法政大学学術機関リポジトリ
HOSEI UNIVERSITY REPOSITORY

PDF issue: 2025-07-04

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

Nambu, Tsuruhiko / Sugahara, Takuma / 南部, 鶴彦 / 菅原, 琢磨

(出版者 / Publisher)
法政大学経済学部学会
(雑誌名 / Journal or Publication Title)
経済志林 / 経済志林
(巻 / Volume)
81
(号 / Number)
2・3・4
(開始ページ / Start Page)
83
(終了ページ / End Page)
108
(発行年 / Year)
2014-03-31
(URL)
https://doi.org/10.15002/00009659

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－

菅　原　琢　磨

南　部　鶴　彦

1. 研究背景と目的

わが国の高齢化と歩みを共にするように国民医療費は増加を続けており，その節度ある統制は今や単に社会保障領域にとどまらず全社会的な課題である。歴史的にみてわが国の医療費に占める薬剤費の割合は他の先進諸国に比して高位にあり，国民医療費対策として薬剤費の抑制が俎上に上がったことはきわめて自然なことといえる。またこの薬剤費の背後にある国内医薬品市場において，先発品に比べて安価な後発品の利用は，数量シェアで22.8%，金額ベースで8.8%（2011年９月）となっており，徐々にその割合を高めてきたとはいえ，他の先進諸国に比べ未だ低い水準にとどまっている。このような状況から近年，わが国では積極的に後発医薬品の利用を促進する様々な政策が打ち出されており，2013年8月に提出された社会保障制度改革国民会議報告書でも引き続き，この政策を推進していくことが明記されている。このように今後の国民医療費の趨勢を占う上でも薬剤費の抑制は重要な政策課題であり，それを実現する有力な手段として後

発医薬品の利用促進が挙げられている。

では薬効別の医薬品市場において各製品の市場シェアはどのようにして決まるのだろうか。医薬品市場には大きく区分して，特許期間中である「先発品」，特許が切れた先発品である「長期収載品」，そして「後発品（ジェネリック薬）」が存在する。（以後，本稿では便宜的に「先発品」と「長期収載品」をまとめ「先発品」と呼ぶ）。先発品は，原則，特許期間中は当該領域のシェアを独占し[i]，長期収載品にスイッチした後，参入した後発品との競争に直面する。したがって先発品，後発薬の双方が当該市場においてどれだけのシェアを獲得するかは，製品価格，剤型等の製品機能，市場投入されてからの年数，広告宣伝，隣接・類似製品の市場動向，後発品利用促進策等の制度上の影響を織り込みつつ相互依存関係のもと決定される。

先述の通り，後発医薬品のシェア拡大は目下，医療政策上の重要な課題とされているが，後発品普及促進策による政策効果はもとより，製品価格，製品機能，各社の広告宣伝活動により形成されるグッドウィルの蓄積といった要因が，各々製品シェアの決定にどの程度の影響を与えているのか，実証的見地から仔細に検証した先行例は，データの制約もありわが国ではこれまでほとんど認めることができない。しかし一方では，密接に関連する事項の検証や問題認識が類似する注目すべき先行研究は複数存在する。以下，それらの内容についてサーベイし，本研究の独自性を位置付ける。

わが国における医薬品の先発品と後発品との関係性を検証した数少ない先行研究のうち粕谷・西村（2012）はIMSジャパンのデータを活用している点で本稿の分析と共通している。この研究では1996年から2010年までのデータを用いて「国内医薬品市場における後発品の浸透状況とその要因および影響」ならびに「後発品による市場成長率と改良型イノベーションへの影響」という大きく二つの視点から検証をおこなっている。その結果，前者の視点の分析では，後発品の浸透度は薬効領域別で大きく異なること，後発品の浸透要因としては「薬価の差」と「剤型カバレッジ」が統計的に有意な要因であること等を見出している。また後者の視点では，後発品の

シェアが市場成長率に負の影響を与えること，後発品参入が新薬創出型企業の適応拡大・剤型追加といった改良型イノベーションに正の影響を与えていることを示唆した。この研究は幅広い薬効をカバーし全体的視点で後発品の浸透状況を概観している。得られた知見は有益ではあるが，後発品普及において重要な要因と考えられる「後発品普及政策の影響」と「広告宣伝活動によるグッドウィルの影響」を明示的には取り扱っておらず，それらの影響の具体的評価については触れられていない。

後発医薬品を含む日本における医薬品の処方については，Iizukaらによる一連の精力的研究がある。Iizuka（2007a）では1991年から1997年までの40種類の「降圧剤」の製品レベルのデータを用いて代理人としての医師の行動を分析し，医師の処方行動が薬剤から得られる差益に影響を受けること，その一方で医師は患者の自己負担にも配慮しており，全体としてみれば医師は自己の利益より患者の負担についてより感応的であるとしている。またIizuka(2009)では，院内処方を実施する医療機関での処方が頻繁である薬剤ほど後発品の参入が多く，これが差益差に起因する可能性があること，さらには大規模病院より診療所での処方が多い薬剤ほど後発品の参入が増える傾向にあることから，大病院では後発品をあまり採用しない傾向にあるとしている。そのうえで政府の価格決定かつ制度的要因が後発品政策に大きな影響を及ぼすことを指摘した。Iizuka（2007a）同様，患者の代理人としての医師の視点から先発薬と後発薬に関する処方行動の差異を分析したのがIizuka（2012）である。この分析では10社の健康保険組合の個票（レセプト）データの中から，2005年下半期において一定の後発品参入が認められる主要な経口薬40品目の薬剤を選択し，外来受診をその対象とした。結果として処方と償還の垂直統合，すなわち院内処方が実施されている診療所の医師の処方の意思決定では，先発品と後発品の利益差の影響が認められるのに対し，院外処方を実施している機関の医師についてはそれが認められず，金銭的な動機づけが医師の処方行動に影響を及ぼすことを明らかにした。また院外処方と院内処方を採用する医療機関とでは患者

