aの価格( $P_A$ )がBの価格( $P_B$ )より高く設定されているとする<sup>14)</sup>。

$$P_A > P_B \quad (1)$$

ここで、3年または3番手以内として、革新性の低い新薬A'とB'が研究開発されようとしている状況を考える。A'は既存薬Aに、B'は既存薬Bに最も近いとする。

現行の類似薬効比較方式には、既存薬Aと既存薬Bの価格差を縮小させる仕組みはなく、その差は維持される。そして、新薬A'が上市されれば、その価格( $P_{A'}$ )は既存薬Aの価格( $P_A$ )と同一に設定される。同様に、新薬B'が上市されれば、その価格( $P_{B'}$ )は既存薬Bの価格( $P_B$ )と同一に設定される。したがって、新薬A'とB'の価格にも差が生じる。

$$P_{A'} = P_A > P_B = P_{B'} \quad (2)$$

例えば、既存薬Aの価格が100円で既存薬Bの価格が80円だとしよう。新薬A'が上市されれば、その価格は100円となり、新薬B'が上市されれば、その価格は80円となる。

一方、参照価格制度下では同等とみなされる医薬品(ここでは、A、A'、B、B')は同一グループに属し、同一の参照価格( $P_m$ )が設定される。参照価格がAとBの価格の中間的な価格に設定されれば、参照価格以上の既存薬Aは参照価格まで値下げされる。一方、参照価格以下の既存薬Bは参照価格を超えない水準まで値上げする可能性がある。新薬A'の価格は既存薬Aと同様に参照価格に決まり、新薬B'は既存薬Bとほぼ同じ水準の価格設定が行われる。

$$P_B \leq P_{B'} \leq P_m = P_{A'} = P_A < P_A \quad (3)$$

ここで、上付きのrは参照価格制度下の価格を示す。上記の数値例で、参照価格が90円に設定されれば、既存薬Aの価格は90円にまで低下し、既存薬Bの価格は90円近くまで値上げされる可能性がある。新薬A'が上市されれば、その価格は90円に設定される。また、新薬B'が上市されれば、90円近くの価格が設定される可能性がある。

この式は、現行方式から参照価格制度への移行が価格変化を伴うことを意味する。すなわち、新薬A'の価格は、現行制度では $P_A$ であるが、参照価格制度では上記の第4の前提から $P_m$ に低下する。一方、新薬B'の価格は、現行制度では $P_B$ であるが、参照価格制度では $P_m$ まで上昇する可能性がある。上記の数値例では、新薬A'の価格は100円から90円に低下し、新薬B'の価格は80円から90円近くに上昇する可能性がある。

また、参照価格が同一グループ内の最低価格である既存薬Bの価格の近傍に設定されれば、次の

ような不等式が成立する。

$$P_B^* \simeq P_B^* \simeq P_B \simeq P_m = P_A^* = P_A^* < P_A. \quad (4)$$

この式からも、現行方式から参照価格制度への移行が価格変化を伴うことが明らかである。

## ② 4年以上かつ4番手以降の場合

次に、4年以上かつ4番手以降の場合を考察する。ここで、異なる成分だが同等とみなされる既存薬H、既存薬I、既存薬Jが存在するとしよう。そして、既存薬Iと既存薬Jが直近6年以内に収載されているとしよう。また、既存薬Hの価格 ( $P_H$ ) が既存薬Iの価格 ( $P_I$ ) より低く設定され、既存薬Iの価格が既存薬Jの価格 ( $P_J$ ) より低く設定されているとする。

$$P_H < P_I < P_J. \quad (5)$$

現行方式では、類似新薬Kの価格 ( $P_K$ ) は、3つの既存薬の単純平均か既存薬Iの価格の低いほうに決まる。

$$P_K = \min\left\{\frac{P_H + P_I + P_J}{3}, P_I\right\}. \quad (6)$$

一方、参照価格制度下で参照価格が加重平均価格に設定されれば、参照価格は以下のように表される。

$$P_m = w_H P_H + w_I P_I + w_J P_J. \quad (7)$$

ここで、 $w_H$ 、 $w_I$ 、 $w_J$ はそれぞれの既存薬のウェイトを表し、 $w_H + w_I + w_J = 1$ である。もし、いわゆる「高薬価シフト」が存在し、 $w_J$ が十分高ければ、参照価格は現行方式下での薬価を上回ることになる ( $P_m > P_K$ )。

また、参照価格制度下で参照価格が同一グルー

プ内の最低価格近傍に設定されると、

$$P_m \simeq P_H \quad (8)$$

となり、参照価格が現行方式下での薬価を下回ることになる ( $P_m < P_K$ )。

例えば、 $P_H$ 、 $P_I$ 、 $P_J$ の価格を、60円、70円、80円としよう。単純平均価格も $P_I$ の価格も70円なので、現行方式下での価格は70円となる。一方、上記の3つの医薬品のシェアが20%、30%、50%であれば、加重平均価格は73円となる。参照価格制度下で、参照価格が加重平均価格に設定されると、現行方式下での価格を上回ることになる。一方、最低価格の60円に設定されると、現行方式下での価格を下回る。

## (2)基本モデル

以下では、参照価格制度導入前と導入後における革新性の低い新薬の研究開発インセンティブを比較する。議論の単純化のため、一企業の研究開発行動に焦点をあてた2期間モデルを考える<sup>15</sup>。第1期に研究開発投資が行われる。その投資が成功し新薬が開発されれば、第2期にはその新薬の生産・販売が開始され企業に利益をもたらす。次節以降において、第2期におけるグルーピングの違いと後発品の有無を考慮した場合分けを行う。

参照価格導入前では、革新性の低い新薬が最も先行する医薬品から3年あるいは3番手以内となるかならないかによって新薬の薬価が違い、その収益への影響が異なる。研究開発投資額を $x$ とすると、企業の目的関数は以下の式で表される<sup>16</sup>。

$$-x + \rho^3(x)E[U^3(x)] + \rho^4(x)E[U^4(x)]. \quad (9)$$

$\rho^3$ と $\rho^4$ は、これから研究開発が行われる新薬が3年あるいは3番手以内となる確率、4年以上かつ

4番手以降となる確率をそれぞれ表している<sup>17</sup>。ここで、研究開発投資が増えれば、3年あるいは3番手以内となる確率が上昇し、4年以上かつ4番手以降となる確率が低下すると仮定する。

$$\frac{d\rho^3}{dx} > 0 \quad \text{and} \quad \frac{d\rho^4}{dx} < 0. \quad (10)$$

また、最適の研究開発投資額を決定するために、以下の条件を仮定する。

$$\frac{d^2\rho^3}{dx^2} < 0 \quad \text{and} \quad \frac{d^2\rho^4}{dx^2} > 0. \quad (11)$$

すなわち、研究開発費の上昇によって3年あるいは3番手以内となる成功確率は高くなるが、その上昇度合いは逓減する。一方、4年以上かつ4番手以降となる確率は低下するが、その低下度合いは逓減する。

同様に、 $E[U^3]$ と $E[U^4]$ は、これから研究開発が行われる新薬が3年あるいは3番手以内となった場合に得られる企業の期待効用水準、4年以上かつ4番手以降となった場合の期待効用水準を表している。

参照価格導入以後では、企業の目的関数は以下のように表される。

$$-x + E[U^r(x)]. \quad (12)$$

$E[U^r]$ は、参照価格制度導入後の企業の期待効用水準を表す。参照価格制度下では、制度対象医薬品は上市の順番にかかわらず同一の参照価格が設定される。

参照価格制度導入前と導入後における研究開発インセンティブの比較をより簡単にするために、以下では2つのステップに分けて考察を進める。第1のステップ（第3(3)節と第3(4)節）では、3年あるいは3番手以内を前提として、あるいは

4年以上かつ4番手以降を前提として、グルーピングの研究開発インセンティブへの影響をそれぞれ考察する。第2のステップ（第3(5)節）では、上市のタイミングに関する前提を置かないで考察する。

### (3)グルーピングの研究開発インセンティブへの影響：3年あるいは3番手以内

この第3(3)節では、3年あるいは3番手以内を前提にして、グルーピングの研究開発インセンティブへの影響を考察する。グルーピングの方法については、革新性の低い新薬同士のグルーピングと、革新性の低い新薬と他成分の後発品のグルーピングを考察する<sup>18</sup>。

