

08 年度 卒業論文

医療費抑制政策の再検討と
ジェネリック医薬品の役割

慶應義塾大学 経済学部
石橋研究会 第9期生

高井 綾子

はしがき

1961年、世界的にみても稀有な「国民皆保険制度」という医療サービスシステムを構築した日本行政は、公共の病院のみならず民間病院の整備、製薬産業の市場競争力・研究開発力の強化などを支援し、誰もが医療サービスを受けられる体制の構築と低価格で高度な医療を施す機会の提供を実現した。その結果、経済成長による国民の生活環境の改善や栄養状態の向上とあいまって、日本は世界に誇る長寿国となった。しかし、少子高齢化による人口構造の変化、またそれに伴う社会経済構造の変化によって、「国民皆保険」を将来にわたり維持・継続することは困難なのではないかと危惧されるようになってきている。このような状況をうけて、国民医療費の抑制やジェネリック医薬品の普及、製薬産業の国際競争力の維持を目的とした制度改革、新たな制度の導入が検討されている。

本論文では、医療費の抑制を目的とした諸政策に焦点を当て、今後どのような制度・政策を導入することが社会的に望ましいのかについて、経済的な視点から分析を行う。

目次

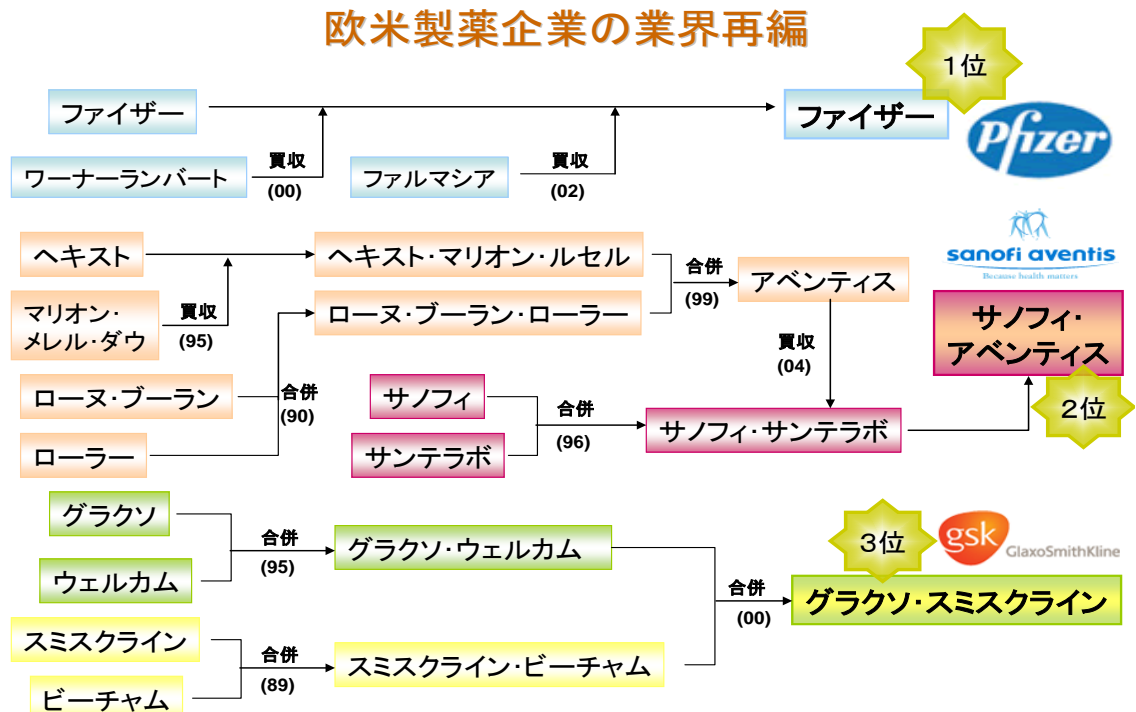
序章	1
第1章 ジェネリック医薬品を取り巻く現状	5
1.1 ジェネリック医薬品とは？	5
1.2 使用状況と各国医薬品の価格水準	5
1.3 高齢化と国民医療費・薬剤費の推移	7
1.4 日本の医療制度と海外諸国の制度比較	9
1.5 薬価低下政策と薬価基準制度	12
第2章 参照価格制度導入の是非	14
2.1 参照価格制度の概要と導入検討の動き	14
2.2 参照価格制度の理論分析	15
2.3 厚生労働省の見解とまとめ	20
第3章 特許と新薬開発のインセンティブ	21
3.1 研究開発と新規化合物の発見	21
3.2 新薬開発のインセンティブ	22
3.3 研究開発誘因に与える影響	25
3.4 最適特許制度の経済理論	29
第4章 垂直統合化の経済効果	32
4.1 ジェネリック医薬品業界の再編	32
4.2 垂直統合化の進展	33
4.3 垂直統合と研究開発のインセンティブ	36
4.4 垂直統合化のインパクト	38
第5章 医薬品需要の価格弾力性分析	43
5.1 先行研究の紹介	43
5.2 理論と推定方法	44
5.3 データ	47