の自己負担の差異への意識，配慮に差があること，後発品の処方に関しては医師の選好のバラツキが大きいこと等を指摘している。ただしこの論文においても，主として診療所の外来部分にのみ焦点が当てられていること，10社の健康保険組合加入者を対象とした分析であることから所得や居住地域のバイアスが懸念されること，データ期間の関係から2005年以降に続々と実施された政府による後発品普及策の影響については検討されていないといった課題が残されている。Iizuka and Kubo（2011）は，後発品の普及がなかなか進展しない状況を考慮して，これまでのわが国の後発品普及策についてその効果が十分に発現しない理由と対応策を考察したものである。特に2008年に導入された調剤薬局に対する政策である「後発医薬品調剤体制加算」について，いったん基準をクリアすると後発品をより利用しようとする更なる動機づけが欠如すること，先発品と後発品に共通する政府の統一的な価格統制により，先発品に対して安価でありながら必ずしも利幅が大きいとは限らない後発品の現状を指摘している。この研究は後発品普及策の問題点について経済学的に考察した点で高く評価されるが，各政策について独自のデータセットに基づき実証的にその政策効果を検証したものではなく，後年，実施された2012年の政策の影響については当然考慮されていない。

薬剤に関する広告宣伝活動の効果の検証についてはIizuka（2004），Iizuka and Ginger（2005），同（2007b）を挙げることができる。米国では1997年の広告規制の改正を受け，消費者に対する医薬品のダイレクトマーケティングが急増した。Iizuka（2004）は処方薬に関するダイレクトマーケティングの利用についてその決定要因を検証し，製品に新規性があり高品質である場合により頻繁にそれが利用されるとした。またこのような広告は競争を弱める作用があると指摘した。Iizuka and Ginger（2005）では米国における1994～2000年のデータを用いて消費者に対する薬剤のダイレクトマーケティングが，医師への受診回数に有意な影響を与えたこと，その市場拡大効果が人口特性区分のうえでも同様に幅広く観察されることを

示している。また抗ヒスタミン剤を対象とした消費者に対するダイレクトマーケティングは処方薬選択にほとんど影響しなかったものの，医師に対してのマーケティングは正かつ有意で永続的な影響を有しており，これらは共に薬効領域全体の拡大に寄与しているとしたのがIizuka and Ginger（2007b）である。

以上のサーベイで明らかなように，わが国の全体を偏りなくカバーするデータを用いて病院で使用される後発医薬品のシェアについて「後発品普及政策の影響」と「広告宣伝活動によるグッドウィルの影響」を理論的，実証的に検証した研究はこれまで存在していない。

本稿では以上の背景と問題認識をもとに，わが国における医薬品卸取引の99％以上（数量ベース）をカバーする精緻なデータセット12年分（四半期ベース）の時系列を用いて，代表的かつ有名な高脂血症治療用スタチン剤のうちプラバスタチン（先発製品名「メバロチン」）の後発品市場シェア決定要因に関する検証をおこなう。

本稿においてプラバスタチンを分析対象とした理由は，1）今回利用したデータ期間中に先発品の特許が失効しており，特許失効前後の市場動向を適切に把握できること，2）多くの後発品の参入が認められること，3）メバロチンは臨床上の価値，市場性とも，これまで最も成功したわが国オリジンの新薬の一つであること[ii]，4）主要な薬効領域として経年的にみて患者数，市場売上の点から一定以上の規模があり偏りがないこと等が挙げられる。

本稿の構成は以下のとおりである。次節ではプラバスタチンが適用される高脂血症の概要と先発品であるメバロチンの開発経緯，上市後の市場推移について概略を述べる。3節では先発品，後発品の相互関係を考慮した市場シェア決定の理論モデルを提示する。4節では実証分析で用いたデータセットを詳述し，推定モデルと推定手法を示す。5節では結果を提示し，続く6節で考察をおこなう。7節では結論と今後の課題を述べて結びとする。

2. 分析対象の背景知識

本節では分析の対象としたプラバスタチンの適応症である高脂血症の概略，国産としては数少ない画期的新薬の一つとされる先発品メバロチンの開発経緯と市場動向など背景知識を概説する。

高脂血症（脂質異常症）とは血清脂質を構成するコレステロール（C），トリグリセライド（TG），リン脂質，遊離脂肪酸のうちCとTGのいずれか，或いは両方が増高した状態である（高LDL－C血症）[iii]。高脂血症が狭心症や心筋梗塞といった冠動脈疾患の重要な危険因子であることは広く知られており，近年では脂質異常を含む複数要因の存在で判断されるメタボリックシンドロームとの関連でも注目が集まっている。スタチンによるLDL-C療法の意義は現在では確立されており，高リスク病態では確実なLDL-C低下療法が期待される状況にある。

高脂血症治療は，スタチン系の薬剤が開発された前後で大きく変化したとされる。スタチン系薬剤の代表例が三共（現 第一三共）の開発したメバロチン（一般名：プラバスタチンナトリウム）である。メバロチンの開発を主導した遠藤章氏（現：東京農工大学名誉教授）は，1970年代初頭に「HMG-CoA還元酵素の阻害が体内コレステロール合成の抑制，血中コレステロール合成の抑制と血中コレステロール低下に有効」という仮説のもと，約6400株ともいわれるアオカビから「コンパクチン」を発見した。しかしコンパクチンは当初のラット試験では血清コレステロールを下げる効果を確認できず開発中止の危機に瀕する。その後，遠藤氏は東京農工大学に籍を移したが，この作用機序と薬理作用の研究を継続し，モナコリンKを発見，これは同時期に米メルク社が発見したメビリン（後のロバスタチン）と同物質であった。三共からコンパクチンのデータ提供を受けたメルク社は1978年に良く似た別のスタチンであるロバスタチンを発見，その後も副作用対策などの開発を精力的に進め，1987年秋に世界初のスタチン製剤となるロバスタチンを発売した。一方，三共も更に研究を進め，臓器毒性の

少ないメバロチンを発見した。メバロチンは水溶性の物質で副作用が少なく強力な作用を有する画期的な新薬として1989年ついに誕生した[iv)]。

メバロチンは発売後，商業的にも大成功をおさめ，ピーク時の1999年度の国内売上高は1,288億円，特許が失効し後発品が参入を開始した2003年度でも国内売上は1,018億円，全世界売上では2,054億円を計上した。2003年７月における後発品の参入時薬価は，先発品に比べ約２割低い水準とされ，23社の５規格43品目が一斉に市場参入した。先発品の特許が切れるとともに非常に多くの後発品が参入したが，一定程度のシェアを取ることのできた後発品は５品目程度であり，残りの大部分の後発品のシェアは極めて低位に留まった[v)]。