#### ①革新性の低い新薬同士のグルーピングと革新性の低い新薬の研究開発インセンティブ

まず、革新性の低い新薬同士のグルーピングが、革新性の低い医薬品の研究開発インセンティブにどのような影響を与えるかを考察する。そのようなグルーピングでは、いくつかの新薬の価格が参照価格以下になる。旧西ドイツで見られたように、参照価格制度導入により参照価格以下で革新性の低い医薬品のいくつかは値上げをすることが考えられる<sup>19</sup>。

以下では、参照価格制度導入前と導入後における研究開発インセンティブを比較する。制度導入後の研究開発インセンティブに関しては、参照価格の設定水準と需要の価格弾力性の違いにより3つのケースを考察する。第1は、需要の価格弾力性が十分低く参照価格が同一グループ医薬品の加重平均価格に設定されたケース、第2は、需要の価格弾力性が十分低く参照価格が最低価格近傍に設定されたケース、第3は、需要の価格弾力性が十分高いケースである。

需要の価格弾力性が十分高い場合、同等とみな

される医薬品であれば、医療機関・患者により自己負担の少ないより低価格な医薬品が選択される。需要の価格弾力性が十分低い場合、より低い価格の医薬品を購入するインセンティブは低い。

#### 現行制度下での企業の最適研究開発投資額

参照価格制度導入前のある製薬企業における革新性の低い新薬の研究開発インセンティブを考察する。以下では、第1期の研究開発投資額を決定する時点では、開発された革新性の低い新薬がどのような価格をつけられるかは予測できないと考える。前節で示した例を使って説明すれば、既存薬Aに近い新薬を開発できるのか、既存薬Bに近い新薬を開発できるのかを予測できないとする。革新性の低い医薬品という区分の中で、高薬価がつく新薬と低薬価がつく新薬はほぼ同等であるので、研究開発額を決定する段階で、どちらの医薬品の開発を進めるのかという細かなターゲットを立てることは実際上困難なためである。つまり、研究開発額を決定する時点では、革新性の低い医薬品の研究開発を目指すことだけが決まっています。研究開発がかなり進んだ段階で、上市する新薬に高薬価がつくか低薬価がつくかが明らかになるという状況を考察する。

ここで、議論の単純化のため、既存薬Aに近い新薬か、既存薬Bに近い新薬を開発する可能性だけが存在すると仮定する。そして、既存薬Aに近い新薬の開発に成功して上市する確率を $\alpha$ 、既存薬Bに近い新薬を開発出来て上市する確率を $\beta$ とする。参照価格制度導入によっても革新性の低い新薬の研究開発コストは変化しないと考える。

それらの確率は研究開発投資額とその他の変数 $Z$ （例えば、当該企業の新薬研究開発ノウハウの蓄積水準）に依存し、その確率は参照価格制度への移行による影響は受けないと考える。また、企業が2つの類似新薬を開発・上市する可能性はな

いと考える。2つの類似新薬を上市するには二重の開発コストが必要であるが、それらの類似新薬が同等の効果を持つために売上合計は一つの類似新薬だけを上市した場合の売上とほぼ変わらないためである。ここで、一定水準の $Z$ のもと、研究開発費の増加は、それぞれの確率を高めるが、その効果は逓減的であると仮定する。

$$\begin{aligned}\alpha' &\equiv \frac{\partial \alpha}{\partial x} > 0, \alpha'' \equiv \frac{\partial^2 \alpha}{\partial x^2} < 0, \\ \beta' &\equiv \frac{\partial \beta}{\partial x} > 0, \beta'' \equiv \frac{\partial^2 \beta}{\partial x^2} < 0, \\ \alpha(x, Z | x=0) &= 0, \alpha(x, Z | x=\infty) < 1, \\ \beta(x, Z | x=0) &= 0, \beta(x, Z | x=\infty) < 1.\end{aligned}\tag{13}$$

研究開発に投資しなければ、それぞれの確率はゼロとなる。ここで、研究開発失敗の確率を考慮して、 $\alpha(\infty) + \beta(\infty) \leq 1$ とする。

既存薬Aに近い新薬を開発できた場合には高価格 $P_h$ が付けられ、既存薬Bに近い新薬が開発された場合には低価格 $P_l$  ( $< P_h$ )が設定されると考えよう。企業は、研究開発の失敗のリスクとともに、低い価格がつけられるリスクを負う。それぞれの場合の、販売量を $Q_h$ 、 $Q_l$ とする。ここで、 $Q_h = Q(P_h)$ 、 $Q_l = Q(P_l)$ である<sup>注20</sup>。したがって、その企業の目的関数は次のように定義される。

$$-x + \alpha U_h + \beta U_l\tag{14}$$

ここで、 $U_h$ は既存薬Aに近い新薬を開発できた場合の企業の効用水準を表す。同様に、 $U_l$ は既存薬Bに近い新薬の開発がもたらす効用水準を表す。

$$U_h = U(\Pi_h), U_l = U(\Pi_l).\tag{15}$$

$\Pi$ は利益を表し、 $\Pi_h = P_h Q_h - C(Q_h)$ 、 $\Pi_l = P_l Q_l - C(Q_l)$ である。 $C$ は生産・販売コストを表し、販売量の関数である。新薬が開発できなかった場合、利益

は獲得できない。

研究開発が企業の第2期の効用水準に与える影響は、

$$\alpha'U_h + \beta'U_l \quad (16)$$

と表される。企業は目的関数(14)式を最大化するように研究開発投資額を決定する。ここで、最適な投資額を導き出すための一階の条件は次のように表される。

$$-1 + \alpha'U_h + \beta'U_l = 0. \quad (17)$$

参照価格導入後の企業の最適研究開発投資額

次に、参照価格制度が導入された場合を上述の三つのケースに分けて考察する。

ケース1： 需要の価格弾力性が十分低く参照価格が加重平均価格に設定

最初に、需要の価格弾力性が十分低く参照価格が加重平均価格に設定された場合を考える。ドイツでは、制度対象医薬品の価格が参照価格に収斂する傾向があることが確認されている<sup>注21</sup>。以下では、議論の単純化のため、参照価格を中間の価格  $P_m$  とし、革新性の低い新薬を開発できれば参照価格と同じ価格が付けられつけられると仮定する。つまり、参照価格以上の医薬品であれば参照価格まで値下げを余儀なくされ、以下の医薬品であれば参照価格まで値上げすると考える。

$$P_m = \frac{P_h + P_l}{2}. \quad (18)$$

ここで、需要の価格弾力性は十分に低く、 $P_h$  から  $P_m$  に価格が低下しても需要量  $Q_h$  は変わらず、 $P_l$  から  $P_m$  に価格が上昇しても需要量  $Q_l$  は変わらないとしよ

う<sup>注22</sup>。この企業の目的関数は、以下のように与えられる。

$$-x + \alpha U_{mh} + \beta U_{ml}. \quad (19)$$

$U_{mh}$  と  $U_{ml}$  は、それぞれの場合の効用水準を表す。

$$U_{mh} = U(\Pi_{mh}) < U_h, \quad U_{ml} = U(\Pi_{ml}) > U_l. \quad (20)$$

ここで、 $\Pi_{mh} = P_m Q_h - C(Q_h)$ ,  $\Pi_{ml} = P_m Q_l - C(Q_l)$  である。

研究開発が企業の第2期の効用水準に与える影響は、

$$\alpha'U_{mh} + \beta'U_{ml} \quad (21)$$

と表される。

次に、参照価格制度が研究開発の効用水準への影響をどのように変化させるか考察するために、(16)式と(21)式を比較する。まず始めに、この企業が革新性の低い新薬から得られる利益に関しリスク中立的である場合を考えよう<sup>注23</sup>。(21)式から(16)式を引くと、(18)式より次の式が得られる。

$$\begin{aligned} & \text{sign}[(\alpha'U_{mh} + \beta'U_{ml}) - (\alpha'U_h + \beta'U_l)] \\ & = \text{sign}[\beta'Q_l - \alpha'Q_h]. \end{aligned} \quad (22)$$

