

2015 年度 卒業論文

ジェネリック医薬品の
需要と参入に関する分析

慶應義塾大学 経済学部
石橋孝次研究会 第 16 期生

椎名 翔平

はしがき

経済学部に入って4年間勉強してきたが、後半のこの2年間はゼミに入って実証分析について学んだことにより、経済学を活かすことの可能性を大きく感じるようになった。統計データから経済学的結論を導く実証分析の論文を多く読んだことはとても有意義だった。特に私がそう感じるきっかけとなったのは離散選択モデルと参入モデルである。この2つのモデルは産業組織論において主要な実証モデルであるが、入手できる限られたデータから有効な結論を導くことができるという点で非常に優れていると感じ、強い興味を持った。

一方、医薬品市場というテーマも以前より興味を持っていた。両親が製薬業界に従事していることもあり、全くの健康体でありながらも薬というものには昔から興味を持っていた。そして経済学を学び、医薬品市場が他の産業と比べて特殊であると感じ、ますます興味深く思うようになった。このような経緯から、三田祭論文のテーマを考える段階から、卒業論文は医薬品市場について執筆したいと考えていた。

詳細なテーマの設定については紆余曲折あったが、本論文では医薬品市場を需要側と供給側の各視点からの分析を行う。近年普及が進んでいるジェネリック医薬品は医薬品市場における大きなテーマであるが、離散選択モデルと参入モデルという産業組織論の主要なモデルを用いてジェネリック医薬品を含めた医薬品市場の性質を分析したい。

目次

序章	1
第1章 現状分析	2
1.1 医薬品の国内需要動向	2
1.2 医薬品需要を取り巻く環境	3
1.3 ジェネリック医薬品市場の動向	5
1.4 ジェネリック医薬品の参入の概要	7
1.5 オーソライズドジェネリック	8
第2章 消化器官用薬市場における需要の分析	10
2.1 需要関数の分析方法	10
2.2 先行研究の紹介	14
2.3 データと分析方法	20
2.4 推定結果	23
第3章 医薬品市場の参入行動の分析	27

3.1 参入モデルの理論	27
3.2 先行研究の紹介	30
3.3 データと分析方法	34
3.4 推定結果	36
第4章 結論	39
参考文献	40

序章

ジェネリック医薬品と聞いて、どのようなことを思い浮かべるだろうか。国の視点では医療に関する政府支出は国家予算の大きなウェイトを占めており、その抑制策としてジェネリック医薬品の普及を画策している。一方、一般消費者の我々の視点では、医療用医薬品は私のような若い世代にはあまり馴染みのないものであるが、CMでの宣伝などもあり、ジェネリック医薬品の存在は若者を含め多くの人知っているだろう。しかしながら、知名度の低い製薬会社による安価な薬に対して信頼性に劣ると感じる消費者は少なくないはずだ。

本論文では、2つのことを明らかにしたい。1つ目は、需要者がジェネリック医薬品に対してどれだけの価値を感じているか、2つ目は、ジェネリック医薬品メーカーがそれぞれの特性に従ってどのような市場に参入しようとするのか、である。医薬品市場を需要側の立場と供給側の立場の両面から分析することが、この研究の目的である。

本章に続く構成は以下の通りとなる。まず第1章で、日本の医薬品市場を概観する。特に、今回分析したい主要なテーマであるジェネリック医薬品市場について、詳しく見ていく。第2章では、日本の消化器官用薬の市場における需要関数を推定する。差別化された財の需要関数の理論として、この推定に広く応用されている入れ子ロジットモデルをまず紹介する。次にそれを医薬品市場の分析に応用した3つの先行研究を紹介する。これらの分析を踏まえ、ジェネリックへの代替というそれらとは違う視点に目を当て実証分析を行う。第3章では、日本のジェネリック医薬品市場への参入を分析する。参入モデルの理論分析として **Berry (1992)** を紹介する。次に、**Berry (1992)** のモデルを医薬品市場の分析に応用した例として、アメリカのジェネリック医薬品市場を分析した **Scott Morton (1999)** を紹介する。これらの分析を参考にし、日本のジェネリック医薬品市場への参入行動を分析する。その中で、近年登場した新しい形のジェネリック医薬品であるオーソライズドジェネリックと参入との関係性についても分析する。第4章では各章での分析から導かれる結論を述べる。

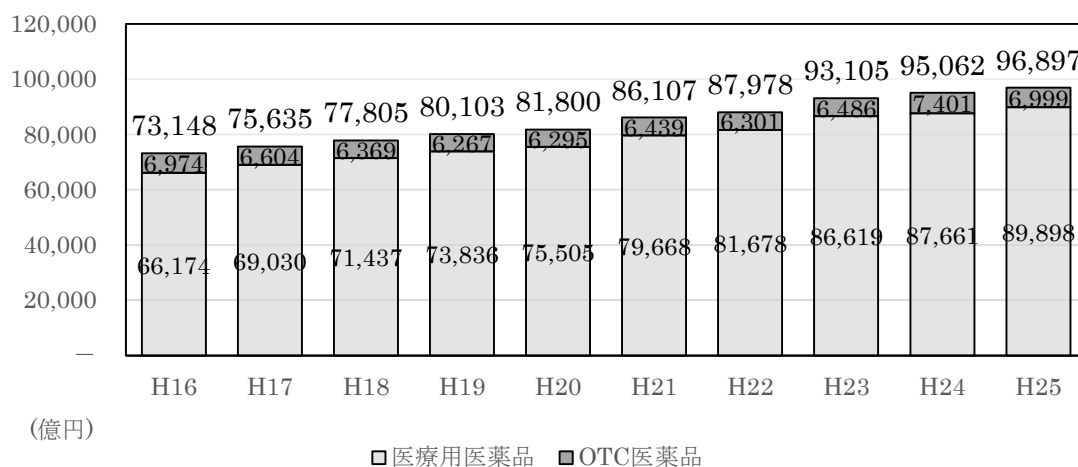
第1章 現状分析

本章では統計調査等から医薬品市場の動向を解説するとともに、実証分析をおこなう上で注意が必要となる、市場を取り巻く法制度など医薬品市場固有の問題について分析する。

1.1 医薬品の国内需要動向

厚生労働省『薬事工業生産動態統計調査』によれば、平成 25 年の医薬品の国内出荷額は約 9.7 兆円であり、そのうち 9 割以上を医療用医薬品が占めている。この推移を図 1-1 に示した。傾向として、国内出荷額、特に医療用医薬品は増加傾向にある。後述する公的医療保険制度のため、医薬品支出の増大を受けて公費による負担も増加傾向にある。この増加傾向の背景には高齢者人口の増加があり、今後も増加すると見込まれる。

図 1-1 医薬品の国内出荷額の推移



出所：厚生労働省『薬事工業生産動態統計調査』より作成

次に、国内出荷額を薬効分類別に見ていく。ここでの薬効分類は日本標準商品分類番号による。平成 25 年度は、小分類別で国内出荷額が大きい順に血圧降下剤、他に分類されない代謝性医薬品(骨代謝改善剤などが含まれる)、その他の腫瘍用薬(抗がん剤などが含まれる)、糖尿病用剤となっている。

1.2 医薬品需要を取り巻く環境

本論文では医薬品市場の需要と参入行動について分析するが、医薬品の需要が特殊な制度のもとで行われていることを考慮しなくてはならない。需要の分析方法を応用するにあたって、以下の制度に注意する必要がある。

第一に、国民健康保険制度の給付によって患者の医薬品支出の主要な部分が医療保険制度の適用対象となる点がある。日本の医療では公定の診療報酬点数表に基づいて診療報酬が計算されており、患者が医薬品の調剤を受ける際には公定の「薬価」に応じた一部負担金を支払うことで支給を受けることができる。この制度により、消費者の需要は価格の変化に対して鈍感になる。特に 75 歳以上の高齢者(後期高齢者)の医療費の自己負担割合は、後期高齢者医療制度によってより小さいものとなっている。一般市民の医療費の負担割合が 3 割であるのに対し後期高齢者は 1 割であるため、後期高齢者の医療需要の価格弾力性はかなり鈍感になる。この制度によって、医薬品の治療の対象とする症状に罹患する患者の年齢層によっても価格弾力性が変化するといえる。

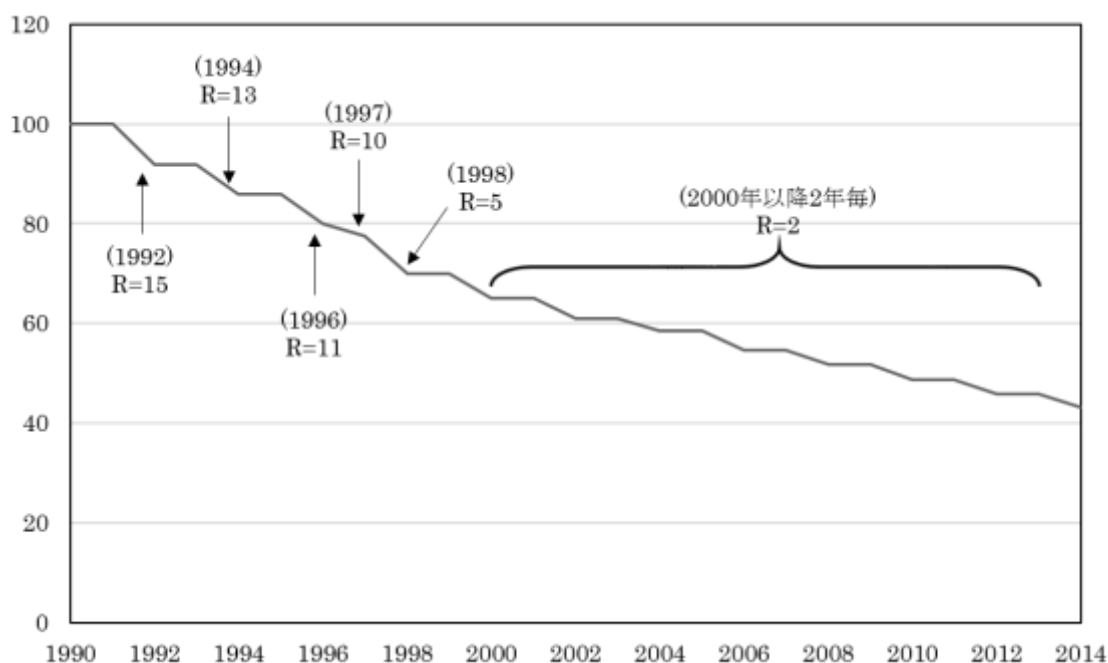
第二に、医薬品の処方プリンシパル=エージェント問題がある。医師が患者のエージェントとして処方を行うため、医薬品の需要は通常の財・サービスと異なり、消費者によって決定されない。このとき医師は「薬価差益」の最大化を実現するために行動する可能性がある。薬価差益とは、薬価と医薬品を医療機関・薬局が調達する市場価格の差である。日本国民が保険診療を受ける際の医薬品の価格は診療報酬として公定されているが、製薬企業から(医薬品卸業者を経由して)医療機関・薬局への医薬品の取引は市場価格によって行われる。この制度的環境により、医療機関・薬局は薬価と医薬品の市場価格の差として発生した薬価差益を受け取る。薬価が定められているため、卸の市場価格に応じて消費者への販売価格が変化しないという点で、このマージンは他の市場のそれと性質が異なる。通常、価格の上昇は需要を減少させるが、医師が薬価差益を得ようとして薬価差の大きい、薬価の高い薬を処方する可能性がある。このとき、価格の上昇が需要を増加させる。