なおプラバスタチン市場だけでなくスタチン系薬剤の市場全体でも2007年以降は売上高が減少傾向にあり，成長率はマイナスになっていることに留意が必要である。実際のところ2007年以降，高脂血症患者数は減少に転じていることが厚生労働省『地域保健医療基礎統計』等でも確認できる。この背景にはこの時期から浸透したいわゆる「メタボブーム」といった健康志向の高まりもあるものと考えられる。

3. 理論モデルの提示

後発品と先発品（長期収載品を含む）の間に存在する差別化の程度を表すために後発品，先発品の各々について次のような需要関数を考える。

後発品の需要関数 P_1: $P_1 = a_1 - b_1(X_1 + \theta_2 X_2)$　(1)

先発品の需要関数 P_2: $P_2 = a_2 - b_2(\theta_1 X_1 + X_2)$　(2)

ただし$a_1 > 0$，$a_2 > 0$，$b_1 > 0$，$b_2 > 0$，$\theta_1 > 0$，$\theta_2 > 0$

ここで a は各需要関数の留保価格，すなわち処方する医師がある薬剤をどれだけかけがえのないものと考えているかの指標である。つまり医師が特定の薬剤に対してどれだけグッドウィルを有しているかを示す。θ はラ

イバル企業の生産量の変更が当該企業の需要をどれ位シフトさせるかを示すパラメータである。b は各企業が生産量を増やすためにはどれだけ価格を限界的に引き下げなくてはならないかを示すパラメータである。

ここで a_1，a_2 と b_1，b_2 について次の仮定を置く。まず先発企業は医師に対して既に一定のグッドウィルを蓄積しているから留保価格 a_2 は a_1 よりも大きい。すなわち，

$$a_2 = (1+q)a_1,\ q > 0 \tag{3}$$

q はどれだけ先発品が後発品に対して差別化しているかを示すパラメータとする。

次に供給量を増やすために必要となる限界的な値引きを示す b は，先発の方が差別化に成功している分だけ小さいとすれば，

$$b_1 > b_2 \tag{4}$$

しかしここでは分析を単純化するために，それらは等しいものとする。

$$b_1 = b_2 \tag{5}$$

さらに θ_1 と θ_2 についても先発品と後発品の予想は互いに対称的であるという楽観的なケースを考える[vi)]。

$$\theta_1 = \theta_2 \tag{6}$$

さて後発品と先発品の利潤 π_1 と π_2 を次のように定義する。

$$\pi_1 = P_1X_1 - (1-k)CX_1 - g_1X_1 \tag{7}$$

$$\pi_2 = P_2X_2 - CX_2 - g_2X_2 \tag{8}$$

後発企業は先発企業のR&D支出がないので，トータルの生産コストははるかに小さい。(8) は C を製品1単位当たりの生産コストとすると，後発品のコストは先発品に比べ $(1-k)$ だけ小さいことを示している。またい

ずれの企業も広告宣伝努力，例えば医師に対するMRの派遣等をおこなう必要がある。ここでは各々の広告宣伝活動の単価を g_1, g_2としている。

各企業の最適戦略はナッシュ均衡で与えられるとしよう。(7), (8) においてライバル企業の生産量を所与として，π_1，π_2を X_1，X_2 で偏微分すると最適反応関数が得られる。

$$\partial \pi_1 / \partial X_1 = 0 \tag{9}$$

$$\partial \pi_2 / \partial X_2 = 0 \tag{10}$$

(9)，(10) から最適反応関数は以下の各式となる。

$$\text{後発企業}: X_2 = -2X_1 + \frac{a_1 - (1-k)C - g_1}{b} \tag{11}$$

$$\text{先発企業}: X_2 = -\frac{1}{2}X_1 + \frac{a_2 - C - g_2}{2b} \tag{12}$$

(X_1^*, X_2^*) がナッシュ均衡点である（図１）。以上から後発品のシェア S_1 を求める。

$$X_1^* = \frac{2a_1 - a_2 - 2(1-k)C - 2g_1 + C + g_2}{3b} \tag{13}$$

$$X_2^* = \frac{2a_2 - a_1 - (1+k)C + g_1 - 2g_2}{3b} \tag{14}$$

したがって後発品のシェア S_1 は

$$S_1 = \frac{X_1^*}{X_1^* + X_2^*} = \frac{2a_1 - a_2 - 2(1-k)C + C - 2g_1 + g_2}{a_1 + a_2 - (2-k)C - g_1 - g_2} \tag{15}$$

ここで (3) のように a_1 と a_2 の関係を設定すると

$$2a_1 - a_2 = (1-q)a_1 \tag{16}$$

$$a_1 + a_2 = (2+q)a_1 \tag{17}$$

そこで S_1 は後発品の獲得したグッドウィル水準の代理変数である a_1 に

依存することが分かる。すなわち,

$$
\begin{aligned}
S_1 &= \frac{(1-q)a_1 - X}{(2+q)a_1 - Y} \\
X &= 2(1-k)C + 2g_1 - C - g_2 \\
Y &= (2-k)C + g_1 + g_2
\end{aligned}
\tag{18}
$$

(18) はさらに次のように書き換えられる。

$$
S_1 = -1 + \frac{3}{2+q} - \frac{X + \frac{(1-q)}{(2+q)}Y}{(2+q)a_1 - Y} \tag{19}
$$

シェアS_1は $\left(-1+\dfrac{3}{2+q}\right)$ を漸近線として a_1 の水準に応じて変化する。$q=0$ の時，すなわち先発品と後発品のグッドウィルの差がない時には後発品のシェアは50%まで上昇しうる。