ここで、 $\text{sign}$  は正負の符号を示す。そして、右辺の第1項  $\beta'Q_l (>0)$  は、制度導入後に参照価格以下の医薬品の価格が上昇する効果を、第2項  $\alpha'Q_h (>0)$  は参照価格以上の医薬品の価格が低下する効果を表している。前者の効果が後者の効果を上回り符号が正であれば、参照価格制度導入により革新性の低い新薬の研究開発インセンティブは増大する。逆に符号が負であれば、その研究開発インセンティブは低下する。2つの効果が同等である場合は、制度導入によっても、研究開発インセンティブは変化しない。

一方、企業が革新性の低い新薬から得られる利益に関しリスク回避的であれば、利益の分散の縮小は企業の研究開発インセンティブにプラスに働く<sup>注24</sup>。このことを、簡単な数式と図を使って示してみよう。まず、(21)式から(16)式を引くと、次の式が得られる。

$$\begin{aligned}
 & (\alpha'U_{mh} + \beta'U_{ml}) - (\alpha'U_h + \beta'U_l) \\
 & = -\alpha'(U_h - U_{mh}) + \beta'(U_{ml} - U_l).
 \end{aligned}
 \tag{23}$$

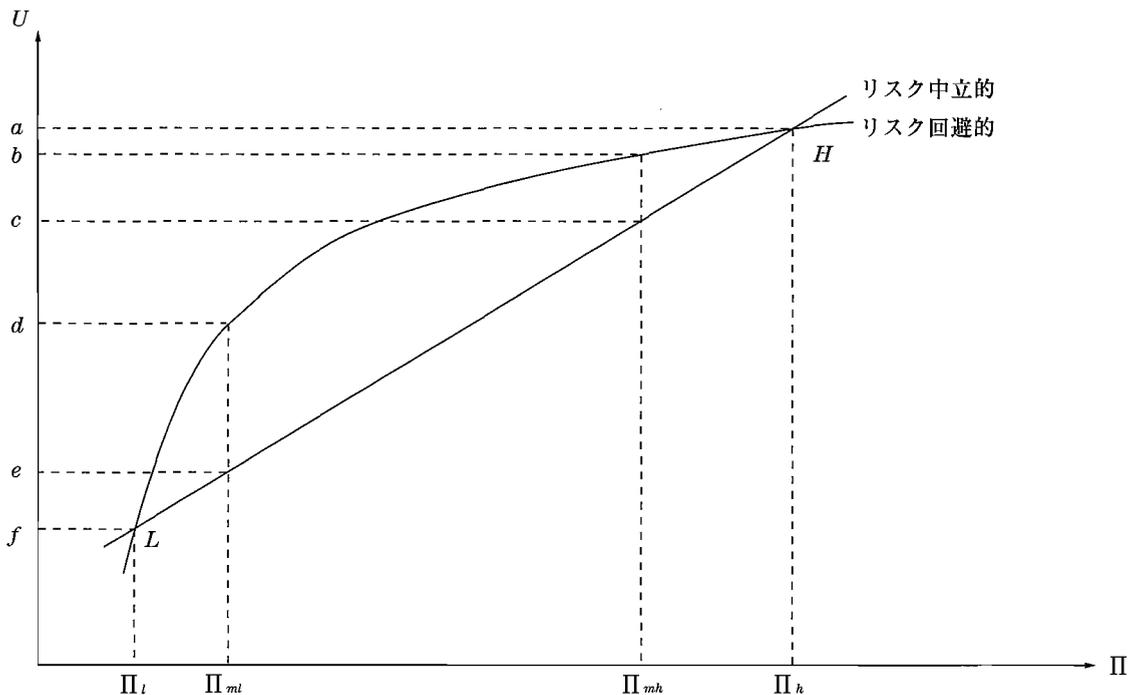
また、図2には、企業の利益と効用水準の関係が描かれている。縦軸は効用水準を、横軸は利益水準を表している。リスク中立的な場合、その関係は線形になり、リスク回避的な場合は、企業利益が上昇するにつれ、その限界効用が逓減する関係になる。

ここで、参照価格制度の研究開発インセンティブへの影響が企業のリスク選好度によってどのように異なるかに焦点を当てるために、制度導入前

にはリスク選好度により、その影響が変わらない状況を考える。すなわち、図2では、点Lと点Hにおいてリスク中立的な場合の効用関数とリスク回避的な場合の効用関数が交差している。したがって、リスク選好度にかかわらず、 $U_h$ と $U_l$ は同一であり、ある一定水準の $x$ において、(16)式で表される研究開発インセンティブへの影響 ( $\alpha'U_h + \beta'U_l$ ) に差はない。

参照価格制度下では、効用水準がそれぞれ $U_{mh}$ と $U_{ml}$ となる。リスク中立的な場合において、(23)式の $(U_h - U_{mh})$ は $ac$ で表され、 $(U_{ml} - U_l)$ は $ef$ で表される。リスク回避的な場合、 $(U_h - U_{mh})$ は $ab$ で表され、 $(U_{ml} - U_l)$ は $df$ で表される。ここで、図2から $ab < ac$ 、 $df > ef$ であることがわかる。つまり、リスク選好度が中立型から回避型になることで、 $(U_h - U_{mh})$ は縮小し、 $(U_{ml} - U_l)$ は拡大する。したがって、(23)式から、企業が利益に関しリスク回避的であれば、参照価格制度導入により企業の研

図2：研究開発の効用水準への影響



究開発インセンティブが高まることになる。

この議論のポイントは、参照価格制度導入により値上げする革新性の低い新薬が存在するという点である。価格に関する分散が低下することで、革新性の低い新薬開発から得られる利益の分散が低下する<sup>注25</sup>。したがって、リスク回避型企业にとって、その研究開発インセンティブが高まる。

ケース2： 需要の価格弾力性が十分低く参照価格が最低価格近傍に設定

最低価格近傍に参照価格が設定された場合、製薬企業の目的関数は

$$-x + \alpha U_n + \beta U_i \tag{24}$$

と表される。 $U_n$ は、参照価格制度導入により価格が $P_h$ から $P_l$ に低下した場合の効用水準である。

$$U_n = U(\Pi_n) \tag{25}$$

ここで、 $\Pi_n = P_l Q_h - C(Q_h)$ である。需要の価格弾力性は十分に低いので、 $P_h$ から $P_l$ に価格が低下しても需要量 $Q_h$ は変わらないと考える。

研究開発が企業の第2期の効用水準に与える影響は、

$$\alpha' U_n + \beta' U_i \tag{26}$$

と表される。 $U_h > U_n$ であることから、以下の不等式が得られる。

$$\alpha' U_n + \beta' U_i < \alpha' U_h + \beta' U_i \tag{27}$$

つまり、企業のリスク選好度にかかわらず、革新性の低い新薬への研究開発の効率は低下する。な

ぜなら、低い価格しか設定されないからである。したがって、革新性の低い新薬開発に成功しても、これまでのような収益が期待できず、その新薬開発インセンティブが低下する。

ケース3： 需要の価格弾力性が十分高い

需要の価格弾力性が十分高い場合、同等とみなされる医薬品であれば価格のより低い医薬品が医療機関や患者に選択されるようになる。つまり、薬剤価格の定率自己負担により参照価格以下の医薬品でも購入価格の差によって自己負担額が異なれば、より低価格の医薬品への需要が高まる。参照価格制度対象になった医薬品は品質で差別化ができないことが明らかになれば、各製薬企業は需要獲得のために価格を引下げざるを得ない。その結果、企業間で価格競争がおき、参照価格の設定水準とは関係なく制度対象医薬品の価格は低下する<sup>注26</sup>。その結果、革新性の低い新薬の期待収益率が低まり、その新薬開発インセンティブが低下する。

以上の3ケースの分析結果をまとめたのが、下の表1である。

表1：革新性の低い新薬同士のグルーピングが革新性の低い新薬の研究開発インセンティブに与える影響

	リスク選好度	
	中立型	回避型
需要の価格弾力性が十分低い		
- 参照価格=加重平均価格	不明	上昇
- 参照価格≧最低価格	低下	低下
需要の価格弾力性が十分高い	低下	低下