5.4 推定結果と考察	48
第6章 結論	52
参考文献	54

序章

医薬品産業は、さまざまな医療制度・薬価制度に基づく規制産業であり、特許の排他性や独占性の影響を強く受ける寡占市場である。さらに、情報の非対称性や切り替えコストなど経済の外部性が強く働く市場でもある。このような産業特性を背景に、特に欧米の製薬企業間において1980年代後半から1990年代にかけて大型の企業合併や買収が相次いだ。たとえば、1995年には当時世界最大の医薬品企業が誕生したグラクソとウェルカムの合併、ヘキストによるマリオン・メレル・ダウの吸収合併という2つの大型合併が連続しておきた。また2000年代に入っても合併・買収の動きは続き、2000年にはファイザーによるワーナーランバートの吸収合併、グラクソ・ウェルカムとスミスクライン・ビーチャムの合併という、市場トップレベルの企業間での合併が相次いだ。更に2002年にはファイザーがファルマシアを吸収合併し、現在の世界最大の医薬品企業となり、市場シェア・売上額ともに大きく成長してきた。

表1 医薬品企業合併の沿革



(出所) 『医薬品提携マップ&グローバル戦略』を参考に作成

しかし、医療費の増大が全世界的に問題視されるようになり、その解決手段として「ジェネリック医薬品」の存在価値が認識されるようになると、業界の勢力図に若干ではあるが変化が見られるようになってきた。2007年度の医薬品企業売上高世界ランキングでは、第19位にジェネリック医薬品のみを製造・販売している、イスラエルの「テバ製薬工業」がランクインした。新薬に比べ単価の安いジェネリック医薬品を販売するメーカーが、売上高でのランキングで上位に名を列ねたことは、ジェネリック医薬品が世界的に広く普及しはじめていることを示していると言える。

表2 医薬品企業売上高世界ランキング

07年度 順位	06年順	メーカー名	国名	医薬品売上高 (百万ドル)
1	1	ファイザー	米	44,424
2	3	サノフィ・アベントス	仏	41,318
3	2	グラクソ・スミスクライン	英	38,414
4	5	ロシュ	スイス	34,505
5	4	ノバルティス	スイス	32,646
6	6	アストラゼネカ	英	28,713
7	7	ジョンソン・アンド・ジョンソン	米	24,866
8	8	メルク	米	24,198
9	9	ワイス	米	18,622
10	10	イーライ・リリー	米	17,638
11	12	ブリistol・マイヤーズスクイブ	米	15,622
12	15	バイエル・シェーリングファーマ	独	15,122
13	11	アムジェン	米	14,771
14	13	アボット・ラボラトリーズ	米	14,632
15	14	ベーリンガー・インゲルハイム	独	13,437
16	17	ジェネンテック	米	11,724
17	16	武田薬品工業	日	10,782
18	18	シェリング・プラウ	米	10,173
19	19	テバ製薬工業	イスラエル	9,408

20	20	アステラス製薬	日	8,655
----	----	---------	---	-------

(出所)ユートブレイン

かねてから日本では、国民医療費の増大による医療保険財政の悪化が懸念されてきた。この問題を受けて政府は、医薬品価格の抑制・医薬品支出額の抑制・適正な医薬品需要の実現をめざし、薬価基準制度や薬価規制の改革に取り組んできた。その代表的な政策が、薬価低下政策である。この政策の第1の目的は、薬価差を解消し、医師や医療機関の医薬品需要を適正化することである。日本では、医療機関が患者に医薬品を処方する際の価格(薬価)は、公定価格が採用されている。しかし、医薬品企業が医療機関に薬を販売する際の価格(納入価格)は自由価格となっている。通常、納入価格は薬価よりも低い価格であることから、ここに薬価差が発生し、薬価差益はすべて医療機関の儲けとなる。したがって、薬価を低下させ薬価差を解消することで、医師や医療機関の医薬品需要の適正化が図られることが期待される。第2の目的は、医薬品支出額の抑制である。当政策は文字通り薬価を低下させるものであるから、薬剤費の支出額を減少させる効果が期待できると考えられている。

