

【自由論題セッション】

医薬品の普及における市場拡大再算定の影響: 降圧剤市場を対象として

西川浩平(摂南大学)

1. 背景と目的

現在、先進国を中心に薬剤費の伸長が切実な政策課題となっている。その対策として一般名処方¹の推進や参照価格制度を導入する国が多いなか、日本では市場拡大再算定という独特の制度が存在する。

市場拡大再算定は、予想を超える販売量を記録した医薬品の価格(以下、薬価)を最大 25% 引き下げる制度であり、「目標より大きな量産効果が働いたため、薬価を多少下げても問題ないのでは?」という素朴な考えに基づき導入された¹。しかし、急速に普及した医薬品の薬価を大幅に引き下げるため、現在では医療費の財源対策として活用されているとの指摘がある²。さらに 2008 年度の薬価改定時より、市場拡大再算定類似品という制度が新たに追加され、市場拡大再算定の対象となった医薬品と類似の薬理作用を有するものについても、最大 15% 薬価が引き下げられることになった。これら制度について日本製薬団体連合会や米国研究製薬工業協会などは、薬価の引き下げは収益の減少につながり、ひいては研究開発費の抑制、イノベーションの阻害につながりかねないとし、その撤廃を求めている。このように市場拡大再算定および市場拡大算定類似品の在り方について、薬剤費抑制に向けて活用したい政府と、撤廃を求める業界団体とで大きな隔りがある。

しかしながら、同制度が市場に及ぼす影響について定量的な分析が行われておらず、エビデンスに基づき議論されているとは言えない³。加えて、一般的な消費者理論に基づくならば、価格の低下は需要量の増大に結びつく。そのため、医薬品における需要の価格弾力性が十分に大きければ、同制度が適用されることで収益が悪化するとは言えず、むしろ売上高を増大させる可能性がある。

以上を踏まえ、本稿では、市場拡大再算定・市場拡大再算定類似品が適用されたことで、当該医薬品の普及がどのような影響を受けたかを定量的に評価する。

2. 分析方法

本稿では 2008 年の薬価改定時に市場拡大再算定の対象となったプロプレス(降圧剤)に注目する。プロプレスは ARB と呼ばれる作用機序を有しており、同年の薬価改定時には同じく ARB に含まれるオルメテック、ディオバン、ニューロタン、ミカルディスが市場拡大

¹ 長坂(2006)より。

² 藤井(2008)より。

³ 市場拡大再算定を対象とした研究として柴田等(2016)が挙げられる。ただし、同論文の焦点は市場拡大再算定と新薬創出加算の同時適用の効果にあり、医師・患者の行動の変化には触れていない。

再算定類似品の対象となった。降圧剤市場の規模は国内でトップクラスを誇り、2009年時点で売上高が8,977億円に達しており、上市されていた医薬品も100を超えていた。なかでも降圧剤市場全体に占めるARBのシェアは売上高ベースで51.1%（2009年度）を占めており、市場に及ぼすインパクトはずば抜けて大きい。そのため、政府、業界団体いずれの主張が正当かを判断するのに適した市場と考えられる。

分析には市販されている健康保険組合のレセプトデータより作成した、医薬品レベルのデータセットを用いた。分析は次の手順に従って行った。第1段階として需要関数を推定し、降圧剤の普及に影響を及ぼす要因を明らかにした。第2段階では、需要関数の推定結果に基づくシミュレーションを行い、市場拡大再算定・市場拡大再算定類似品の影響を定量的に評価した。

3. 結果

需要関数の推定結果より、降圧剤市場における需要の価格弾力性は -0.369 であることが明らかとなった。加えて、降圧剤市場での医師の治療剤の選択において、作用機序間での代替効果が強く働いていることも示された。さらに、これら需要関数の推定結果に基づきシミュレーションを行ったところ、分析に用いたデータセットから得られたARB全体のシェアが8.661%に対し、市場拡大再算定に指定されなかったとする仮想的現実的な状況でのシェアは8.557%となった。この結果は、ARBに含まれる降圧剤が市場拡大再算定に指定されたことで薬価が大幅に下落した結果、シェアが拡大したことを示す。ただし、シェア拡大の効果以上に薬価下落の効果が大きかったため、全てのARB治療剤で売上高を減少させる結果となった。この効果を試算したところ、ARB全体で売上高は約95.9億円減少したとする結果が得られた。

4. 考察

本稿の分析結果は、市場拡大再算定・市場拡大再算定類似品に指定されることで、製薬会社の収益が減少することを示唆するものであった。しかしながら、分析に用いたデータセットが日本全体を適切に代表しているとは言い難いため、何らかのバイアスが生じている可能性がある。したがって、今後はより精緻なデータセットを用いた分析を行う必要がある。

<参考文献>

1. 長坂健二郎(2006)「日本の薬価制度」大阪経大論集 57(1):71-96
2. 藤井基之(2008)「財源対策としての市場拡大再算定が鮮明に」『Japan Medecine』4月21日号
3. 柴田翔洋、川口ひとみ、植村良太郎、中村洋、鈴木岳之(2016)「本邦特有の薬価制度である市場拡大再算定と新薬創出・適応外薬解消等加算における矛盾点の指摘」日本薬学会年会要旨集