革新性の低い新薬同士のグルーピングと革新性の高い新薬の相対的研究開発インセンティブ

次に、革新性の低い新薬同士のグルーピングが

革新性の高い新薬との相対的な研究開発インセンティブに与える影響を考察する。まず、需要の価格弾力性が十分低く参照価格が加重平均価格に設定された場合を考察する。前節で述べられたように、革新性の低い新薬の価格収斂化により、リスク回避的な製薬企業にとって革新性の低い新薬の研究開発インセンティブが上昇する。したがって、革新性の高い新薬の研究開発インセンティブが相対的に低下する。企業がリスク中立的であれば、革新性の高い新薬の相対的な研究開発インセンティブへの影響は特定できない。

一方、需要の価格弾力性が十分低く参照価格が最低価格近傍に設定された場合や、需要の価格弾力性が十分高い場合には、革新性の高い医薬品の開発へのインセンティブを相対的に高める。なぜなら、差別化されない医薬品からは利益を生み出せないからである。

## ②革新性の低い新薬と後発品のグルーピングの影響

参照価格制度導入後に研究開発が行われた革新性の低い新薬は、その新薬よりも先に上市された革新性の高い新薬の特許が切れて後発品が発売されれば、その後発品と同一グループに入れられる。同一グループになった後発品の価格が低ければ、革新性の低い新薬の価格が下がる。革新性の低い新薬開発の期待収益率が低下することで、その研究開発インセンティブが弱まる。

ただし、革新性の低い新薬と後発品のグルーピングには、その後発品のもとになった特許切れの革新性の高い新薬も含まれることから、その革新性の高い新薬の価格も参照価格の導入により類似新薬と同様に低下する。しかし、革新性の高い新薬は類似新薬よりも先に上市したことから、研究開発コストの回収がより進んでいる。したがって、参照価格設定により失われる利益は革新性の低い

医薬品のほうが大きく、革新性の高い新薬の研究開発インセンティブが相対的に高まる<sup>27)</sup>。

医薬品需要の価格弾力性が十分低い場合、参照価格をより低く設定することで、革新性の低い新薬の期待収益は低下し、その相対的な研究開発インセンティブは更に弱まる。一方、需要の価格弾力性が高い場合、同一グループの医薬品の価格は参照価格の設定にかかわらず低下し、同様に革新性の高い新薬の研究開発インセンティブが相対的に更に高まる。

## (4)グルーピングの研究開発インセンティブへの影響：4年以上かつ4番手以降

次に、4年以上かつ4番手以降を前提にして、グルーピングの研究開発インセンティブへの影響を考察する。

まず、参照価格が加重平均に設定される場合を考えよう。(6)式と(7)式から、いわゆる「高薬価シフト」等により高価格の医薬品の需要量が大きければ、参照価格制度の導入により、新薬の価格はより高く設定されることになる。需要の価格弾力性が十分低ければ、価格が高く設定されても需要がほとんど変化せず、より高い収益が得られることになる。したがって、その制度導入により、革新性の低い新薬の研究開発インセンティブが相対的に高まることになる。

逆に、需要の価格弾力性が十分低く参照価格が最低価格近傍に設定された場合や、需要の価格弾力性が十分高い場合には、より低い収益しか生み出さなくなる。その場合、参照価格制度導入により革新性の低い新薬の研究開発インセンティブは相対的に低下する。

## (5)上市のタイミングに関する前提を置かない場合の影響

これまでは、3年あるいは3番手以内を前提と

したグルーピングの研究開発インセンティブへの影響、あるいは4年以上かつ4番手以降を前提とした影響をそれぞれ考察した。以下では、それらの前提を置かない場合を考察する。

ここで単純化のため、参照価格制度導入以前に3年あるいは3番手以内となればより高い薬価が設定される可能性が高く、同一水準の研究投資額でより高い利益を上げられるとする。

$$E[U^3(x)] > E[U^4(x)]. \quad (28)$$

この場合、企業は研究開発投資を増やすことで、3年あるいは3番手以内となる確率を高め、効用水準を引上げようとするインセンティブが働く<sup>注28</sup>。

一方、参照価格制度の下では、類似薬に関しては上市の順番にかかわらず同一の参照価格が設定される。研究開発インセンティブへの影響に関しては、いつ参照価格が設定されるかが問題になる。制度導入時に、まだ4年かつ4番手以降となる新薬が上市していない場合、参照価格は3年あるいは3番手以内の新薬の価格を基準に設定される。したがって、次の式が成立する。

$$E[U^3(x)] \cong E[U^1] > E[U^4(x)]. \quad (29)$$

この場合、制度導入により、4年かつ4番手以降となることによる低い価格付けの可能性が消滅する。したがって、4年かつ4番手以降となることによる企業収益への悪影響は消滅する。したがって、参照価格制度導入は革新性の低い新薬の研究開発インセンティブを高めることになる。

一方、参照価格制度導入時に既に4年かつ4番手以降となる新薬が上市している場合には、参照価格の設定水準により、革新性の低い新薬の研究開発インセンティブへの影響が異なる。もし、参照価格の設定水準が低く、

$$E[U^3(x)] > E[U^4(x)] \cong E[U^1] \quad (30)$$

という関係が成立していれば、制度導入は革新性の低い新薬の研究開発インセンティブにほとんど影響を与えない。ここで、これから研究開発が行われる革新性の低い新薬は4年あるいは4番手以降となることに留意する必要がある。一方、参照価格が加重平均価格に設定されると、革新性の低い新薬の研究開発インセンティブを高める。

$$E[U^3(x)] > E[U^1] > E[U^4(x)]. \quad (31)$$

上の議論においては、いずれの場合においても参照価格制度は革新性の低い新薬の研究開発インセンティブを低めることはない。ただ、参照価格をより低い価格に設定することで、相対的に革新性の高い新薬の研究開発インセンティブは高まる。

## (6) 長期的な価格硬直化の影響

需要の価格弾力性が高ければ同等とみなされる医薬品間で価格競争が促進される。一方、その価格弾力性が十分低ければ価格低下につながらない。したがって、参照価格制度導入後、制度対象医薬品の長期的価格硬直化が起き、価格低下が阻害される<sup>注29</sup>。

需要の価格弾力性が十分低い場合、参照価格が高く設定されればされるほど、革新性の低い新薬の収益が高水準で安定し、その研究開発インセンティブは高まる。逆に、参照価格が最低価格近傍に設定されると革新性の低い新薬の研究開発インセンティブは抑制される。したがって、参照価格が加重平均価格に設定された場合と最低価格近傍に設定された場合とを比較すれば、後者の場合の方が革新性の高い新薬の研究開発インセンティブ

は（革新性の低い新薬のインセンティブが低まる分だけ）相対的に高まる。

ここで、現行制度では一定のR幅を基準に頻繁に薬価が引下げられていることに注目する必要がある。参照価格制度への移行により価格低下が阻害されれば、参照価格の設定水準により革新性の低い新薬の研究開発インセンティブが相対的により高まる。

#### 4. 同一成分内グルーピングの研究開発インセンティブへの影響

次に、同一成分内の先発品と後発品のグルーピングが、研究開発インセンティブにどのような影響を与えるかを、革新性の高い新薬に焦点を当てて考察する<sup>注30</sup>。同一成分のグルーピングは、最初に上市された革新性の高い新薬の特許が失効して、その後発品が上市された後に行われる（図1参照）。その際、まだ特許の失効していない革新性の低い新薬も含めたグループが形成される。このようなグルーピングは、特許の切れた革新性の高い新薬とその後発品の関係から見れば、同一成分内のグルーピングとなる。

ここで注意すべきは、同一成分ということ为先発品と後発品間の同質性が複数成分間のそれよりも高く、価格競争が比較的起きやすいことである。もし、今後研究開発が行われる新薬の特許が切れる時期（少なくとも20年後）に、特許切れ新薬と後発品の市場で価格競争がうまく機能していれば、参照価格制度が導入されなくても先発品の価格は低下する。その場合、参照価格制度導入による先発品の価格低下は限定的である<sup>注31</sup>。

同等の後発品が上市されない、あるいは同等性に関する情報が得られない等の理由で価格競争が機能していない場合、低価格の後発品が上市されても、特許切れ新薬の価格低下は限定的である。