また、近年ではジェネリック医薬品の普及政策が実施されている。ジェネリック医薬品の普及を促す動きは薬価低下政策の中にも現れており、2002年度の医療制度改革において政府は、通常薬価引き下げに加え、ジェネリック医薬品との競争がある新薬については平均5%の薬価引き下げを行った。厚生省(現・厚生労働省)薬務局長の私的諮問機関であった「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」は1993年の提言において、「ジェネリック医薬品は、高齢化社会を迎え、国民医療費の増大が予想される中、安価で良質な医薬品の供給を通して国民負担の軽減に資するものであり、また医薬品市場の競争を促進し、医薬品価格の抑制に寄与するメリットを有している」と述べており、以後、ジェネリック医薬品は社会的に認知され、その存在価値を評価されるまでになっている。

本稿は、現行の医薬品価格の規制に関する制度・政策が正しい方向に向かっているのか、ならびに、医療費抑制の手段としてジェネリック医薬品が機能するためには、どんな政策が必要かを分析・考察することをメインテーマとしている。また、ジェネリック医薬品の存在を考える上で忘れてはならない、特許の問題を扱うとともに、近年ジェネリック医薬品業界で増加している垂直統合の経済効果についても分析していく。本稿の構成は、以下の通りである。

まず第1章では、日本におけるジェネリック医薬品の普及状況をまとめ、海外諸国

との比較を行う。また、現行の薬価低下政策・薬価基準制度の概要を示すとともに、その問題点について考える。

第2章では、昨今その導入が議論されている「参照価格制度」を取り上げ、参照価格制度の導入が新薬・ジェネリック医薬品価格それぞれにどのような影響を与えるのか、ならびにジェネリック医薬品の市場シェアをどのように変化させるのかについて理論分析を行う。

第3章では、薬価基準や特許制度が新薬のイノベーションに極めて重大な影響を与えていることを示すとともに、医薬品に対する最適な特許制度とはいかなるものかを分析する。

第4章では、近年ジェネリック医薬品企業間で増加傾向にあるといわれている「垂直統合化」の動きに着目し、垂直統合が企業の研究開発活動に与えるインパクトについて考える。

第5章では、医薬品ごとの需要量に対する薬価と納入価格弾力性分析をおこない、その結果から国民医療費の増加を抑えつつ技術革新を促進するために望ましい制度のあり方を探る。

第6章では、結論として、現行の医療費抑制政策の再評価をおこなうとともに、今後ジェネリック医薬品に期待される役割や課題について論じる。

第1章 ジェネリック医薬品を取り巻く現状

1.1 ジェネリック医薬品とは？

「ジェネリック医薬品」とは、新薬に与えられていた特許が満了した後に、有効性・安全性に関する厚生労働省の承認を得た上で発売される医薬品のことである。新薬を「先発品」と呼ぶのに対し、ジェネリック医薬品を「後発品」と呼ぶこともある。

ジェネリック医薬品の最大の特徴は、新薬と同じ成分、同じ効き目、用法・用量も同一でありながら、その価格は新薬の2～7割と定められており、低価格で購入できるという点である。一般的にジェネリック医薬品は、新薬と比べて開発時の試験項目が少なく、研究開発にかかる時間・費用ともに少なくすむため、低価格での販売が実現する。

このため厚生労働省は、ジェネリック医薬品の普及は患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資すると考えており、「平成24年度までに、ジェネリック医薬品の数量シェアを30%以上に引き上げる」という目標を掲げている。現在のところ、日本におけるジェネリック医薬品の数量シェアは16.9%(平成18年度)であるため、さまざまなジェネリック医薬品使用促進策を講じ、主に数量ベースでのシェアを倍増させようとしている。

