

持続可能な新薬開発促進 ～需要関数に基づく新たな補助金制度～¹

熊本県立大学

本田圭市郎研究会

経済産業①分科会

久保郁人

杉本幸穂

中島颯奏

馬場佳希

2021 年 11 月

¹本稿は、2021 年 12 月 11 日、12 日に開催される ISFJ 日本政策学生会議「政策フォーラム 2021」のために作成したものである。本稿にあり得る誤り、主張の一切の責任はいうまでもなく筆者たち個人に帰するものである。

要約

近年、決定的な治療薬がないとされる、癌・アルツハイマー病・糖尿病全体の患者数が増加している。これらの疾患患者は、高齢化の進行によって今後も増加していくと考えられる。さらに、2019 年 11 月に発生した、新型コロナウイルス感染症の流行において、日本のワクチン接種の遅れが問題視されている。この原因として、ワクチン開発が可能な国内企業が少ないことが挙げられている。これらのことから、国内における新薬開発の重要性が高まっており、国民の健康を守るためにも早急に治療薬の開発を進める必要がある。

しかし、本稿の目的を、開発の難易度が高いと言われている薬剤貢献度の低い疾患に対する新薬開発やワクチン開発に限定することは、今回分析のために集計したデータでは限界がある。よって本稿では、医療用医薬品全体における新薬開発の促進を目指す。そのために、新薬開発に必要な要因を明らかにした後、それを支援する政策提言を行う。

通常、政府が新薬開発に対する支援を行う際、資金源を国庫から賄わなければならないが、そのためには日本特有の財政問題が生じる。日本の一般会計税収と一般会計歳出の推移では、2011 年から 2020 年までの 10 年間、歳出が税収を大きく上回っており、これ以上財政圧迫が続けば、財政破綻を引き起こしかねないと考えられる。したがって、新薬開発を促進させるための資金の全てを国庫から賄うのは厳しい。よって本稿では、国庫の負担を軽減しつつ資金を集める手段として、政府が行っている薬剤費削減政策である薬価改定に着目した。薬価改定のように、薬剤の価格をコントロールすることで薬剤費を削減し、その削減した分を政策の資金源とする。

以上を踏まえ、本稿ではまず第一の分析として、新薬開発に必要な要因を明らかにするため、新薬承認数を用いた新薬開発の要因分析を行った。分析の結果、研究開発費と設備投資額が正に有意となり、新薬開発には研究開発費と設備投資額が重要であることが明らかになった。しかし本稿では、補助金の対象を研究開発費に限定して政策を行っていく。設備投資額を補助金の対象から外したのは、企業が設備を購入したものの使用しなかった場合、又は売却した場合、設備を購入するのに使った補助金の一部は新薬開発に対して貢献しなかったことになるためである。国庫支出などを使って補助金を出す以上、無駄が出るのはふさわしくない。そのため、研究開発費に限定した支援制度を構築していく。

しかし、上記で述べたように、日本は財政圧迫に直面しており、補助金を国庫から捻出することは容易ではない。そこで本稿では、財政圧迫の原因の一つである薬剤費を削減することで財政圧迫を軽減し、その削減した薬剤費の一部を新薬開発促進のための補助金として賄う。これを可能にするには、薬価をコントロールすることが必要であり、そのためにどの程度薬剤費が削減出来るのかを明らかにする。そこで第二の分析として、需要関数推定により自己価格弾力性・交差価格弾力性を求め、その算出した値から薬剤費削減のシミュレーションを行った。シミュレーションの結果、分析対象である高脂血症治療薬、冠血管拡張剤、血液凝固阻止剤、消化性潰瘍治療薬、制がん剤という 5 つの薬効市場全体で後発医薬品の薬価を 1%引き下げた場合に約 345 億円の薬剤費削減が可能であることが分かった。今回、後発医薬品のみを対象としたのは、仮に先発医薬品を引き下げた場合、新薬を作る製薬企業の利益が減少し、新薬開発に対する費用を十分に賄うことが出来なくなることから、新薬開発の促進を阻害してしまう要因になりかねないためである。

以上、二つの分析結果を踏まえ、新薬開発促進を目的とする、一定の基準を満たした企業に対し、研究開発費を資金使途とする補助金政策を提言する(政策提言 I-①)。なお、この政策にかかる費用の一部として、薬価を引き下げることで削減できた薬剤費を使用する。また、この政策に加えて二つの政策を提言する。第一に、後発医薬品の承認期間を短縮する政策である(政策提言 I-②)。この政策は、政策提言 I-①において不利益を被る後発医薬品を販売する企業を対象とした、政策提言 I-①の補助的政策である。第二に、新薬開発の効率性を向上するための環境づくりを行う政策である(政策提言 II)。現在、新薬開発には、膨大な費用がかかったり、臨床試験の被験者を確保できなかったりなどといった多くの問

題がある。そのため、これらの問題を解決し、新薬開発の効率性を向上する政策を提言する。

これらの政策により、国内の新薬開発を促進し、将来における患者の QOL 向上を目指す。

目次

はじめに.....	6
-----------	---

第1章 現状分析・本稿の方向性	7
-----------------------	---

第1節 新薬開発	
第1項 新薬開発の重要性	
第2項 医薬品の定義	
第2節 研究開発費	
第3節 国内の医療財政への懸念と対策	
第1項 医療費と薬価政策	
第2項 後発医薬品と医療財政健全化	
第4節 本稿の方向性	

第2章 先行研究及び本稿の位置づけ.....	17
------------------------	----

第1節 先行研究	
第1項 (i)新薬開発の要因分析	
第2項 (ii)薬価の需要関数推定	
第2節 本稿の位置づけ	

第3章 新薬開発の要因分析.....	20
--------------------	----

第1節 推計モデル	
第2節 使用データ	
第3節 変数説明と仮説	
第4節 分析結果と解釈	

第4章 薬剤の需要関数推定.....	23
--------------------	----

第1節 需要関数推定	
第1項 需要関数の推定方法	
第2項 使用データ	
第3項 変数説明	
第4項 需要関数推定結果	
第5項 弾力性推定	
第2節 薬剤費削減シミュレーション	
第1項 政策シミュレーション	
第2項 薬価変動シミュレーション	

第 5 章	政策提言	35
第 1 節	政策提言の方向性	
第 2 節	政策提言	
第 1 項	政策提言 I -①：研究開発費の補助金制度の導入	
第 2 項	政策提言 I -②：後発医薬品企業に対する後発医薬品の審査 期間短縮制度	
第 3 項	政策提言 II：リアルワールドデータの利活用	
おわりに		45
参考文献・データ出典		46

はじめに

現在、日本ではアルツハイマー病や糖尿病などの、決定的な治療薬のない疾患患者が増加している。今後さらに高齢化が進むと、患者数は増加していくと予想されるため、効果的な新薬の開発が急務である。そこで本稿では、国内の製薬企業における新薬開発に焦点を当て、新薬開発の要因分析を行い、その結果を基に新薬開発を促進する補助金政策を提言する。

しかし、国庫の歳出が歳入を上回り、財政赤字といわれる中で、政策の資金源を国庫から支出するのはあまり好ましくないと考える。よって本稿では、日本の財政圧迫の原因の一つである医療費を削減することで財政圧迫を軽減し、削減できた医療費を新薬開発のために企業に支給する補助金政策に用いることで、国内財政の健全化に貢献し、革新的な新薬の開発を促す。医療費の中でも特に、薬剤費の削減に注目し、現在市場に流通している医薬品の価格を低下させることで削減できる薬剤費を推定する。

持続可能な新薬開発により、将来の様々な疾患患者の QOL 向上を達成することを本稿のビジョンとする。

第1章 現状分析・問題意識

第1節 新薬開発

第1項 新薬の重要性

近年、決定的な治療薬がない疾患の患者数が増加している。図1は決定的な治療薬がないとされる、癌・アルツハイマー病・糖尿病²の患者数を表したグラフである。全体の患者数は約59万人から約73万人に増加している。中でも、アルツハイマー病患者数の増加が目立ち、2002年と2007年の間で約7万人増加している。さらに、日本は近い将来、団塊の世代が後期高齢者となる2025年問題³を抱えていることから、アルツハイマー病などの疾患患者数はますます増加すると考えられる。また、図2⁴は、医薬産業政策研究所の「政策研ニュース」による、治療満足度⁵・薬剤貢献度⁶に沿って疾患をグラフ上に表し、2020年8月末日時点における国内開発品目数を円の大きさおよび円内の数値で表したものである。肺がんや肝がん、白血病などの治療薬の貢献度・新薬開発件数は多いのに対し、膵がん、アルツハイマー病、糖尿病などの治療薬の貢献度は低く、開発件数も少ない。よって、2つの図より、薬剤貢献度の低い疾患患者数が増加していることが確認出来、今後も高齢化による増加が見込まれることから、国民の健康を守るためにも早急に治療薬の開発を進める必要がある。日本製薬工業協会の「産業ビジョン2025」によると、健康や生命への意識が世界で一層高まり、優れた医薬品に対するニーズと期待も地球規模で高まるだろうと述べられていることから、医薬品産業が生み出す新薬が重要視されてきている。

また、新薬開発の重要性の高まりは、国民の健康面だけでなく、製薬企業においても同様である。富田(2007)では、新製品開発は将来の業績をも左右する、様々なマーケティング活動の中で最も重要なものの一つであると述べている。製薬企業の場合、画期的な新薬の開発(技術的成功)が商業的成功へと繋がるため、新薬開発の果たす役割は極めて大きいと指摘している。

² 日本製薬工業協会 HP の「くすりの情報 Q&A 製薬産業の社会的貢献」より参照。

³ 厚生労働省 広報誌「厚生労働」より参照。

⁴ 医薬産業政策研究所では、HS 財団(公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団)による医療ニーズに関する調査結果を基に作成している。今回、HS 財団の HP が 2021 年 3 月 31 日に閉鎖されていたため、アンケート調査の結果は得られなかった。

⁵ HS 財団の医療調査ニーズでは、アンケート回答の4つの選択肢(十分に満足/ある程度満足/不満足/治療が行えていないとはいえない)のうちの「十分に満足」と「ある程度満足」を合計した割合(%)を治療満足度として用いている。

⁶ HS 財団の医療調査ニーズでは、アンケート回答の4つの選択肢(十分に貢献/ある程度貢献/あまり貢献していない/効く薬がない)のうちの「十分に貢献」と「ある程度貢献」を合計した割合を治療に対する薬剤貢献度としている。

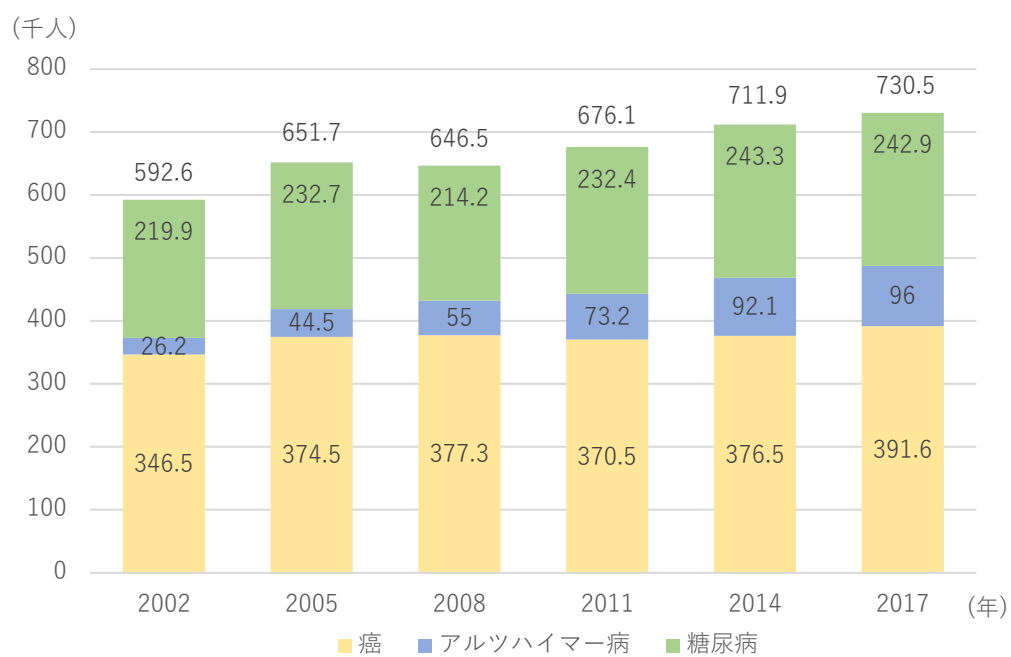


図1 癌やアルツハイマー病、糖尿病患者数
 出典：厚生労働省「患者調査」より筆者ら作成

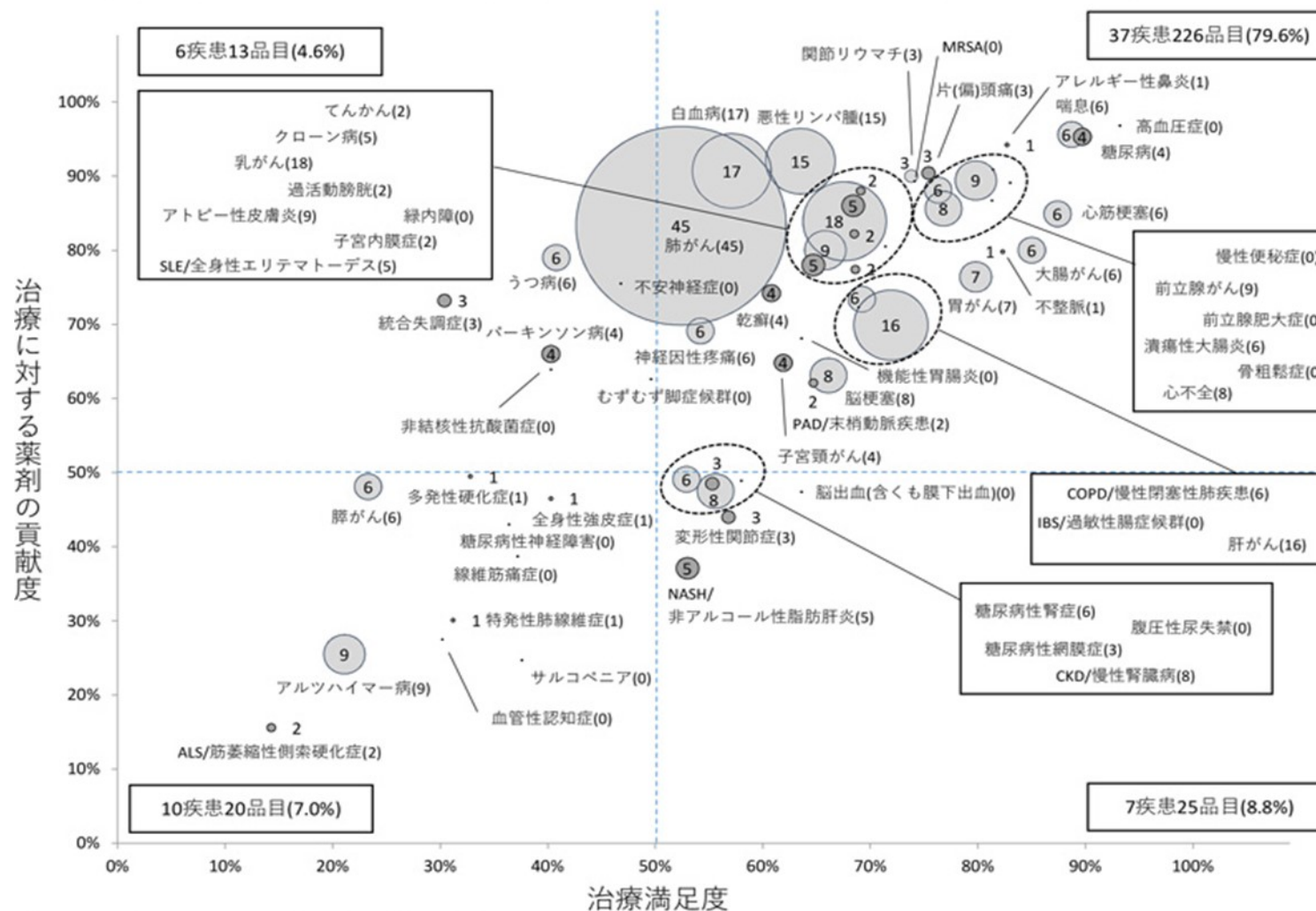


図2 治療満足度・薬剤貢献度(2019年度)別にみた開発件数(2020年8月末日時点)