その場合に、参照価格制度の対象になることで特許切れ新薬の価格は低下する。したがって、研究開発インセンティブに悪影響をもたらす。

しかし、研究開発を行って新薬を生み出さなければならぬ研究開発型メーカーにとって、研究開発インセンティブが低下したからといって、研究開発をおろそかにするとは考えにくい。

むしろ問題となるのは、同一成分内のグルーピングによって、革新性の低い新薬と革新性の高い新薬の相対的な研究開発インセンティブにどのような影響を与えるかである。革新性の低い新薬も高い新薬も、後発品の上市と共に収益が低下するのであれば、どちらの研究開発インセンティブを相対的に高めるかを特定することは出来ない。

#### 5. 企業収益への影響

この節では、参照価格制度が企業収益にどのような影響をもたらすか、企業収益の変化は研究開発にどのような影響をもたらすかを考察する。前節では、制度導入後に研究開発が行われる新薬に焦点を当てたが、この節では既存薬に注目し、その売上に参照価格制度がどのように影響を与えるかを分析する。以下、議論の焦点を絞るために、制度対象医薬品への影響のみを考察する<sup>注32</sup>。

##### (1) グルーピングの企業収益への影響

まず、同等とみなされる医薬品のグルーピングが制度対象医薬品の価格や処方量への影響を通じ企業収益をどのように変化させるかを理論的に整理した後に、旧西ドイツにおける医薬品売上への影響を分析する。

##### ① 制度対象成分の価格・処方量への影響を通じた企業収益の変化

ここでは、グルーピングの価格への影響、長期

的な価格硬直化の影響、処方量への影響という観点から考察する。

#### グルーピングの価格への影響

まず、革新性の低い新薬同士のグルーピングの影響を考える。需要の価格弾力性が十分低く参照価格が加重平均価格に設定されれば、参照価格以下の医薬品のいくつかは値上げをする。その値上げは、処方量に変化が無ければ企業収益向上に貢献する。逆に、参照価格以上の医薬品の価格は参照価格まで低下するので、企業収益にはマイナスの影響を及ぼす。したがって、収益面では制度導入の影響を特定できない。

需要の価格弾力性が十分高い場合や、十分低くても参照価格が最低価格近傍に設定された場合には、価格の相対的に高い医薬品が値下げされる。同様に、革新性の低い新薬が後発品と同一グループに入れられた場合にも、新薬の価格は低下する。その結果、価格が低下した新薬を開発・販売していた企業の収益も低下する。

同一成分の新薬と後発品のグルーピングが新薬メーカーの収益にどのような影響を与えるかは、グルーピング以前にその新薬と後発品の間で価格競争が機能しているかどうか（つまり、需要の価格弾力性が高いかどうか）に依存する。機能していれば、グルーピングされなくても先発品の価格は低下し、新薬メーカーの収益に悪影響を与える。一方、機能していなければ、そのグルーピングにより先発品の価格が引下げられ、新薬メーカーの収益を低下させる。

#### 長期的な価格硬直化の影響

医薬品需要の価格弾力性が十分低い場合には、参照価格制度対象医薬品の価格が長期的に硬直化する。つまり、同一グループの医薬品間の価格競争が起きず価格低下が阻害される。その意味で、

企業収益にプラスに働く。一方、需要の価格弾力性が高い場合には同一グループの医薬品間の価格競争が促進され、企業収益にはマイナスの影響をもたらす。

#### 処方量への影響

参照価格制度は同等とみなされる医薬品の価格に影響を与えるが、処方量を制限する制度ではない<sup>注33</sup>。ただ、ドイツの参照価格制度のように参照価格を上回る購入価格の超過分が自己負担になる場合、参照価格を超える医薬品の処方量は参照価格以下の医薬品にシフトすることが考えられる。しかし、ドイツで実際に観察されたように参照価格を超えた医薬品が参照価格以下に値下げされれば、そのような患者自己負担に起因する処方シフトは起らない<sup>注34</sup>。

以上の議論を需要の価格弾力性が十分低い場合に絞って整理すると、参照価格が加重平均価格に設定されれば、参照価格制度の企業収益への悪影響は限定的であると言える。一方、参照価格が最低価格近傍に設定されれば、企業収益により大きなマイナスの影響を与える。

#### ②旧西ドイツにおける医薬品売上への影響

次に、参照価格制度が導入された旧西ドイツの経験を分析する<sup>注35</sup>。ドイツでは、参照価格は同一グループ医薬品の加重平均的な価格に設定され、参照価格以下の医薬品も数多く存在した<sup>注36</sup>。

ここでは、同等とみなされる複数成分のグルーピングと同一成分内のグルーピングが、新薬の売上にどのような影響を与えたのかを分析する。以下では、93年に施行された医療構造法（Gesundheitsstrukturgesetz：GSG）の影響を極力取り除くため、92年までのデータを使用する。

## 同等とみなされる複数成分のグルーピングの影響

まず、同等とみなされる複数成分のグルーピングの影響を考察するために、91年7月に参照価格制度の対象になったレベルIIの先発品に注目する。レベルIIでは、同一薬理作用でグルーピングされ、新薬と後発品が同一グループに入れられた。表2は、各新薬の売上変化率と要因分析の結果を示している。91年の途中から参照価格制度の対象になったので、90年と92年のデータを比較した。

この表から、以下の2点が明らかになる。第1は、レベルIIのグルーピングでは参照価格以下となる先発品があり、それら参照価格以下の先発品の中には売上を上昇させている品目が存在する。

表2では、7品目中5品目が売上を増加させた。また、その売上増加には価格要因が寄与している。処方量1回当たりの価格が上昇しているのは、7品目中6品目である。第2に、参照価格以上の先発品4品目のうち2品目は、価格低下というマイナス要因を処方量の増加というプラス要因が上回って、売上を上昇させている。

したがって、同等とみなされる複数成分のグルーピングの場合、新薬でも参照価格以下となることから、新薬の売上への影響は特定できない。また、参照価格以上の医薬品でも、処方量の増加によって売上が増えることがあり、その意味で売上へのマイナスの影響は限定的である。

表2： 91年7月に制度対象になったレベルIIの先発品の売上変化率と要因分析(90年と92年のデータを比較)