1.2 ジェネリック医薬品の使用状況と各国医薬品の価格水準

表1-1より医療先進国である欧米諸国のジェネリック医薬品の普及率に注目すると、数量ベースでアメリカが63%、カナダが61%、イギリス、ドイツがそれぞれ59%、56%と医薬品全体のうち半数以上を占めているのに対し、日本はわずか17%にとどまっており、日本においてジェネリック医薬品がいかに普及していないかがわかる。

また、表1のアメリカの数量・金額シェアを見てみると、数量シェアは63%と高い割合であるのに対し、金額シェアは13%と低い値である。このデータより、アメリカでは研究開発のインセンティブを高めるため、新薬の価格が他国比べ高く設定されているのではないかと推測できる。

表 1-1 各国のジェネリック医薬品シェア

	米	加	英	独	仏	西	伊	日
数量 シェア	63%	61%	59%	56%	39%	32%	30%	17%
金額 シェア	13%	22%	26%	23%	16%	14%	12%	5%

(出所)2007年6月 IPGA(国際ジェネリック連盟)

2006年 IMS ヘルスデータ(医薬協)より作成

表 1-2 は、アメリカの医薬品を 1 とした際の、各国の特許期間内の医薬品とジェネリック医薬品のそれぞれの価格水準を示している。表内の相対価格とは、特許期間内の医薬品(新薬)のジェネリック医薬品に対する価格を表す。新薬の価格水準に着目すると、アメリカ以外の国々はともにアメリカと比べて相対的に価格が低いことがわかる。一方、ジェネリック医薬品の価格水準においては、アメリカとその他の国々の間で大差は見られない。この結果、上記の推論のとおり、アメリカでは新薬の価格が他国よりも高く設定されており、研究開発のインセンティブが高く研究開発が促進されやすい状況にあると言える。

また、アメリカにおいてジェネリック医薬品の数量シェアが高いのは、アメリカ政府が「代替調剤の承認」などジェネリック医薬品への代替を促進する政策を講じたことが寄与していると考えられる。ならびに、同政策の間接的効果としては、ジェネリック医薬品市場の新規参入が増加し、競争的価格の形成が促されたこと、そしてその結果であるジェネリック医薬品価格の低下が、延いては消費者のジェネリック医薬品の選択を促すこととなり、ジェネリック医薬品の数量シェアを大きく伸ばすことにつながったのではないかと考えられる。

表 1-2 医薬品の価格水準比較

	特許期間内の 医薬品	ジェネリック 医薬品	相対価格(米国の 相対価格=1)
ポーランド	0.39	0.6	0.65
ギリシャ	0.47	0.8	0.59
オーストラリア	0.49	0.9	0.54
ドイツ	0.52	1	0.52
イギリス	0.47	1.1	0.43
フランス	0.49	1.2	0.41
カナダ	0.54	1.4	0.39
日本	0.33	0.9	0.37
スイス	0.59	1.7	0.35

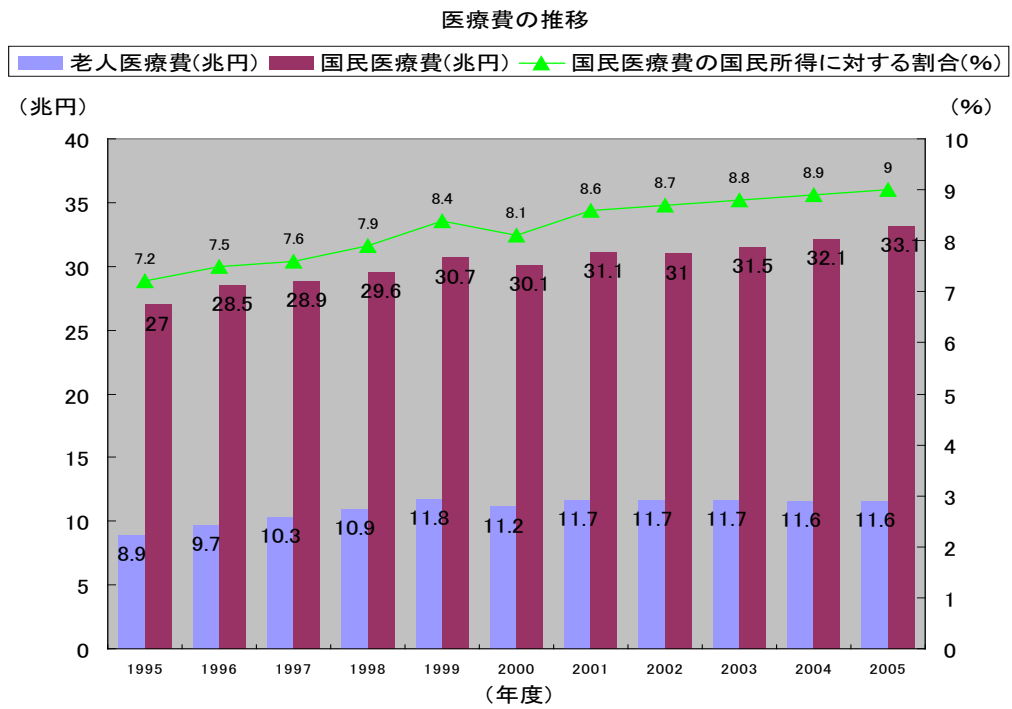
※ 特許期間内の医薬品、ジェネリック医薬品の価格は、米国におけるそれぞれの価格を1とした場合の各国における価格を示す。