出典：医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発状況－2020年の動向－」から引用

日本国内の新薬開発の重要性を決定づける出来事となったのが、2019年11月に発生した、新型コロナウイルスの流行である。表1は、Our World in Dataの統計にある、G7各国のコロナワクチン接種開始日を表している。ワクチン開発に成功したモデルナやファイザー、アストラゼネカがあるアメリカやイギリスはいち早くワクチン接種を開始しており、その他の地域でも2020年末に開始している。しかし日本においては、翌年の2021年2月に接種を開始し、他国と比べ、約2ヶ月の遅れが生じた。この遅れた原因として、ワクチンの輸入遅延⁷やワクチン開発が可能な国内企業が少ないこと⁸が挙げられている。今後このような感染症が流行した際に対応できるよう、新薬開発を促進し、開発ペースを上げることで、国内の開発力を高めておく必要があると考える。

表1 G7におけるワクチン接種の日

	日本	アメリカ	イギリス	カナダ	フランス	ドイツ	イタリア
ワクチン開始日	2021/2/17	2020/12/15	2020/12/8	2020/12/15	2020/12/27	2020/12/27	2020/12/28

出典：Our World in Data“COVID-19 vaccine doses administered per 100 people”より
筆者ら作成

第2項 医薬品の定義

私達が使用している医薬品⁹は、一般用医薬品¹⁰と医療用医薬品に分けられ、さらに医療用医薬品は、先発医薬品と後発医薬品に分類される(図3)。先発医薬品は新薬とも呼ばれ、長い研究期間をかけて新しい成分の有効性・安全性が確認された後、国の承認を受けて発売された医薬品のことを指す(以下新薬と記す)。新薬を開発した企業は、その新薬を発売した後も、一定期間有効性・安全性について確認することを定義付けられている。本稿では、この内の新薬についての重要性を問い、新薬開発促進に向けた政策を提言する。

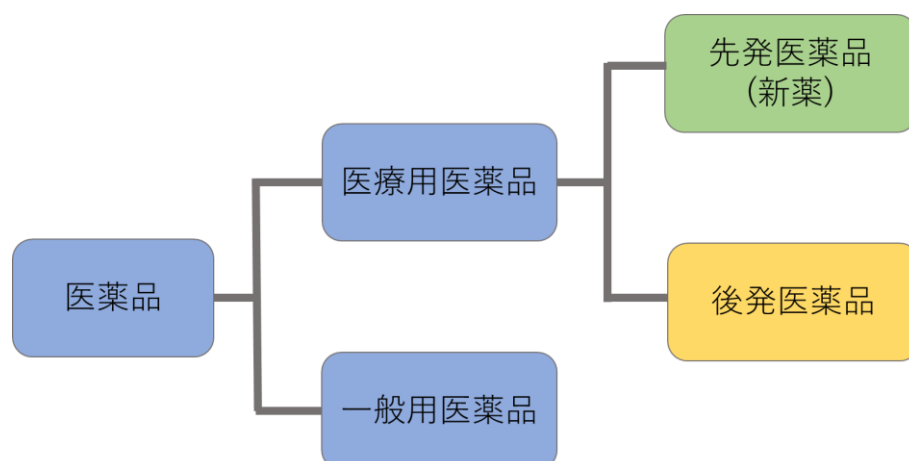


図3 医薬品の分類

出典：第一三共株式会社「医薬品業界について」より筆者ら作成

⁷時事メディカル 最新医療ニュース「日本のワクチン接種はなぜ遅れているのか」より参照。

⁸ nippon.com 政治・外交「日本のコロナワクチン接種はなぜ遅いのか？」より参照。

⁹ この項は、厚生労働省「医療用医薬品と一般用医薬品の比較について」より参照。

¹⁰ 一般用医薬品とは、病因での処方を経ることなく薬局等で購入でき、自らの判断で使用できる医薬品のことをいう。

第2節 研究開発費

新薬は開発から販売まで、非常に長い時間と費用を要する。図4は、新薬開発の流れとそれにかかるおおよその期間を表している。生化学工業株式会社の「創薬の流れ」によると、新薬開発は主に六段階に分けられ、基礎研究に2～3年、非臨床試験¹¹に3～5年、臨床試験¹²に3～7年かかる。さらに、この臨床試験で成功すると、厚生労働省に対して開発した新薬の承認申請を行うが、その際に約1年の期間が設けられる。その後、審査で承認された新薬が市場に出回るといいう仕組みである。このように、基礎研究から上市するまでに短くとも10年は必要であり、場合によっては20年もの時間を費やす新薬も存在する。

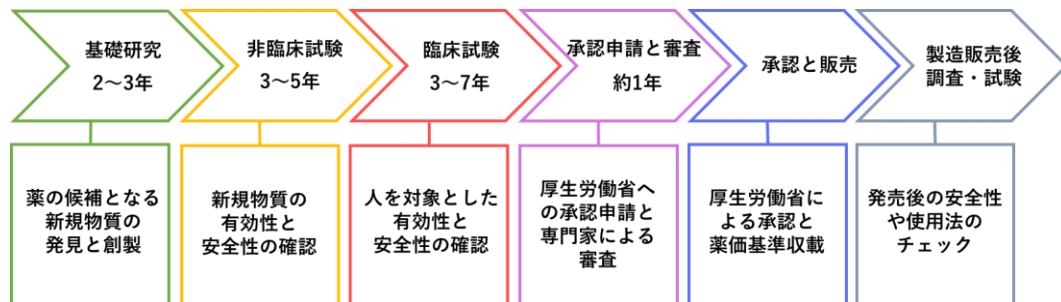


図4 新薬開発の流れ

出典：生化学工業株式会社「創薬の流れ」

そのような長年にわたる研究開発を行うためには、多額の費用が必要となる。図5は、日本の製造企業における売上高研究開発費率を表したものである。医薬品産業が10.8%と最も高く、製造業全体の割合と比較しても大きく上回っていることから、医薬品産業が研究開発に力を入れていることが分かる。さらに、桑島(1999)によると、医薬品産業は、研究開発の成果が企業業績に極めて大きな影響を及ぼす産業であると述べている。このことから、医薬品産業にとって研究開発費は非常に重要であり、製薬企業を支えるものの一つであると考えられる。

本節では、新薬開発の重要性について示した後、新薬開発を行うためには多大な時間と多額の費用を要することを確認した。したがって、新薬開発を促進させるためには政府が何らかの支援を行う必要があると考える。

¹¹ 前臨床試験ともいう。

¹² 臨床試験は段階が第Ⅰ相～第Ⅲ相の3つに分けられ、第Ⅰ相は少数の健康な人を対象に副作用などの安全性について確認する。第Ⅱ相は、少数の患者を対象に有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認する。第Ⅲ相は、多数の患者を対象に有効性と安全性について既存薬などと比較する。

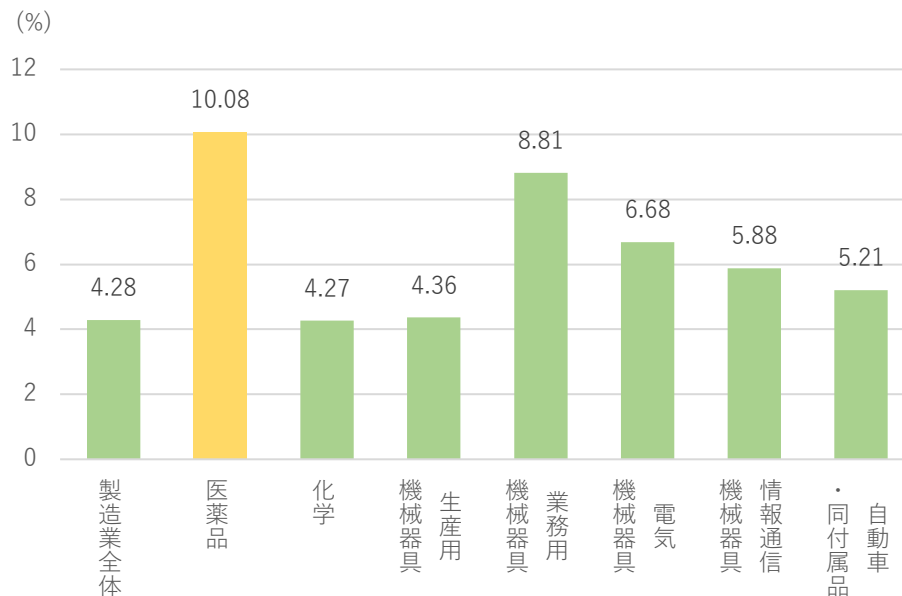


図5 日本国内の製造企業の売上高に対する研究開発費率
出典：日本製薬工業協会の「製薬協ガイド 2021」より筆者ら作成

第3節 国内の医療財政への懸念と対策

政府が新薬開発に対する支援を行うには、資金源を国庫から賄わなければならない。しかし、そのためには日本特有の財政問題が生じる。財務省によると、日本の税収収支は、バブル崩壊後ほぼ一貫して悪化している¹³。図6は、日本の一般会計税収と一般会計歳出の推移を表しており、2011年から2020年までの10年間、歳出が税収を大きく上回っている。この歳出と税収の差は、借金である公債の発行で穴埋めされているが、これ以上財政圧迫が続けば、財政破綻を引き起こしかねないと考えられる。したがって、新薬開発を促進させるための資金の全てを国庫から賄うのは厳しい。よって本稿では、国庫の負担を軽減しつつ資金を集める手段として、政府が行っている医療費削減政策に焦点を当てた。その手段を説明する前に、現在の日本における医療費がどのような推移を辿っているのか、また、政府が行っている医療費削減政策とはどのようなものなのか説明する。

¹³ 財務省「これからの日本のために財政を考える」より引用。

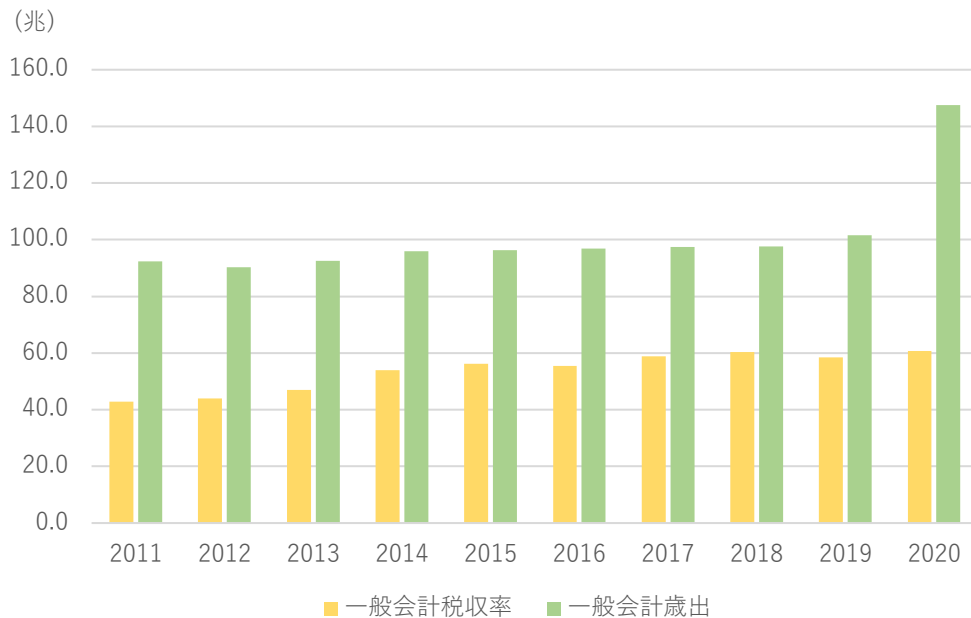


図6 日本の一般会計税率と一般会計歳出の推移

出典：財務省「一般会計税収の推移」と総務省統計局の統計データ「第5章 財政」より筆者ら作成

第1項 医療費と薬価政策

日本の医療保険制度は国庫の歳出を増大させ、財政を圧迫している原因の一つとなっている。図7は、政府が負担している医療費とそれに含まれる薬剤費の推移を表している。医療費は年々増加傾向にあり、2018年には約42.6兆円と過去最高の額となった。その後2020年は約42.2兆円と、2018年に比べ約0.4兆円減少したが、依然として高いままである。さらに、医療費の一部である薬剤費も増加傾向にある。2004年は約4.2兆円であったが、2020年では約7.5兆円と大きく増加している。今後、高齢化が進むことで、医療費はさらに増加すると考えられる。

これらのことから、医療費の削減は急務となっており、政府はこの問題を解決する一つの手段として薬価政策を行っている。

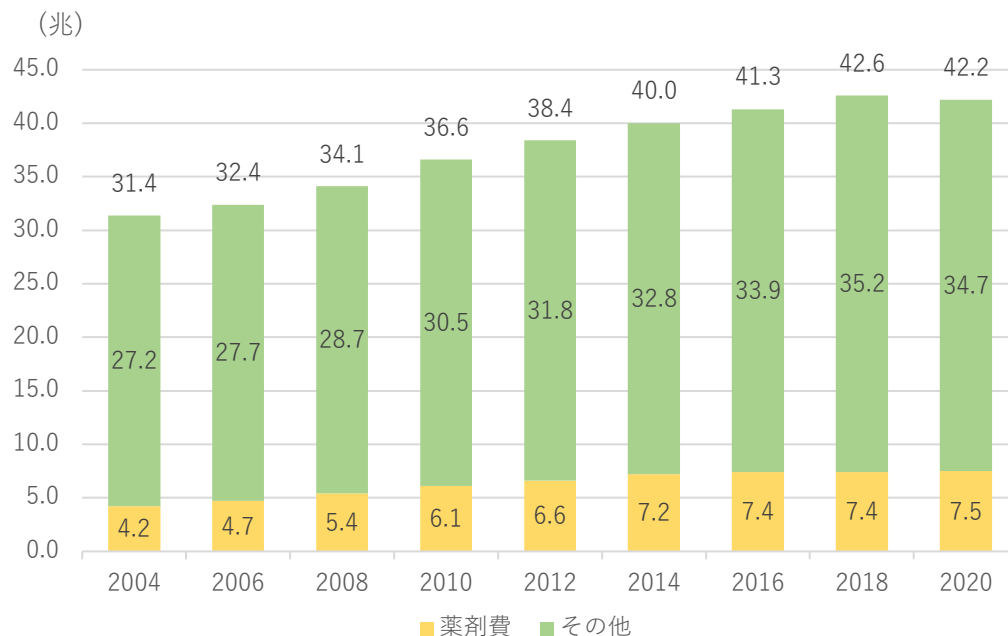


図7 医療費と薬剤費の推移

出典：厚生労働省「医療費の動向」より筆者ら作成

前項で述べた通り、現在日本政府は、高齢化により増加していく医療費に対応していくため、医療費の中でも薬剤費について、薬価基準改定政策(以下、薬価改定と記す)を行っている。図8は薬価改定のイメージ図である。日本では、国が医療用医薬品に対し、有効性・安全性などの観点から、公定価格¹⁴である薬価を決定しコントロールしている。従来、既存薬の薬価は市場実勢価格¹⁵に基づき、原則2年に一度改定されてきた。しかし、近年の医療費増加の影響から、市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制することを目的に、2年に一度行われている薬価改定に加え、その中間年においても薬価改定を行うことが決定され、毎年薬価改定が行われることとなった¹⁶。厚生労働省によると、2021年度の薬価改定による医療費への影響の試算結果で、1,200億円～3,600億円の削減効果があるとしていることから、薬価改定による医療費削減効果は高いと言える。