第三に、薬価低下政策の影響がある。先に述べた薬価差益を縮小させることと国民医療費を削減する目的から、既記載の医薬品の薬価を 2 年に 1 度、段階的に改定することで低下させている。1992 年より現在まで加重平均一定価格幅方式という算定方式が用いられており、計算方法は(1.1)式の通りである。

$$P_{j, t+1}^r = P_{j, t}^w + R * P_{j, t}^r \quad (1.1)$$

ここで、 P_t^r と P_t^w は薬価と取引価格の加重平均である。 R は一定価格幅であり、この値は1992年の制度全面改定から引き下げられてきた。1992年の改定では R は15%であったが、2000年以降、この値は2%となっている。図1-2に一定価格幅 R と薬価改定率の推移を、制度改定前の1990年を100とした指数によって示した。図1-2より、薬価がその改定によって引き下げられてきたことがわかる。しかしながら理論的には、医薬品の市場販売価格が必ず低下するとも限らない。このように価格が大きく引き下げられていくのは、医薬品市場の大きな特徴である。

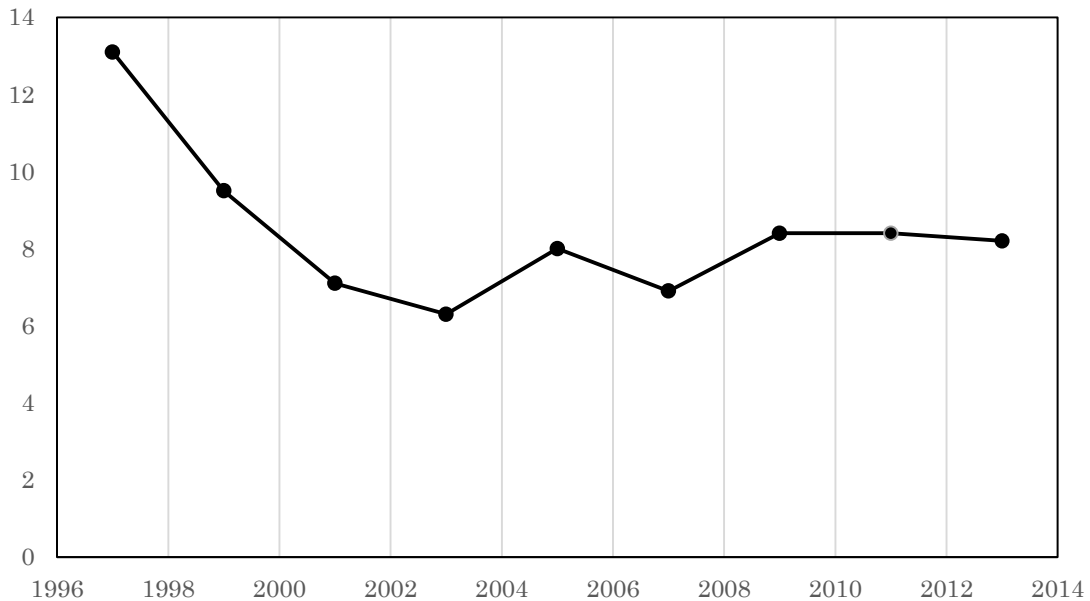
図1-2 一定価格幅 R と薬価改定率の推移



出所：中央社会保険医療協議会薬価専門部会ホームページより作成

この薬価低下政策によって、薬価が低下するとともに薬価差も大きく縮小した。図1-3に薬価差の推移を示した。横軸に年度、縦軸に薬価差(%)をとっている。1990年代後半から薬価差は大きく減少し、2000年以降は8%程度で安定している。

図 1-3 薬価差の推移



出所：中央社会保険医療協議会薬価専門部会ホームページより作成

1.3 ジェネリック医薬品市場の動向

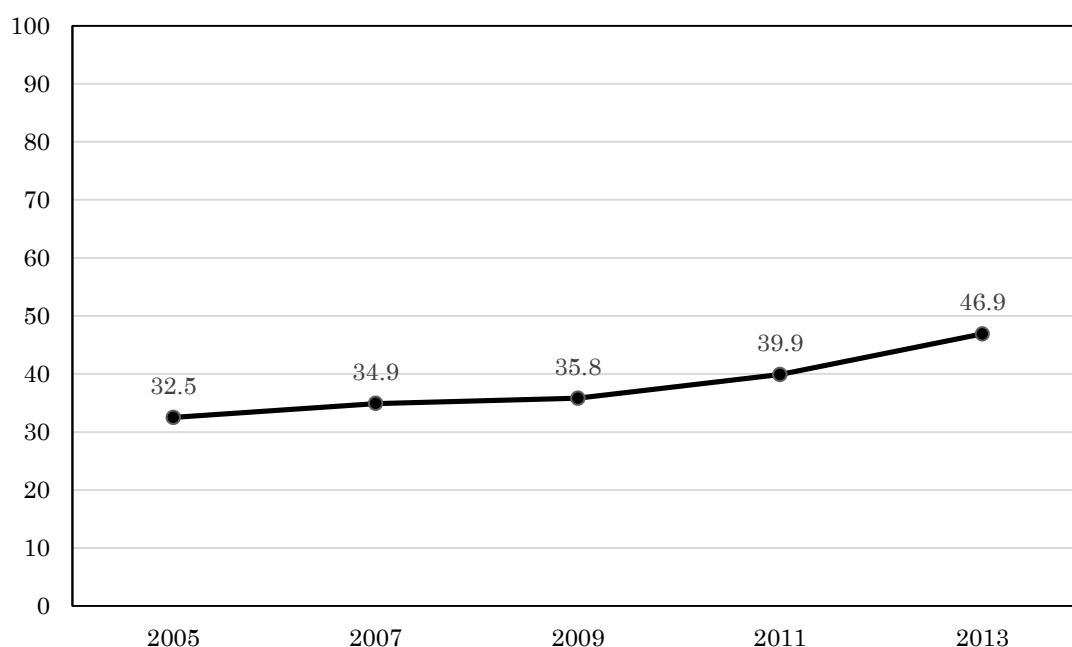
ジェネリック医薬品は後発医薬品とも呼ばれ、国民医療費削減の鍵としてその普及が画策されている。新薬の開発には一品目あたり 300 億円以上の費用がかかるのに対して、ジェネリック医薬品は 1 億円程度の費用で開発されており、安価な供給が可能となっている。しかしながら、日本のジェネリック医薬品は欧米諸国と比較してその代替が進んでこなかった。その理由としては、医師がジェネリック医薬品の名前を知らないで処方できないこと、医薬品としての質が先発品に劣るとわれてきたことがある。

このことに対し、政府はジェネリック医薬品の普及のため、様々な施策を講じてきた。2年に1度行われる診療報酬の改定では、2002年の改定以降、ジェネリック医薬品の処方に関する報酬の加算を設けるなど、処方にインセンティブを設けている。2008年には、ジェネリック医薬品の信頼性向上のため、安定して供給することと、対応するブランド薬が供給する全ての剤型を供給することを義務付けた。例えば、第一三共製薬が発売する「ロキソニン」は錠剤、テープ、軟膏など6種類の剤型で供給されている。これに対し、ジェネリック医薬品メーカー各社はこの6種類の剤型全てを供給しなければならなくなった。同じ2008年の改正では、従来の処方箋で「ジェネリック医薬品への変更可」とされていたチェック項目を、ジェネリ

ック医薬品への変更が不可ならば署名する方式に変更した。これにより、医者がジェネリック薬の商標名を覚える必要がなくなっただけでなく、消極的理由による先発医薬品の処方をなくした。

図 1-4 にジェネリック医薬品のシェアの推移を示した。この指標では、ジェネリックが存在する医薬品を分母として、数量ベースでのシェアを算定している。このグラフからは、2008 年の積極的な制度改正によってジェネリック医薬品のシェアが上昇していることがわかる。しかしながら依然として 5 割弱にとどまっており、2010 年のシェアで 9 割を超えるアメリカとは大きな差がある。

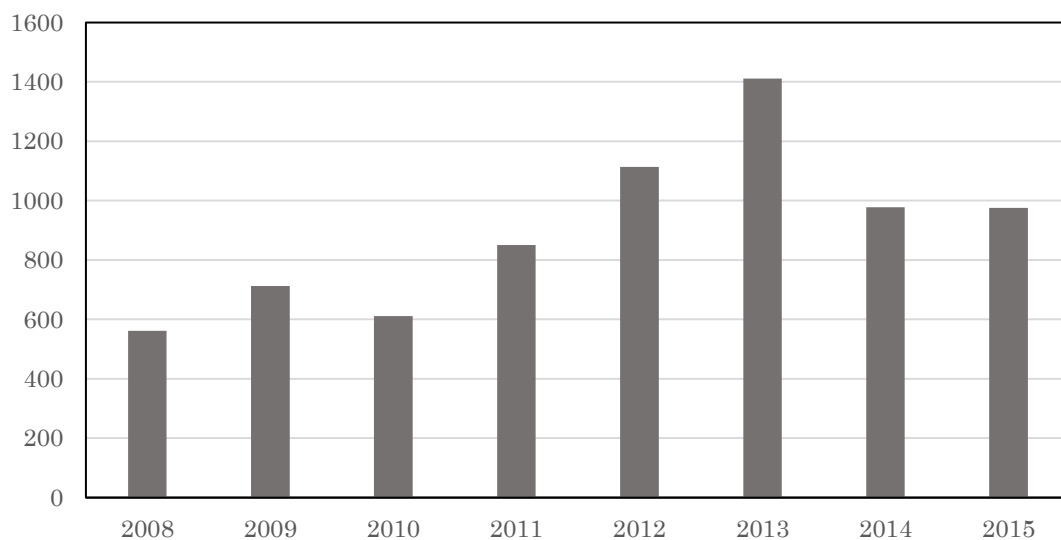
図 1-4 日本のジェネリック医薬品のシェアの推移



出所：厚生労働省ホームページより作成

図 1-5 にジェネリック医薬品の収載品目数の推移を示した。この値はその年に特許が切れた先発医薬品の品目数に大きく依存するため年ごとのばらつきが大きい。2013 年の増加が顕著だが、全体的には微増している。

図 1-5 ジェネリック医薬品の収載品目数の推移



出所：厚生労働省ホームページより作成

1.4 ジェネリック医薬品の参入の概要

医薬品はいくつかの特許によって保護されている。医薬品の成分となる化合物そのものには物質特許がかけられており、異なる製法によって製造されるとしても、その物質には特許権が及ぶ。医薬品の製造方法を保護するのは製法特許であり、物質特許の切れた医薬品についても、製法特許の権利が及ぶならばその製法を独占的に使うことができる。以上の2つが医薬品に係る主な特許であり、ジェネリック医薬品の参入は、その元になる医薬品のこれらの特許に大きく依存する。これらの特許期間はそれぞれ20年間であるが、先発医薬品が発売を開始してから20年間の特許期間があるわけではない。一般的な新物質による新薬の場合、物質特許の取得から審査が通るまで10～15年間かかるといわれている。そのため、最長5年の特許期間の延長が認められている。一般的に製法特許は物質特許よりも有効期限が後になるが、ジェネリック医薬品は物質特許が期限切れとなると製法特許が切れるのを待たずに参入する。このとき先発医薬品と同じ製法でジェネリック医薬品を製造することはできないが、同じ物質を主成分とする医薬品を製造・販売することはできるためである。このような状況から、先発医薬品の登場からおおよそ10年後にジェネリック医薬品が参入している。

厚生労働省による薬価基準への収載はジェネリック医薬品については6月と12月頃の年2回行われており、これらが実質的なジェネリック医薬品の発売開始とな

る。特許が切れたと同時に各社が参入することから、この市場は同時参入ゲームとして分析することができる。

1.5 オーソライズドジェネリック

オーソライズドジェネリック(以下 AG)と呼ばれる新しい形のジェネリック医薬品が近年登場してきた。AG とは、ジェネリック医薬品のうち新薬メーカーがジェネリック医薬品メーカーに特許の使用権を与えたもののことをいう。

本来、ジェネリック医薬品は先発医薬品と全く同じ製品ではない。物質特許だけが切れた医薬品のジェネリックの場合、主成分の物質は同じであるため基本的な効能は同様であるが、添加物などが異なっている。薬効を長期間にわたって持続させるために成分が徐々に溶け出すように加工された薬などがあるように、主成分が同じでも加工の方法によって体内での作用に影響がある。AG の場合、新薬メーカーは物質特許だけでなく製法特許などのその他の特許も合わせて使用権を与えるため、ジェネリック医薬品メーカーは先発医薬品と全く同じ製法で医薬品を製造でき、この点で AG は他のジェネリック医薬品に対して優れている。