また実際のメバロチンとその後発品の市場シェアの経年推移が図 2 である。

ここで各パラメータの S_1 に与える定性的な効果を見ておこう。先発品と後発品の市場競争は両者の価格差に依存する。後発品はR&D支出が不要である分, 大幅に価格を値引きできる。このことはモデルでは（7）式で後発品のコストが先発品よりも $k(0<k<1)$ だけ小さいことで表現されている。そこでまず k について S_1 の符号を見ると,

$$
\frac{\partial S_1}{\partial k} = \frac{2[(2+q)a_1 - Y]C + C}{[(2+q)a_2 - Y]} > 0
$$

である。すなわち k が大きいほど後発品の製造コストは低くなり，シェアを増大させる。これは先発品に対する後発品の価格差の効果を示すものと見ることができる。価格はこのモデルでは内生変数なので薬価差を説明変数とすることはできないが，k が薬価差の役割を果していると考えられる。

さらに S_1 は広告宣伝活動の費用，g_1，g_2 に依存している。その効果は,

図１　先発品と後発品の最適生産量の決定

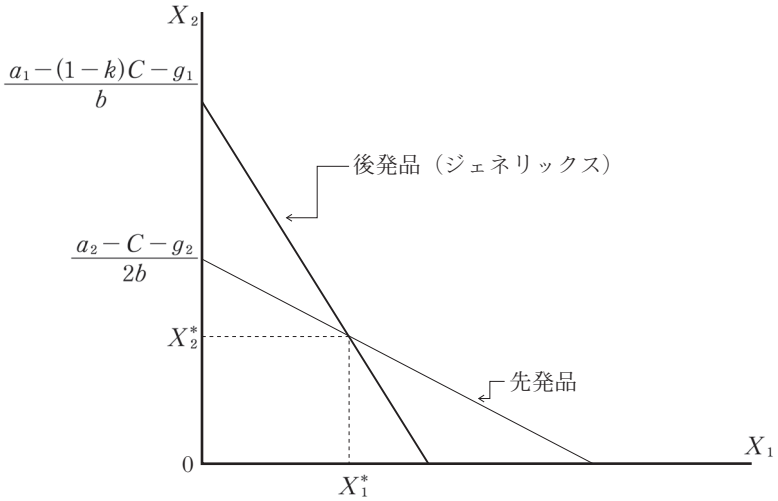
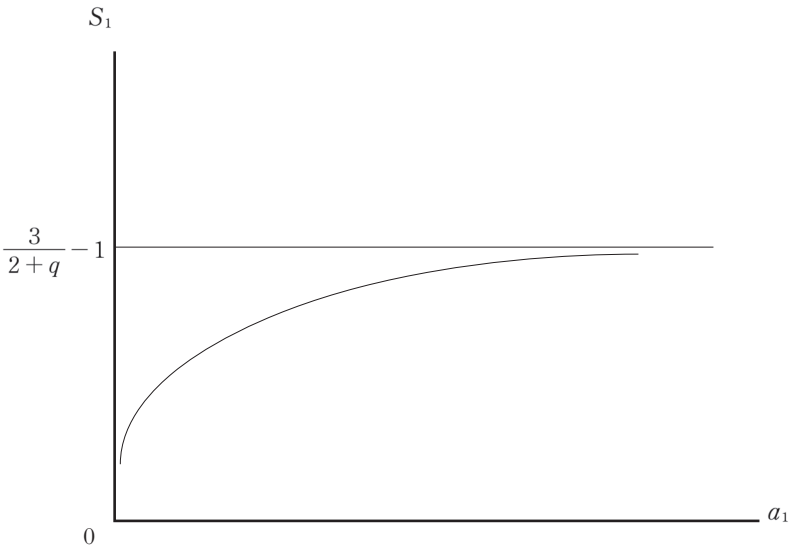


図２　後発品の市場シェア決定



$$a_2 - g_2 < C \qquad \text{ならば} \quad \partial S_1 / \partial g_1 > 0$$
$$a_1 - g_1 < (1-k)C \quad \text{ならば} \quad \partial S_1 / \partial g_2 > 0$$

ここでも C，$(1-k)C$ は先発品と後発品の薬価水準を代理していると考えよう。すると後発品企業が広告宣伝活動のための費用 g_1 を増やす時，先発品企業のグッドウィル水準 a_2 と販売活動費の差が薬価に比して高くない時には，この販売努力はシェアを増大させる。一方，先発品企業が広告宣伝活動のための費用 g_2 を増やすと，後発品のグッドウィル水準 a_1 と販売活動費の差がその薬価に比して十分高くない場合には，後発品のシェアを減少させる効果がある。

続いて政府による後発品利用促進策の効果をこのモデルで見ることにする。医師に後発品処方を促すような政策はこのモデルでは a_1 と a_2 との差を縮小させる効果を持つと考えられる。したがって a_1 と a_2 との間には次のような関係を想定できる。

$$\begin{aligned} &a_2 = (1+q-r)a_1 \\ &0 < r < q \end{aligned} \tag{20}$$

r は政府の政策によって先発品の持つグッドウィルの優位性を縮小させる程度を示している。(20) を用いると後発品の市場シェアは次のように表される。

$$S_1 = \frac{(1-q+r)a_1 + X}{(2+q-r)a_1 + Y} = -1 + \frac{3}{2+q-r} - \frac{X + \frac{(1-q+r)}{(2+q-r)}Y}{(2+q-r)a_1 - Y} \tag{21}$$

r は次のような効果をもつ。(20) で r だけ a_2 は小さくなるので q が大きく後発品がシェアを獲得するのが難しいケースでも後発品は参入しやすくなる。そして（21）の第 2 項と第 3 項は r が大きいほど大きくなるので S_1 の上限値は増大する。それを図示したのが図 3 である。