このように、日本の薬価政策には、政府の医療費負担削減のために薬価を引き下げる制度が存在する。

¹⁴ 法令に基づき国家が指定した物品の販売価格のこと。

¹⁵ 薬の卸売販売業者と保険医療機関・保険薬局間の取引価格を示す。

¹⁶ 厚生労働省「毎年薬価改定に向けた薬価調査について」より引用。

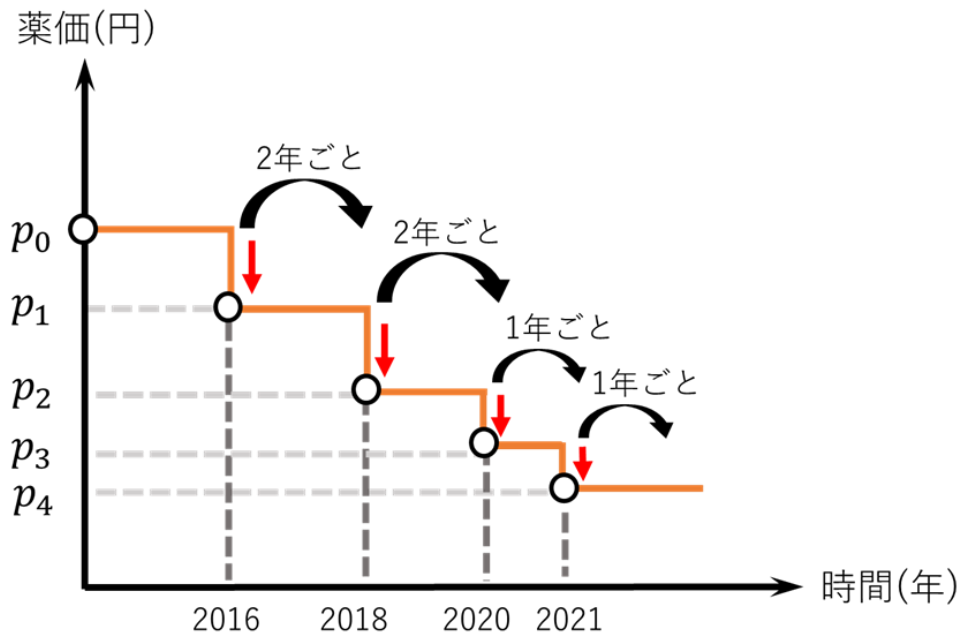


図8 薬価改定のイメージ
筆者ら作成

第2項 後発医薬品と医療財政健全化

また、医療費増加による財政圧迫を防ぐための手段として、現在、政府は後発医薬品の使用促進にも積極的な姿勢をとっている。後発医薬品は、原則として効能・効果、用法・容量が新薬と同一であり、新薬と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品である。後発医薬品が販売されるのは新薬の特許が切れた後からになる。後発医薬品は新薬の開発過程と異なり、有効成分を開発しない分、開発費用が安く済むことから、価格が低く設定されている。そのため厚生労働省は、後発医薬品を普及させることは患者負担の軽減や医療保険財政の改善に寄与するとし、2013年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、後発医薬品の使用促進の取り組みを進めてきた。実際に、現在後発医薬品の普及は進んでおり、2005年には32.5%だった数量シェアは、2020年の薬価調査によって、78.3%まで成長したことが明らかとなっている。また、2020年の薬価調査の結果から、後発医薬品への置き換えによる医療費適正効果額は年間推計で18,619億円であるとされ、後発医薬品の普及は医療費の削減に繋がっていることが明らかとなった。先述した通り、後発医薬品は新薬の特許失効後に上市されるものであり、新たな後発医薬品を生み出すためには、新薬の存在が重要となる。新薬が増えることは、将来生み出される後発医薬品を増やすことにも繋がり、このことは医療の質を落とすことなく、国民医療費の適正化を図ることができるのではないかと考える。

また、小黒・菅原(2018)では、革新的な新薬の登場は、患者のQOL¹⁷改善を通じ、その後の医療費低下と労働への復帰・参加を促して、医療保険財政の健全化に貢献しようとした。さらに、既存薬の治療技術に比べて費用対効果に優れた医薬品が多く上市されれば、医療保険財政の負担は軽減されることを言及している。

¹⁷ 「Quality of Life」の略称であり、生きがいや満足度という意味である。

第4節 本稿の方向性

これまでの現状分析をまとめると、日本は高齢化によって、癌・アルツハイマー病・糖尿病などの薬剤貢献度の低い疾患患者数が増加している。今後も高齢化が進行していき、患者数も増加していくと予想される。また、現在世界中で猛威を振るっている、新型コロナウイルスにおける日本国内のワクチン開発に遅れが生じている。この原因の一つとして、国内の新薬開発力が十分でないことによる、ワクチン開発の停滞が影響していると考えられる。これらのことから、効果的な新薬の開発が急務である。しかし、本稿の目的を、開発の難易度が高いと言われている、薬剤貢献度の低い疾患に対する新薬開発やワクチン開発に限定することは、今回分析のために集計したデータでは限界がある。よって本稿では、希少価値の高い新薬の開発に限定するのではなく、医療用医薬品全体における新薬開発¹⁸の促進を目指す。医療用医薬品全体の新薬の開発ペースを上げることで、製薬企業の新薬開発力を高めることに繋がり、将来的に薬剤貢献度の低い疾患や感染症に対する画期的な新薬の開発を促すことが可能だと考える。

以上より、本稿ではまず第一の分析として、新薬承認数を被説明変数とする新薬開発の要因分析を行う。この分析の目的は、新薬開発にどのような要素が影響を与えているのかを明らかにし、それに対して必要となる新薬開発促進の支援を政策として提言するためである。

通常、政府が何らかの支援を行う際、資金が必要となる。しかし、財政圧迫が問題視されている現在において、国庫から支出するのは難しい。よって本稿では、財政圧迫の原因の一つである薬剤費を削減することで財政圧迫を軽減し、その削減した薬剤費の一部を新薬開発促進のための補助金として賄う。これを可能にするためには、薬価をコントロールすることが必要であり、そのためにどの程度薬剤費が削減出来るのかを明らかにする。そこで第二の分析として、需要関数推定を用いて自己価格弾力性・交差価格弾力性を求め、算出した値から薬剤費削減のシミュレーションを行う。ここでは、後発医薬品を引き下げることで薬剤費削減を目指す。後発医薬品のみを対象とするのは、仮に先発医薬品を引き下げた場合、新薬を作る製薬企業の利益が減少し、新薬開発に対する費用を十分に賄うことが出来なくなることから、新薬開発の促進を阻害してしまう要因になりかねないためである。

これらの分析の結果を基に、新薬開発を促進するための政策提言を行う。本稿の政策提言により、国内における新薬開発のペースを上げ新薬開発力を高めることで、将来における患者のQOL向上を目指す。

¹⁸ ここでは後発医薬品の開発を含まない。

第2章 先行研究及び本稿の位置づけ

第1節 先行研究

前章までで述べた医薬品業界の問題点を踏まえた上で、本稿ではまず、新薬開発に必要な要因を明らかにする。そして、その要因に対して、補助金をはじめとした政府による具体的な支援制度を構築するとともに、制度にかかる補助金の一部を捻出する方法を模索する。新薬創出に必要な要因を明らかにするために、新薬承認数を用いた(i)新薬開発の要因分析を行う。さらに、薬価データを用いて(ii)薬価の需要関数推定を行う。需要関数推定については、薬剤の価格弾力性をみて価格をコントロールすることで、薬剤費を削減し、その削減した薬剤費を新薬開発の要因に対する補助金の一部として使用することを考えている。薬剤費を削減することで補助金の一部を捻出するのは、新薬の重要性が問われながらも医療負担費が増大している現在において、医療と財政の両方の問題に対し可能な限り中立的な立場で解決することを目指すためである。以下では、これらの分析に関する先行研究を紹介する。

第1項 (i)新薬開発の要因分析

新薬承認数を用いて、新薬開発の要因分析を行っている先行研究は、筆者らが知る限り存在しない。そこで、新薬に関する考察や医薬品の数を変数として用いている先行研究を紹介する。

製薬企業のイノベーションについて考察している先行研究に、桑嶋・松尾(1997)がある。桑嶋・松尾(1997)では、医薬品産業は、研究開発の成果がそのまま企業業績に反映されると言っても過言ではないほど研究開発が重要な産業であり、その研究開発の成果の指標として特許と新薬の二つに分類することができると述べている。特許は、合成された化合物や天然物の中から活性のある物質を探索する研究プロセスを通して得られ、新薬は、研究プロセスで得た物質が臨床試験を経て製品化する開発プロセスを通して得られるものであるとしている。

また、医薬品開発を支えている要因を明らかにしている先行研究として、宮重(2005)がある。宮重(2005)では、大型合併が研究プロセス、開発プロセスに及ぼした影響をみるため、医薬品企業 196 社を対象に 1991 年～2000 年までの 10 年間の各医薬品企業のブロック・バスター¹⁹の数、特許数²⁰、研究開発費などの項目について、合併・非合併ダミー、年ダミーを加え、それらの関係性を明らかにしている。第一に、開発プロセスについての分析を行うため、被説明変数にブロック・バスターの数を、説明変数に特許数、合併・非合併ダミー、年ダミーを用いた重回帰分析を行った。結果として、特許数は 1%水準で正に有意であったが、合併・非合併ダミーの係数は負に有意であった。第二に、研究プロセスについての分析を行うため、被説明変数に特許数を、説明変数に研究開発費、合併・非合併ダミー、年ダミーを用いた重回帰分析を行った。結果として、研究開発費は 1%水準で正に有意であったが、同様に、合併ダミー・非合併ダミーの係数は負に有意であった。これらの結果から宮重(2005)では、企業合併はブロック・バスターや特許数の獲得に繋がらず、中長期的企業成長に対して有効ではないと結論づけ、研究開発投資の重要性を述べた。

宮重・藤井(2014)では、日本の製薬企業における、特許を取得する研究プロセスと、医薬品を開発する開発プロセスの効率性をそれぞれ明らかにするために、ブロック・バスターの数、特許数、研究開発費を用いて、研究プロセスと開発プロセスを同時に分析した。

¹⁹ 全世界で 10 億ドル以上の売上を誇る製品。

²⁰ 1980 年からの累計特許数を指す。

分析の結果、医薬品企業の研究プロセスでは、規模の不経済²¹が見られる一方、開発プロセスでは、規模の経済²²が見られることが示された。このことから、研究プロセスはバイオベンチャー企業などの小規模企業に担われ、開発プロセスは大手製薬企業などの大企業によって担われていると言うことができ、日本の製薬企業は、研究プロセスと開発プロセスが分離していることが明らかになった。

第2項 (ii) 薬剤の需要関数推定

薬剤の需要関数推定を行っている先行研究は多い。本稿では、その中でも Iizuka(2007)、高橋(2005)、西川・大橋(2020)を紹介する。

Iizuka(2007)は、医師のエージェンシー問題²³を分析するために、日本の高血圧治療薬市場を対象とし、操作変数法と入れ子型ロジットモデルを使用して、薬価差に対する医師の薬の処方選択の需要関数推定を行った。推定結果では、薬価差の係数は正に有意となり、薬価の係数は負に有意となった。これは医師の利益が大きい処方選択を行った場合に薬剤に対する需要が増加することと、薬剤の小売価格が上昇した場合に医薬品の需要が減少することを示している。このことから、医師の利益率によるエージェンシー問題を裏付けた一方で、医師は患者が支払うべき金額にも敏感であることが明らかとなった。また、上市後の経過年数が負に有意、上市後の経過年数の 2 乗が正に有意となり、経過年数と需要の関係が凹関数になることが明らかとなった。凹型になる理由としては、医師による新薬への学習効果と陳腐化を反映していると述べている。

次に、高橋(2005)では、消化性潰瘍薬、血圧降下剤、経口用セフェム系抗生物質の自己価格弾力性の推定をおこなっている。医薬品生産額の占有率が成長した血圧降下剤、大きな変化のなかった消化器官用薬、占有率が減少した経口セフェム系抗生物質についての分析を行っていた。中でも決定係数の高い消化性潰瘍薬では、決定係数が低い血圧降下剤や経口用セフェム系抗生物質が非弾力的だったことと対照的に、弾力的であるという結果を得られた。このことから、消化性潰瘍薬は価格を引き下げることで需要が増加する薬効分類であることが明らかとなった。

最後に、西川・大橋(2020)では、日本で実施されている薬剤費抑制に向けた政策の中でも特に、市場拡大再算定²⁴が市場に及ぼす影響を定量的に評価することを目的に需要関数推定を行っている。2012 年に市場拡大再算定に指定されたアーチスト、メインテートという二種類の薬が含まれる血圧降下剤市場について、操作変数法と入れ子型ロジットモデルを使用しながら離散選択モデルに基づく需要関数を推定し、需要の価格弾力性を明らかにした。分析の結果、需要の価格弾力性はそれぞれ -7.21、-7.87 と非常に大きく、需要者は価格の変化に対して敏感に反応している状況が明らかとなった。さらに、アーチスト、メインテートが市場拡大再算定に指定されなかった状況下でのシミュレーション分析を行い、この制度が 2 つの薬剤のシェア、売上高、薬剤費抑制効果に与えた影響について考察した。結果として、市場拡大再算定を実施することで実施しない場合よりも、アーチスト、メインテートのシェアをともに 30%ほど拡大させ、売上高も 15%増大させることが明らかとなった。しかしながら、血圧降下剤市場全体でみた薬剤費抑制効果は 0.14%に止まることが示され、市場拡大再算定政策による薬剤費抑制効果はあまり見込めないことが明らかとなった。

²¹ ある一定まで生産数を増やすと、単位当たりのコストが下がらない、もしくはコストが増加することを指す。

²² ある一定の生産設備の下で、生産量や生産規模を高めることで単位当たりのコストが低減されるということを指す。

²³ 医師がより多くの利益を得るために調剤する薬を多くしたり高い薬を処方したりする、患者への薬剤の処方選択のこと。

²⁴ 予想を超える販売量を記録した特定医薬品の薬価を最大 25%引き下げる制度。

第2節 本稿の位置づけ

(i)新薬開発の要因分析について、新薬承認数を用いて、新薬開発の要因分析を行っている先行研究は筆者らが知る限り存在しない。新薬に対して重要なこれを本稿の独自性とする。また、宮重(2005)、宮重・藤井(2014)では、ブロック・バスターの数、特許数、研究開発費を同じ時間軸で比較して分析を行っていた。しかし実際には、特許を取得してから新薬ができるまでおよそ10～20年²⁵の歳月がかかっており、その間の研究開発費の動きも考慮すべきである。そのため、研究開発費をはじめとした新薬開発を支える要因について、その影響する期間を見定めたうえで分析を行っていく。

(ii)薬剤の需要関数推定について、Iizuka(2007)では高血圧治療薬市場、高橋(2005)では消化性潰瘍薬、西川・大橋(2020)では、降圧剤市場について分析を行っていた。そのため本稿では消化性潰瘍薬市場を用い、これらに高脂血症治療薬、冠血管拡張剤市場、血液凝固阻止剤市場、制がん剤市場を加えた合計5つの市場を分析対象とし、より多くの薬効の市場を取り上げ、すべての市場において、入れ子ロジットモデルを使用して需要関数推定を行うことを本稿の独自性とする。

²⁵ 厚生労働省「医療用医薬品と一般用医薬品の比較について」より参照。

第3章 新薬開発の要因分析

第1節 推計モデル

本稿では、宮重(2005)を参考に t 年における企業 i について以下のようなモデルで推計する。

$$drugs_{it} = \alpha + \beta_1 \ln develop_{it} + \beta_2 \ln capital_{it} + \beta_3 \ln asset_{it} + \beta_4 \ln inasset_{it} + \beta_5 \ln labor_{it} + year_t + \varepsilon_{it}$$

ここで、 $drugs$ は新薬承認数、 $develop$ は研究開発費、 $capital$ は設備投資額、 $asset$ は有形固定資産、 $inasset$ は無形固定資産、 $labor$ は従業員数、 $year$ は年ダミー、 α は定数項、 β は係数、 ε は誤差項を表している。なお、新薬数以外の研究開発費、設備投資額、有形固定資産、無形固定資産、従業員数は対数化したものを使用している。

新薬が開発されるには、およそ 10～20 年の歳月がかかると言われていて、その間にも多額の投資が行われている。本稿では、長期間の投資額や資産額を考慮した分析を行うために、その年も含めた過去十年間の投資額や資産額の平均をとって分析に加えている²⁶。