さらに、AG には特許が切れる前の先行販売が可能であるという利点がある。特許切れ後の同時参入ゲームとなるジェネリック医薬品市場において、他社に先んじてシェアを獲得できることの効果は大きい。新薬メーカーはこれに応じたライセンス料を受け取ることができる。

表 1-1 主な AG の一覧

AG 製造元	AG 品名	先発品製造元	提携形態
あすか製薬	カムシア配合錠	武田薬品工業	資本提携
あすか製薬	カンデサルタン錠	武田薬品工業	資本提携
サンド	アムバロ配合錠	ノバルティス	完全子会社
サンド	ゾレドロン酸点滴静注	ノバルティス	完全子会社
サンド	バルサルタン錠	ノバルティス	完全子会社
第一三共エスファ	レボフロキサシン錠	第一三共	完全子会社
日医工サノフィ	クロピドグレル錠	サノフィ	合弁企業
日医工サノフィ	フェキソフェナジン錠	サノフィ	合弁企業

出所：あすか製薬ホームページ等、各社ホームページ

AGのために特許権を与えられたのは、2015年までのケース全てで新薬メーカーと提携したジェネリック医薬品メーカーである。表1-1に主なAGの一覧を示した。これまでの項で述べたようなジェネリック医薬品の普及が要因となって新薬メーカーが利益を得ることが難しくなったことにより、ジェネリック医薬品を経営資源とする動きがある。新薬メーカーとジェネリックメーカーの提携が増加したことはその例であり、AGが登場した背景にはこのような経緯がある。新薬メーカーと提携したジェネリック医薬品メーカーの例には、第一三共の完全子会社である第一三共エスファ、武田薬品工業が筆頭株主であるあすか製薬、ジェネリック医薬品メーカー大手の日医工とフランスの大手製薬会社のサノフィの合弁による日医工サノフィなどがある。先発医薬品を発売した企業がそのジェネリック医薬品を販売することは禁じられているが、提携した企業を通してAGを販売することで、他のジェネリック医薬品メーカーに奪われていた利潤の一部を獲得することができる。

この状況を競争政策的な視点から考えると、AGの参入が他のジェネリック医薬品メーカーの参入に影響を与えている可能性が懸念される。本論文では、第3章にてジェネリック医薬品市場への各企業の参入行動を分析するとともに、AGの存在が他のジェネリック医薬品メーカーの参入に与える影響を測る。

第2章 消化器官用薬市場における需要の分析

本章では、消化器官用薬市場の市場レベルのデータから、ジェネリック医薬品と先発医薬品との需要の代替性を分析する。2.1 節では、差別化された財の需要を分析するにあたって重要となる問題点とその解決方法を述べる。続く 2.2 節では、医薬品市場の需要を分析した先行研究を紹介する。2.3 節では私が分析した方法と用いたデータを紹介し、2.4 節にその分析の結果を示す。

2.1 需要関数の分析方法

需要関数を推定する最も基礎的なモデルでは、財の数が一つであるケースについて価格弾力性が推定される。しかしながら、現実の市場には似通っているが異なる財が複数存在し、消費者もこれらを同質財とは考えていない。

J 種類の差別化された財の需要関数を推定する際、財 i の需要が財 i 自身の価格だけでなく財 i 以外の価格にも影響を受けるとするならば、それぞれの財の需要関数を推定するには $J-1$ 個の交差弾力性を示すパラメータを推定する必要がある。しかしながら、このとき全ての財について自己価格弾力性と交差弾力性を推定するには J^2 個のパラメータを推定する必要があり、膨大な数のパラメータがある場合には自由度の問題が生じる。この問題に対処するため、財の代替関係に制約をおくことで推定するパラメータの数を減らす方法が採られている。Berry (1994) のモデルなどの離散選択モデルでは、それぞれの財を特性の束として、財間の代替がその特性に依存するような効用関数を定義するという方法で制約をおき、この問題に対処している。

2.1.1 項では自由度の問題に対処したロジットモデルを紹介する。2.1.2 項ではロジットモデルの問題点である IIA について述べ、続く 2.1.3 項ではそれを和らげることができる入れ子ロジットモデルを紹介する。

2.1.1 ロジットモデル

本項では効用関数の定義方法によって自由度の問題に対処した Berry (1994) のロジットモデルを紹介する。このモデルは、製品差別化のある市場のデータから需要と費用の情報を分析することを目的としている。

消費者 i の製品 j に対する効用関数を(2.1)式のように分解できると仮定する。

$$u_{ij} = x_j\beta - \alpha p_j + \xi_j + v_{ij} \quad (2.1)$$

ここで x_j は観察できる製品特性、 ξ_j は観察できない製品特性であり、 β は x_i に対する消費者の選好パラメータの平均である。価格 p_j に対するパラメータ α は消費者間で同一だとしている。誤差項 v_{ij} にはランダム効用のパラメータと選好パラメータの平均からの分散が含まれる。以後、製品 j の平均的な効用レベルを(2.2)式のように表す。

$$\delta_j \equiv x_j\beta - \alpha p_j + \xi_j \quad (2.2)$$

このモデルでは、各消費者は最も高い効用を与える財を一つ選択する。モデルにランダム効用が含まれないことから、 δ_j だけが製品を差別化し、シェアや弾力性はこの δ_j のみによって決まる。選択構造の中には競争している N 個の財に加えて、アウトサイドグッズと呼ばれるそれ以外の財も含まれる。消費者はこれらの $N+1$ 個の選択肢から財を選ぶ。

ここで ϵ_{ij} が極値分布に従うことを仮定すると、シェアは(2.3)式のようになる。

$$s_j = \frac{e^{\delta_j}}{\sum_{k=0}^N e^{\delta_k}} \quad (2.3)$$

(2.3)式の両辺の対数をとると、 $\ln s_j = \delta_j - \ln \sum_{k=0}^N e^{\delta_k}$ となる。 $\delta_0 = 0$ を仮定すると、 $\ln s_0 = -\ln \sum_{k=0}^N e^{\delta_k}$ より(2.4)式のようになる。これを回帰することにより、各パラメータを推定することができる。

$$\ln(s_j) - \ln(s_0) = \delta_j \equiv x_j\beta - \alpha p_j + \xi_j \quad (2.4)$$

(2.3)式より、このモデルでの需要の自己価格弾力性と交差価格弾力性は(2.5)式のようになる。

$$\frac{\partial s_j}{\partial p_r} \frac{p_r}{s_j} = \begin{cases} -\alpha p_j (1 - s_j) & \text{if } j = r \\ \alpha p_r s_r & \text{otherwise} \end{cases} \quad (2.5)$$

このようにして、ロジットモデルでは1つのパラメータを推定するだけで各弾力性を推定することができる。このことは、財の代替関係に強い制約をおいていることに他ならない。以下の項で、この制約により生じる問題とその対処方法について述べる。

2.1.2 IIA の問題

前項では、ロジットモデルが財の代替関係に強い制約をおいていることを示した。このことにより、無関係な選択肢からの独立性(以下、IIA)の問題が生じる。これを説明するために、2 財のシェアの比率を考える。(2.3)式より、財 k と財 l のシェアの比は(2.6)式のようになる。

$$\frac{s_k}{s_l} = \frac{e^{\delta_k}}{e^{\delta_l}} \quad (2.6)$$

(2.6)式は、この 2 財のシェアの比が 2 財の平均効用だけに依存しており、他の財の品質や価格には依存せず決まることを示している。この性質は IIA と呼ばれており、非現実的な需要構造を表現してしまう可能性がある。

2.1.3 入れ子ロジットモデル

前項では、ロジットモデルが非現実的な需要構造を表現してしまう可能性があることを示した。本項では、この問題を緩和できる入れ子ロジットモデルを紹介する。

入れ子ロジットモデルでは、2 段階の選択構造を線形回帰で表現しパラメータを推定する。選択構造を表現するために財を $g = 0, 1, \dots, G$ の $G + 1$ 個のグループに分け、1 段階目の選択として消費者はそれらの中からグループを選択する。アウトサイドグッズはグループ 0 とする。この構造を設定することで、財間の交差価格弾力性がグループに依存して決定される構造になる。

通常のロジットモデルと同様に、消費者 i の製品 j に対する効用関数を(2.7)式のように分解できると仮定する。

$$u_{ij} = \delta_j + \zeta_{ig} + (1 - \sigma)\epsilon_{ij} \quad (2.7)$$

ここで、 ζ_{ig} は消費者 i がグループ g の財に対してもつ共通の変数である。この効用関数では、 $[\zeta + (1 - \sigma)\epsilon]$ が誤差項であり、 ϵ が極値分布に従うならば $[\zeta + (1 - \sigma)\epsilon]$ もまた極値分布に従う。入れ子ロジットモデルでは入れ子内の誤差項は相関しており、異なるグループ間の誤差項は独立である。 ϵ を割り引くパラメータ σ ($0 \leq \sigma < 1$) はグループ内の誤差項の独立性の程度を表し、 σ が 1 に近いときグループ内の効用水準の相関は高く、逆に σ が 0 に近いときグループ内の効用水準の相関は低い。

通常のリジットモデルと同様に、シェアは以下ようになる。まず、グループ g から財 j を選ぶ確率は(2.8)式のようになる。ただし、 $D_g \equiv \sum_{j \in J_g} e^{\delta_j/(1-\sigma)}$ である。

$$\bar{s}_{j/g} = [e^{\delta_j/(1-\sigma)}]/D_g \quad (2.8)$$

次に、グループ g を選ぶ確率は(2.9)式のようになる。

$$\bar{s}_g = D_g^{(1-\sigma)} / \sum_g D_g^{(1-\sigma)} \quad (2.9)$$

以上より、財 j の全体の中でのシェアは(2.10)式のようになる。

$$s_j = \bar{s}_{j/g} \bar{s}_g = \frac{e^{\delta_j/(1-\sigma)}}{D_g^\sigma [\sum_g D_g^{(1-\sigma)}]} \quad (2.10)$$

シェアの対数をとると(2.11)式が得られる。

$$\ln(s_j) - \ln(s_0) = \delta_j/(1-\sigma) - \sigma \ln(D_g) \quad (2.11)$$

$\delta_0 \equiv 0$ で基準化したアウトサイドグッズのシェア $s_0 = 1/[\sum_g D_g^{(1-\sigma)}]$ と(2.9)式より(2.12)式が得られる。

$$\ln(D_g) = [\ln(\bar{s}_g) - \ln(s_0)]/(1-\sigma) \quad (2.12)$$

(2.11)式に(2.12)式と $\delta_j = x_j \beta - \alpha p_j + \xi_j$ を代入すると、(2.13)式が得られる。

$$\ln(s_j) - \ln(s_0) = x_j \beta - \alpha p_j + \sigma \ln(\bar{s}_{j/g}) + \xi_j \quad (2.13)$$

これを回帰することにより、各パラメータを推定することができる。

通常のリジットモデルの場合と同様に、(2.10)式より入れ子リジットモデルにおける価格弾力性が推定でき、(2.14)式のようになる。

$$\frac{\partial s_j}{\partial p_r} \frac{p_r}{s_j} = \begin{cases} -\alpha p_j \left[\frac{1}{1-\sigma} - \frac{\sigma}{1-\sigma} s_{j/g(j)} - s_j \right] & \text{if } j = r \\ \alpha p_r \left[\frac{\sigma}{1-\sigma} s_{r/g(r)} + s_r \right] & \text{if } j \neq r, j \in g(r) \\ \alpha p_r s_r & \text{otherwise} \end{cases} \quad (2.14)$$

従って、2 財が同一のグループに属しているか否かで代替構造が異なっており、通常のリジットモデルにおける IIA の問題が緩和されていることがわかる。しかしな

がら、グループ内の代替関係においては依然として IIA の問題は生じている。また、2 つのグループ間のシェアの代替関係はその 2 つのグループに属する財の平均効用によって決定され、無関係な入れ子からの独立性(以下、IIN)の問題が生じる。入れ子ロジットモデルを用いてもこれらの問題は残るが、適切にグループ分けを行うことができればこれらは大きな問題にならない。