次節では以上の理論モデルをベースに，後発品の市場シェア関数の推定

図３　後発品普及策による市場シェアへの影響

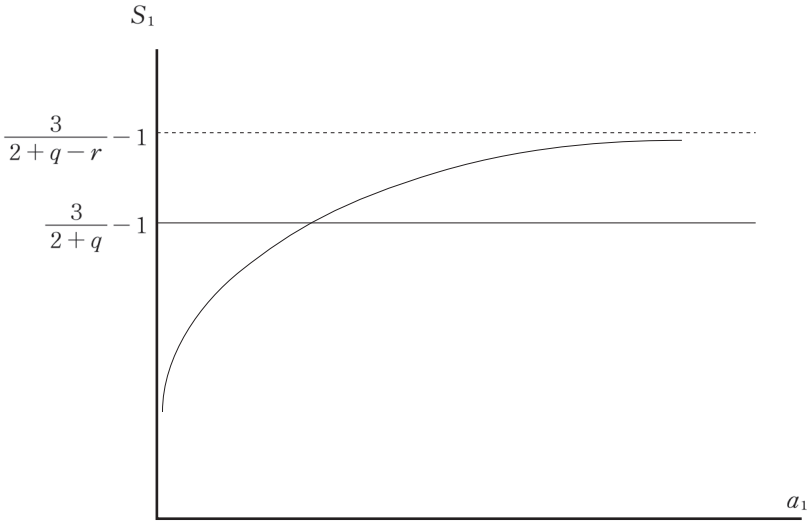
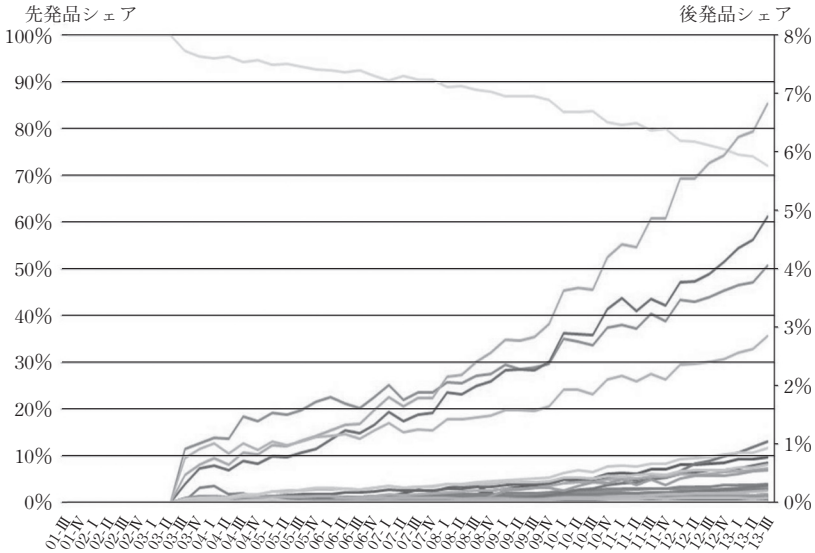


図４　先発品と後発品の市場シェア推移



をおこなう。

4. 実証分析：データセットと推定モデル

本研究で利用したスタチン剤（HMG-CoA還元酵素阻害剤）に関する取引関連データは，IMSジャパン社との間のきわめて厳格な守秘義務契約のもとデータ提供を受けたもので[vii]，期間は2001年７月～2013年６月までの12年分である。この売上データは，日本国内の卸取引のうち売上ベースで99％をカバーする。

スタチン剤のデータセットには先発品としてメバロチンのほか，リポバス（MSD），ローコール（ノバルティス），リピトール（ファイザー），リバロ（興和・第一三共），クレストール（アストラゼネカ・塩野義）があり，リバロとクレストールを除く各製品については各々の後発品が発売されている。今回の分析では先発品のメバロチンとその後発品のデータを抽出し，時系列のデータセットを構築した。また原データは売上金額，売上錠数，薬価の144カ月分の月次データと訪問宣伝の12年分の四半期データがあり，月次データは四半期データに加工した。それ以外に含まれる情報は以下の通りである。

- 病院区分　：病院（100床以上），開業医（100床未満の病院），調剤薬局
- 製品小分類　：製品名（複数の剤型や薬価が混在）
- 剤型強度容量　：製品小分類＋剤型強度容量で薬価がつくデータ
- 発売年月　：製品小分類の発売年月
- 販売会社　：実際に卸に販売している会社
- 販促会社　：薬剤のオリジナルのライセンスを保有している会社
- 後発区分　：GE（厚労省定義の後発品），OT（GEでないもの）
- 成分コード　：成分コード，先発品と後発品の対照が可能
- 製品中分類　：製品名（複数の剤型や薬価が混在）

・宣伝（訪問）　：実際にMRが訪問した回数
・宣伝（e）　：インターネットを通じた宣伝

以上のように取引データは「調剤薬局」,「診療所・100床未満の病院」,「100床以上の病院」に３区分されていたが，診療所と病院の購買行動の差異が曖昧になることを避けるため，ここでは「100床以上の病院」を対象とした。またメバロチンには錠剤，細粒の剤型で各々用量５㎎，10㎎が存在するが，本分析では取引数量，売上の点からより市場における汎用性が高く，効能の強い10㎎の用量を分析の対象とした。

以上の原データから以下の各変数を作成し推定モデルに投入した[viii]。なお，後発品については参入数が非常に多く，大部分の後発品のシェアはきわめて低い。分析期間の途中で製品自体が消滅する場合，取引や広告宣伝活動自体が長期にわたり行われない場合など，時系列的な計数把握が困難な例も散見される。本稿ではこのような状況を考慮し，後発品のうち市場シェアを獲得し，実質的に市場に影響を及ぼす可能性を持つ上位４製品により分析を実施した。その場合でも，これら以外の製品のシェアはきわめて小さく，全体に対する影響は無視できる範囲にあると推察する。

＜被説明変数＞

▷**（上位４社）後発品の市場シェア**

$$: MShare_t = \frac{t\text{期の後発品の錠数（10mg）}}{t\text{期の全体（先発品＋後発品）錠数（10mg）}}$$

＜説明変数＞

▷**（上位４社）先発品と後発品の相対価格**

$$: RelatPrice_t = \frac{t\text{期のメバロチン（先発品）薬価}}{\sum t\text{期の各後発品シェア・薬価}}$$

▷（上位４社）後発品の広告宣伝活動の蓄積（グッドウィル）

: $AdvCapital_t = \mathrm{Call}_t + \mathrm{e}Adv_t + \sum(1-\delta)^t(\mathrm{Call}_{t-1} + \mathrm{e}Adv_{t-1})$