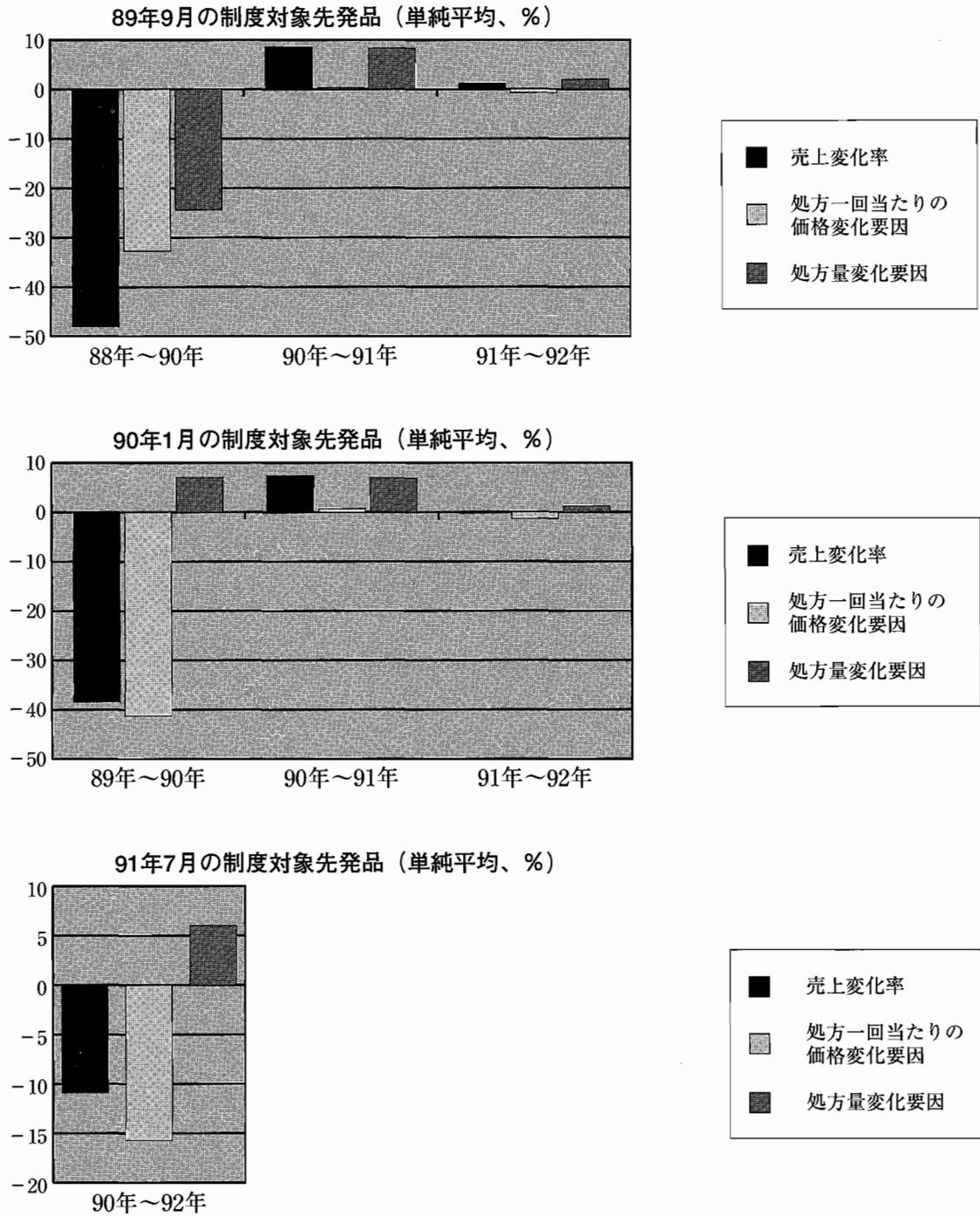
医薬品名	参照価格との価格の比較	売上変化率 (%)	処方量変化要因 (%)	処方一回当たりの価格変化要因 (%)
Tafil	参照価格以上	3.4	29.9	-20.3
TranxiliumN	参照価格以上	-40.2	-8.0	-35.0
(M)Demetrim	参照価格以上	-30.3	-11.8	-21.0
Remestan	参照価格以上	8.6	21.6	-10.7
Librium	参照価格以下	62.2	6.3	52.6
Frisium	参照価格以下	-5.6	-6.8	1.3
Trecalmo	参照価格以下	-32.8	-33.0	0.3
Rohypnol	参照価格以下	19.6	1.4	17.9
Dalmadorm	参照価格以下	3.2	0.0	3.2
Sonin	参照価格以下	0.7	1.6	-0.9
Noctamid	参照価格以下	-41.2	19.0	18.7

注1：Arzneiverordnungs-Report (1991-1993)より作成。まず、各先発品の売上を処方量で割り、処方一回当たりの価格を算出した。そして、各先発品ごとに売上変化率を算出し、処方一回当たりの価格変化による影響と処方量変化による影響に要因分析した。最後に時期別に各先発品のそれぞれの値を単純平均した。

2：90年から92年にかけて、処方量が旧西ドイツ全体の上位二千品目以内の医薬品のみを記載している。また、剤型・包装にかかわらず、その価格が参照価格以下あるいは以上の医薬品のみを記載している。

3：この時期に制度対象になったHalcionは、異常な副作用が発見されたため売上を減少させている。参照価格制度導入の影響に焦点を絞るため、この表ではHalcionを除外している。

図3： 参照価格以上の制度対象先発品（レベルI）の売上変化と要因分析



注1：Arzneiverordnungs-Report (1988-1993) より作成。まず、各先発品の売上を処方量で割り処方一回当たりの価格を算出した。そして、各先発品ごとに売上変化率を算出し、処方一回当たりの価格変化による影響と処方量変化による影響に分けて要因分析した。最後に時期別に各先発品のそれぞれの値を単純平均し、グラフ化した。

2：年の途中で制度対象になった場合は、その前後の年のデータを使って比較した。

### 同一成分内のグルーピングの影響

次に、同一成分内のグルーピングの影響を考えるために、89年9月、90年1月、91年7月に参照価格制度の対象になったレベルIの新薬に注目する。各新薬の売上変化率と要因分析の結果を示したのが図3である。この表から、以下の2点が明らかになる。第1に、参照価格制度の対象になった直後には、価格低下により売上が低下する<sup>注37</sup>。第2に、参照価格導入後1～2年後には、価格低下要因は縮小あるいは消滅し、処方量の伸びにも支えられて売上が上昇に転ずる。しかし、その売上上昇は設定直後の売上低下分を埋め合わせるほどの大きさではない。

したがって、同一成分内のグルーピングは企業収益の悪化を通して、研究開発にマイナスの影響を与えることが分かる。

### (2) 企業収益変化の研究開発への影響

医療経済研究機構(1996)は、収益悪化は革新性の低い新薬の開発を促進すると論じた。革新性の高い新薬の開発には巨額の研究開発費が必要であり、収益の悪化によりそのような新薬の研究開発にまわす資金がなくなり、より少ない資金で開発できる革新性の低い新薬への開発シフトが起きる。

しかし、参照価格制度の影響を考察する際、革新性の低い新薬への開発シフトが起きるとは、以下の2つの理由により断言できない。第1に、これまでの分析により、類似新薬同士のグルーピングで参照価格を加重平均にする場合、研究開発型企業の収益に悪影響を与えるとは限らない。

第2に、収益に悪影響が及ぶ場合でも、参照価格制度下では革新性の低い新薬への開発シフトが起きるとは限らない。例えば、参照価格が最低価格近傍に設定された場合や需要の価格弾力性が十分高い場合、そして革新性の低い新薬が後発品と

同一グループに入れられた場合には、収益に悪影響が及ぶ。しかし、それらの場合、参照価格制度導入により革新性の低い新薬が利益を生まなくなるので、研究開発インセンティブという観点から革新性の低い新薬の研究開発を抑制することが考えられるからである。

## 6. 最後に：まとめと政策議論

この研究は、参照価格制度の研究開発への影響を、研究開発インセンティブと研究開発原資である企業収益への影響という2つの観点から分析した。その分析によって、最も望ましい参照価格制度の在り方についての更なる考察が可能になる。本研究はその制度の導入を必ずしも支持するものではないが、代替制度を検討するには、最も望ましい同等医薬品・同一保険償還価格制度と他の代替制度案とを比較する必要がある。

医薬品需要の価格弾力性が十分低い場合、研究開発インセンティブへの影響は参照価格の設定水準に依存する。参照価格を同等とみなされる新薬の加重平均価格に設定する場合、研究開発型企業の収益への影響は特定できない。しかし、革新性の低い新薬の研究開発インセンティブを高める可能性があることが指摘された。その可能性は以下の4点に整理される。第1に、参照価格制導入により革新性の低い新薬の予想価格が収斂して収益の分散が縮小すれば、革新性の低い新薬から得られる利益に関しリスク回避的な企業にとって、革新性の低い新薬の研究開発インセンティブは高まる。第2に、いわゆる「高薬価シフト」が存在する場合、革新性の低い新薬の価格がこれまでに比べ高く設定される可能性がある。需要の価格弾力性が十分低いと、高く設定された価格により革新性の低い新薬からの利益が増加し、その研究開発インセンティブを高める。第3に、参照価格制度

では革新性の低い新薬の上市の順番にかかわらず同一の参照価格が設定されることから、現行制度における4年かつ4番手以降となることによる低い価格付けの可能性が消滅することである。第4に、現行制度において一定のR幅を基準に頻繁に薬価が引下げられていることから、参照価格制度への移行により長期的な価格低下が阻害されれば、革新性の低い新薬の研究開発インセンティブが相対的により高まる。

また、参照価格を加重平均価格に設定することは、薬剤費上昇を抑制できないという問題が指摘されている<sup>注38</sup>。特に、価格の安い後発品のシェアが少ない状況において加重平均価格に参照価格を設定することは、革新性の低い新薬の価格低下が阻害され、この問題の弊害はより大きくなると考えられる<sup>注39</sup>。

一方、参照価格をより低く設定することは、革新性の高い新薬の研究開発インセンティブを相対的に高めるが、企業収益への悪影響は拡大する。また、同一成分でのグルーピングにより、研究開発型の企業収益にマイナスの影響を与える可能性が指摘される。