2.2 先行研究の紹介

本節では、医薬品の需要関数を分析した先行研究を紹介する。2.2.1 項で日本の高血圧治療薬市場を分析した Iizuka (2007), 2.2.2 項では日本の脂質異常症治療剤市場を分析した中村・西川 (2014), 2.2.3 項ではアメリカの抗生物質市場を分析した Ellison *et al.* (1997) を紹介する。

2.2.1 Iizuka (2007) の概要

Iizuka (2007) は医師のエージェンシー問題を分析するため、日本の高血圧治療薬市場のデータを用いて薬価差に対する処方選択の弾力性を推定した。需要の推定には入れ子ロジットモデルを使っており、需要関数を(2.15)式のように定義した。

$$\max_{j \in 0, J} V_{ijt} = X'_{jt} \beta_i - \alpha_i P_{jt}^R + \xi_{jt} + \gamma M_{jt} + \zeta_{ig} + (1 - \sigma) \varepsilon_{ijt} \quad (2.15)$$

(2.15)式の需要関数において、 X'_{jt} は財 j の特性である。特性には、上市後の経過年数、適応症の数、禁忌の数などが含まれる。 P_{jt}^R は財 j の薬価である。この需要関数では、ランダム係数が存在し、消費者ごとに薬価に対する弾力性が異なることを許容している。消費者には 2 タイプ存在するとしており、高齢者とその他の消費者を区別している。このタイプ間では医療費の自己負担割合が異なるためである。このモデルでは、高齢者は薬価に対して弾力性がないことを仮定している。 M_{jt} は財 j の薬価差である。この薬価差は、薬価改定に用いられる(1.1)式から逆算することによって求めている。

需要関数を推定する際には、一般に価格について内生性の問題が生じる。医薬品市場の分析においても同様で、良い薬は高価格かつ小さい薬価差で取引されることから薬価と薬価差は誤差項との相関をもち、内生変数であるといえる。この問題に対処するために、Iizuka (2007) ではその製品の市場の競争度と製品の販売権の所有構造を操作変数によって捉えた。そのために、同じ系統に属する他の薬の、品目数と製品属性(5種)の和と、同じ企業が販売する他の薬の、品目数と製品属性の和と

それら計 12 種類の変数の 1 年前の値を操作変数に設定した。

入れ子は薬剤の系統ごとに 5 つのグループに分類した。高血圧の治療に効果のあるレセプターのブロックの方法は何通りかあり、その系統を入れ子としている。ブロックするレセプターによって禁忌になりうる他の病気との相性が異なるため、この入れ子内での代替が重要になることを反映している。

シェアを算出するにあたり、その市場規模は厚生労働省による患者調査から消費者数を求めた。タイプ i の患者に対する製品 j の t 期のシェアは、(2.16)式で表せる。

$$s_{jt}^i = \exp \left(\frac{\left(\frac{X'_{jt}\beta_i - \alpha_i P_{jt}^R + \gamma_i M_{jt} + \xi_{jt}}{1 - \sigma} \right) \left[\sum_{j \in G} \exp \left(\frac{X'_{jt}\beta_i - \alpha_i P_{jt}^R + \gamma_i M_{jt} + \xi_{jt}}{1 - \sigma} \right) \right]^{-\sigma}}{\sum_{g \in G} \left[\sum_{j \in g} \exp \left(\frac{X'_{jt}\beta_i - \alpha_i P_{jt}^R + \gamma_i M_{jt} + \xi_{jt}}{1 - \sigma} \right) \right]^{(1 - \sigma)}}} \right) \quad (2.16)$$

2 タイプを合計した市場全体のシェアは、高齢者とその他の消費者の割合を乗じた加重平均として(2.17)式のようになる。

$$s_{jt} = \kappa_t^1 s_{jt}^1 + \kappa_t^2 s_{jt}^2 \quad (2.17)$$

需要関数の推定結果を表 2-1 にまとめた。なお、表 2-1 においてランダム係数推定の価格の係数は、高齢者ではないグループのものである。ここでは高齢者のグループは係数が 0 であると仮定した。

この推定結果では、いずれの推定方法においても薬価差の係数は正、薬価の係数は負となり、全て有意となった。操作変数の設定によって薬価差の係数は 0.476 から 2.365 へと大きく、薬価の係数は -0.123 から -0.454 へと小さくなっているが、これはそれぞれ過小推定、過大推定だったものが解消されたと解釈できる。また、ランダム係数推定では薬価の係数は小さい。これは、価格の変化に対する弾力性の高い非高齢者のデータであるためである。上市後の経過年数からは経過年数と需要の関係が凹関数のようになることがわかった。これは、医師による新薬への学習効果と陳腐化を反映したものだといえる。需要が極大値をとるときの経過年数、すなわち経過年数が最も需要を高める点は操作変数のない入れ子ロジットモデルで 1.6 年、操作変数を設定したもので 1.69 年、ランダム係数ロジットモデルで 1.53 年となっ

た。それぞれの推定値こそ違うものの、この点は3つの回帰ともにほぼ同じ値をとるという結果となった。

表 2-1 需要関数の推定結果

	入れ子 IV 無		入れ子 IV 有		ランダム係数 IV 有	
	薬価差	0.476***	(0.162)	2.365***	(0.646)	1.659**
価格	-0.123	(0.032)	-0.454***	(0.095)	-1.202***	(0.292)
経過年数	0.080**	(0.033)	0.383***	(0.076)	0.402***	(0.090)
経過年数(2乗)	-0.025**	(0.011)	-0.113***	(0.023)	-0.131***	(0.026)
σ	0.981***	(0.008)	0.871***	(0.029)	0.886***	(0.028)
定数項	-3.082***	(0.080)	-3.671***	(0.189)	-3.367***	(0.460)

(注) *: 10%有意、 **: 5%有意、 ***: 1%有意を表している。

出所：Iizuka (2007) より作成

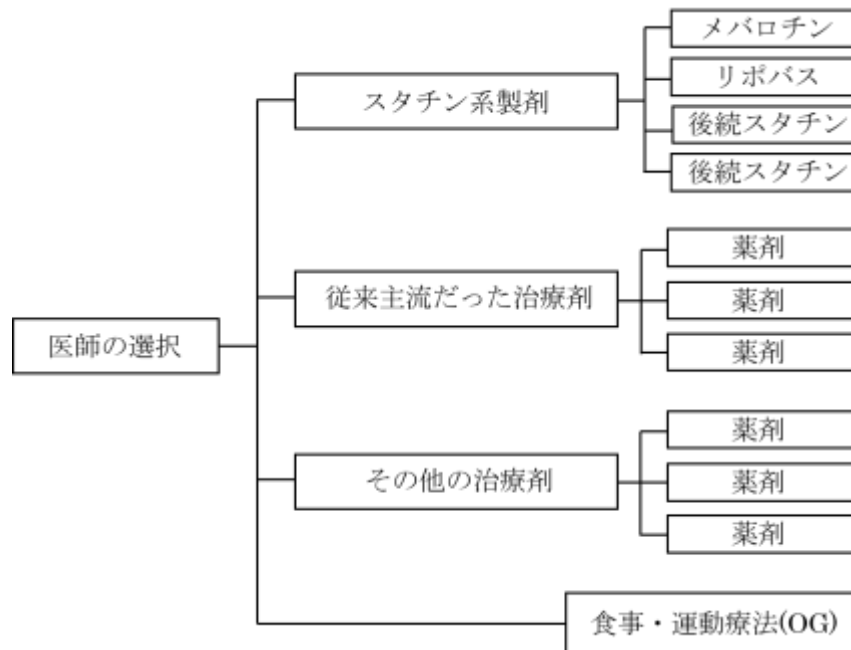
2.2.2 中村・西川 (2014) の概要

中村・西川 (2014) も入れ子ロジットモデルを応用して需要関数の推定を行った。この分析には1994年から2005年の日本の脂質異常症治療剤のデータが用いられた。

中村・西川 (2014) の仮定した選択構造を図 2-1 に示した。中村・西川 (2014) も Iizuka (2007) と同様に成分の系統ごとに入れ子を設定した。説明変数には薬価は含まれず、金銭的特性としては薬価差のみが含まれる。これは内生変数であり、Iizuka (2007) と同様の操作変数を設定して内生性を取り除いた。製品特性には、商品パッケージの数、上市されてからの年数とその2次項、1日あたりの服用回数のそれぞれ対数値と、ブランド品ダミーが含まれる。

需要関数の推定結果を表 2-2 にまとめた。2SLS を行うと薬価差の係数が 0.006 から 0.040 へと大きくなり、これは内生性バイアスの存在と整合的である。しかしこの係数は有意でなく、医師の処方薬は薬価差からの影響を受けているとはいえない。製品の特性はおおむね予期された結果が得られている。製品パッケージの数が需要に正の影響を与えることが確かめられたほか、上市後の経過年数は経過年数と需要の関係が凹関数のようになった。

図 2-1 中村・西川 (2014) の仮定した選択構造



出所：中村・西川 (2014) より作成

表 2-2 需要関数の推定結果

N=350	OLS		2SLS	
	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差
薬価差	0.006	(0.723)	0.040	(0.051)
グループ内シェア	0.994***	(0.000)	0.924***	(0.041)
商品パッケージ数	0.040	(0.120)	0.171**	(0.084)
服用回数	-0.126	(0.171)	-0.141	(0.106)
経過年数	0.051	(0.202)	0.209**	(0.099)
経過年数の 2 乗	-0.011	(0.486)	-0.056*	(0.032)
先発医薬品ダミー	-0.066	(0.146)	0.022	(0.072)
企業規模ダミー(超大規模)	0.043	(0.419)	0.304*	(0.161)
企業規模ダミー(大規模)	0.025	(0.573)	0.224*	(0.123)
企業規模ダミー(中規模)	0.015	(0.677)	0.185*	(0.102)
自由度修正済みR ²	0.998		0.997	

(注) *: 10%有意、**: 5%有意、***: 1%有意を表している。

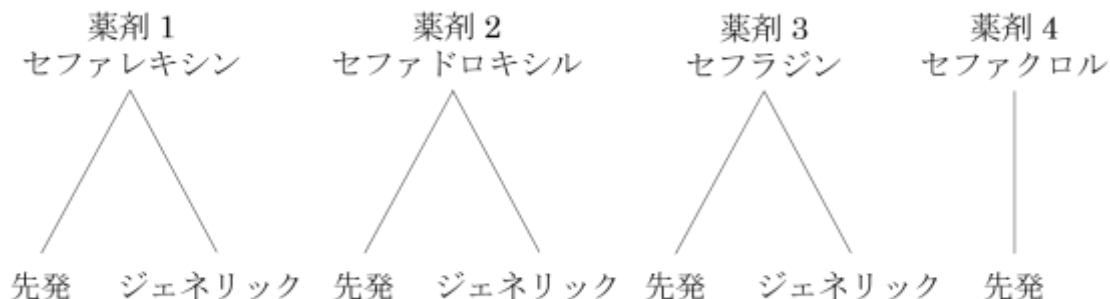
出所：中村・西川 (2014) より作成

先発医薬品ダミーは有意ではないが、先発医薬品を販売する企業とジェネリック医薬品を販売する企業は全く企業規模が異なるため、これは企業規模ダミーとあわせて考える必要がある。企業規模ダミーの係数からは大きな企業ほど大きな需要を得ていることがわかる。このことから、先発医薬品の優位性は企業規模への付加価値によるもので、価格や企業の規模などの他の要因を固定すれば先発医薬品に対して消費者は付加価値を感じるとはいえないと解釈できる。

2.2.3 Ellison *et al.* (1997) の概要

Ellison *et al.* (1997) は 1985 年から 1991 年の抗生物質市場で同じ成分の薬剤のブランド薬とジェネリック薬の間の代替と、似た薬効の薬剤の間の代替を分析した。分析には 1 段階目で薬剤を選び、2 段階目で先発医薬品かジェネリック医薬品かを選ぶという多段階予算モデルを用いた。Ellison *et al.* (1997) が仮定したこの選択構造を図 2-2 に示した。