本稿では、パネルデータを作成し、固定効果モデル・変量効果モデルの二つを用いて分析を行う。

第2節 使用データ

本章では、新薬開発を支えている要因を明らかにするために新薬承認数を用いて分析をすることを目的としている。そのため、2 つのデータを用いて分析を行う。第一に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が公表する『新医薬品の承認品目一覧』である。新医薬品の承認品目一覧の調査期間は、該当年の 4 月から 3 月までであり、今回の分析では 2013 年から 2016 年の 4 年間を使用している。第二に、東洋経済新報社『東洋経済財務データ・ダイジェスト版』より企業の財務データを使用した。企業の財務データは、2005 年 3 月決算から 2017 年 3 月決算までの 13 年間を使用している。ここでは、親会社が製薬事業を行っていたとしても、その子会社が製薬事業を行っているとは限らないため、連結決算を用いず、親会社のみ情報を示す単独決算のデータに限定している。新医薬品の承認品目一覧のデータの使用期間が 4 年であるのに対し、東洋経済財務データの使用期間が 13 年であるのは、被説明変数である新薬数に対して、説明変数である投資額や資産額の 10 年の平均をとって分析を行うためである。

第3節 変数説明と仮説

新薬の要因分析を行うにあたり、新薬開発に影響を及ぼすと考えられる変数として 5 つの変数を選択した。第一に、研究開発費である。宮重(2005)、桑嶋・松尾(1997)では、研究開発は、新薬開発において非常に重要な要素であると述べられている。そのため、研究開発費を投じることによって新薬に結びつくのではないかと考えられる。第二に、設備投資額である。玄場ら(2017)では、設備投資は、製造企業にとってイノベーションの源泉と

²⁶ 仮に東洋経済財務データに過去のデータが 3 年分しか存在しなかった場合、上場前も同様に投資を行い、資産を保持していると考え、3 年分の値を平均して分析している。例えば、2015 年の企業 A の新薬数について分析を行う際、企業 A が 2013 年に上場していたとしたら、2013 年、2014 年、2015 年の 3 年間の値の平均をとり、分析に加えている。

して重要であると述べられている。そのため、設備投資を行うことによって生産能力や効率性が上昇し、新薬開発に結び付くのではないかと考えられる。第三に、有形固定資産である。有形固定資産には、土地、建物、機械等などが含まれているが、生産活動においてそれらは必要不可欠であるため、新薬数に影響があるのではないかと予想する。第四に、無形固定資産である。無形固定資産には、特許権や商標権、ソフトウェアなどが含まれている。高橋・津田(2004)では、医薬品の製造において設備運用の自動化が進んでおり、制御ソフトウェアは製造する医薬品の品質に大きな影響を与えると述べられている。また、宮重(2005)では、製薬における特許の重要性が述べられている。これらのことから、無形固定資産は新薬開発に良い影響を与えると考える。第五に、従業員数である。従業員数は、企業規模の代理変数として分析に加えていて、規模が大きくなるほど新薬数が多くなるのではないかと予想する。

第4節 分析結果と解釈

推定結果は以下のようになった(表2)。

表2 分析結果

説明変数	被説明変数:新薬承認数	
	固定効果モデル	変量効果モデル
研究開発費	0.0199	0.251***
	(0.04)	(3.62)
設備投資費	0.0880	0.142*
	(0.48)	(1.64)
有形固定資産	0.557	-0.0812
	(1.15)	(-0.85)
無形固定資産	-0.2331*	-0.0669
	(-1.65)	(-1.33)
従業員数	-0.7879	-0.0123
	(-0.78)	(-0.09)
年ダミー	Yes	Yes
観測数	218	
企業数	59	
決定係数	0.052	0.027
ハウスマン検定	Prob>chi =0.741	

注：括弧内はz値を表し、*=10%水準、**=5%水準、***=1%水準、でそれぞれ統計的に有意であることを表す

ここで、2つのモデルについてハウスマン検定を行ったところ、P値が0.714となったた

め、変量効果モデルが採択された。よって、本稿では変量効果モデルを用いた分析結果を解釈する。

研究開発費に関しては、1%水準で正に有意な結果が得られ、仮説通り、研究開発費が多い企業ほど新薬数が多いということが明らかになった。設備投資額に関しては、10%水準で正に有意な結果が得られた。よって、仮説通り、設備に対する投資が多い企業ほど新薬数が多いということが明らかになった。また、有形固定資産は非有意となり新薬数に影響があるとは言えないという結果が得られた。設備投資額と異なり、有形固定資産が非有意となった理由として、そもそも土地や建物が新薬開発にあまり影響を与えなかった可能性と、現在保有している設備ではなく、新たに取り入れた最先端の設備が新薬開発において重要である可能性の 2 つがあると予想する。特許やソフトウェアなどが含まれる無形固定資産に関しては、非有意となり、新薬数に影響があるとはいえないという結果が得られた。しかし、無形固定資産には多くの要素が含まれており、特許やソフトウェア以外の要素によって、新薬数への影響をみることができなかったという可能性も考えられる。企業規模の代理変数である従業員数に関しては非有意となり、同様に企業規模は新薬数に影響があるとは言えなかった。

分析結果より、新薬開発には研究開発費と設備投資額が重要であることが明らかになったが、本稿では、補助金の対象を研究開発費に限定して政策を行っていく。設備投資額を補助金の対象から外したのは、企業が設備を購入したものの使用しなかった場合、また、売却した場合、設備を購入するのに使った補助金の一部は新薬開発に対して貢献しなかったことになる。国庫支出などを使って補助金を出す以上、無駄が出るのはふさわしくない。そのため、研究開発費に限定して、支援制度を構築していく。

第4章 薬剤の需要関数推定

第1節 需要関数推定

第1項 需要関数の推定方法

薬剤費削減シミュレーションを行うにあたって、ある医薬品の価格変化がその医薬品の売上に与える影響である自己価格弾力性、他の医薬品売上に与える影響である交差価格弾力性が必要となる。本稿では、それらを得るために、医薬品の価格、売上、剤形数、経過年数をはじめとした観察可能なデータを用いて需要関数推定を行う。しかし、ここで1つの問題が生じる。それは、それぞれの医薬品が持つ特有の属性を推定に反映させる場合に、十分な医薬品に関するデータが必要となり、それに付随して莫大なパラメータも必要となることである。この問題を抱えたままの推定は現実的でない。加えて、医薬品市場には同成分を用いた医薬品が多く存在するため、同成分の医薬品間に代替関係が存在する。以上から本稿では、北野(2012)、楠田(2019)を参考に、Berry(1994)による少ないパラメータでの推定が可能であるロジットモデルと同成分の医薬品間の代替関係も考慮出来る入れ子ロジットモデルを使用し、推定を行う。

まず、Berry(1994)が用いたロジットモデルについてふれていく。ある市場において、消費者 i が、「選ばない」という選択肢を表すアウトサイドオプションや財 j を含む複数の財 $\mathbf{v}_j$ の中からある財を選択する。その時、その効用 $u_{ij'}$ が効用の最大値 u_i に近づくように財を選択するとする。

$$u_i \geq u_{ij'}, \forall j' = 0, 1, 2, \dots, j \quad (1)$$

その上で消費者 i が財 j を選択し、価格 p_j で購入した場合の効用関数を

$$u_{ij} = -\alpha p_j + \sum_k x_{jk} \beta_k + \xi_j + v_{ij} \quad (2)$$

という式で仮定する。 x_{jk} は財 j の観察出来る k 個の製品特性、 β_k はパラメータ、 ξ_j は財 j の観察できない製品特性、 v_j は誤差項を表す。この時、個人の効用の違いなどを含む誤差項である v_j を除いた

$$\delta_j = -\alpha p_j + \sum_k x_{jk} \beta_k + \xi_j \quad (3)$$

の式は、全ての消費者が変わらず得ることが出来る効用を表す。そのため、シェアや弾力性の違いが生じた場合、 δ_j によるものと判断する。この状況下で財 j の販売シェア、消費者 i が財 j を選択する確率は

$$s_j = \text{prov}(u_{ij} \geq u_{ij'}) = \frac{e^{\delta_j}}{\sum_0^n e^{\delta_j}} \quad (4)$$

となる。同様にアウトサイドオプションの販売シェア、消費者 i がアウトサイドオプションを選択する確率は

$$s_0 = \text{prov}(u_{i0} \geq u_{ij'}) = \frac{e^{\delta_0}}{\sum_0^n e^{\delta_j}} \quad (5)$$

と表せる。アウトサイドオプションを選択した場合を $\delta_0 = 0$ と仮定した時、それぞれの式の両辺の対数をとると

$$\ln(s_j) = \delta_j - \sum_0^n \delta s_j \quad (6)$$

$$\ln(s_0) = - \sum_0^j s_j \quad (7)$$

という式が得られる。これらを用いて、計算をすることで

$$\ln(s_j) - \ln(s_0) = \delta_j = -\alpha p_j + \sum_1^k \beta_k x_{jk} + \xi_j \quad (8)$$

となり、この式の各パラメータの推定を行う。

また、(8)式のロジットモデルにおける財 j に対する自己価格弾力性は、

$$n_j = -\alpha p_j (1 - s_j) \quad (9)$$

と表され、それに対してロジットモデルにおける財 j に対する交差価格弾力性は

$$n_j = \alpha p_k s_k \quad (10)$$

のように求めることができる。

以上がロジットモデルの構築から価格弾力性の導出の流れとなる。ロジットモデルのパラメータ β_k 、 α が消費者間で共通のため、市場シェア、各財の特性、価格が測定可能であれば以上の式で推定を行うことが出来る。しかし、このパラメータが共通であることは、財の代替関係がないという仮定をおいており、現実の消費者の多様性を考慮出来ているとは言い難い。

そのため、この問題を緩和することを可能にした入れ子ロジットモデルも今回の推定では併用していく。まず、モデルの構築にあたって、ある市場においてグループ $g_1 \dots$ の中からグループ g_1 を選択し、そのグループ g_1 の中の財 j を選択した場合を想定する。その時に財 j の販売シェア、財 j を選択する確率は

$$s_j = s_{j/g_1} \cdot s_{g_1} \quad (11)$$

と表すことができる。そして、先ほど構築したロジットモデルの式を用いて、

$$u_{ij} = -\alpha p_j + \sum_{k=1}^k x_{jk} \beta_k + \xi_j + \sum_{g \in g_1 \dots} d_{jg} \zeta_{jg} + \lambda \varepsilon_{ij} \quad (12)$$

という新たな形にしたうえで、更に(3)の式を用いて

$$u_{ij} = \delta_j + \sum_{g \in g_1 \dots} d_{jg} \zeta_{jg} + \lambda \varepsilon_{ij} \quad (13)$$

と表すことができる。この時、 δ_j は財 j を選択した際に全消費者が変わらず得られる効用、 $\sum_{g \in g_1, g_2} d_{jg} \zeta_{jg}$ は特定のグループに属する財に共通する変数、 λ は各グループ内の誤差項の

独立性を表し、この効用関数において $\sum_{g \in g_1, g_2} d_{jg} \zeta_{jg} + \lambda \varepsilon_{ij}$ はすべて誤差項と扱う。

これらの (11), (12), (13) の式を用いて

$$\ln(s_j) - \ln(s_0) = (1 - \lambda) \ln s_{j/g_1} - \alpha p_j \sum_l x_{jk} \beta_k + \xi_j \quad (14)$$

という式が得られ、この式において各パラメータの推定を行う。このモデルにおいてグループ g_1 に含まれる財 j の自己価格弾力性は、

$$\eta_j = \frac{\alpha}{\lambda} p_j - \frac{\alpha}{\lambda} s_{j/g_1} p_j + \alpha(1 - s_g) s_{j/g_1} p_j \quad (15)$$

と表される。加えて、財 j と他の財が同じグループ g_1 に含まれる時の財 j の価格 p_j に対する交差価格弾力性は、

$$\eta_j = -\frac{\alpha}{\lambda} s_{j/g_1} p_j + \alpha(1 - s_g) s_{j/g_1} p_j \quad (16)$$

と表され、財 j だけがグループ g_1 に含まれる時の財 j に対する価格 p_j に対する交差価格弾力性は、

$$\eta_j = -\alpha s_g s_{j/g_1} \quad (17)$$

と表される。以上が入れ子ロジットモデルの構築から価格弾力性の導出である。

この入れ子ロジットモデルとロジットモデルでは、 $(1 - \lambda) \ln s_{j/g_1}$ の有無が違いとして現れ、 $\ln s_{j/g_1}$ の係数として $1 - \lambda$ を算出することが可能である。そのため、 $\ln s_{j/g_1}$ に有意性がみられなければ、 $1 - \lambda = 0$ となり、入れ子ロジットモデルとロジットモデルの推定結果は一致する。そのため、 $\ln s_{j/g_1}$ の係数が 0 に近い、もしくは非有意であればロジットモデルを採用し、 $\ln s_{j/g_1}$ が 1 に近ければ入れ子ロジットモデルを採用することとする。また、本稿では薬効ごとの医薬品市場における複数の成分の中から 1 つの成分を選択し、その成分の中から 1 つの医薬品を選択するという仮定の下に推定を行う。

需要関数推定を行っていくにあたって、障壁となるのが価格の内生性の問題である。今回の推定では、価格だけでなく s_{j/g_1} (以下成分内シェアとする) と s_j (以下全体シェアとする) の間にも相関があるため、成分内シェアにも内生性の問題が存在する。本稿では、操作変数法を用いることで内生性を排除した需要関数推定を行う。操作変数法とは、モデルに含まれている変数以外に、説明変数と相関があり、誤差との相関がない変数を用いる推定方法である。今回の推定では、操作変数として Iizuka(2007)、西川・大橋(2017)を参考に、(1) 薬剤 j を製造するメーカーの他の薬剤の個数と製品特性の和、(2) 薬剤 j が含まれるグループにおける他社のそれぞれの財の個数と製品特性の和、を操作変数として用いた。

第2項 使用データ

薬剤の需要関数を推定するにあたり、各市場で使用されている薬の種類と薬価のデータが必要である。そこで今回は、『特別調査資料 製薬企業の実態と中期展望』と『薬価・効能早見表』から集計したデータを使用する。

『特別調査資料 製薬企業の実態と中期展望』からは、掲載されている「主要薬効別製品売上ランキング」を用いて、各医薬品の製品名・会社名・売上高のデータを集計した。集計期間は 2013 年から 2017 年までの 5 年間である。『薬価・効能早見表』からは、『特

別調査資料『製薬企業の実態と中期展望』に掲載されていた製品の集計年時点での薬価と成分名、1 回あたりの服用量・服用回数、後発医薬品か先発医薬品か新薬かどうかを集計し、分析ではこの 2 つのデータをマッチングした。

今回の分析では、高脂血症治療薬、冠血管拡張剤、血液凝固阻止剤、消化性潰瘍治療薬、制がん剤という 5 つの薬効市場について需要関数推定を行っていく。高脂血症治療薬について、Iizuka(2007)は、治療薬は慢性患者に繰り返し使用されるものであり、価格やマージン²⁷が異なるが製品特性が類似している 40 以上の代替品があり、市場規模が大きいことを理由に需要関数推定においてこの市場を取り上げている。市場規模が大きい薬剤は後発医薬品が多数存在しているため、入れ子ロジットモデルによる正確な需要関数推定が可能となる。よって本稿でも市場規模の大きい薬剤市場を取り上げていく。消化性潰瘍治療薬は 2014 年まで市場シェア 3 位を有しており²⁸、市場規模が大きい薬剤であると考えられる。また高橋(2005)は、医薬品生産額の占有率が成長した血圧降下剤、大きな変化のなかった消化器用薬、占有率が減少した経口セフェム系抗生物質についての分析を行っていた。中でも消化性潰瘍薬では、血圧降下剤や経口用セフェム系抗生物質の弾力性が非弾力的だったことと対照的に、弾力的であるという結果を得ていた。このことから、薬効によって異なる価格弾力性を持つことが明らかとなった。これを受け本稿では、正確な需要関数推定を行うために市場規模が大きく、より多くの薬効の市場に分析の対象を拡大することで弾力的な市場と非弾力的な市場の発見を通じ、後発医薬品の薬価低下による医療費削減シミュレーションを行っていく。

第 3 項 変数説明

薬剤の需要関数推定を行うにあたり、医薬品の薬価と数量が必要となるが、薬価については、姉川(1999)を参考に、患者が服用する薬剤の一日当たりの薬価を推定することが妥当であると考え、「薬価・効能早見表」から得られる薬価と 1 日当たりの服用量の積から算出した。更に、各年の各医薬品のシェアを求める際には、各薬剤の売上高を 1 日当たりの薬価で割ることで各薬剤の 1 年あたりの消費量を算出し、各医薬品の 1 年あたりの消費量を薬効ごとに市場全体の消費量で割ることで算出した。そこで得た各医薬品のシェアからアウトサイドオプションのシェアを引いたものを被説明変数としている。説明変数は先行研究を参考に、1 日当たりの薬価、成分内シェア、販売年数、販売年数の 2 乗、剤形数、後発医薬品ダミー、観測年ダミー、製品名ダミーを使用した。さらに、先ほど述べた操作変数については、企業ごと、成分ごとに製品特性を総和し、前年度も考慮した操作変数を作成した。製品特性については、自分以外の薬品数、経過年数、剤形数、服用回数などを使用した。