したがって、参照価格制度が導入され参照価格が低く設定される場合には、企業収益への急激な悪影響を避けるために段階的な施行が必要である。たとえば、制度対象医薬品の範囲を徐々に拡大する、あるいは参照価格の最低価格近傍への引下げを段階的に行う、実施を数年後に引延ばすという工夫が必要になる。

また、革新性の高い新薬を自由価格とすることで、その研究開発インセンティブを高めるとともに製薬企業の収益を上げることも考えられる。しかし、保険者機能が十分機能していなければ医薬品の需要の価格弾力性が十分低く、自由価格制度への移行により革新性の高い新薬の価格が高騰する懸念がある。したがって、保険者機能強化を

先行させることや保険者機能がより働いている海外の国・地域の価格を上限価格とすること等で、革新性の高い新薬の無制限な価格引き上げを制限することを検討する必要がある。

最後に、本研究において参照価格制度の影響を厳密に分析するために、適正なグルーピングが行われるという前提を置いたことに留意すべきである。適正なグルーピングが行われないと、研究開発インセンティブに悪影響を与えることは必至である。この研究では取り扱わなかったが、適正なグルーピングを保証する方法を考案することは、参照価格制度がうまく機能するために必要である。

## 補論A：薬価差縮小・消滅の影響

薬価差が企業収益に与える影響を2点に整理する。第1に、薬価基準制度下では、医療機関は収益となる薬価差を拡大するために可能な限り購入価格を低くしようとする<sup>注40</sup>。つまり、薬価差は医療機関に医薬品購入価格を引下げるインセンティブを与える。第2に、薬価差のために医療機関が必要以上の種類・量の医薬品を処方する過剰使用の問題が指摘されている<sup>注41</sup>。

購入価格引き下げ圧力は新薬の研究開発インセンティブにマイナスの影響を、薬価差獲得を目的とした薬剤の過剰使用はプラスの影響を与える。薬価差が縮小・消滅すれば、購入価格引き下げ圧力と薬剤の過剰使用は解消する。革新性の高い新薬と低い新薬それぞれにおいて、プラスとマイナスの影響のどちらが大きいかは、実際のデータが得られていない現状では特定不可能である。

## 補論B：参照価格制度の革新性の高い新薬の価格への影響

第2節において、参照価格制度導入後に研究開

発が行われる革新性の高い新薬の価格は、その特許有効期間中に参照価格制度導入の影響を受けないという前提を置いた。この前提の妥当性を以下の3点から説明する。第1に、上市された革新性の高い新薬に比較対照既存薬が存在しない場合、その革新性の高い新薬の価格は、現行では原価積み上げ方式で決定される。参照価格制度が導入されても、そのような革新性の高い新薬で比較対照既存薬が存在しなければ、原価積み上げ方式で決定されるので、その制度の影響を受けない。

第2に、上市された革新性の高い新薬に比較対照既存薬が存在する場合、現行方式においては、その新薬の価格は比較対照既存薬の価格に一定範囲の加算が行われる。ただ、薬価の高低により傾斜配分が行われることになっている。したがって、たとえ参照価格制度導入により比較対照薬の価格が低下しても、新薬の価格が制度導入前後で変化しないように操作することは可能である。

第3に、その上市後、複数の革新性の低い類似新薬が研究開発されて上市することが考えられる。現行の類似薬効比較方式下では、最初に上市された類似新薬の薬価は、比較の対象となる革新性の高い新薬の薬価と同一水準に設定される。それらの新薬の間に医薬品としての質以外（例えば、ブランド力）に差がなければ、実勢取引価格にも差が発生せず、たとえ薬価が改定されても同一水準の薬価がつけられる。研究開発型企业の間に医薬品の質以外の差がほとんど存在しないと考えれば、既に上市された2つの新薬の薬価に差が無いと仮定することは妥当である。その場合、次に上市される類似新薬の薬価にも、同一水準の薬価が設定される。4年以上あるいは4番手以降の類似新薬の価格設定においても同様である。

参照価格制度は同質な医薬品の価格差を縮小させるシステムであるので、価格差が存在しない場合には、それらの類似新薬が参照価格設定の対象

になってもそれらの価格は変化しない。したがって、参照価格の設定がそれらの類似新薬の価格変化を通じて革新性の高い新薬の価格に影響を与えることはない。

## 謝辞

本研究作成において、児玉俊介教授、田中滋教授、加賀山祐樹氏、鈴木雅人氏、レフェリーの方々より大変貴重なコメントを頂いた。ここに感謝の意を表したい。しかし、研究の誤りの責任は筆者にあることは言うまでもない。本研究は、医療科学研究所と医薬産業政策研究所からの助成を受けた。

## 注

- 1 日本医師会のホームページを参照（アドレスは<http://www.jmari.med.or.jp>）。ここでは、同一成分内の複数銘柄に同一保険償還価格を設定することが提案されている。「日本型」参照価格制度では、医薬品の購入価格が同一保険償還価格を越えた場合、その超過額を患者が負担することになっていた。この点は、「日本型」参照価格制度の基になったドイツの参照価格制度でも同じであった。しかし、ドイツにおいて患者の自己負担は殆ど発生しなかった。鈴木・中村（1998）参照。
- 2 ドイツにおいて参照価格制度が実施された89年には、制度対象外医薬品の自己負担額引上げ等の制度変更も行われた。また、4年後の93年には総額予算制導入など包括的な医療制度改革が行われた。
- 3 日本製薬団体連合会（1997）も、適正なグルーピングが行われないことを前提に「参照価格制度のもとでは、治療上有用な新しい化合物、

新剤型、新しい適応等を開発しても製薬企業は報われない」と懸念を表明している。

- 4 同様に、土肥 (1997) も参照。
- 5 現在の企業収益は、これまでに上市された新薬が生み出す収益に大きく依存することから、これまでにどのような新薬を研究開発してきたかが一つの焦点になる。適正なグルーピングが行われれば、革新性の低い類似薬効医薬品に価格制限を課す参照価格制度は、これまで類似薬効医薬品からの収益に依存してきた企業により大きな影響を与える。
- 6 中村 (1999) は、1989年に参照価格を導入した旧西ドイツにおいて、その制度は薬剤費上昇抑制に一時的にさえも効果的ではなかったと論じた。このことは、参照価格制度が必ずしも企業収益に深刻な悪影響を与える制度とは限らないことを示唆している。
- 7 第5節における議論参照。
- 8 厚生省が提案した「日本型」参照価格制度は薬価差の縮小・消滅も意図していた。しかし、参照価格制度導入が薬価差縮小・消滅を必然的に伴うものではないから、この研究では薬価差縮小・消滅の研究開発への影響の分析には焦点を当てない。その影響については補論Aを参照。
- 9 例えば、薬業時報社編集局編 (1997) 参照。また前述のように、日本では購入価格を参照価格以下に制限することが検討されている。
- 10 薬剤価格が参照価格以上であれば参照価格の一定割合が自己負担になる。一方、薬剤価格が参照価格以下であれば購入価格の一定割合が自己負担になる。
- 11 つまり、革新性の高い新薬の価格に影響を与えないような参照価格制度を考えることは可能である。この前提の妥当性については、補論Bでより詳しく説明する。
- 12 比較対照可能な既存薬が存在しない場合は、

原価を積み上げる方式が採用されている。

- 13 患者数が極めて少ない疾患を適応として承認された新薬と、市場規模が小さく医薬品の開発が少ない薬効群に属する新薬には、「市場性」加算が付け加えられる。しかし、この加算の対象になる新薬は限られていることから、この研究では議論の簡単化のために分析の対象から外す。
- 14 過去において、既存の医薬品と効果がほとんど変わらない革新性の低い新薬でも、新薬というだけで加算されて既存薬よりも高い薬価がつけられてきたことがあった。そのような薬価設定により、同等とみなされる医薬品でも価格差が発生した。また、最初の薬価設定は既存薬と同一水準でも、企業の販売戦略の違い等により、購入価格に差が生じる場合も考えられる。
- 15 一企業の研究開発行動に焦点をあてた既存モデルとしてはArrow (1962) やDemsetz (1969) を参照。この論文では、Loury (1979) 等が開発した多数企業によるゲーム論的なアプローチは採用しなかった。そのアプローチではライバル企業数を固定する必要があるが、医薬品産業における研究開発初期において、ライバル企業の将来の情報を把握することが非常に困難である。したがって、ライバル企業数を特定化することは事実上不可能である。
- 16 目的関数とは、経済学で一般に使われる用語で、利益や株価など企業が求めるものを関数形で表している。
- 17 研究開発失敗の確率を考慮して、
 
$$\rho^3(\infty) + \rho^4(\infty) \leq 1$$
 とする。
- 18 後者のグルーピングには、その後発品のもとになった特許切れの革新性の高い新薬も含まれる。
- 19 鈴木・中村 (1998) 参照。一方、革新性の低