$\mathrm{Call}_t + \mathrm{e}Adv_t$*は t 期の上位 4 社後発品の訪問回数とe宣伝回数の和*

δ は広告宣伝活動によるグッドウィル蓄積の年減耗率：20%を想定

▷スタチン市場全体の市場成長率

: $MarGrth_t$ *スタチン市場全体の売上高成長率（対前年同期比）*

▷後発薬の普及促進策

: $PolDum1$

2006年 4 月　処方箋様式変更/後発薬への変更「可」医師署名欄の記載

: $PolDum2$

2008年 4 月　処方箋様式変更/後発薬への変更「不可」医師署名欄の記載

: $PolDum3$

2010年 4 月　後発医薬品使用体制加算の導入

（後発医薬品を積極的に使用する医療機関の入院基本料を加算）

: $PolDum4$

2012年 4 月　後発医薬品使用体制加算の見直し

政策が実行された前後の期間をダミー変数（実行前＝0：実行後＝1）で識別

以上で作成した変数の基本統計量が表 1 で示される。また前節のモデルを背景とした実際の推定式は以下の線形で表現されるものとする。後発品シェアは 0 から始まる為，定数項には 0 制約を置いている。μ は誤差項で標準的仮定を満たすものとする。

$$MShare_t = \beta RelatPrice_t + \gamma AdvCapital_t + \delta MarGrth_t + \theta PolDum_t + \mu$$

RelatPrice は後発品薬価に対する先発品薬価の割合，*AdvCapital* は後発品の広告宣伝活動の蓄積を表すので後発品シェアへの影響としては共に正の符号条件を想定する。また *MarGrth* はスタチン市場全体の成長率だが，先発品の導入以降，他のスタチン剤の活発な上市が続きプラバスタチンとの競合，処方代替は経年的に進行したと考えられる。スタチン市場自体の成長率は2000年代後半にプラスからマイナスに転じており，このような市場変化がスタチン市場におけるプラバスタチンのシェア低下を招いたことは予想できるものの，プラバスタチン内の後発品シェアに与える影響を先験的に特定することは難しい。最後に *PolDum* は，後発薬の利用促進に関わる政策効果を表し，やはり正の符号条件を想定する。

表１　データセットの基本統計量

	Mshare	RelatPrice	MarGrth	AdvCapital
平均	0.142	1.864	−0.091	597.245
標準誤差	0.017	0.041	0.015	85.438
中央値（メジアン）	0.108	1.998	−0.101	362.818
最終値（モード）	0.000	1.597	#N/A	#N/A
標準偏差	0.120	0.258	0.100	553.699
分散	0.014	0.066	0.010	306582.371
尖度	−1.087	0.265	14.973	−0.174
歪度	0.483	−1.011	3.167	1.085
範囲	0.375	0.902	0.640	1739.711
最小	0.000	1.250	−0.222	79.539
最大	0.375	2.152	0.418	1819.250
標本数	49	40	44	42

5. 分析結果

OLSによる推定結果は以下の通りである[ix)]。

$$MShare = \underset{(6.01)^{***}}{0.067RelatPrice} - \underset{(-1.75)}{0.00023AdvCapital} + \underset{(2.70)^{***}}{0.181MarGrth}$$

$$+\underset{(0.81)}{0.13PolDum_{2006}} + \underset{(5.87)^{***}}{0.058PolDum_{2008}} + \underset{(9.23)^{***}}{0.081PolDum_{2010}} + \underset{(3.94)^{***}}{0.047PolDum_{2012}}$$

$N.Obs$: 40, $S.E\ of\ Regression$: 0.016, $AdjR^2$: 0.975, $D.W\ Stat$: 1.85

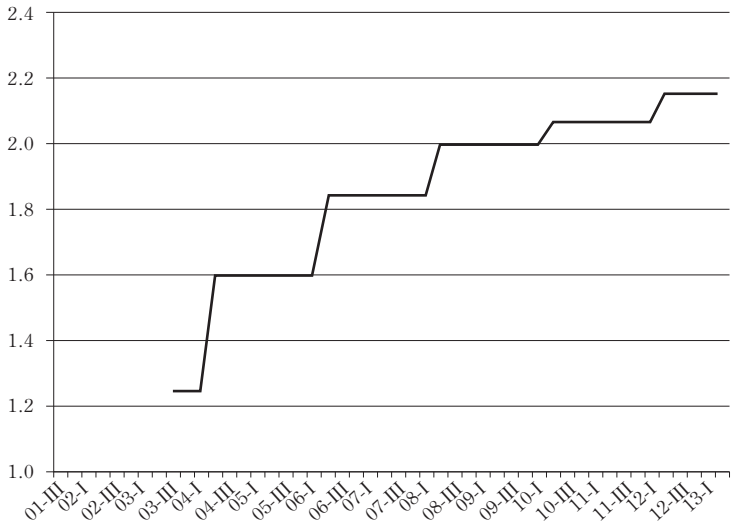
(2003Q3−2013Q2の推計｜括弧内なｔ値｜＊＊＊は１％水準で統計的に有意)

後発品の広告宣伝活動によるグッドウィルが有意にならなかったことを除けば，全体としては概ね良好な推定結果が得られた。Whiteの分散不均一性テストを実施し，誤差項の分散が均一であることを確認した。先発品の後発品に対する相対価格の上昇，すなわち後発品と先発品の価格が乖離するほど，後発品シェアは上昇する。またスタチン市場全体の成長は後発品のシェア上昇に作用することが分かる。後発品の普及促進策の影響をみるためのダミー変数は，2006年度の政策ダミーを除き有意に推定され，本分析対象のプラバスタチン市場においても一定の普及促進効果が認められたことになる。

6. 含意と考察

後発品の市場シェア関数の推定結果から統計的に有意な影響が確認できたのは，「先発品－後発品の相対価格」，「市場成長率」，「後発品普及政策」であり，それらはいずれも後発品シェアに正の影響を持つことが示唆された。「先発品-後発品の相対価格」の推定パラメータからは，後発品の値付けが先発品の半額（$RelatPrice = 2$）である場合，13%余りの後発品市場