なお、今回のアウトサイドオプションは新薬としている。これについては、原田他(2001)が需要関数の推定方法は、過去の実績に傾向線を当てはめるものだとし、新製品を需要関数の主要方法とするのは困難であると述べていたためである。

第 4 項 需要関数推定結果

これより各市場の解釈を行う。各市場の分析結果は以下の通りである(表 3)。入れ子ロジットモデルについては、制がん剤、血液凝固阻止剤、消化性潰瘍剤市場において成分内シェアが非有意となった。そのため、この 3 市場においては入れ子ロジットモデルを使用していない。加えて、冠血管拡張剤市場については操作変数として一年のラグをとった変数を使用している。入れ子ロジットモデルを使用していない市場では、同成分内の代替関係

²⁷ 売価と売上原価の差額すなわち売り上げ総利益を指す。

²⁸ 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査より引用。

を見るのではなく、市場全体としての代替関係を見ることになるため、解釈には注意が必要である。

最初に、成分内シェアが正に有意になり、入れ子ロジットモデルを使用した冠血管拡張剤市場と高脂血症治療剤市場についての解釈を行う。この 2 市場では一日当たりの薬価がそれぞれ 1%、10%水準で負に有意な結果となり、先行研究と同様に、価格の上昇が需要を減少させるという結果を得ることができた。また、後発医薬品ダミーについても 1%、10%水準で負に有意という結果となり、先行研究と同様の結果が得られた。つまり、この 2 市場では、後発医薬品は先発医薬品に比べ需要は低く、後発医薬品の価値が低いとみなされている可能性があることが明らかとなった。冠血管拡張剤市場では、経過年数が 1%水準で正に有意、経過年数の 2 乗が 1%水準で負に有意という先行研究と同様の結果を得たことから、上市後の経過年数と需要との関係が凹型になっていることが明らかとなった。このことは冠血管拡張剤が上市後、しばらくは効能や安全性が認知されてくることで販売量を増やすが、時間の経過とともに陳腐化が始まり、徐々に販売量が減少することを意味している。

次に、成分内シェアが非有意になり、入れ子ロジットモデルを使用していない血液凝固阻止剤・消化性潰瘍剤・制がん剤市場についての解釈を行う。一日当たりの薬価は 10%、1%水準で負に有意な結果を得た。よってこの 3 市場においても、価格の上昇が需要を減少させるということが明らかになった。後発医薬品ダミーも 1%、10%水準で負に有意な結果を得た。特に血液凝固阻止剤市場においては、係数が-2.425 と他に比べ大きいことから、後発医薬品の価値が低くみなされており、後発医薬品の利用が進んでいない可能性が考えられる。また、制がん剤市場の後発医薬品ダミーの係数については他の市場に比べ低くなっていた。その背景には、がんが生死に直結する病気であり、薬価の変化や後発医薬品であるかどうかにかかわらず、需要があることが明らかとなったと考えられる。

表 3 分析結果

変数名	冠血管 拡張剤	高脂血症 治療剤	血液凝固 阻止剤	消化性 潰瘍剤	制がん剤
一日当たりの薬価	-0.3874***	-0.023*	-0.0035***	-0.0103***	-0.0002***
	(-4.41)	(-1.75)	(-2.58)	(-2.60)	(-3.17)
後発医薬品 ダミー	-1.0825***	-1.1185*	-2.425*	-0.8407*	-0.645**
	(-2.65)	(-1.93)	(-1.89)	(-1.67)	(-2.28)
剤形数	0.3032***	0.041	-0.5952*	-0.0010	0.2365***
	(6.01)	(0.42)	(-1.82)	(0.02)	(4.37)
経過年数	0.0871***	0.0922	0.2398	-0.0769*	0.0450
	(2.89)	(1.63)	(1.50)	(1.68)	(1.30)
経過年数 2 乗	-0.0017***	-0.0029*	-0.008*	-0.0016**	-0.0013**
	(-2.93)	(-1.75)	(-1.90)	(-2.15)	(-1.96)
成分内シェア	0.5215***	0.6323**	-	-	-
	(3.88)	(2.32)			
観測年ダミー	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
製品ダミー	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
観測数	72	75	70	131	37

注：括弧内は t 値を表し、*=10%水準、**=5%水準、***=1%水準でそれぞれ統計的に有意であることを表す。

第 5 項 弾力性推定

前項で得た需要関数を用いて需要の価格弾力性の推定を行う。価格弾力性とは、価格が 1%上昇したときに、需要がどの程度変化するかを示すものである。各市場について弾力性の計算結果は表 4 から表 8 の通りである。横列に並ぶ薬剤は価格が変化する薬剤を示し、縦列に並ぶ薬剤は、相手の価格が 1%上昇したことにより需要の変化を受ける薬剤を示している。入れ子を想定した市場では、同成分に与える需要の変化が、他成分に与える需要の変化よりも大きいことから、入れ子の構造に問題がなかったといえる。自己価格弾力性の結果から、すべての市場において非弾力的な薬剤が多いことが明らかとなった。特に、制がん剤市場については、自己価格弾力性が非常に小さいことが明らかとなった。これは、制がん剤は市場に存在する薬剤が少なく、代替品がないため、価格の上昇は需要量の変化に影響を及ぼさない可能性が考えられる。

表 4 冠血管拡張剤市場

	1-先	1-先	1-後	1-後	1-後	1-後	1-後	1-後	1-後	1-後	2-先	3-先	4-先	4-後	4-後	4-後	5-先	6-先
1-先	-0.280	0.053	0.020	0.021	0.011	0.013	0.007	0.022	0.007	0.016	0.009	0.006	0.006	0.008	0.003	0.009	0.006	0.010
1-先	0.033	-0.261	0.020	0.021	0.011	0.013	0.007	0.022	0.007	0.016	0.009	0.006	0.006	0.008	0.003	0.009	0.006	0.010
1-後	0.033	0.053	-0.244	0.021	0.011	0.013	0.007	0.022	0.007	0.016	0.009	0.006	0.006	0.008	0.003	0.009	0.006	0.010
1-後	0.033	0.053	0.020	-0.243	0.011	0.013	0.007	0.022	0.007	0.016	0.009	0.006	0.006	0.008	0.003	0.009	0.006	0.010
1-後	0.033	0.053	0.020	0.021	-0.232	0.013	0.007	0.022	0.007	0.016	0.009	0.006	0.006	0.008	0.003	0.009	0.006	0.010
1-後	0.033	0.053	0.020	0.021	0.011	-0.252	0.007	0.022	0.007	0.016	0.009	0.006	0.006	0.008	0.003	0.009	0.006	0.010
1-後	0.033	0.053	0.020	0.021	0.011	0.013	-0.257	0.022	0.007	0.016	0.009	0.006	0.006	0.008	0.003	0.009	0.006	0.010
1-後	0.033	0.053	0.020	0.021	0.011	0.013	0.007	-0.278	0.007	0.016	0.009	0.006	0.006	0.008	0.003	0.009	0.006	0.010
1-後	0.033	0.053	0.020	0.021	0.011	0.013	0.007	0.022	-0.257	0.016	0.009	0.006	0.006	0.008	0.003	0.009	0.006	0.010
1-後	0.033	0.053	0.020	0.021	0.011	0.013	0.007	0.022	0.007	-0.248	0.009	0.006	0.006	0.008	0.003	0.009	0.006	0.010
2-先	0.009	0.014	0.005	0.006	0.003	0.003	0.002	0.006	0.002	0.004	-0.129	0.006	0.006	0.008	0.003	0.009	0.006	0.010
3-先	0.009	0.014	0.005	0.006	0.003	0.003	0.002	0.006	0.002	0.004	0.009	-0.155	0.006	0.008	0.003	0.009	0.006	0.010
4-先	0.009	0.014	0.005	0.006	0.003	0.003	0.002	0.006	0.002	0.004	0.009	0.006	-0.292	0.044	0.018	0.048	0.006	0.010
4-後	0.009	0.014	0.005	0.006	0.003	0.003	0.002	0.006	0.002	0.004	0.009	0.006	0.034	-0.155	0.018	0.048	0.006	0.010
4-後	0.009	0.014	0.005	0.006	0.003	0.003	0.002	0.006	0.002	0.004	0.009	0.006	0.034	0.044	-0.253	0.048	0.006	0.010
4-後	0.009	0.014	0.005	0.006	0.003	0.003	0.002	0.006	0.002	0.004	0.009	0.006	0.034	0.044	0.018	-0.150	0.006	0.010
5-先	0.009	0.014	0.005	0.006	0.003	0.003	0.002	0.006	0.002	0.004	0.009	0.006	0.006	0.008	0.003	0.009	-0.170	0.010
6-先	0.009	0.014	0.005	0.006	0.003	0.003	0.002	0.006	0.002	0.004	0.009	0.006	0.006	0.008	0.003	0.009	0.006	-0.121

注：太枠内は自己価格弾力性を表し、灰色塗りつぶし箇所は同成分を表す。

表 5 高脂血症治療剤市場

	1-後	1-後	1-後	1-後	1-後	1-後	2-先	3-先	4-先	5-先	5-後	6-先	7-先	8-先	8-後	8-後	8-後	9-先
1-後	-0.2033	0.0143	0.0083	0.0419	0.0489	0.0126	0.0013	0.0015	0.0008	0.0067	0.0012	0.0049	0.0011	0.0039	0.0011	0.0017	0.0011	0.0017
1-後	0.0335	-0.2226	0.0083	0.0419	0.0489	0.0126	0.0013	0.0015	0.0008	0.0067	0.0012	0.0049	0.0011	0.0039	0.0011	0.0017	0.0011	0.0017
1-後	0.0335	0.0143	-0.2047	0.0419	0.0489	0.0126	0.0013	0.0015	0.0008	0.0067	0.0012	0.0049	0.0011	0.0039	0.0011	0.0017	0.0011	0.0017
1-後	0.0335	0.0143	0.0083	-0.1949	0.0489	0.0126	0.0013	0.0015	0.0008	0.0067	0.0012	0.0049	0.0011	0.0039	0.0011	0.0017	0.0011	0.0017
1-後	0.0335	0.0143	0.0083	0.0419	-0.1972	0.0126	0.0013	0.0015	0.0008	0.0067	0.0012	0.0049	0.0011	0.0039	0.0011	0.0017	0.0011	0.0017
1-後	0.0335	0.0143	0.0083	0.0419	0.0489	-0.2242	0.0013	0.0015	0.0008	0.0067	0.0012	0.0049	0.0011	0.0039	0.0011	0.0017	0.0011	0.0017
2-先	0.0019	0.0008	0.0005	0.0023	0.0027	0.0007	-0.0968	0.0015	0.0008	0.0067	0.0012	0.0049	0.0011	0.0039	0.0011	0.0017	0.0011	0.0017
3-先	0.0019	0.0008	0.0005	0.0023	0.0027	0.0007	0.0013	-0.1188	0.0008	0.0067	0.0012	0.0049	0.0011	0.0039	0.0011	0.0017	0.0011	0.0017
4-先	0.0019	0.0008	0.0005	0.0023	0.0027	0.0007	0.0013	0.0015	-0.1059	0.0067	0.0012	0.0049	0.0011	0.0039	0.0011	0.0017	0.0011	0.0017
5-先	0.0019	0.0008	0.0005	0.0023	0.0027	0.0007	0.0013	0.0015	0.0008	-0.1172	0.0247	0.0049	0.0011	0.0039	0.0011	0.0017	0.0011	0.0017
5-後	0.0019	0.0008	0.0005	0.0023	0.0027	0.0007	0.0013	0.0015	0.0008	0.1384	-0.1759	0.0049	0.0011	0.0039	0.0011	0.0017	0.0011	0.0017
6-先	0.0019	0.0008	0.0005	0.0023	0.0027	0.0007	0.0013	0.0015	0.0008	0.0067	0.0012	-0.1011	0.0011	0.0039	0.0011	0.0017	0.0011	0.0017
7-先	0.0019	0.0008	0.0005	0.0023	0.0027	0.0007	0.0013	0.0015	0.0008	0.0067	0.0012	0.0049	-0.0943	0.0039	0.0011	0.0017	0.0011	0.0017
8-先	0.0019	0.0008	0.0005	0.0023	0.0027	0.0007	0.0013	0.0015	0.0008	0.0067	0.0012	0.0049	0.0011	-0.1636	0.0220	0.0330	0.0220	0.0017
8-後	0.0019	0.0008	0.0005	0.0023	0.0027	0.0007	0.0013	0.0015	0.0008	0.0067	0.0012	0.0049	0.0011	0.0761	-0.1988	0.0330	0.0220	0.0017
8-後	0.0019	0.0008	0.0005	0.0023	0.0027	0.0007	0.0013	0.0015	0.0008	0.0067	0.0012	0.0049	0.0011	0.0761	0.0220	-0.1878	0.0220	0.0017
8-後	0.0019	0.0008	0.0005	0.0023	0.0027	0.0007	0.0013	0.0015	0.0008	0.0067	0.0012	0.0049	0.0011	0.0761	0.0220	0.0330	-0.1988	0.0017
9-先	0.0019	0.0008	0.0005	0.0023	0.0027	0.0007	0.0013	0.0015	0.0008	0.0067	0.0012	0.0049	0.0011	0.0039	0.0011	0.0017	0.0011	-0.0955

注：太枠内は自己価格弾力性を表し、灰色塗りつぶし箇所は同成分を表す。

表 6 血液凝固剤市場

	1-後	2-先	3-後	4-先	5-先	5-後	5-後	6-先	7-先	7-後	8-先	8-先	8-後	8-後	8-後	9-先
1-後	-0.0044	0.0011	0.0004	0.0002	0.0004	0.0002	0.0003	0.0001	0.0001	0.0001	0.0011	0.0004	0.0005	0.0002	0.0008	0.0006
2-先	0.0013	-0.0167	0.0004	0.0002	0.0004	0.0002	0.0003	0.0001	0.0001	0.0001	0.0011	0.0004	0.0005	0.0002	0.0008	0.0006
3-後	0.0013	0.0011	-0.0145	0.0002	0.0004	0.0002	0.0003	0.0001	0.0001	0.0001	0.0011	0.0004	0.0005	0.0002	0.0008	0.0006
4-先	0.0013	0.0011	0.0004	-0.0191	0.0004	0.0002	0.0003	0.0001	0.0001	0.0001	0.0011	0.0004	0.0005	0.0002	0.0008	0.0006
5-先	0.0013	0.0011	0.0004	0.0002	-0.0183	0.0002	0.0003	0.0001	0.0001	0.0001	0.0011	0.0004	0.0005	0.0002	0.0008	0.0006
5-後	0.0013	0.0011	0.0004	0.0002	0.0004	-0.0137	0.0003	0.0001	0.0001	0.0001	0.0011	0.0004	0.0005	0.0002	0.0008	0.0006
5-後	0.0013	0.0011	0.0004	0.0002	0.0004	0.0002	-0.0135	0.0001	0.0001	0.0001	0.0011	0.0004	0.0005	0.0002	0.0008	0.0006
6-先	0.0013	0.0011	0.0004	0.0002	0.0004	0.0002	0.0003	-0.0151	0.0001	0.0001	0.0011	0.0004	0.0005	0.0002	0.0008	0.0006
7-先	0.0013	0.0011	0.0004	0.0002	0.0004	0.0002	0.0003	0.0001	-0.0191	0.0001	0.0011	0.0004	0.0005	0.0002	0.0008	0.0006
7-後	0.0013	0.0011	0.0004	0.0002	0.0004	0.0002	0.0003	0.0001	0.0001	-0.0191	0.0011	0.0004	0.0005	0.0002	0.0008	0.0006
8-先	0.0013	0.0011	0.0004	0.0002	0.0004	0.0002	0.0003	0.0001	0.0001	0.0001	-0.0186	0.0004	0.0005	0.0002	0.0008	0.0006
8-先	0.0013	0.0011	0.0004	0.0002	0.0004	0.0002	0.0003	0.0001	0.0001	0.0001	0.0011	-0.0188	0.0005	0.0002	0.0008	0.0006
8-後	0.0013	0.0011	0.0004	0.0002	0.0004	0.0002	0.0003	0.0001	0.0001	0.0001	0.0011	0.0004	-0.0084	0.0002	0.0008	0.0006
8-後	0.0013	0.0011	0.0004	0.0002	0.0004	0.0002	0.0003	0.0001	0.0001	0.0001	0.0011	0.0004	0.0005	-0.0174	0.0008	0.0006
8-後	0.0013	0.0011	0.0004	0.0002	0.0004	0.0002	0.0003	0.0001	0.0001	0.0001	0.0011	0.0004	0.0005	0.0002	-0.0157	0.0006
9-先	0.0013	0.0011	0.0004	0.0002	0.0004	0.0002	0.0003	0.0001	0.0001	0.0001	0.0011	0.0004	0.0005	0.0002	0.0008	-0.0169