(出所)US Department of Commerce, Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries,2004

1.3 高齢化と国民医療費・薬剤費の推移

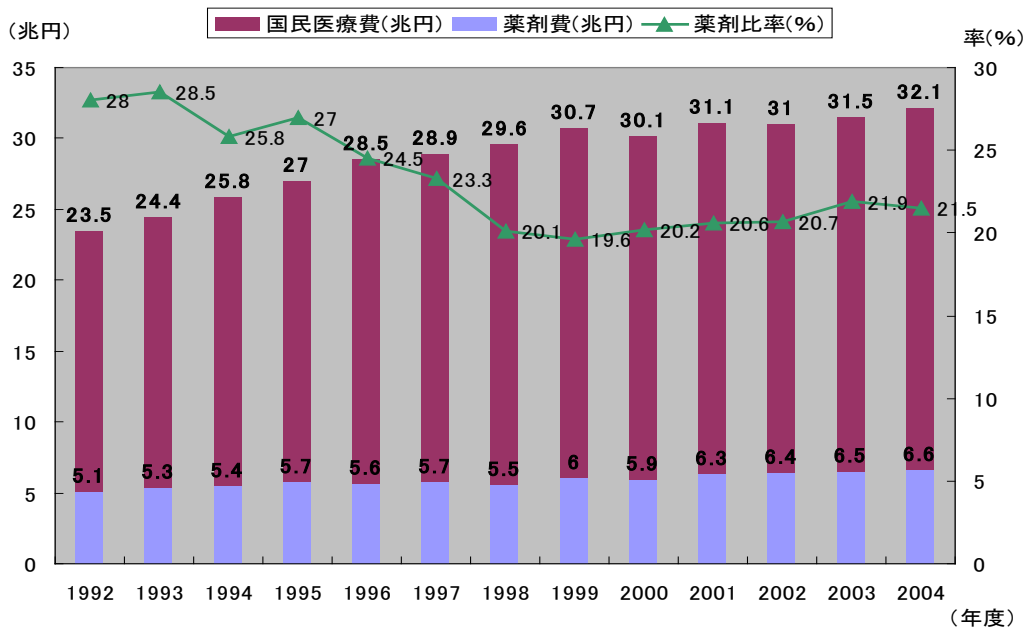
現在日本は、本格的な少子高齢化社会を迎えており、国民医療費は年々増加傾向にある。人口構成とは、短期的に劇的な変化を見込めるものではないため、今後もこの傾向が続く、もしくは加速すると予想するのが妥当である。このような状況において、医療費の抑制策として期待されているのがジェネリック医薬品の普及である。日本では平成11(1999)年度に国民医療費が30兆円を超え、そのうち約2割(6兆円)を薬剤費が占めている。医薬工業協議会では、現在使用されている新薬を代替可能なジェネリック医薬品に変更すれば、年間約1兆円の薬剤費を削減できると試算している。

図 1-1 日本の国民医療費と老人医療費の推移



(出典) 平成 17 年度「国民医療費の概況」「老人医療事業年報」(厚生労働省)