図 2-2 Ellison *et al.* (1997) の仮定した選択構造



出所：Ellison *et al.* (1997) より作成

選択構造を末端から見ていく。2 段階目の需要関数には(2.18)式の構造を仮定した。

$$s_{D0} = \alpha_{0D} + \beta_D \log(r_D/p_D) + \gamma_{D0} \log(p_{D0}) + \gamma_{D1} \log(p_{D1}) \quad (2.18)$$

被説明変数の s_{D0} は先発医薬品の収入のシェア、説明変数の r_D/p_D は薬剤 D の収入を薬剤 D の平均価格で割ったもの、 p_{D0} は薬剤 D の先発医薬品の価格、 p_{D1} はジェネリック医薬品の価格である。この需要関数で、薬剤 D の中で先発医薬品とジェネリック医薬品のそれぞれの価格の先発医薬品のシェアへの弾力性を測った。

この需要関数から、先発医薬品の薬剤 D の中での条件付き弾力性を導出し、(2.19)式のようになった。

$$e_{[D0]j}^D = \frac{\partial \log q_{D0}}{\partial \log p_{Dm_j}} = \frac{1}{s_{D0}} \left\{ -\beta_D \frac{\partial \log p_D}{\partial \log p_{Dm_j}} + \gamma_{Dm_j} \right\} - 1_{[m_j=0]} \quad (2.19)$$

ジェネリック医薬品の条件付き弾力性についても同様に導出できる。

次に、1段階目の4つの薬剤の間での需要関数を(2.20)式のように定義した。

$$\begin{aligned} \log(q_D) = & \eta_D + \xi_D \log(R) + \delta_{D,1} \log(p_1) + \delta_{D,2} \log(p_2) \\ & + \delta_{D,3} \log(p_3) + \delta_{D,4} \log(p_4) \end{aligned} \quad (2.20)$$

被説明変数は薬剤 D の消費量の対数、説明変数は全ての薬剤の総収入の対数、各薬剤の平均価格の対数である。

(2.19)、(2.20)両式から弾力性を導出すると、(2.21)のようになる。

$$\begin{aligned} e_{[D0]j} = & \frac{1}{s_{D0}} \left\{ \beta_D \delta_{D,Dj} s_{Dj} + \gamma_{Dm_j} 1_{[D_j=D]} \right\} + s_{Dj} 1_{[D_j=D]} \\ & + \delta_{D,Dj} s_{Dj} - 1_{[D_j=D, m_j=0]} \end{aligned} \quad (2.21)$$

この方法で弾力性を全ての7つの医薬品について計算し、表2-3にまとめた。

表 2-3 財 j の価格に対する財 i の需要の価格弾力性

$i \setminus j$	薬剤 1		薬剤 2		薬剤 3		薬剤 4
	1-先	1-後	2-先	2-後	3-先	3-後	4-先
1-先	-0.39*	1.02*	-0.06	-0.06	-0.22	-0.23	-0.22
1-後	0.82*	-1.07*	0.01	0.00	-0.09	-0.11	-0.10
2-先	0.79*	0.72*	1.06*	2.30*	-0.81*	-0.75*	-2.38*
2-後	4.25*	2.14*	3.88	-4.34*	-4.41*	-2.50*	-0.08*
3-先	-0.28	-0.26	0.40*	0.43*	-1.96*	1.12*	0.49*
3-後	-0.18	-0.15	-0.04	0.01*	2.14*	-2.97*	0.26*
4-先	0.34*	0.08*	0.09	0.00	0.14	0.06*	-0.49

(注) *: 5%有意を表している。

出所 : Ellison *et al.* (1997)

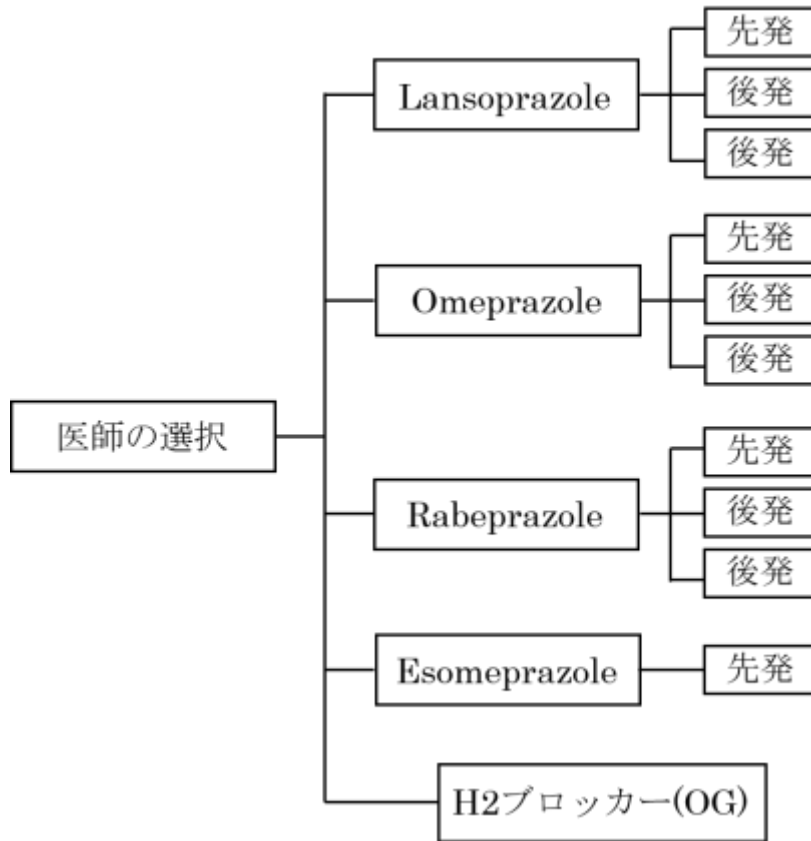
自己価格弾力性を比較すると、ジェネリック医薬品の方が先発医薬品よりも需要が価格に敏感に反応するといえる。また、同じ薬剤間の交差価格弾力性はそうでないものに比べて大きいといえる。特に、先発医薬品はジェネリックの代替品の価格の変化を強く受けているといえる。

2.3 データと分析方法

今回分析の対象としたのは、2008年から2013年までの消化器官用薬市場である。特に、プロトンポンプ阻害薬(以下、PPI)と呼ばれる胃酸の分泌を抑える薬を分析対象としており、この薬は胃潰瘍、十二指腸潰瘍などの症状に対して処方される。この症状に対してはPPIの登場以前にはH2ブロッカーと呼ばれる種類の薬が処方されていた。しかしながら、PPIの方が効果が強く、持続性があることから近年はPPIにシェアが置き換わってきている。分析に用いるPPIの種類は、成分ではLansoprazole、Omeprazole、Rabeprazole、Esomeprazoleの4種類、商品としては後発医薬品も含めて16種類である。このうち、Esomeprazoleは「ネキシウム」の一般名で2011年に上市された新薬であり、後発医薬品が存在しない。ネキシウムは2011年の末に販売されたため、2011年のデータは分析に含めていない。

推定にはBerry (1994)による入れ子ロジットモデルを用いる。図2-3にこの推定において仮定する2段階の選択構造を示した。医師は胃酸の分泌を抑える薬を処方する際に、1段階目にPPIの4種類の薬剤かH2ブロッカーを選択する。このとき、H2ブロッカーの選択をアウトサイドグッズとする。つまり、この選択に直面した医師がPPIの4種類の薬剤かH2ブロッカーを選択することを仮定している。2段階目では、薬剤ごとの入れ子の中で先発・後発の各医薬品を選択する。なお、Ellison *et al.* (1997)は同様の構造で多段階消費モデルを用いた推定を行っている。この構造を分析するため、薬剤×年を観測単位とし、需要量、価格、製品特性に関するパネルデータを構築した。

図 2-3 2 段階の選択構造



以上の選択構造を踏まえ、グループ g に属する財 j に対する効用関数を(2.22)式のように定義する。

$$u_{ij} = x_j\beta - \alpha p_j + \zeta_{ig} + (1 - \sigma)\epsilon_{ij} + \xi_{jt} \quad (2.22)$$

これらの各パラメータを推定するために Berry (1994) と同様に式の変形をおこなうと、(2.23)式が得られる。

$$\ln(s_{jt}) - \ln(s_{0t}) = x_{jt}\beta - \alpha p_{jt} + \sigma \ln(s_{jt}/g) + \xi_{jt} \quad (2.23)$$

s_{jt} は薬剤 j の t 年でのシェアである。シェアの算出にあたっては、各年の「製薬企業の実態と中期展望」より得られる各医薬品の売上高を通常処方される 1 日あたりの用量の薬価で割り消費量としたものをもとに、各年で合計したものを総消費としてその中での当該医薬品のシェアを導出した。この方法により、市場規模として選択に直面する人口を導出することなく、シェアを算出した。各医薬品の薬価、用量のデータは各年の「薬価・効能早見表」より入手した。 x_{jt} は薬剤 j の t 年での

製品の特性である。各医薬品が提供するパッケージの種類の数、上市されてからの年数とその2次項、ジェネリック薬のダミーを特性として用いる。このパッケージ数の内訳には有効成分の用量の違いの他にOD錠や注射などの剤型が含まれる。パッケージ・上市された年のデータは各年の「薬価・効能早見表」より入手した。 p_{jt} は価格を示す変数である。この分析においてはIizuka (2007) や同じく入れ子ロジットモデルで医薬品の需要関数を推定した中村・西川 (2014) とは異なり、薬価を医薬品の金銭的特性の評価に用いる。これらの先行研究では処方を選択において重要な医師の判断に薬価差が大きく影響することから薬価差を説明変数としていた。しかしながら、これらの研究に用いられたデータはIizuka (2007) が1991年～1997年、中村・西川 (2014) が1994年～2005年と古いものである。1.2節にて述べたように、日本の医薬品市場で問題となっていた薬価差は政策により大きく改善した。私がデータとして用いた2008年～2013年の医薬品市場では医師が薬価差益によって大きな利益を得られるほど薬価差は大きくない。Iizuka (2007) が分析したように以前から医師の選択は価格も決定要因となっており、価格を説明変数として用いることは妥当だといえる。 $s_{jt/g}$ は薬剤 j のグループ g 内での t 年のシェアである。シェアの算定方法は被説明変数のシェアと同様である。 ξ_{jt} は誤差項であり、 x_{jt} で捉えられない製品特性が含まれる。

ここで、内生性の問題が生じる。良い薬には高い価格がつけられることから、薬価は上昇させる観察できない要因が誤差項に含まれるため薬価は内生変数であり、このとき過大推定となることが予想される。この問題に対処するためにIizuka (2007) と同様に操作変数推定を行った。消化器官用薬市場の他の薬と同じ薬剤の他の薬のそれぞれの品目数の和と、その1年前の値、同じ薬剤の他の薬の参入後経過年数とその2乗項の和を操作変数とした。

表 2-4 にこの分析に用いたデータの記述統計量を示した。

表 2-4 記述統計量

N = 72	平均値	標準偏差	最小値	最大値
薬価	121.5875	42.12746	70.8	199.4
売上高(億円)	149.3472	238.7542	3	765
パッケージ数	3.083333	1.084461	2	5
上市後経過年数	8.097222	7.230919	1	22

ジェネリックダミー	0.638889	0.4836934	0	1
-----------	----------	-----------	---	---

表 2-5 に(2.23)式を回帰したときの期待される符号をまとめた。薬価の係数は負となることが期待される。しかしながら、それは内生性が取り除かれている場合に限る。需要の高い医薬品には高い薬価がつけられることから薬価と誤差項の間には正の相関がある。このとき過大推定が発生し、この符号は正にもなりうる。パッケージ数の係数は、パッケージの種類が多いほど患者の病状や体質などのタイプに柔軟に対応できることからその医薬品の利便性を反映し、正になると考えられる。上市後経過年数の係数は、その医薬品が上市されてから医師に有効性が認知されるまでの学習効果や、次第に飽きられていく陳腐化の効果を反映する。これは1次項が負、2次項が正になることが複数の先行研究で確かめられており、本稿の分析においても同様の符号になることが期待される。ジェネリック医薬品は他の条件が同じならば、すなわち価格なども同じならば先発医薬品よりも低く評価されると考えられる。よって、ジェネリックダミーの係数は負になると期待される。