注：太枠内は自己価格弾力性を表し、灰色塗りつぶし箇所は同成分を表す。

表 7 消化性潰瘍治療薬市場

	1-先	2-先	3-後	4-先	5-先	6-先	7-先	7-後	8-後	9-先	10-先	11-先	11-後	11-後	11-後	11-後	12-先	12-後	12-後	12-後	12-後	12-後	12-後	13-先	13-後
1-先	-0.2226	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
2-先	0.0054	-0.5627	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
3-後	0.0054	0.0038	-0.5052	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
4-先	0.0054	0.0038	0.0044	-0.4309	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
5-先	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	-0.2770	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
6-先	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	-0.6747	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
7-先	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	-0.8367	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
7-後	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	-0.2148	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
8-後	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	-0.2963	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
9-先	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	-0.6528	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
10-先	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	-0.7139	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
11-先	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	-1.1599	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
11-後	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	-0.6894	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
11-後	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	-0.6899	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
11-後	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	-0.5468	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
11-後	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	-0.6913	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
11-後	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	-0.6905	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
12-先	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	-1.4083	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
12-後	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	-0.5710	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
12-後	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	-0.5664	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
12-後	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	-0.5702	0.0069	0.0126	0.0417	0.0234
12-後	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	-0.5678	0.0126	0.0417	0.0234
12-後	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	-0.7482	0.0417	0.0234
13-先	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	-0.4111	0.0234
13-後	0.0054	0.0038	0.0044	0.0095	0.0145	0.0076	0.0358	0.0105	0.0107	0.0088	0.0118	0.0362	0.0053	0.0048	0.0042	0.0034	0.0042	0.0421	0.0038	0.0084	0.0046	0.0069	0.0126	0.0417	-0.2837

注：太枠内は自己価格弾力性を表し、灰色塗りつぶし箇所は同成分を表す。

表 8 制がん剤市場

	1-先	2-先	3-先	4-先	5-先	6-後	7-先	8-先
1-先	-0.0009	0.0001	0.0000	0.0002	0.0001	0.00003	0.00002	0.00005
2-先	0.0001	-0.0013	0.0000	0.0002	0.0001	0.00003	0.00002	0.00005
3-先	0.0001	0.0001	-0.0008	0.0002	0.0001	0.00003	0.00002	0.00005
4-先	0.0001	0.0001	0.0000	-0.0010	0.0001	0.00003	0.00002	0.00005
5-先	0.0001	0.0001	0.0000	0.0002	-0.0010	0.00003	0.00002	0.00005
6-後	0.0001	0.0001	0.0000	0.0002	0.0001	-0.0009	0.00002	0.00005
7-先	0.0001	0.0001	0.0000	0.0002	0.0001	0.00003	-0.0013	0.00005
8-先	0.0001	0.0001	0.0000	0.0002	0.0001	0.00003	0.00002	-0.0009

注：太枠内は自己価格弾力性を表す。

第2節 薬剤費削減シミュレーション

第1項 政策シミュレーション

前述したように、本稿では、政府の支出である医療費の中でも薬剤費削減による補助金の資金源の捻出を目指している。そのため、次項では、後発医薬品の薬価の引き下げにより、医療費がどの程度削減されるかのシミュレーション分析を行う。先述した原田他(2001)において、新製品は需要関数に当てはまらなると述べていた。加えて、新薬は時間経過によって将来、先発医薬品と扱われるようになるため、その先発医薬品の薬価を引き下げるとは新薬開発の促進を阻害する要因となると考える。そのため本稿では、後発医薬品の薬価引き下げを想定する。数量変化と削減効果のシミュレーションにおいては各市場の価格弾力性を用いる。

第2項 薬価変動シミュレーション

本稿では、後発医薬品の薬価を1%引き下げた場合の薬剤費削減の効果を示す。結果は以下の通りである(表9)。

表9 シミュレーション結果

	冠血管 拡張剤	高脂血症 治療薬	消化性潰瘍 治療薬	血液凝固 阻止剤	制がん剤
2017 年度売上高	1199	997	1541.5	3300	2209
薬剤費減少分	-69 億円	-48 億円	-124 億円	-109 億円	-2 億円
薬剤費減少割合	-6.0%	-5.1%	-8.2%	-3.3%	-0.1%

後発医薬品の薬価を1%引き下げたときの分析結果は、冠血管拡張剤市場、高脂血症治療薬、消化性潰瘍治療薬は5%から8%の薬剤費削減効果があると分かった。その一方で血液凝固阻止剤、制がん剤についてはそれぞれ、3.3%、0.1%と他の市場と比べると小さな削減効果であった。より小さな削減効果となった原因としては、これら二つの市場における価格弾力性が小さかったため、価格の変化に対して、需要の変化が小さかったことが挙げられる。加えて、全体的に削減効果が低いのは、安価になった後発医薬品の需要が上がった一方で、先発医薬品の需要が下がってしまったためと考えられる。以上から、分析対象の市場全体で、1%引き上げた場合に約345億円の削減が可能であることが分かった。本稿では、全ての市場の後発品について薬価を引き下げること考えているが、五つの市場でしかシミュレーションを行っていない。そのため、他の市場の後発品の数や価格弾力性が分からない以上、医療費削減分を概算で求めるのはふさわしくないと考え、五つの市場の薬価を引き下げることによって得られた医療費削減分を、全ての市場において薬価引き下げを行った際の医療費削減分として扱うこととする。しかし実際には、医薬品市場はさらに大きく様々な市場に後発医薬品は存在するため、薬価を1%引き下げた場合、345億円以上の医療費を削減でき、より政策に使用できる財源を確保することには留意したい。この結果を踏まえ、後発医薬品の薬価引き下げによる薬剤費削減分を用いた政策提言を行う。

第5章 政策提言

第1節 政策提言の方向性

本稿では、これまで二つの分析を行った。第一に、新薬開発の要因分析である。新薬開発の要因分析では、新薬承認数に影響を与えている要素を明らかにした。結果として、研究開発費と設備投資額は正に有意となった。そのため、製薬企業にとって新薬を開発するためには、これら二つの要素が必要であると言える。第二に、薬価の需要関数推定である。薬価の需要関数推定では、医薬品の価格弾力性を求めた。分析結果から得られた価格弾力性を用いてシミュレーションを行ったところ、後発医薬品の薬価を1%引き下げると薬剤費を約345億円削減できることが明らかになった。

以上の分析を踏まえ、新薬開発を積極的に行ってもらうため、一定の基準を満たした企業に対し、研究開発費を資金使途とする補助金を与える政策を提言する²⁹(政策提言Ⅰ-①)。なお、この政策にかかる費用の一部として、薬価を引き下げることによって削減できた薬剤費を使用する。

また、この政策に加えて二つの政策を提言する。第一に、後発医薬品の承認期間を短縮する政策である(政策提言Ⅰ-②)。この政策は、政策提言Ⅰ-①において不利益を被る企業を対象とした、政策提言Ⅰ-①の補助的政策である。本稿では、後発医薬品の薬価を引き下げることによって、補助金の一部を捻出した。後発医薬品は新薬があつて初めて開発できるものであるため、新薬開発を促す本稿の政策は、後発医薬品を開発している企業にとっても恩恵があるものである。しかし、薬価を引き下げることにより、利益は下がってしまうため、後発医薬品を開発している企業はあまり好ましく思わないだろう。そこで、後発医薬品を開発している企業に向けて、後発医薬品の承認審査期間を短縮する政策を提言する。承認審査期間を短縮することで、医薬品を早く市場に出すことができるだけでなく、その間にかかる費用を削減できるというメリットがある。第二に、新薬開発の効率性を向上するための環境づくりを行う政策である(政策提言Ⅱ)。現在、新薬開発には、膨大な費用がかかったり、臨床試験の被験者を確保できなかったりなどといった多くの問題がある。そのため、これらの問題を解決し、新薬開発の効率性を向上する政策を提言する(図9)。

²⁹ 第3章の第2節で述べたように、設備投資費に対しては補助を行わない。

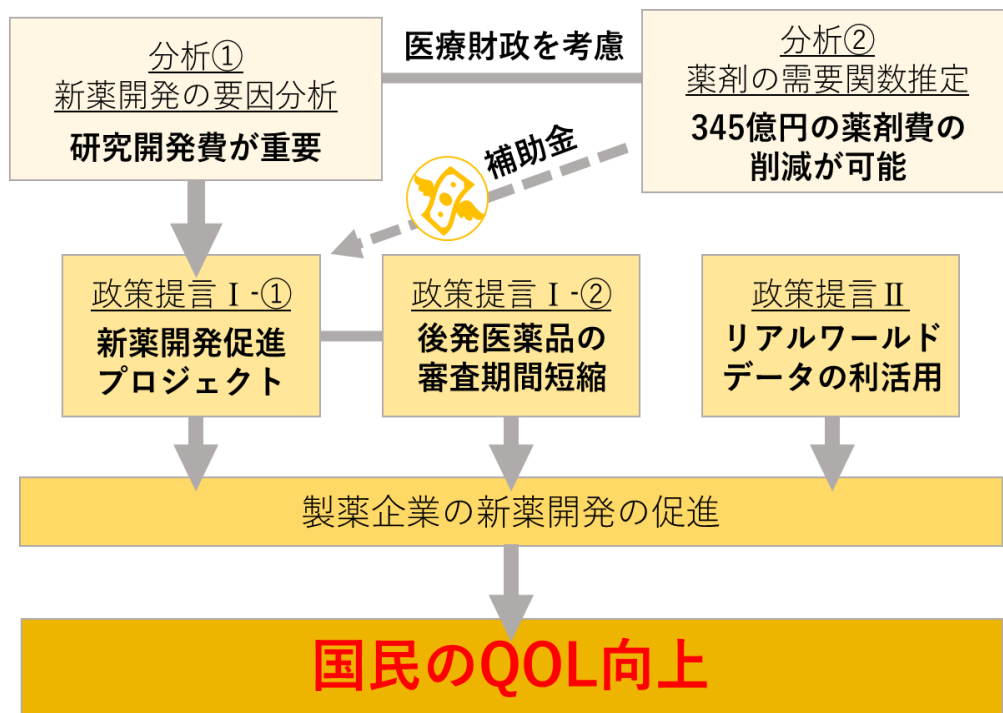


図9 政策提言の流れ
筆者ら作成

第2節 政策提言

第1項 政策提言 I-①：研究開発費の補助金制度の導入

第3章の新薬開発の要因分析より、研究開発費が多い企業ほど新薬数が多いということが示されたことから、研究開発費に対する補助金政策を進める。そこで本稿では、まず、新薬開発を行っている企業に対し、開発している新薬の需要と希少価値に応じた補助率を設定する。そして、その補助率をもとにした補助金を支給することを厚生労働省に向けて提言する。政策を提言するにあたり、既存の政策である「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」と「先駆的医薬品指定制度」を参考にする。「希少疾病用医薬品指定実用化支援事業」とは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が行っている、希少疾病用医薬品³⁰の製造販売取得を目指す製薬企業等による開発を進めるため、一定の開発費用を補助する事業である。この政策は、表10のような審査項目があり、①～⑦の評価を経て採用された企業のみ補助金を支給する。具体的には、非臨床試験時に5000万円、臨床試験時に1億円程度を公募で募った最大8社の企業に補助するものであった。そのため、一年間で4億～8億円程度の予算³¹だと考えられる。「先駆的医薬品指定制度」とは、厚生労働省が行っている、世界に先駆けて開発され、早期の治療段階で著名な有効性が見込まれる医薬品を先駆的医薬品として指定し、各種支援による早期の実用化を目指す制度である。表11の指定基準のもとで判断され、指定された医薬品は優先相談や事前評価、優先審査などの保障が受けられるという政策である。

³⁰ 対象患者数が本邦において5万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するもの。

³¹ ひとつの医薬品について、1年間で非臨床試験と臨床試験が両方行われることはないため、全対象企業が非臨床試験を行った場合の費用が最小、臨床試験を行った場合の費用が最大となる計算をしている。

表 10 希少疾病用医薬品指定実用化支援事業の審査項目と観点

審査項目	観点
① 事業趣旨等との整合性	・ 本事業の目的に即した研究開発プロジェクトであるか
② 科学的・技術的な意義及び優位性	・ 独創性、新規性、革新性を有しているか ・ 医療分野の進展に資するものであるか
③ 計画の妥当性	・ 全体計画の内容と目的は明確であるか ・ 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
④ 実施体制	・ 申請者を中心とした研究開発制が適切に組織されているか ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか ・ 十分な連携体制が構築されているか ・ 申請者等のエフォートは適切であるか ・ 不合理な重複/過度の集中は無い
⑤ 所要経費	・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
⑥ 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目	・ 開発期間終了後、実用化に向けて明確な見通しがあるか ・ 国民の治療ニーズに即した研究開発プロジェクトであるか ・ 国家政策上の重要性 ・ 国民の保健医療水準の向上につながる成果が期待できるか
⑦ 総合評価	①～⑥を勘案して総合評価する

出典：医療研究開発推進事業費補助金 創薬支援推進事業
少疾病用医薬品指定前実用化支援事業より筆者ら作成

表 11 先駆的医薬品指定制度の指定基準

指定基準	内容
① 治療薬の画期性	・ 既承認薬と異なる新作用機序であること ・ 既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象への適応は初めてであること ・ 革新的な薬物送達システムを用いていること
② 対象疾患の重篤性	・ 生命に重大な影響がある重篤な疾患、又は根治療法がなく症状が継続している疾患

③ 対象疾患に係る極めて高い有効性	・既承認薬が存在しない、又は既承認薬・治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる、若しくは著しい安全性の向上が見込まれること
④ 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制	(記載なし)

出典：厚生労働省 先駆的医薬品指定制度について筆者ら作成

「希少疾病用医薬品指定実用化支援事業」では希少疾病用医薬品を開発している企業のみを研究開発費支援の対象としており、「先駆的医薬品指定制度」では優先相談や事前評価の充実など間接的なサポートとしての側面が強かった。そこで本稿では、開発している新薬の希少価値に応じて補助率を設定し、その補助率をもとにした補助金を支給する「新薬開発促進プロジェクト」を提言する。「新薬開発促進プロジェクト」では、A,B,C の三つの段階を設けた(表 12)。A には「先駆的医薬品」、B には「希少疾病用医薬品」、C には「上記には属さない、その他の新薬」が該当し、A にいくほど補助率を高く設定している。この段階は、それぞれの医薬品の需要と希少価値を考慮して当てはめている。先駆的医薬品は、多くの人が必要としていながらも、開発の難しさから製品化できていなかった医薬品であるため、需要と希少価値がともに高いと考え、A に設定した。また、希少疾病用医薬品は国内で患者数が 5 万人以下の薬品であるため、需要は低いものの、一つの希少疾病に対して新薬を開発している製薬企業数は少ないことから希少価値は高いと考え、B に設定した。さらに、本稿では新薬開発のペースを上げ、新薬開発力を高めることを目的としているため、その他の新薬に関しても C に設定し、補助金を出す。

補助金の算出方法は、新薬開発にかかった研究開発費に補助率をかけたものである。「希少疾病用医薬品指定実用化支援事業」では、非臨床試験時に 5000 万円、臨床試験時に 1 億円の補助金を出していた。そのため、この考えを踏襲し、この政策でも臨床試験時の補助率を非臨床試験時の 2 倍とする。「希少疾病用医薬品指定実用化支援事業」と異なり、補助金の対象を新薬開発が行われている全ての企業としているため、製薬企業の新薬開発のペースを速めることができ、医薬品業界全体がより多くの新薬開発に向けて進んでいけると考えている。