図 1-2 国民医療費に占める薬剤費総額の推移と薬剤比率



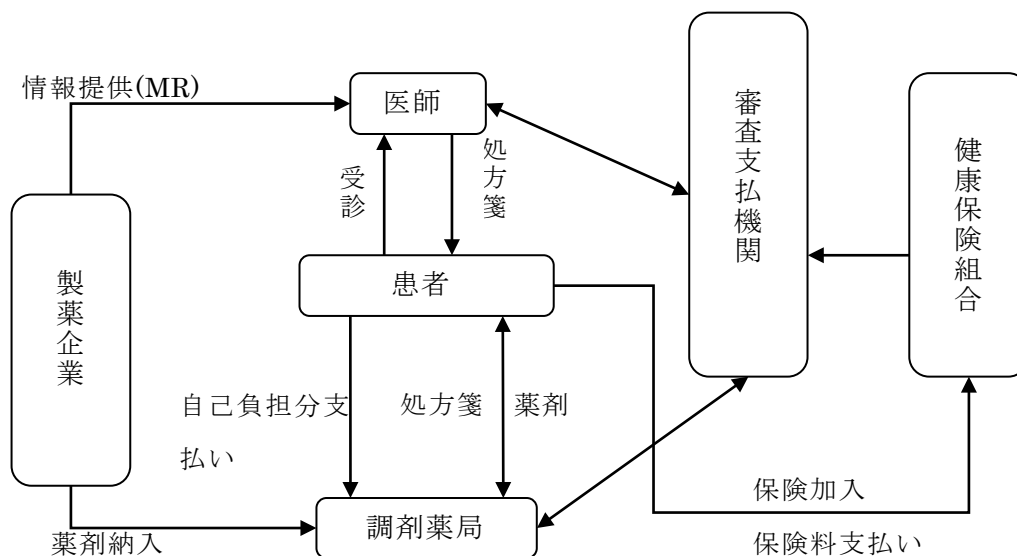
(出所)「薬事工業生産動態統計」、「国民医療費」(ともに厚生労働省)より作成

1.4 日本の医療制度と海外諸国の制度比較

日本では、戦後まもない1948年に医療機関の量的整備と規制を中心目的とした「医療法」が定められた。1961年には医療保障と医療保険を一体化した「国民皆保険制度」が創設され、1970年よりほぼ100%機能してきた。その後、高度経済成長期を経て、高齢社会の到来や生活習慣病等の慢性疾患の増加、国民の医療に対するニーズの高まりなどに対応するため、1985年と1992年に「医療法」の大幅な改革が実行された。さらに、近年続く国民医療費の増加傾向を背景に、医療費抑制を目的とした診療報酬の改定が2年に1度ずつ行われてきた。診療報酬改定とは、医師の診療行為や調剤などに対して、医療保険から支払われる報酬を改定することである。2006年度の診療報酬改定では、再診料を引き下げ（病院で10円、診療所で20円）医療費を削減したほか、これまで病院と診療所とで異なっていた初診料の統一、小児・救急医療など医師不足が問題視されている分野に重点的に報酬を加算することなどが決められ、現在実施されている。

日本の医療制度は公的医療保険制度を基盤としており、医薬品の価格をいくりに設定するか、医療費の患者自己負担割合をいくつにするか、どの医薬品を保険償還対象とするかなどの諸条件は、政府によって全国一律に定められている。各医療機関からの診療報酬請求に対する審査は、審査支払機関が健康保険組合からの委託を受け一括して行っている。医療機関からの請求に不自然な点や不適切な処方があれば、審査支払機関は医師に事実関係を確認し、場合によっては支払いを拒否することがあるが、その審査はかなり緩やかなものだといわれている。また、医薬品の選択については、病院内の薬事委員会との関係もあるものの、基本的には医師の処方が尊重されており、どの医薬品をどの程度、どの期間使用するかは現場で働く医師に決定権がある。したがって、医師に対して医薬品の情報提供を行うMRの役割は、極めて大きなものとなる。

図 1-3 日本の医療制度



先述したとおり、日本における新薬の価格は、政府が定める公定価格である。公定価格は「類似薬効比較方式」または「原価計算方式」によって算定されるが、それぞれの方式について問題点があることが指摘されている。「類似薬効比較方式」とは、新薬と効能・効果や薬理作用が類似した既存薬の価格を基準として価格を決定する仕組みであるため、類似薬が上市后長い年数を経過した品目の場合には、すでに大幅に低下した薬価が基準となり、革新的な新薬であってもその価値に見合う価格が設定されにくいという欠点がある。一方の「原価計算方式」とは、製造原価や販売管理費などをベースに薬価を決定する方式であり、新薬がもたらす医療上の価値はまったく考慮されずに薬価が決定されてしまうという根本的な問題を孕んでいる。