表 2-5 期待される符号

薬価	-(内生性がないとき)
パッケージ数	+
上市後経過年数	+
上市後経過年数(2乗)	-
ジェネリックダミー	-

2.4 推定結果

(2.23)式を回帰し、需要関数を推定した結果を表 2-6 にまとめた。なお、推定にはこの表に示したものの他に成分ダミーと年ダミーが含まれる。

薬価の係数は OLS では負で有意でなく、IV では負で 5%有意という結果となった。ここで IV 推定を採択するべきかどうか、Greene (2011) に従って Wu 検定を行った。検定の結果薬価の外生性が棄却され、IV 推定の方が望ましいという結果が得られた。薬価の係数の値は-0.0022 から-0.0143 に上昇したことから、過大推定が起きていて、操作変数の設定によって内生性が取り除かれたことが示された。以下では IV 推定の結果について述べる。

グループ内シェアの係数は0.74で強く有意となった。1に近いほど入れ子内の代替性が高く、0に近いほど代替性が低いといえるが、この値からは入れ子内の代替性がある程度高く、入れ子の設定に問題がなかったといえる。商品パッケージ数の係数は正で有意となった。薬価の係数と比較すると、商品パッケージが1種類多いことは1日あたりの薬の価格(薬価ベース)がおおよそ47円(3割負担ならば14円)安いのと等価であるという結果である。上市後経過年数の1次項は正、2次項は負でそれぞれ有意となり、先行研究とも同じ結果になった。医薬品の需要を上市後経過年数の関数としてみたときに凹関数になり、需要が極大となるのは10.9年である。Iizuka (2007)での結果が1.5年前後だったことと比べると商品の認知に時間がかかるか陳腐化の程度が遅いといえることができる。市場の違いを考慮すると、消化器官用薬の市場は高血圧治療薬の市場に比べて新薬の開発されるペースが遅く、競争が弱い。そのためにそれぞれの薬が長く処方されると考えられる。薬価と比較すると、需要が極大になる10.9年時点の効果は上市直後のものと比べて1日あたりの薬の価格(薬価ベース)がおおよそ45円(3割負担ならば14円)安いのと等価であるという結果である。ジェネリックダミーの係数は負で10%有意という結果になった。この結果からは、ジェネリック医薬品は他の条件を同じとしてみたときに先発医薬品より価値が低くみなされる可能性が高いといえる。薬価の係数と比較すると、ジェネリック医薬品であることは1日あたりの価格(薬価ベース)がおおよそ100円(3割負担で33円)高いことと等価であるという結果になった。符号はすべて表2-5にまとめたものと整合的であった。

表 2-6 推定結果

N = 72	OLS(操作変数なし)		IV(操作変数あり)	
	推定値	標準誤差	推定値	標準誤差
薬価	-0.0022	(0.0018)	-0.0143**	(0.0061)
グループ内シェア(σ)	0.8702***	(0.0533)	0.7393***	(0.0941)
商品パッケージ数	0.3028**	(0.1203)	0.6699***	(0.2357)
上市後経過年数	0.0533*	(0.0312)	0.1180**	(0.0516)
上市後経過年数(2乗)	-0.0031***	(0.0010)	-0.0054***	(0.0017)
ジェネリックダミー	-0.5425	(0.4993)	-1.4189*	(0.7851)
定数項	-1.0148*	(0.5742)	-1.365*	(0.7873)

自由度調整済みR ²	0.991	0.983
-----------------------	-------	-------

(注) *:10%有意, **:5%有意, ***:1%有意を表している。回帰式にはここに示した変数の他、成分ダミー、年ダミーを含む。

この結果から、(2.14)式に従って各財間の価格弾力性を計算した。代表的な財として、各先発薬と各薬剤から1つずつジェネリック医薬品を抽出し、2013年のその8財間の代替性を表2-7に示した。計算に用いた代替性のパラメータはIV推定のものを用いた。なお、Esomeprazole(表中薬剤4)はジェネリック医薬品がまだ上市されていない。

表 2-7 自己・交差価格弾力性

i \ j	薬剤 1		薬剤 2			薬剤 3		薬剤 4
	先発	後発	先発 1	先発 2	後発	先発	後発	先発
1-先	-5.82	3.27	1.78	1.78	1.78	1.78	1.78	1.78
1-後	0.14	-3.74	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07
2-先 1	1.54	1.54	-6.51	1.87	1.87	1.54	1.54	1.54
2-先 2	0.31	0.31	0.37	-8.00	0.37	0.31	0.31	0.31
2-後	0.17	0.17	0.21	0.21	-4.16	0.17	0.17	0.17
3-先	1.76	1.76	1.76	1.76	1.76	-5.03	2.80	1.76
3-後	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.08	-5.46	0.05
4-先	2.41	2.41	2.41	2.41	2.41	2.41	2.41	-5.65

(注) 薄いグレーは自己価格弾力性、濃いグレーは入れ子内の交差価格弾力性を示している。薬剤 1 は Lansoprazole, 薬剤 2 は Omeprazole, 薬剤 3 は Rabeprazole, 薬剤 4 は Esomeprazole を示している。

入れ子ロジットモデルの仮定する代替構造は、2財が同一の入れ子に属しているか否かで代替性が異なるというものである。自己価格弾力性はジェネリック医薬品よりも先発医薬品の方が大きく、1%の価格の上昇でシェアが最大8%減少した。同じ成分の先発医薬品とジェネリック医薬品の間では、ジェネリック医薬品の価格の上昇によって先発医薬品の需要の上昇は小さいが、先発医薬品の価格の上昇はジェネリック医薬品の需要の上昇に大きい影響を及ぼす。

Ellison *et al.* (1997) は、自己価格弾力性は先発医薬品が後発医薬品よりも小さいという結果であり、異なる結果となった。筆者の行った推定の結果(表 2-7 参照)は弾力性の程度がその価格に比例するという強い仮定のもとでの結果であり、解釈に注意が必要である。今回用いたデータではジェネリック医薬品の販売に関するデータが網羅されておらず限られた市場の中での分析に留まってしまったが、さらに広範囲のデータを使うことによって、先発医薬品とジェネリック医薬品との弾力性の違いを詳細に分析することができる。

第3章 医薬品市場の参入行動の分析

第3章では、ジェネリック医薬品市場における企業の参入行動を分析する。それにあたり、まず3.1節にてBerry (1992) による参入モデルを紹介する。続く3.2節ではジェネリック医薬品市場の参入を分析したScott Morton (1999) を紹介する。3.3節以降では筆者が行った実証分析を紹介する。3.3節では用いたデータと分析の手法について解説し、3.4節ではその結果を述べる。

3.1 参入モデルの理論

3.1.1 参入モデル

まず、Berry (1992) に従って参入モデルの設定を説明する。ある市場 i に K_i 個の潜在企業が存在し、2 期間ゲームを行う。企業は 1 期目にその市場に参入するかどうかを決定し、2 期目に利潤関数に従って利潤を得る。利潤関数は企業間で異なることを許容する。1 期目の各企業の戦略 s を、参入するとき 1、参入しないとき 0 となる $K_i \times 1$ 行列で表す。2 期目では参入しない企業は 0 の利潤を得て、市場 i に参入した企業 k は $\pi_{ik}(s)$ の利潤を得る。このとき、ライバル企業の戦略を固定したとき全ての参入企業が利潤を得るならば、純戦略の均衡が存在する。このときナッシュ均衡の戦略ベクトルを s^* で表すと、 s^* は(3.1)式を満たす。

$$s_k^* \pi_{ik}(s) \geq 0 \text{ and } (1 - s_k^*) \pi_{ik}(s^{**k}) \leq 0 \quad \forall k = 1, \dots, K_i \quad (3.1)$$

ここで、 s^{**k} は第 k 成分以外が s^* と等しく、 $s_k^{**k} = 1$ となるベクトルである。

利潤関数に制約を設けることによって、この純戦略の均衡の存在が説明できる。企業の利潤がライバル企業の参入によって減少することと、企業はその生産性によってランク付けされていることを仮定すると、企業の生産性に関して降順に、その次の企業が参入できなくなるまで企業が参入するという戦略はナッシュ均衡になる。しかしながら、これは唯一均衡ではない。この均衡のもとでは参入していないが、参入した中で最も生産性が低い企業 N に代わって参入し、利潤を得ることができる企業 k' が存在するならば、これは別の均衡となる。均衡企業数に関して複数の均衡が存在することは、実証分析を行う上で問題となる。

複数均衡の問題に対処するために、利潤関数の固定部分のみが企業によって異なることを仮定する。このようにすることで、2 期目のゲームが対称的になり、可変

利潤 v が参入企業数のみによって決定されるようになる。この市場 i の企業 k の利潤を(3.2)式のように定式化して、

$$\pi_{ik}(s) = v_i(N(s)) + \phi_{ik} \quad (3.2)$$

と表す。可変利潤 $v_i(\cdot)$ は戦略ベクトル s によって決定される参入企業数 $N(s)$ の減少関数となる。以下で、 $v_i(N)$ が減少関数であることと、全ての純戦略の均衡が唯一の均衡企業数によって決定されることを証明する。

企業の固定費用を(3.3)式のように順序付けする。

$$\phi_{i1} > \phi_{i2} > \dots > \phi_{iK_i} \quad (3.3)$$

すると、市場 i の均衡企業数 N_i^* は(3.4)式のように表すことができる。

$$N_i^* = \max_{0 \leq n \leq K_i} \{n: v_i(n) + \phi_{in} \geq 0\} \quad (3.4)$$

このときの戦略ベクトルは $k \leq N^*$ のとき $s_k^* = 1$ 、 $k > N^*$ のとき $s_k^* = 0$ となる。このとき、 $N^* - 1$ 企業が参入した状態で、 N^* 番目と $N^* + 1$ 番目の企業が利潤を得られるという別の均衡について考える。 $N > N^*$ である N 企業による均衡があるとき、参入企業の中で最も小さい ϕ_k は ϕ_N より小さい。しかし、これは(3.4)式における N^* の定義に矛盾する。同様にして、 $N < N^*$ の場合についても背理法より証明が可能であり、別の均衡が存在しないことが示された。

3.1.2 実証分析の方法

本項では、3.1.1 項にて説明した参入モデルを実証分析として用いる方法を解説する。モデルを推定するために、利潤関数の可変部分を(3.5)式のように特定化する。

$$v_i(N) = X_i\beta + h(\delta, N) + \rho u_{io} \quad (3.5)$$

ここで、 X_i は市場の特性ベクトル、 N は均衡企業数、 h は N の減少関数とし、パラメータ β, δ, ρ を推定する。 u_{io} は企業は観察できるが、分析者が観察できない市場の特性である。以下では、 $h(\delta, N) = -\delta \ln(N)$ とおくことで推定を容易にする。次に、企業に固有の部分は(3.6)式のように表す。

$$\phi_{ik} = Z_{ik}\alpha + \sigma u_{ik} \quad (3.6)$$

ここで、 Z_{ik} は企業の特徴、 u_{ik} は企業は観察できるが、分析者が観察できない企業

の特性である。これらの仮定から、市場 i の企業 k の利潤は(3.7)式で表せる。

$$\pi_{ik}(N) = X_i\beta - \delta \ln(N) + Z_{ik}\alpha + \rho u_{io} + \sigma u_{ik} \quad (3.7)$$

ここで、 u_{ik} と u_{io} は i.i.d.な正規分布に従うことを仮定する。利潤関数の誤差項を $\varepsilon_{ik} \equiv \sigma u_{ik} + \rho u_{io}$ とすると、企業間の ε_{ik} の相関は ρ^2 となる。 $\sigma = \sqrt{1 - \rho^2}$ と仮定とすることによって、 ε_{ik} の分散を 1 とする仮定をおく。