図５　後発医薬品に対する先発医薬品の価格推移



のシェア拡大要因となる。相対価格は2003年第３四半期から2013年第２四半期の間に1.25から2.15まで経時的に上昇してきており（図５），両者の相対価格の乖離が後発品シェア拡大要因として作用したものと考えられる。

後発品企業の広告宣伝活動によるグッドウィルが市場シェアへ与える有意な影響は，本分析では確認されなかった。後発品参入時には先発企業は既に多大な広告宣伝活動だけでなく医師との不断の接触や情報提供などによって膨大なグッドウィルを築いており，新規参入を起点として開始される後発企業のグッドウィルの蓄積では，理論モデルでも検討したようにそれ自体でシェアを増やす水準には至っていないものと考えられた。

「市場成長率」はスタチン系薬剤全体の市場成長（或いは縮小）を意味しており，本推計結果では市場規模の動向とプラバスタチンの後発薬シェアの動向が同一方向にあることを示唆する。このような結果がもたらされる背景については，更なる検証の余地があるが，薬効領域の市場全体が拡大（見通しを含む）している時には当該領域の個別製品について多くの後発品

参入がおこなわれ，相対的に後発品シェアが増加し，逆に市場縮小時には，後発品参入が減少するだけでなく退出数も増加する可能性を指摘できる。

「後発品普及促進策」については，経時的に実施された４回の政策のうち３回についてその効果を確認した。2008年４月に実施された処方箋様式の変更は，後発薬への変更が「不可」である場合に医師が署名する欄を設けるもので，2006年の後発薬への変更が「可」の際に署名する場合に比べ，後発薬への代替処方のハードルを各段に引き下げる役割を果たした。本推計でも2006年の政策効果は確認出来なかったが，2008年については６％弱の後発品シェアの増加要因となったことが示された。これらの処方箋様式の変更は，直接的には調剤薬局における後発品シェア増加に影響を及ぼすと考えられる。しかしこれらの政策導入を契機に後発品普及促進への社会的認知が進んだことは事実であり，これらの背景が病院内での後発品取引シェア拡大に作用した可能性もある。

また2010年４月に導入された後発医薬品を積極的に使用する医療機関について入院基本料を加算する「後発医薬品使用体制加算」，ならびに2012年に実施された「同加算の見直し」については各々８％，５％程度のシェア増加要因であったとの推定結果を得た。これらの結果は後発品の普及促進について医療提供側に診療報酬上の評価を与えたことが非常に大きな影響を持ったことを示唆する。

7. 結語

多くの患者にとって後発品を利用する最大の動機は，先発品に対して価格が低いことであろう。同様に100床以上の病院の取引についても，先発品に対する低い価格が後発品シェア拡大に影響を持つことが確認された。一方，今回の分析では，後発企業の広告宣伝活動を通じたグッドウィルの蓄積について後発品のシェア拡大への影響は認められなかった。理論モデルでも述べたように先発品は後発品参入時に既に圧倒的なグッドウィルを獲

得しており，後発品企業がグッドウィルを蓄積してその差を埋めシェアを拡大するのはなかなか容易ではないことが伺われる。

政府がこれまで実施した一連の後発品普及促進策については，今回の分析でもその効果が確認された。今回の推計結果で判断するならば，一連の政策により得られた後発品のシェア拡大効果は，後発品を先発品の半値とした場合のシェア拡大効果と同等以上であり，その影響の大きさが確認された。

政策効果の影響は確認されたものの，今後も効果的な後発品普及促進策を連続的かつ永続的に実施していくことは困難と考えられる。今後一層の後発品普及を図るとすれば，後発品の価格設定とともに先発品に対する効果的なグッドウィルの蓄積を考える必要がある。本稿の理論モデルにおいて両者のグッドウィルの差が後発品シェアの上限を定めていることからもこの点は明らかである。これには後発品の効果，品質に関わる先発品との同等性の保証だけでなく，安定供給や情報提供といった医薬品を利用するうえで不可欠なサービスの安心感が備わる必要がある。

今後の課題としては他のスタチン剤を反映したパネルデータを作成し，高脂血症剤市場全体の動向を反映した分析をおこなうことが挙げられる。今回の結果はあくまでもプラバスタチンの市場事例において得られたものである。より広範かつ異なる薬効領域で検証をおこない結果の一般性，頑健性を確認する必要がある。また今回の分析は，100床以上の病院の取引を対象としていることも強調しておきたい。後発品の普及についての全体的な評価は，診療所を含む小規模医療機関ならびに調剤薬局の分析結果を総合的に勘案する必要がある。

推定手法についても検討課題が残されている。内生性バイアスへの対処として操作変数法による推計もおこなったが，操作変数が未だWeak Instrumentである可能性は否定できない。広告宣伝活動によるグッドウィルの蓄積についても「減耗率」の検討をはじめより詳細な検証と精緻化が必要だろう。これらを指摘して結びとしたい。

献辞・謝辞

本稿を小椋正立先生の退職記念号へ寄稿することができ光栄である。小椋先生は一貫して研究者としての真摯な姿勢を貫き，その姿をもって多くの同僚，後進に督励を与えられてきた。小椋先生の永年の研究，教育，その他各方面での献身的ご尽力に心から敬意を表するとともに，改めてこれまでのご交誼に感謝の意を表したい。

本研究のデータ処理にあたっては学習院大学（大学院）の石川貴幸氏，堀江哲史氏の献身的ご助力を得た。上塚芳郎先生（東京女子医科大学教授）にはスタチン系高脂血症剤の臨床上の適用や動向について，IMSジャパン株式会社の高山莉理子氏にも市場動向やデータについてご教示頂いた。ここに記して感謝申し上げたい。また本分析にかかる研究環境整備につきご支援頂いた公益財団法人医療科学研究所にも謝意を表したい。

本研究の実施にあたっては平成25年度文部科学研究費補助金（特別推進研究：Project No.22000001）「世代間問題の経済分析：さらなる進化と飛躍」（研究代表：高山憲之，連携研究者（医療班）：小椋正立）からの助成を受けた。記して感謝したい。無論，本稿に残存するすべての誤りは著者らの責に帰するものである。

〈参考文献〉

1）粕谷英明・二谷淳一「後発医薬品の使用促進と市場への影響」2012，医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.54.