これに対し、アメリカ、ドイツ、イギリスの医薬品市場では新薬の価格は原則的に自由価格制度となっており、日本と比べ企業による価格設定の裁量の余地が大きいと言える。

表 1-3 各国の薬価算定と製薬企業の関与

国名	医療保険の枠組み	新薬の薬価算定	製薬企業の薬価設定への関与
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 民間医療保険 ▪ 公的医療保険 	自由価格	製薬企業による価格設定
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 国民保険サービス (税方式) 	自由価格 (参照価格制)	製薬企業による価格設定
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 国民保険サービス (税方式) 	自由価格 (利益率規制)	製薬企業による価格設定
フランス	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 公的医療保険 (社会保険方式) 	公定価格 (一部価格届出制、参照価格制)	新薬の一部は価格届出制
日本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 公的医療保険 (社会保険方式) 	公定価格	申請資料の提出 算定案への意見表明と 不服申し立て

また、ジェネリック医薬品の普及を目的とした制度にも、各国間で大きな違いがある。アメリカでは、ほぼすべての州で「代替調剤」が認められており、患者が先発品かジェネリック医薬品かを選択することができるシステムになっている。「代替調剤」とは、医師が処方した医薬品を、薬剤師が品質とコストを考慮し、患者の同意のもとで同一成分のほかのブランドに替えて調剤すること、及びそれを認めた制度のことである。この代替調剤の承認がアメリカ医薬品市場におけるジェネリック医薬品の数量シェアを大きく伸ばす要因となったと考えられる。また、アメリカにおける民間保険の存在も、ジェネリック医薬品の普及に重要な役割を果たしている。アメリカには日本のような公的な国民医療保険がないため、国民の大多数は民間の医療保険に自ら加入している。民間の保険会社は、「他社より安い保険料を実現し優位に立ちたい」というインセンティブを持つため、価格の安いジェネリック医薬品での調剤を促すような保険プランを増やしている。したがって、アメリカではジェネリック医薬品が処方されやすく、また患者によって選択されやすい環境ができあがっている。

次にドイツにおける制度を紹介する。ドイツでは、増大する医療費を抑制するため、1989年に「参照価格制」を、1993年には「総枠予算制」を導入し、ジェネリック医

薬品の積極使用を促している。「参照価格制」とは、成分・効能が同じ薬をグループ分けして参照価格を決め、その価格までは保険が適用されるが、その価格を上回る分は患者の自己負担分とするという制度である。つまり、“参照価格＝保険適用内の上限価格”となる。また「総枠予算制」とは、健康保険組合が支払う年間の医療費や薬剤費について、国が上限を定める制度のことを言う。さらにドイツでは 2002 年より、上記のアメリカ同様「代替調剤法」が制定されている。

イギリスにおいては、外来薬剤の代替調剤は禁止されているものの、病院内で薬剤師がジェネリック医薬品への「代替調剤」をすることは認められている。フランスは、日本と同様、公的医療保険を採用している。だが、近年になって医療制度改革を加速させ、2004 年に「参照価格制」を導入、「代替調剤」を一部認めるなどジェネリック医薬品の普及につとめている。

日本においては、これまで「代替調剤」は全面的に認められていなかった。しかし、2008 年 4 月 1 日の法改正で新たに変更された処方箋では、備考欄にある「後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更不可」の欄に医師の署名又は記名・捺印がない場合、保険薬局にて薬剤師と相談の上、患者がジェネリック医薬品を選ぶことができるようになった。現在、政府の規制改革会議では“参照価格制度の導入による後発品使用促進策”の是非が議論されている。