次に、 N 企業が参入する確率を求める。定義より、均衡企業数が N よりも少なくなる確率は(3.8)式の条件による。

$$N^* \leq N \Leftrightarrow (\#\{\varepsilon_k: \varepsilon_k \geq -r_k(N+1)\} \leq N) \quad (3.8)$$

つまり、(3.9)式のいずれか素集合に属するとき ε は(3.8)式を満たす。

$$(\varepsilon: \#\{\varepsilon_k: \varepsilon_k \geq -r_k(N+1)\} = j) \quad (j = 0, \dots, N) \quad (3.9)$$

ゆえに、 $N^* \leq N$ となる確率はこれらの $N+1$ 個の素集合の和である。ここで、 $N+1$ 企業の均衡で J 企業が利潤を得られる確率を $H_{J(N+1)}$ と表す。このとき、

$$S(J) = \{s: \sum_k s_k = J\}$$

$$A_k(s, N) = \begin{cases} (-r_k(N), \infty) & \text{if } s_k = 1 \\ (-\infty, -r_k(N)) & \text{otherwise} \end{cases}$$

とおくと、

$$H_{JN} = \sum_{s \in S(J)} \int_{A_1(s, N)} \cdots \int_{A_K(s, N)} p(\varepsilon) d\varepsilon$$

である。これらの式より、 $N^* \leq N$ となる確率として(3.10)式が得られる。

$$\text{Prob}(N^* \leq N) = \sum_{j=0}^N H_{j(N+1)} \quad (3.10)$$

従って、 N 社参入する確率は

$$\text{Prob}(N^* = N) = \text{Prob}(N^* \leq N) - \text{Prob}(N^* \leq (N-1))$$

となる。

このようにして、均衡企業数から利潤関数のパラメータを推定する方法が整った。しかしながら、これを最尤推定する上で2つの問題がある。一つは、多くの状況で $p(\varepsilon)d\varepsilon$ の重積分の分析手法がないことである。この場合においては、 ε_{ik} が正規分布しているとき、 u_{io} に制約をおくと、これを積分消去することができる。二つ目の問題は、潜在的参入企業が増えると、計算する参入企業の組み合わせが膨大になってしまうことである。例えば、26 企業から 11 企業を選ぶ組み合わせの数は 700 万を超える。大量の積分計算はコンピュータにとって大きな負荷がかかり、推定の方法として現実的でなくなる場合がある。これらの問題の解決方法としては、モデルに制約を設けることと、シミュレーションを用いた分析がある。

3.2 先行研究の紹介

本節では、3.1 節にて紹介した Berry (1992) のモデルを応用し、ジェネリック医薬品市場への参入を分析できるよう改良した Scott Morton (1999) のモデルと、そのモデルによる分析結果を紹介する。

Berry (1992) は航空市場への逐次的な参入を分析するモデルであるが、参入のタイミングがジェネリック医薬品市場と異なり、同時に参入を決定する。ゆえに、参入前の企業数を参入行動の予測に用いることができない。このため、参入後の期待利潤が正ならばその市場に参入すると考えることになる。また、潜在企業とその特性が観察できるという特徴から、潜在企業の特性が参入費用に影響するモデルを考える。モデルの仮定として、限界費用は企業間で同一、情報は対称的であるとし、お互いの費用が観察できるとする。市場 k に参入する企業 i の利潤を(3.11)式のように表す。

$$\Pi_{ik} = v_k(N) + \phi_{ik} \quad (3.11)$$

v は可変利潤、 ϕ は固定費用である。各市場に参入するための閾値があり、市場 k の閾値が F_k^* であるとする、企業 i が市場 k に参入する確率は(3.12)式で表す。

$$\text{Prob}(\text{enter}_{ik}) = \text{Prob}(\phi_{ik} \leq F_k^*) \quad (3.12)$$

このとき、 F_k^* は $\phi_{N^*,k} \leq F_k^* < \phi_{N^*+1,k}$ を満たす。

Scott Morton (1999) は分析に、1984~1994 年の後発医薬品の申請(Abbreviated New Drug Application, ANDA)の認可のデータを用いている。表 3-1, 3-2, 3-3 は記

述統計である。表 3-1 は市場のデータである。なお、医薬品ごとを市場として設定している。表 3-2 は参入した企業ごとのデータである。各参入時から見て、過去に似た成分の薬や剤型が同じ薬の市場にどれだけ参入したかのデータである。表 3-3 は各剤型のデータがどれだけあるかを示した。これらのデータを用いて、被説明変数を参入したか否かとするプロビット推定を行った。説明変数には、表 3-1 で取り上げた市場の売上高などと、表 3-2 で取り上げた過去の参入との一致数のデータを用いた。

表 3-1 市場データの記述統計

	平均値	標準偏差	最小値	最大値
総売上高(千ドル)	75,793	109,934	72	619,945
売上高の対数	10.33	1.53	4.28	13.34
売上高の対数の 2 乗	108.9	30.3	18.3	177.9
病院からの売上高の対数	8.16	1.54	2.40	12.15
病院からの売上高の割合	.267	.346	.009	1
慢性ダミー	.482	.500	0	1
単一効能ダミー	.046	.209	0	1
事件で起訴された企業ダミー	.239	.427	0	1
認可(日)	564.7	374.5	60.8	2,585.4
既存企業数	1.18	.912	0	18
WH 法成立以前の参入	1.26	4.46	0	47
特許が切れる年	85.97	2.85	84	97
企業あたりの認可	27.8	17.6	1	60
医薬品あたりの認可	6.77	4.69	1	18

出所：Scott Morton (1999) より作成

回帰結果を表 3-4 に示した。剤型・療法に関する変数からは、過去の似た状況の参入経験が参入費用を低下させるという結果が有意に得られた。2 乗項は負で有意であった。また、親会社の変数の係数が負であることから、親会社にしか経験がない場合は参入しにくいといえる。次に、成分に関する変数からは、剤型・療法と同様に過去の経験が参入費用を下げるという結果となった。また、親会社のみ似た成分の市場に参入した経験がある場合にも、参入に正の影響を与えることがわかっ

た。企業の経営戦略との違いを表す変数である、ポートフォリオからの売上高と病院シェアの乖離は、係数は両方とも負となった。(売上高の方は有意でない) このことから、企業の経営戦略と遠い市場には参入しにくいといえる。

表 3-2 参入データの記述統計

サンプル数：42,059	平均値	標準偏差	最小値	最大値
剤型(が一致した数)	6.73	17.85	0	121
剤型・親会社(のみ一致)	3.65	13.54	0	122
療法	.994	2.54	0	26
療法・親会社	.620	2.33	0	28
成分族	.023	.204	0	7
成分族・親会社	.017	.210	0	9
成分	.084	.487	0	17
成分・親会社	.059	.490	0	20
ポートフォリオからの 利潤の乖離	50,360	87,749	0	619,645
ポートフォリオからの 病院のシェアの乖離	.327	.352	0	1

出所：Scott Morton (1999) より作成

表 3-3 剤型の記述統計

丸薬	19,233
丸薬(溶出制御)	1,100
注射薬	11,357
外用薬(目薬を除く)	2,299
飲み薬	5,382
目薬	2,565
その他	123

出所：Scott Morton (1999) より作成

表 3-4 回帰結果

	市場規模		市場ダミー	
剤型	.040	(.002)	.047	(.002)
剤型の 2 乗	-.00029	(.00002)	-.00033	(.00002)
剤型・親会社	-.006	(.002)	-.003	(.002)
療法	.064	(.012)	.093	(.014)
療法の 2 乗	-.0020	(.0006)	-.0027	(.0007)
療法・親会社	-.006	(.008)	.087	(.009)
成分	.047	(.018)	.075	(.026)
成分・親会社	.066	(.025)	.073	(.031)
成分族	.214	(.045)	.270	(.054)
成分族・親会社	.034	(.076)	.028	(.089)
売上高の乖離	-1.59E-06	(3.50E-07)	-4.45E-06	(7.11E-07)
病院シェアの乖離	-.924	(.096)	-1.59	(.126)
スキャンダルダミー	.103	(.071)	.097	(.063)
売上高の対数	-.442	(.105)	—	
売上高の対数の 2 乗	.018	(.006)	—	
WH 法以前の売上高の対数	-.025	(.004)	—	
病院の売上高の対数	.243	(.023)	—	
売上高の対数*慢性ダミー	.050	(.023)	—	
副効能の売上	-9.63E-07	(9.39E-07)	—	
慢性ダミー	-.417	(.241)	—	
定数項	-1.54	(.452)	-2.74	(.311)
サンプル数	42,059		42,059	
ϕ (meanX * β)	.009		.004	

出所：Scott Morton (1999) より作成

市場に関する変数を見ると、規模が大きい市場ほど参入する確率が上がることがわかる。特に、病院での売上高の対数の係数が正で大きいことから、参入の戦略の上で病院のシェアが重要であることがわかる。また、慢性ダミーの係数は負となっている。慢性症状の薬は一度飲み始めると長期間にわたってその薬を飲み続けることから、患者のスイッチングコストの影響が出やすい可能性がある。しかしながら、

慢性ダミーと売上高の対数の交差項の係数は正であり、総合的に見れば慢性症状の薬には参入しやすいといえる。

3.3 データと分析方法

この章で分析の対象とするのは、2012年～2015年の日本のジェネリック医薬品市場である。ジェネリック医薬品の薬価基準への収載は年2回行われるが、その8回分のデータを分析の対象とした。データは厚生労働省が公開する、日本で認可を受けて薬価基準に収載されている全ての医療用医薬品のリストである「薬価基準収載品目リスト」より利用した。成分と治療目的が同じ医薬品を個々の市場とし、その市場にどの企業が参入しているか、即ちジェネリック医薬品を発売しているかを分析対象とする。薬価収載の年月日のデータは厚生労働省の告示より入手した。

分析には Scott Morton (1999) と同様の参入モデルを用いる。市場 k に参入する潜在企業 i の利潤関数を(3.13)式で定義する。

$$\Pi_{ik} = v_k(N) + F_{ik} \quad (3.13)$$

v は可変利潤、 F は固定費用である。各市場に参入するための閾値があり、市場 k の閾値が T_k であるとする、企業 i が市場 k に参入する確率は(3.14)式で表す。

$$\text{Prob}(\text{enter}_{ik}) = \text{Prob}(F_{ik} \leq T_k) \quad (3.14)$$

被説明変数を個々の企業が参入したならば1、していないならば0をとるダミー変数としたプロビット推定によって、企業の固定費用のパラメータを推定する。

薬価基準に10品目以上のジェネリック医薬品を収載している企業を潜在的参入企業とし、各市場を定義する先発医薬品の特許が切れたときにそれらの企業が各市場に参入しているかが被説明変数となる。説明変数には、参入時点での各企業の参入費用要因を表す変数として、企業の過去の上市の情報を用いる。具体的には、その商品と同じ剤型の商品の市場に何回参入したかなどで、薬効中分類、小分類について同様に算定したものも用いる。これらの各データは「薬価基準収載品目リスト」に記載してある薬価基準収載医薬品コードによる。この12桁のコードの上4桁目は日本標準商品分類番号による薬効分類を示し、8桁目は剤型を示している。例えば、武田薬品工業が販売する「アデカット 7.5mg 錠」の薬価基準収載医薬品コードは2144004F1023であるが、このうち上4桁の2144は2が個々の器官系用医薬品、21が循環器官用薬、214が血圧降下剤、2144がアンジオテンシン変換酵素阻害剤

を表している。8桁目のFは錠剤を表している。これらの一致を調べて変数とするが、上1桁(大分類)との一致はその範囲の広さのために有効な説明変数になりえないことから、推定には用いない。上4桁(成分群)の分類は「その他」に分類される品目が多く、グループ間でその範囲に大きく差があることから説明変数として妥当でないため推定には用いない。剤型・分類の一致件数は2乗したのもも説明変数とした。これらの変数の他に市場の特性を表す変数として、先発品の売上高を用いる。この売上高はジェネリック医薬品が参入する年の3年前のものとした。ジェネリック医薬品の開発期間は3年程度といわれており、そのタイムラグを反映させるためにこのようにした。このデータは「製薬企業の実態と中期展望」より得た。