2）中村豪「画期的なイノベーションが競合他社の既存製品およびイノベーション活動に及ぼす影響について：脂質異常症治療剤の事例」2011，東京経済大学学会誌271号，pp.53-82.

3）遠藤章「市場最大の新薬“スタチン”の発見と開発」2007，本田財団レポートNo.123.

4）Iizuka,T.“What Explains the Use of Direct to Consumer Advertising of Prescription Drugs?” Journal of Industrial Economics, 52(3), 2004, pp. 349-379.

5）Iizuka,T.and Ginger Zhe Jin. “The Effect of Prescription Drug Advertising on Doctor Visits”,Journal of Economics and Management Strategy, 14(3), 2005, pp.701-727.

6）Iizuka,T. “Experts’ Agency Problems: Evidence from the Prescription Drug Market in Japan,” RAND Journal of Economics, 38(3), 2007a, pp. 844-862.

7）Iizuka,T.and Ginger Zhe Jin.“Direct to Consumer Advertising and Prescription Choice”, Journal of Industrial Economics, 55(4), 2007b, pp. 771-771.

8）Iizuka,T. “Generic Entry in a Regulated Pharmaceutical Market,” Japanese Economic Review, 60(1), 2009, pp. 63-81.

9）Iizuka.T and Kubo.K.“The Japanese Generic Drug Market: Will it finally Take-off?”, Health Economics, Policy, and Law, 6(3), 2011, pp. 369-389.

10）Iizuka,T.“Physician Agency and Adoption of Generic Pharmaceuticals”, American Economic Review, 2012, 102(6): 2826-2858.

【注記】

---

i) 無論，特許期間中でも隣接領域，或いは作用機序の異なる類似製品との競争は存在する。

ii) 本稿とは分析の問題意識は異なるものの，画期的イノベーションである「メバロチン」が競合他社や既存製品に与えた影響を検討した研究として中村（2011）がある。

iii) 現在ではこれらの状態に加えHDLコレステロールが低い状態も加えて「脂質異常症」とされている。

iv) メバロチンの開発経緯に関しては遠藤章（2007）を参考にした。

v) 薬価が低くシェアもきわめて低位に留まる多数の後発品が，長期に渡って市場に存続し続ける理由は数点考えられる。医薬品の場合，安定供給の観点から一旦参入した場合には他の財に比べ容易に退出することが困難なこと，医療機関との取引関係が結ばれた際には他の製品を含めた長期的取引となりやすいこと，後発品の場合，薬剤の製造コスト自体は低く，市場規模により僅かなシェアでも利益が出る場合があることなどが挙げられる。

vi) 一般的にはシェアは次のように表される。

$$S_1 = \frac{2n_1 - \theta_2 n_2}{(2-\theta_1)n_1 + (2-\theta_2)n_2}$$

$$n_1 = a_1 - (1-k)c - g_1$$

$$n_2 = a_2 - c - g_2$$

vii) IMSジャパン社との間で「リサーチ目的ライセンス契約」を締結した。利用データはIMSジャパン社が保有，管理する複数のデータセットから必要な情報を予め検討し，IMSジャパン社により抽出，加工されて供されたものである。

viii) 本稿の実証分析は，（株）ライトストーンEviews Ver.7を用いて実施した。

ix) 説明変数 X が誤差項 μ と独立 $(\mathrm{Cov}(X, \mu) = 0)$ し，外生であれば推定パラメータは一致推定量となるが，この条件が満たされない場合には同時性や除外変数による内生性バイアスの影響が懸念される。本推定モデルでも内生性の検定をおこなったところ，説明変数（$MarGrth$）で内生性の存在を必ずしも棄却できなかった。そこで複数の操作変数（Instrumental Variable）を準備し，操作変数法による推定も実施した。操作変数は誤差項 u_i と独立かつ X_i とは独立でない変数を選択する必要があり，「酒類の消費数量」，「用途別特定保健用食品の市場規模（中性脂肪・体脂肪）」，「大手フィットネスクラブの売上高」を考慮した。「酒類消費数量」は国税庁『国税庁統計年報』の「酒税：酒類販売（消費）数量」から，「用途別特定保健用食品の市場規模（中性脂肪・体脂肪）」は，

（公益財団法人）日本健康・栄養食品協会が実施する「特定保健用食品の市場規模調査」より数値を得た。また「大手フィットネスクラブの売上高」については（株）コナミスポーツの有価証券報告書より単体ベースの値を収集した。操作変数の直近データが不備のため，操作変数法による推定では2012年の政策変数ダミーを推定に入れることができないこと，操作変数自体がweak instrumentである可能性があり，寧ろ結果をより歪める懸念があること，操作変数法を用いた推定結果と通常の時系列推定の結果との間に大きな違いは無かったことから，ここでは通常の推定結果を報告する。

What Explains the Market Share of Generic Drugs in Japan? The Effect of a Policy Promoting Generics on the Innovative Branded Product and Its Generics within the "Pravastatin" Market

Takuma SUGAHARA and Tsuruhiko NAMBU

《Abstract》

This article examines the factors that determine the share of generic drugs in Japan's pharmaceutical market. Under strong pressure to limit the cost of Japan's national health care system, the government, in recent years, has introduced several policies to promote the use of generic drugs. Actually, the market share of generic drugs might be determined not only by the effect of such policies but also by the price gap that exists when these drugs are compared to brand name drugs, the good-will shown to a product, the amount of growth in the market for any particular therapeutic class, and so on. First, we outline our theoretical framework regarding the determinants of market share based on the relationships between branded products and generics, and estimate the determinant function of the generics' share by using trading data covering all Japan from 2001 to 2013. Focusing on the area of hyperlipidemia, we investigate the share of generics within the "pravastatin" market, which has been dominated by the innovative brand name drug "mebarotin". Overall, our results suggest that the government policy promoting generics has had a strong positive effect on expanding generics' market share as has the difference in price between the generics and the branded product, but it is not observed that any good-will towards generics that has been generated from a growing amount of medical advertisements has had any significant effect on the generics' market share.

Key Words:

generic(s) drug , mebarotin, pravastatin, promotion policy, good-will