表 12 医薬品の段階分け

A	先駆的医薬品
B	希少疾病用医薬品
C	上記に属さない その他の新薬

「新薬開発促進プロジェクト」における予算を推定するために、実際にかかると予想される費用のシミュレーションを行う。そのシミュレーションを行うにあたって、1 年間の先駆的医薬品の数、希少疾病医薬品の数、その他の新薬の数、また、それらの非臨床試験の件数、臨床試験の件数を仮定する必要がある。そこで、2017 年の先駆的医薬品の数、希少疾病医薬品の数、その他の新薬の数を 1 年間に生まれる新薬の数と仮定し、非臨床試験の成功確率³²、臨床試験の成功確率³³を用いて、1 年間に行われる非臨床試験の件数、臨床

³² てきすとぶつく製薬産業によると、非臨床試験の成功確率は 1/2.57 とされている。

³³ てきすとぶつく製薬産業によると、臨床試験の成功確率は 1/2.55 とされている。

試験の件数を概算した。表 13 は概算の結果である。

表 13 試験数の概算

	承認数	臨床試験数(概算)	非臨床試験数(概算)
A:先駆的医薬品	3	7	19
B:希少疾病用医薬品	13	33	85
C その他の新薬	40	102	262
非臨床～臨床の成功確率:1/2.57			
臨床～承認の成功確率:1/2.55			

先述した通り、「新薬開発促進プロジェクト」における補助金の算出方法は、新薬開発にかかった研究開発費に補助率をかけたものである。そのため、シミュレーションを行うにあたり 1 年あたりの研究開発費も同様に仮定する必要がある。八木・大久保(2013)によると、1つの新薬を開発するのに 10 年から 20 年の歳月³⁴と、おおよそ 500 億円の費用³⁵がかかると言われている。そこで、1 年あたりの研究開発費を 50 億円であると仮定する。

仮定した研究開発費を用いて、補助率の組み合わせを変えた 3 パターンのシミュレーションを行う。設定した臨床試験時の補助率は表 14 のとおりである。先述した通り、非臨床試験の補助率は臨床試験時の補助率の半分の値である。

表 14 臨床試験時における補助率(シミュレーション)

	A:先駆的医薬品	B:希少疾病用医薬品	C:その他の新薬
シミュレーション①	3%	2%	1%
シミュレーション②	5%	3%	1%
シミュレーション③	10%	5%	3%

表 14 の補助率をもとにして、シミュレーションを行う。シミュレーションの結果は以下の表 15 から表 17 である。また、表中の補助率は臨床試験時のものである。

表 15 シミュレーション①の結果

	薬剤 1 つ当たりの 補助 (非臨床試験)	薬剤 1 つ当たりの 補助 (臨床試験)	非臨床総額	臨床総額
A:先駆的(3%)	7500 万円	1.5 億円	14.25 億円	10.5 億円
B:希少疾病(2%)	5000 万円	1 億円	42.5 億円	33 億円
C:その他(1%)	2500 万円	5000 万円	65.5 億円	51 億円
予算合計			216.75 億円	

³⁴ 厚生労働省「医療用医薬品と一般用医薬品の比較について」より参照。

³⁵ 八木・大久保(2013)より参照。

表 16 シミュレーション②の結果

	薬剤 1 つ当たりの 補助 (非臨床試験)	薬剤 1 つ当たりの 補助 (臨床試験)	非臨床総額	臨床総額
A:先駆的(5%)	1.25 億円	2.5 億円	23.75 億円	17.5 億円
B:希少疾病(3%)	7500 万円	1.5 億円	63.75 億円	49.5 億円
C:その他(1%)	2500 万円	5000 万円	65.5 億円	51 億円
予算合計			271 億円	

表 17 シミュレーション③の結果

	薬剤 1 つ当たりの 補助 (非臨床試験)	薬剤 1 つ当たりの 補助 (臨床試験)	非臨床総額	臨床総額
A:先駆的(10%)	2.5 億円	5 億円	47.5 億円	35 億円
B:希少疾病(5%)	1.25 億円	2.5 億円	106.25 億円	82.5 億円
C:その他(3%)	7500 万円	1.5 億円	153 億円	153 億円
予算合計			620.75 億円	

第 4 章の薬剤費削減シミュレーションにおいて、薬価を 1%引き下げるとに約 345 億円の削減が可能であるため、薬価を 1%引き下げた場合、シミュレーション①・②の補助率であれば、政策にかかるコストを医療費削減分のみで賄うことができる。また、薬価を 2%引き下げれば、シミュレーション③の補助率であっても、医療費削減分のみで賄うことができる。この金額以上の補助金政策を行う場合は国庫からの補填、または、さらに薬価の引き下げの割合を上げることで実施可能となる³⁶。

「新薬開発促進プロジェクト」によって、新薬開発を行っている企業の研究開発費を増やし、新薬開発に対するインセンティブを促すことで新薬開発を促進することができる。また、新薬開発が促進されることで、医療技術が発展し、希少価値の高い医薬品の開発の敷居を下げる可以考虑。政府の財政難を考慮し、国庫の負担を最小限に抑えたこの政策は、実現可能性が高いと言えるだろう。

第 2 項 政策提言 I-②：後発医薬品企業に対する後発医薬品の審査期間短縮制度

政策提言 I-①では、新薬開発を行っている企業に対し、新薬の希少性に応じて補助金を支給する政策を提言した。補助金の財源は、第 4 章において、需要関数推定から医薬品における需要の価格弾力性を求めた後、後発医薬品の薬価を引き下げるシミュレーション分析を行い、そこで求めた医療費削減分を補助金の一部としている。後発医薬品に限定したのは、先発医薬品を下げることによる、新薬開発を行う製薬企業へのマイナスの影響をなくするためである。しかし、新薬開発に対する影響は軽減できたとしても、後発医薬品を

³⁶ 5 つの市場についての医療費削減分を予算としてシミュレーションを行っているが、実際は全ての市場の後発医薬品について薬価を引き下げたため、より高い補助率を設定しても補助金政策が実施できると考えられる。

開発し販売している企業にとっては好ましくない状況である。したがって、政策提言Ⅰ-②では、薬価の引き下げ対象である後発医薬品を販売している企業を対象として、後発医薬品を開発した際に優先的に審査を行い、開発から上市されるまでの期間を短縮する後発医薬品優先審査制度を提言する。この政策は、医薬品の承認審査などを行っているPMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)を提言先とする。

この政策を説明する前に、後発医薬品が開発されてから上市されるまでの流れを説明する必要がある。図10に書いてあるように、後発医薬品開発は新薬開発に比べ、開発期間も短く費用も少ない。しかし、承認審査に関しては新薬開発と同程度の期間が設けてある。そこで本稿では、この承認審査の期間に注目した。

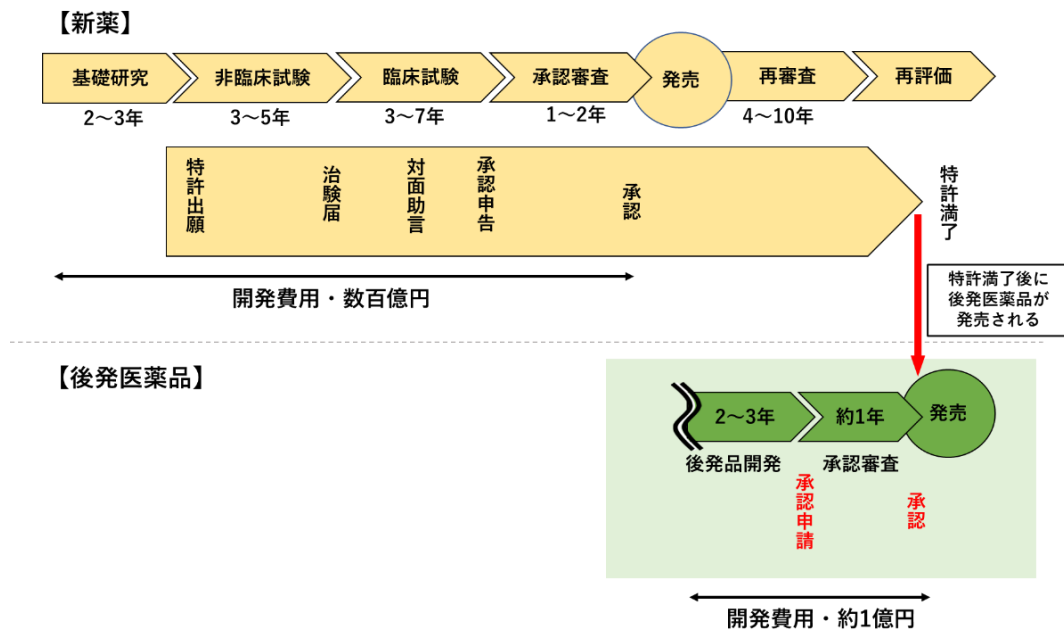


図10 新薬・後発医薬品の発売までの流れ

出典：日本ジェネリック製薬協会「ジェネリック医薬品について」より筆者ら作成

この審査期間短縮制度は、既存の先駆的医薬品指定制度³⁷を参考にしている。加えて、制度の一つとして、通常 12 か月ある審査機関を、6 か月で承認する優先審査というものがある。この先駆的医薬品指定制度において後発医薬品は対象外となっている。そこで本稿では、薬価を引き下げた後発医薬品を販売する企業を対象とした、後発医薬品における優先審査を適用する。図 11 は政策のイメージ図である。対象企業が後発品を開発した後、それに対する承認審査を行う PMDA は審査期間の目安を半年とし、早期承認を目指す。また経費については、現在行われている承認審査において、企業が PMDA に対し手数料³⁸を払って行われている。そのため本政策でも、審査手数料を掛けることで特別大きい額を国庫から捻出する必要は無いと考える。これらのことから、財源の面でも実現可能性は高く、効果としても後発医薬品を開発した際、通常より短い期間で上市可能なため、薬価を引き下げられた後発医薬品を持つ企業は利益を早い段階で得ることが出来る。

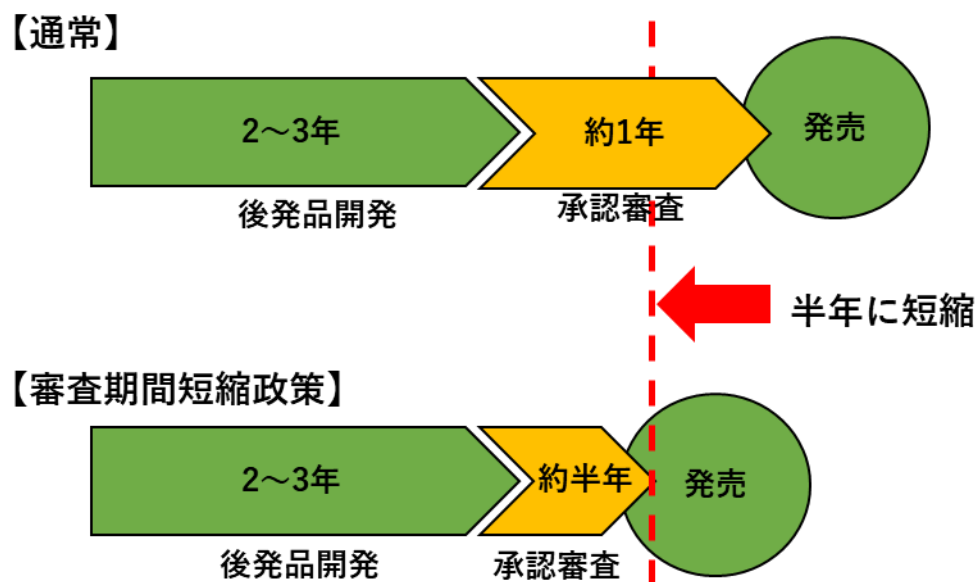


図 11 後発医薬品の審査期間短縮政策のイメージ図
筆者ら作成

³⁷ 厚生労働省の「先駆的医薬品指定制度について」。

³⁸ PMDA の「医薬品医療機器法(昭和 35 年法律第 145 号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品等の審査に係る手数料」によると、後発医薬品の審査に対する手数料は、適合性調査ありの場合に 995,800 円、適合性調査なしの場合に 649,100 円となっている。

*適合性調査とは、医薬品等を製造するとき、製造管理又は品質管理の方法が適切になされているかを確認するための調査である。

第3項 政策提言Ⅱ：リアルワールドデータの利活用

本稿における新薬開発の要因分析により、新薬開発における研究開発費の重要性が明らかとなった。東郷他(2019)では、近年の医薬品の開発コストの高騰と薬価制度改革により国内市場の予見性³⁹の低下により、製薬企業にとって医薬品開発のリスクは高まっていると述べており、さらに、臨床試験から得られるデータは限定的である一方で、市販後の安全性監視活動の重要性の高まりや、医療技術評価の導入予定、患者中心の医療など、製薬企業には承認申請以外にも多様な目的でデータ創出が必要であると述べている。さらに小黒・菅原(2018)では、製薬企業の抱えている医薬品の価格や売り上げに対する予見性について、開発コストの削減が進めば高い薬価を設定しない場合でも予見性の確保につながり、企業にとっての研究開発インセンティブが高まると述べ、その一例として治験患者リクルーティングや副作用情報収集のための情報システムの整備を挙げている。したがって、政策提言Ⅱでは、国内製薬企業がリアルワールドデータを主とする医療情報システムの利活用を推進するために、これらのデータベースを安価で利用可能にすることを目的とし、使用料の一部を補填することを提言する。この政策は、厚生労働省を提言先とする。

リアルワールドデータとは、病院の診療情報や健康診断の情報を電子化した、日常の実臨床の中で得られる医療データの総称である⁴⁰。具体的には、レセプトデータ⁴¹、DPCデータ⁴²、電子カルテのデータ、健診データ、患者レジストリデータ⁴³など実臨床の中で得られる医療データが含まれている⁴⁴。リアルワールドデータは、臨床試験で得られるデータと比較してデータの正確さや信頼性に劣るものの、データサイズが大きく患者データを多様に得られることが利点として挙げられる。

現在行われている製薬企業によるリアルワールドデータの利用の流れは以下のとおりである(図12)。

³⁹ 危険な事態や被害が発生する可能性があることを事前に認識できたかということ。

⁴⁰ 特定の企業を指すものではなく、あくまで医療データの総称を指す。

⁴¹ 診療報酬明細書の通称で、保険医療機関が患者の傷病名と行った医療行為の詳細を個々の請求額とともに審査支払期間を通して保険者に請求する情報

⁴² Diagnosis Procedure Combination の略で病名や診療内容に応じて決められた1日当たりの定額の点数で入院診療費を計算する新しい方式

⁴³ 患者の疾患、治療内容、治療経過などを管理するデータベース

⁴⁴ 提出された情報は、匿名化技術により個人情報以外の情報を抽出されている。

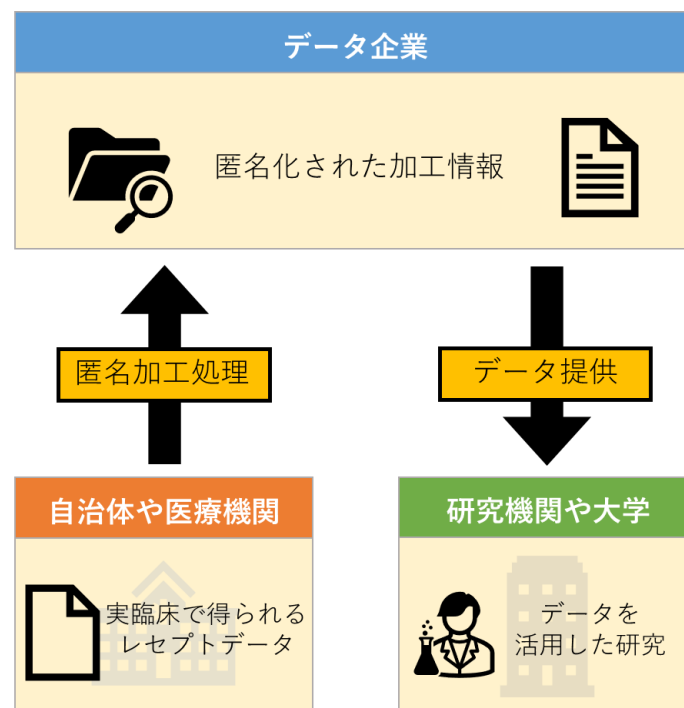


図 12 リアルワールドデータ利用の流れ
筆者ら作成

現在、リアルワールドデータを利用している製薬企業は、集約しているデータ企業に対しデータ使用料⁴⁵を支払っている。今回の政策提言では、製薬企業がデータ企業の扱うリアルワールドデータを使用する場合、その使用料の一部を政府が負担し、多くの製薬企業がリアルワールドデータの活用導入に取り組みやすい体制を整えることを考えている(図 13)。本稿では、新薬開発においてリアルワールドデータが、非常に有益なものだと考え、データ使用料を国が負担し、企業が積極的に新薬開発を行える環境を整えることを二つ目の政策提言とする。