表3-5に記述統計量を示した。

表 3-5 記述統計量

N = 1978	平均値	標準偏差	最小値	最大値
参入ダミー	0.1764	0.3813	0	1
剤型の一致	39.9565	64.5826	0	364
中分類の一致	11.0329	21.2472	0	176
小分類の一致	2.8680	7.4289	0	84
売上高(億円)	297.6087	263.5650	20	1120
AGダミー	0.1739	0.3791	0	1

(注)AGとは、オーソライズドジェネリックである。

推定は、剤型の一致と売上高に対数をとったものとそうでないもので4種類行った。ただし、表3-5に示したように剤型の一致件数が0の企業もあって対数が定義できないため、その値に1を加えてから対数をとった。売上高にはそのような操作はしていない。2次の項については、対数をとってから2乗したものを説明変数とした。

表3-6にこの推定で期待される符号を示した。剤型・分類ともに、企業の過去の経験が参入を容易にさせることからこれらは増加関数である。その経験が蓄積されるにつれて限界的な参入障壁の低下の量は小さくなる。よって、2次の項の符号はマイナスで、極大点は今回用いたデータの範囲から離れたところになると期待する。対数をとったものについては1次項では正になると期待するが、2次項はどちらになるともいえない。

表 3-6 期待される符号

剤型の一致(1次/対数)	+
剤型の一致(2乗)	-
分類の一致	+
分類の一致(2乗)	-
先発医薬品の売上高	+
AG ダミー	-

先発医薬品の売上高の係数は、正になると期待する。先発医薬品の売上高はそのジェネリック医薬品の市場規模に直結するが、市場規模が大きいほどその中で利潤を得ることができる企業の数が多くなる。オーソライズドジェネリックが参入している場合、それ以外の企業の収益性はその他の条件が同じならば低くなるため、AGダミーの係数は負になると期待する。

3.4 推定結果

推定の結果を表 3-7 に示した。この回帰結果を比較すると、モデル間で推定結果に大きな違いはなかった。以降では、最もあてはまりの良かった IV について解説していく。なお、ここでの IV は操作変数(Instrumental Variable)推定を意味するわけではない。

まず、剤型の一致件数の係数をみていく。1次項は正で1%有意、2次項は負で有意でないという結果になった。これは期待された通りの符号である。このことから、剤型の一致件数と参入確率の間の関係は対数に近い、限界効果逓減の増加関係にあるといえる。このことから同じ剤型の医薬品を過去に多く製造した企業はより参入しやすく、その効果の増加の程度は逓減していくということが強く示された。

次に、薬剤の成分分類の一致の係数をみていく。中分類では、1次項は正で5%有意という期待通りの結果だったが、2次項は負で有意でないという結果になった。2次項の推定値は1次項のものとは比べてかなり小さく、限界的な効果の減少分がかなり小さいといえる。有意ではないものの参入への効果を最大化する小分類の一致件数を計算したところ、1988件となった。このデータで用いた中分類の一致件数の最大値が176件であることと比較するとこの値は十分に大きいことから、今回用いたデータの範囲では単調増加関係にあるといえる。

表 3-7 回帰結果

N = 1978	I	II	III	IV
剤型的一致	0.0115***	0.0118***	—	—
剤型的一致(2 乗)	-2.69E-05***	-2.73E-05***	—	—
剤型的一致(対数)	—	—	0.5233***	0.5342***
剤型的一致(対数 2 乗)	—	—	-0.0293	-0.0289
中分類的一致	0.0115**	0.0158***	0.0044	0.0068**
中分類的一致(2 乗)	-5.40E-05	-7.43E-05*	-1.54E-06	-1.70E-06
小分類的一致	0.0660***	0.0559***	0.0664***	0.0579***
小分類的一致(2 乗)	-5.70E-04**	-4.50E-04	-5.50E-04**	-4.63E-04
売上高	0.0012***	—	0.0012***	—
売上高(対数)	—	0.4620***	—	0.4717***
AG ダミー	-0.4980***	-0.3601***	-0.5181***	-0.3781***
定数項	-1.977***	-4.180***	-2.759***	-5.0184***
擬似R ²	0.2830	0.3014	0.3235	0.3424

(注) *: 10%有意、**: 5%有意、***: 1%有意を表している。また、桁の小さいものは浮動小数によって表記した。-2.69E-05 は-0.0000269 を表す。

小分類では、1 次項は正で 1%有意という期待通りの結果で 2 次項は負で有意でないという、中分類と似た結果になった。こちらも 2 次項の推定値は 1 次項のものと比べてかなり小さく、限界的な効果の減少分がかなり小さいといえる。同様にこの効果を最大化する一致件数を求めたところ、62.5 件となった。小分類の一致件数の最大値は 84 件でこの値よりも大きい、95%以上が 15 件以下であることからこの結果もこのデータ内で単調増加であるという解釈を十分に支持するものだといえる。1 次項の係数の値を比較すると、中分類と小分類の 1 件あたりの参入への効果は 8.5 倍程度あるといえる。

売上高の係数も期待通りの符号となり、有意な結果となった。先発医薬品の売上がジェネリック医薬品の参入に大きい影響を及ぼすことが確かめられた。他の変数の値と比較すると、売上高が 2 倍あることは剤型的一致件数が 1.84 倍あること、中分類の一致件数が 48.1 件多いこと、小分類の一致件数が 5.65 件多いこととそれぞれ等価になる。

最後に AG ダミーをみていく。結果は負かつ有意となり期待通りの結果が得られ

た。係数の値はおよそ-0.38であり、他の条件を同じとするとAGが参入している市場に参入する確率は38%ポイント程度落ちるということになり、大きい影響があるといえる。売上高と比較すると、先発薬の売上高が約半分の市場に参入することと等価になる。このことから、AGが明らかに他社の参入インセンティブを低下させることが明らかになった。では、このことが社会厚生に悪い影響を及ぼすだろうか。AGを含むジェネリック医薬品の薬価は先発品の薬価に応じて定められているため、その後の価格の変化が厚生を左右するといえる。先発医薬品とAGを対等に評価すると仮定すると、AGの参入は先発医薬品を好む患者にとって同等の製品を安価に入手できるようになることから望ましいといえる。ジェネリック医薬品を好む患者にとっては、AGの参入によってその価格が下がりにくくなるとすれば厚生を損なうことになる。AGの参入でジェネリック医薬品の価格が下がりにくくなるかを分析する必要がある。本章での分析では厚生の問題について結論付けることはできないが、更なる分析によってAGを考慮した上での薬価政策の最適化を行う必要がある。

第4章 結論

本稿では医薬品市場を対象として需要関数の分析とジェネリック医薬品の参入決定要因の分析を行った。

第1章では医薬品市場を対象とした分析を行うにあたって重要となる市場の特性を統計データから示した。特に本稿の主題であるジェネリック医薬品について、その需要と供給の動向について詳細に述べた。薬価低下政策によって以前問題となっていた薬価差益の問題が大きく改善したことや、ジェネリック医薬品の普及が進んだことによって新薬を販売する企業がジェネリック医薬品市場に進出してきたことを示した。その中で、まだ学術論文で論じられることの少なかったオーソライズドジェネリックについてもその概要を述べた。

第2章ではジェネリック医薬品に対する市場の需要を分析した。需要関数を推計する上での問題点を示した上でその解決策となる入れ子ロジットモデルについて解説し、需要関数を推計した。価格に操作変数を用いたモデルが望ましく、内生性を取り除くことができた。分析の結果、市場がジェネリック医薬品を先発品よりも低く評価しており、平均的な効用で比較するとジェネリック医薬品であることと1日あたりの医薬品の価格が99.2円低いことが等価であることが確認できた。

第3章では参入モデルを用いてジェネリック医薬品市場への参入決定要因を分析した。複数均衡を排除するために Scott Morton (1999) のモデルを用いた。分析結果から、過去に上市したジェネリック医薬品の特性との一致や先発医薬品の売上高が、参入の決定の大きな要因になっていることが示された。さらに、今回の分析で特に明らかにしたかった、オーソライズドジェネリックの参入が他企業の参入のインセンティブを低下させるという仮説についても、その仮説通りの結果が得られた。他社の参入確率が38%ポイント下がるという結果は、筆者の予想を超える大きいものだった。

参考文献

- 医学通信社 (各年), 『薬価・効能早見表』.
- 厚生労働省 (各年), 『薬事工業生産動態統計調査』.
- 国際商業出版 (各年), 『製薬企業の実態と中期展望』.
- 中村豪・西川浩平 (2014), 「事例 III: スタチン系製剤—フォローオン・イノベーションの役割」, 大橋弘編『プロダクト・イノベーションの経済分析』, 東京大学出版会.
- あすか製薬株式会社ホームページ <http://www.aska-pharma.co.jp/>
- サンド株式会社ホームページ <https://www.sandoz.jp/>
- 第一三共エスファ株式会社ホームページ <http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>
- 日医工株式会社ホームページ <http://www.nichiiko.co.jp/>
- 厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/>
- 中央社会保険医療協議会薬価専門部会ホームページ
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo.html?tid=128157>
- Berry, S. (1992), “Estimation of a Model of Entry in the Airline Industry,” *Econometrica*, **60**(4), pp. 889-917.
- Berry, S. (1994), “Estimating Discrete-Choice Models of Product Differentiation,” *RAND Journal of Economics*, **25**(2), pp. 242-262.
- Ellison, S. F., I. Cockburn, Z. Griliches and J. Hausman (1997), “Characteristics of Demand for Pharmaceutical Products: An Examination of Four Cephalosporins,” *RAND Journal of Economics*, **28**(3), pp. 426-446.
- Greene, W. (2011), “Econometric Analysis,” Pearson Education.
- Iizuka, T. (2007), “Experts’ Agency Problems: Evidence from the Prescription Drug Market in Japan,” *RAND Journal of Economics*, **38**(3), pp. 844-862.
- Scott Morton, F. (1999), “Entry Decisions in the Generic Pharmaceutical Industry,” *RAND Journal of Economics*, **30**(3), pp. 421-440.

あとがき

論文の執筆が一段落し、今このあとがきを書くに至ったことを非常に嬉しく思っている。周りと比較すれば順調だったような気もするが、三步進んで二歩下がるような進捗で毎回の中間発表を迎えていたことを思い出す。以前より興味があった医薬品市場で論文を書くことと決めたものの、途中このテーマを選んだことを後悔することもあった。最初からわかっていたことではあるのだが、規制が強くデータも限られているような市場は分析に向かない。途中何度も路線変更を繰り返しなんとかこの形で論文を完成させることができたが、医薬品市場というテーマこそ同じであれ、春のプロポーザルで石橋先生に紹介したものと大きく異なるものになった。ここであえて後輩たちにアドバイスすることがあるとすれば、行き詰まったときのために別のプランをいくつか用意しておくことだ。

論文の内容については、後悔半分、満足半分といったところである。某先輩のように本当はもっと難しい手法を使ってみたいというような好奇心もあったのだが、自分の技量不足や準備不足でこのような形に落ち着いた。また、今回の分析ではデータ上の制約からとるべき政策の方向性を結論付けることはできず、残念に思っている。しかしながら、オーソライズドジェネリックという先行研究に乏しいテーマについてある一定の含意のある結果を導くことができたことには満足している。

この2年間で振り返ってみて、三田での学生生活はほぼゼミとともにあったように感じる。石橋先生にはプロポーザルを始め、急な相談にも乗っていただき大変お世話になった。同期の皆とは、まさに苦楽を共にした仲である。些細な相談にも乗ってくれたおかげで、ここまで乗り切ることができた。発表を真剣に聞いてくれて、的確なアドバイスをしてくれた後輩の存在も大きい。この場を借りて、卒業論文を完成させる上でお世話になった全ての人に感謝の意を表したい。