い新薬とより低価格の後発品がグルーピングされれば、新薬の価格が参照価格以下になることはない。

## 20 連続関数では

$$Q = \int_a^b Q(t) dt, P = \int_a^b P(t) Q(t) dt / Q$$

と表される。ここで、 $t$ は時間を表し、第2期は $a$ から $b$ までである。

21 鈴木・中村(1998)を参照。

22 実際に医薬品を選択する医療機関は患者の財政負担を考慮することはほとんどないので、需要側からの価格低下圧力は働きにくい。ドイツにおいては、参照価格導入以後、参照価格以上の医薬品から参照価格以下への医薬品への処方シフトは明確に確認できなかった。鈴木・中村(1998)を参照。

23 その場合、 $U$ は線形関数である。

24 研究開発型製薬企業は、革新性の高い新薬から得られる利益に関しては、リスク愛好的であるかもしれない。

25 このケースでは、需要の価格弾力性が十分低い場合を想定している。

26 ここで注意が必要なのは、医薬品の価格が低下しても当該治療分野の市場全体が拡大するとは考えにくいことである。なぜなら、その市場の大きさは患者数に依存し、価格に依存しないからである。

27 ここでは、参照価格制度導入により革新性の高い新薬の研究開発コストも革新性の低い新薬のそれも影響を受けないという前提を置いている。第2節参照。

28 これらの効用水準には、他成分の後発品とのグルーピング後の効用も含まれる。

29 例えば、鴫田・南部(1998)参照。

30 以下の議論は、適正なグルーピングとして同

一成分内のグルーピングのみしか認められなかった場合にも適用できる。

31 特許は申請後20年で失効する。

32 ドイツでは、製薬企業が参照価格制度対象医薬品の価格引き下げを補填するため、制度対象外医薬品の価格を上げたことが指摘されている。Arzneiverordnungs-Report (1990)、鈴木・中村(1998)、中村(1999)を参照。このように制度対象外医薬品の補完的な価格引き上げが行われれば、制度対象医薬品の価格引き下げの企業収益へのマイナス影響が部分的に相殺される。

33 例えば、日本製薬団体連合会(1997)参照。

34 実際に、ドイツでは参照価格を超える医薬品から参照価格以下の医薬品へのシフトは観察されなかった。鈴木・中村(1998)参照。

35 ドイツにおいては自由価格制度から参照価格制度への移行であるので、薬価差の縮小・消滅の影響はない。

36 参照価格は、各グループ内において選択された基準包装に対する全包装の価格比から得られた回帰式に基づいて、グルーピングされる医薬品の価格とシェアを参考に医薬品の安定供給が可能になるように決定される。

37 89年9月に制度対象になった先発品の処方量は低下している。この処方量の低下は、89年に実施された患者自己負担の増加の影響であると考えられる。

38 例えば、中村(1999)参照。

39 Peny(1998)や薬業時報社編集局(1997)によると、日本市場における医薬品売上に占める後発品シェアは約8%、アメリカ市場においては10%強、ドイツ市場では30%強になる。

40 例えば、田中(1998)を参照。

41 例えば、遠藤(1994)、知野・中泉(1995)を参照。

## 参考文献

- 1) 医療経済研究機構. 医薬品産業における国際競争力と研究開発支援. 医療経済研究機構. 1996.
- 2) 遠藤久夫. 医療のネットワーク化と情報—組織間連携と取引コストアプローチ. 医療経済研究. 1994;1:83-92.
- 3) 田中信朗. 薬剤費適正化における参照価格制度の有用性に関する考察. 東京:日本医師会総合政策研究機構. 1998:7-14.
- 4) 鈴木雅人・中村洋. 個別ドイツ型参照価格制度の個別医療用医薬品価格・処方量と研究開発インセンティブへの影響. 医療と社会. 1998;8:3:17-38.
- 5) 知野哲郎・中泉真樹. 公立病院の行動と地域的な医療格差. 鶴田忠彦 編. 日本の医療経済. 東京:東洋経済新報社. 1995.
- 6) 鶴田忠彦・南部鶴彦. 薬価上限の導入断念を. 日本経済新聞. 経済教室. 1999年2月3日.
- 7) 土肥佳人. 医療保険における薬剤費問題を考えるために. 社会保険旬報. 1997;1945:18-23.
- 8) 中村洋. 旧西ドイツの参照価格制度と一時的薬剤費上昇抑制効果:89年の一時的な抑制に寄与したか. 医療と社会. 1999;9:4:93-111.
- 9) 日本製薬団体連合会. 欧州参照価格制度調査報告. 薬業時報社編集局編. 薬価改革・日本型参照価格制度. 東京:薬業時報社. 1997.
- 10) 薬業時報社編集局編. 薬価改革・日本型参照価格制度. 東京:薬業時報社. 1997.
- 11) Arrow, K.J., Economic welfare and the allocation of resources of invention, in Nelson, R.R. (ed.), *The Rate and Direction of Inventive Activity*, Princeton University Press: 619-22.
- 12) Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. Impact of The Health Care Law on The Pharmaceutical Industry: Effects, Reaction and Trends. BPI Report. 1993.
- 13) Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. *Rote Liste* 1987~1993. Editio cantor.
- 14) Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. *Pharma Daten*. 1995.
- 15) Desmetz, H., Information and efficiency: another viewpoint, *Journal of Law and Economics*, 1969;12:1-22.
- 16) Dickson, M. and H. Redwood. Pharmaceutical Reference Prices: How do They Work in Practice?. *Pharmaco Economics*. 1998;15:4.
- 17) Loury, G.C., Market structure and innovation, *Quarterly Journal of Economics*, 1979:93:395-410.
- 18) Penny, J. Is the Sun Rising for Japanese Generics?, *Scrip Magazine*. 1998.
- 19) Schwabe, U. and D. Paffrath. *Arzneiverordnungs-Report '87~'94*. Gustav Fischer Verlag.
- 20) Scrip, No. 1382. PJB Publications LTD., United Kingdom, 1989.

## 著者連絡先

〒223-8523

横浜市港北区日吉本町2-1-1

慶應義塾大学大学院経営管理研究科助教授

中村 洋

TEL.045-564-2032 FAX.045-562-3502

e-mail: nakamura@kbs.keio.ac.jp.

# The Effects of the Reference Pricing Systems on R&D under the Assumption of Proper Groupings

Hiroshi Nakamura, Ph.D.\*

This paper focuses on reference pricing systems that set a reference price on each group of drugs, considered as "equivalent." Assuming proper groupings, I examine the effects of reference pricing systems on R&D in terms of R&D incentives and R&D funds. When a reference price is set at the average price of a group of drugs, consisting of different ingredients, the system possibly affords more incentives for R&D of *non-innovative* drugs than that of *innovative* drugs, while the system does not necessarily have negative effects on R&D funds. On the other hand, when a reference price is set at a lower level, the system affords more incentives for R&D of *innovative* drugs than that of *non-innovative* drugs, while the system has negative effects on R&D funds. Moreover, setting a reference price on a group of drugs which ingredients are identical has negative impacts on R&D funds of R&D-oriented pharmaceutical firms, although the effects on the relative incentives for R&D of *innovative* drugs can't be identified. Finally, this paper suggests some ideal forms of reference pricing systems.

## [key words]

reference pricing system, R&D incentives, R&D funds, innovative drugs, non-innovative drugs

---

\* Associate professor, Graduate School of Business Administration, Keio University