⁴⁵ 今回、データ集約企業が取り扱うデータの使用料については特定が不可能であったため、今回は具体的な予算については言及しないこととする。

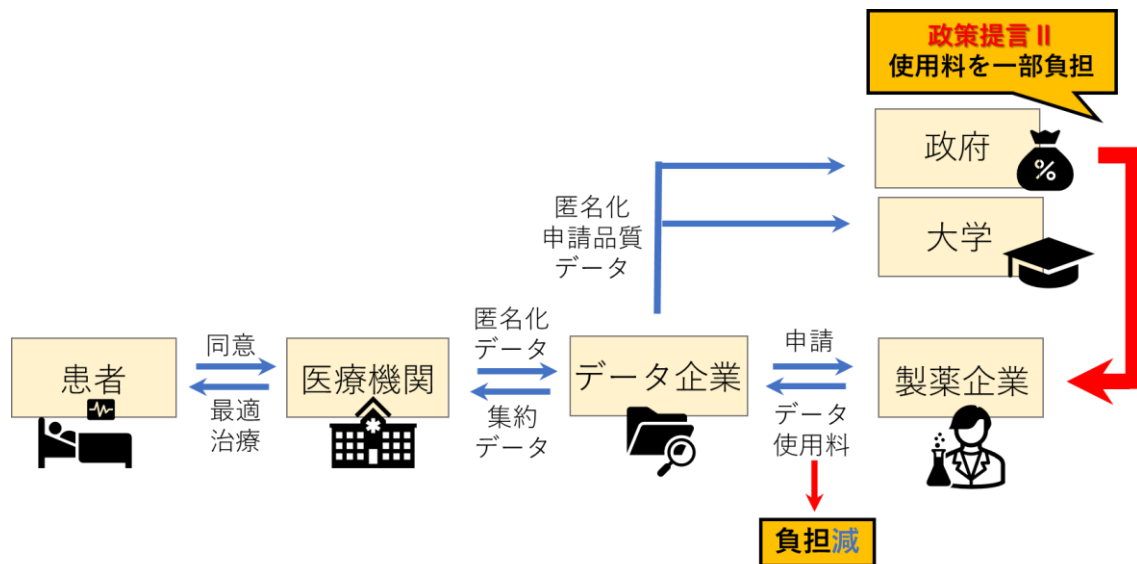


図 13 リアルワールドデータ利活用の例

出典：中外製薬「リアルワールドデータの利活用」を参考に筆者ら作成

おわりに

本稿では、高齢化による薬剤貢献度の低い疾患患者の増加や新型コロナウイルスにおける国内ワクチン接種の遅れなどから、国内の新薬開発を促すことを目的として、2つの分析を行った。1つは、新薬開発の要因分析を行い、研究開発費が多いほど新薬数が多いことが判明した。2つ目は、複数の医薬品市場を対象とした需要関数推定によって、需要の価格弾力性を求め、後発医薬品の価格コントロールによるシミュレーション分析を行った。その結果、価格を1%引き下げると医療費が約345億円削減できることが判明した。

これらの分析結果を踏まえ、主に2つの政策提言を行った。第一に、シミュレーション分析の結果で得た医療費削減分を補助金の一部とした研究開発費の補助金政策と、薬価を引き下げられることによる負担が大きい後発医薬品を持つ企業にインセンティブを与える政策である。第二に、様々な医療における患者の情報を得ることが可能なリアルワールドデータの利活用を推進することで、積極的な新薬開発を促す政策である。本稿では、これらの政策による新薬開発の促進が、医療技術の発展、希少価値の高い医薬品の開発の敷居を下げる効果を期待している。その一方後発医薬品の製造企業が、補助金政策により被る不利益と、後発医薬品の審査短縮により得られる利益が同程度であると仮定している。そのため、実際は不利益が多くなってしまう可能性を考慮する必要がある。

今回の分析全体を通し、新薬開発の要因分析においては、新薬開発と研究開発費に影響していると考えられる特許との分析を行うことが出来なかった。また、需要関数推定においては、全ての市場を、入れ子ロジットモデルによって分析することが出来なかったため、より現実に近い形の医薬品市場を表現しきれていない。さらに、研究開発費に対する補助金政策においては、あくまで臨床試験数・非臨床試験数、新薬開発の費用を仮定したうえでのシミュレーションであり、実際にかかる予算と異なる可能性がある。そのため、実際に行われている臨床試験数や新薬開発の費用を用いることで整合性のとれた分析を行える余地が残されている。よってこれら3点は今後の研究課題といえる。

最後に、今回の研究が少しでも新薬開発促進に貢献し、将来における患者のQOL向上の手助けとなることを願っている。

先行研究・参考文献

- ・ Berry, S,(1994),“Estimating Discrete-Choice Models of Product Differentiation,”
The Rand Journal of Economics, Vol.32, No.2, pp242-262.
- ・ Iizuka,T,(2007),“Experts' agency problems: evidence from the prescription drug market in Japan,” *The Rand Journal of Economics*, Vol. 38, No.3, p844-862.
- ・ 姉川知史(1999)「医薬品価格と需要の実証研究」『医療と社会』9巻2号、1頁-17頁
- ・ 小黒一正・菅原琢磨(2018)『薬価の経済学』日本経済新聞出版社
- ・ 北野泰樹(2012)「需要関数の推定-CPRC ハンドブックシリーズ No.3-」、CPRC Discussion Paper Series CPDP-58-J
- ・ 楠田康之(2019)「静的離散選択モデルの構造推定」『日本福祉大学経済論集』、第58巻、159頁-204頁
- ・ 桑嶋健一・松尾隆(1997)「医薬品産業における「製造承認」共同取得戦略的意義」『医療と社会』7巻3号、134頁-149頁
- ・ 桑嶋健一(1999)「医薬品産業における効果的な研究開発マネジメント：新薬開発の事例分析を通して」『研究技術計画』13巻34号、166頁-181頁
- ・ 玄場公規・今橋裕・竹岡紫陽(2017)「日本製造企業の研究開発投資及び設備投資と収益性の定量分析」『第32回年次学術大会講演要旨集』、373頁-376頁
- ・ 高橋秀直(2005)「医薬品の需要の価格弾力性の推計：薬価低下政策の検証」Graduate School of Commerce and Management Center for Japanese Business Studies, Hitotsubashi University, Working paper No.12
- ・ 高橋正和・津田和彦(2004)「医薬品製造設備における制御ソフトウェアの効率的コンピュータ・バリデーション」『情報処理学会論文集』第45巻、2869頁-2879頁
- ・ 東郷香苗・川松真也・木口亮・今井康彦(2019)「医薬品開発におけるリアルワールドデータ活用への期待・製薬企業の視点より-」『薬剤疫学』第24巻1号、19頁-30頁
- ・ 富田健司(2003)「新薬開発における製薬企業の戦略的提携」『静岡大学学術リポジトリ』8巻、1号、35頁-48頁
- ・ 富田健司(2007)「製薬企業における新薬開発を目的とした戦略的提携」JAPAN MARKETING JOURNAL 103、pp.31-43
- ・ 西川浩平・大橋弘(2020)「市場拡大再算定の経済分析：薬剤費抑制効果の検証」RIETI Discussion Paper Series 20-J-005
- ・ 日本製薬工業協会(2016)「てきすとぶつく製薬産業：くすりを創る、くすりを育てる」日本製薬工業協会
- ・ 原田雅顕・田中雅康・小林功二(2001)「顧客評価に基づく新製品の需要関数の推定方法」『管理会計学：経営管理のための総合雑誌』第9巻2号、29頁-41頁
- ・ 八木崇・大久保昌美「医薬品開発の期間と費用」『政策研ニュース』No.29、1頁-9頁
- ・ 宮重徹也(2005)、『医薬品企業の経営戦略』、慧文社
- ・ 宮重徹也・藤井敦(2014)『医薬品企業の研究開発戦略』、慧文社

参考 URL

- COVID-19 vaccine doses administered per 100 people
(https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&time=2020-03-01..2020-12-31&facet=none&pickerSort=desc&pickerMetric=total_vaccinations_per_hundred&Metric=Vaccine+doses&Interval=Cumulative&Relative+to+Population=true&Align+outbreaks=false&country=USA~GBR~ISR~DEU~ARE~ARG~FRA)最終閲覧日：2021年11月8日
- 医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発状況－2020年の動向－」政策研ニュース No.61 2020年11月、53頁-58頁
(<https://www.jpma.or.jp/opir/news/061/pdf/pdf-09-01.pdf>)最終閲覧日：2021年11月8日
- 医療研究開発推進事業費補助金 創薬支援推進事業 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業
(<https://www.amed.go.jp/content/000087024.pdf>)最終閲覧日：2021年10月31日
- 生化学工業株式会社 創薬の流れ 薬開発の道のり・臨床試験(治験)の流れ
(<https://www.seikagaku.co.jp/ja/development/flow.html>)最終閲覧日：2021年11月9日
- 厚生労働省 医療費の動向
(https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/database/zenpan/iryou_doukou_b.html)最終閲覧日：2021年11月9日
- 厚生労働省 先駆的医薬品指定制度について
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/tp150514-01_00001.html)最終閲覧日：2021年10月31日
- 厚生労働省 毎年薬価改定に向けた薬価調査について
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000619833.pdf>)最終閲覧日：2021年11月7日
- 厚生労働省 薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について
(<https://www.mhlw.go.jp/topics/2021/04/tp20210401-01.html>)最終閲覧日：2021年10月31日
- 総務省統計局 第5章 財政
(<http://www.stat.go.jp/data/nihon/05.html>)最終閲覧日：2021年11月9日
- 財務省 国庫歳入歳出状況
(https://www.mof.go.jp/policy/budget/report/revenue_and_expenditure/index.html)最終閲覧日：2021年11月9日
- 財務省 税収に関する資料「一般会計税収の推移」
(https://www.mof.go.jp/tax_policy/summary/condition/a03.htm)最終閲覧日：2021年11月9日
- 第一三共株式会社「医薬品業界について」
(<https://www.daiichisankyo.co.jp/investors/individual/pharmaceutical/>)最終閲覧日：2021年8月31日
- 中外製薬「リアルワールドデータの利活用」
(https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/digital/real_world_data.html)最終閲覧日：2021年11月10日
- 日本製薬工業協会「産業ビジョン 2025 世界に届ける創薬イノベーション」
(https://www.jpma.or.jp/policy/vision/lofurc00000019kr-att/industry_vision2025.pdf)最終閲覧日：2021年8月31日

- ・ 日本ジェネリック ジェネリック医薬品について
(<https://jga.gr.jp/medical/about.html>)最終閲覧日：2021 年 11 月 7 日

使用データ

- ・ 医学通信社(2011-2015)『薬価・効能早見表』、医学通信社
- ・ 株式会社東洋経済新報社(2011-2017)「東洋経済財務データ・ダイジェスト版」
- ・ 国際医薬品情報出版部『製薬企業の実態と中期展望』 「主要製品別売上ランキング」
(2013-2017)、国際商業出版
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(2010-2015)「新医薬品の承認品目一覧」
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html>)最終閲覧日：2021 年 10 月 31 日

(i) 新薬開発の要因分析

表 14 記述統計量

変数名	平均	標準偏差	最小値	最大値
新薬承認数	0.303	0.737	0	6
10 年平均研究開発費	8.010	1.936	4.300	12.296
10 年平均設備投資費	6.479	2.299	0	10.602
10 年平均有形固定資産	8.208	2.701	1.946	12.318
10 年平均無形固定資産	5.521	2.647	-1.946	10.625
従業員数	5.964	1.877	2.015	8.774
2013 年ダミー	0.243	0.430	0	1
2014 年ダミー	0.243	0.430	0	1
2015 年ダミー	0.257	0.438	0	1
2016 年ダミー	0.257	0.438	0	1
観測数	218			

(ii) 薬価の需要関数推定

表 15 冠血管拡張剤(記述統計量)

変数名	平均	標準偏差	最小値	最大値
lns-lnso	-1.175	0.771	-2.561	0.740
数量シェア	0.046	0.035	0.007	0.184
一日あたりの薬価	36.242	20.596	11.60	102.80
成分内シェア	0.392	0.407	0.02	1
後発品医薬品ダミー	0.569	0.499	0	1
剤形数	4.917	2.012	1	8
発売経過年数	20.097	13.564	6	50
発売経過年数の 2 乗	585.319	644.986	36	2500
2013 年ダミー	0.000	0.000	0	0
2014 年ダミー	0.264	0.444	0	0
2015 年ダミー	0.264	0.444	0	1
2016 年ダミー	0.236	0.428	0	1
2017 年ダミー	0.236	0.428	0	1
観測数	72			

表 16 高脂血症治療薬(記述統計量)

変数名	平均	標準偏差	最小値	最大値
Ins-Inso	-3.486	0.709	-4.657	-1.618
数量シェア	0.025	0.025	0.006	0.131
一日あたりの薬価	62.999	27.539	24.400	183.0
成分内シェア	0.480	0.377	0.058	1
後発医薬品ダミー	0.560	0.500	0	1
剤形数	2.760	1.228	1	6
発売経過年数	12.400	7.623	2	28
発売経過年数の2乗	211.093	222.432	4	784
2013年ダミー	0.160	0.369	0	1
2014年ダミー	0.173	0.381	0	1
2015年ダミー	0.213	0.412	0	1
2016年ダミー	0.213	0.412	0	1
2017年ダミー	0.240	0.430	0	1
観測数	75			

表 17 血液凝固阻止剤(記述統計量)

変数名	平均	標準偏差	最小値	最大値
Ins-Inso	-2.699	1.016	-4.366	-0.332
数量シェア	0.044	0.058	0.005	0.242
一日あたりの薬価	370.959	669.565	5.6	3900
後発医薬品ダミー	0.357	0.483	0	1
剤形数	2.0	1.2	1	4
発売経過年数	20.900	7.871	1	36
発売経過年数の2乗	497.871	311.782	1	1296
2013年ダミー	0.2	0.4028881	0	1
2014年ダミー	0.171	0.380	0	1
2015年ダミー	0.171	0.380	0	1
2016年ダミー	0.229	0.423	0	1
2017年ダミー	0.229	0.423	0	1
観測数	70			

表 18 消化性潰瘍剤（記述統計量）

変数名	平均	標準偏差	最小値	最大値
lns-lnso	-2.799	1.100	-4.507	0.280
数量シェア	0.027	0.033	0.002	0.203
一日あたりの薬価	72.934	34.850	18.300	232.500
後発医薬品ダミー	0.473	0.501	0	1
剤形数	2.794	1.391	1	6
発売経過年数	16.710	10.797	2	48
発売経過年数の 2 乗	394.908	449.064	4	2304
2013 年ダミー	0.206	0.406	0	1
2014 年ダミー	0.198	0.400	0	1
2015 年ダミー	0.198	0.400	0	1
2016 年ダミー	0.206	0.406	0	1
2017 年ダミー	0.191	0.394	0	1
観測数	131			

表 19 制がん剤（記述統計量）

変数名	平均	標準偏差	最小値	最大値
lns-lnso	-2.539	0.610	-3.796	-1.230
数量シェア	0.056	0.038	0.013	0.162
一日あたりの薬価	1981.243	3125.994	204.500	10469.600
成分内シェア	0.838	0.255	0.244	1.000
後発医薬品ダミー	0.162	0.374	0	1
剤形数	1.919	1.516	1	6
発売経過年数	17.811	10.525	3	46
発売経過年数の 2 乗	425.0	526.665	9	2116
2013 年ダミー	0.243	0.435	0	1
2014 年ダミー	0.189	0.397	0	1
2015 年ダミー	0.162	0.374	0	1
2016 年ダミー	0.189	0.397	0	1
2017 年ダミー	0.216	0.417	0	1
観測数	37			