1.5 薬価低下政策と薬価基準制度

日本では、1980 年代から現在まで過去 20 以上にわたって薬価低下政策が実施され、薬価基準価格は何年かおきに改定されてきた。ここで言う「薬価」とは、医療機関からわれわれのもとへ届くときの薬品の価格であり、国が定める公定価格のことである。これに対して、製薬企業が医療機関へ医薬品を販売する際の価格を「納入価格」または「取引価格」という。製薬企業と医療機関との間の取引は市場取引であるため、両者の協議により自由に価格が決定される。通常、「納入価格」は「薬価」よりも低く、ここで発生する差益、つまり「薬価」から「納入価格」を引いた差額は医療機関の儲けとなる。医薬品需要は通常の財・サービスとは異なり、どの医薬品をどのくらい処方するか(需要するか)を、直接医薬品を使用する患者ではなく医師が決定する。ここで、医師が誰のエージェント(代理人)であるかが極めて重要な問題となる。医師が患者のエージェントとして患者の経済的負担を最小化する場合、高い価格の医薬品の需要を減少させると考えられる。しかし、医師が患者の経済的負担を考慮しない場合には、薬価は需要量に影響を及ぼさないだろう。さらに医師が医療機関・調剤薬局のエージェン

トとして行動する場合を考える。このとき医師は利益を重視し、薬価差益を多く得るために高価格の医薬品需要量を増加させると考えられる。このように、「薬価」と「納入価格」は医師の処方行動に影響を与え、医薬品需要の決定要因となる。薬価差益の多い医薬品をより多く処方しようとするインセンティブが医師に働いてしまう以上、薬価差益が発生しないようにする、あるいは、薬価差益が発生してもそれが医療機関の利益とならないようにする必要がある。前者を実現させる手段として、政府は薬価低下政策を採用し、薬価差解消をめざした。また、後者実現の手段として政府は、医療機関と調剤薬局の所有・運営を分離する医薬分業制度を設けた。医薬分業が成立すれば、医師の処方機能と薬局の調剤機能が区別され、薬価差益は調剤薬局の利益となり、医療機関には帰属しないこととなる。すると、薬価差益獲得のためにあえて薬価の高い方の医薬品を処方しようとする医師のインセンティブをなくすことができると考えられる。

第2章 参照価格制度導入の是非

第1章で紹介したように、医療先進国の欧米では高騰する医療費問題を解決するため、さまざまな医療費抑制策が講じられている。この抑制策はどれもジェネリック医薬品の使用を促進する内容であり、欧米ではジェネリック医薬品が医療費抑制の重要なツールとして活用されていると言える。そこで本章では、理論分析を通して「参照価格制度」導入の効果を検討するとともに、「参照価格制度」の導入に否定的な立場をとる厚生労働省の見解・主張を紹介しながら、「参照価格制度」の是非を考えていく。

2.1 参照価格制度の概要と導入検討の動き

参照価格制度とは、成分と効能が同じ医薬品をグループ化し、参照価格（保険償還上限価格）を決め、参照価格までは保険で支払われ、参照価格を上回る超過分は患者が自己負担をするという制度である。たとえば、胃潰瘍に効果がある「H2 ブロッカー」という医薬品を集め同一のグループとして分類し、グループ内の各医薬品の価格をその販売シェアで加重平均して給付基準額を決定するという仕組みである。通常、参照価格はブランド薬(新薬)価格とジェネリック医薬品価格の間に設定されることとなるため、患者がブランド薬を選択する場合、参照価格導入前よりも導入後の方が自己負担額は大きくなる。この結果、患者にジェネリック医薬品の選択・使用を促し、医療費を削減しようというのが参照価格制度の政策目的である。ドイツやオランダ、スウェーデンなどではすでに医療費抑制策として参照価格制度が導入されている。

日本では1997年に与党医療保険制度改革協議会と厚生省(現・厚生労働省)が「薬剤定価・給付基準額制」(日本型参照価格制)導入を提案したことより、医薬品分野における参照価格制導入の是非の検討が始められた。しかし、1999年自民党の医療基本問題調査会・社会部会の合同会議はこの制度の導入への協議を白紙に戻すことを正式決定した。当時の新聞・医療関連雑誌等は、「日本医師会の圧力に政府が全面的に屈服した結果だ」などと厳しい論調でこのニュースを報道した。

月日は流れ、現在、高齢化に伴う医療費の増大を背景に、参照価格制度の是非が再び検討されるようになってきている。規制改革をより一層推進するため内閣総理大臣の諮問に応じ民間有識者15名から構成される「規制改革会議」は2008年7月2日、「中間とりまとめ」を発表し、この中で「薬剤価格の大部分が保険給付されることや、慣れ親しんだ薬剤を変更することに対する不安などから、患者・医師ともに後発医薬品へ変更する動機に乏しい状況であることも考えられる。更には、保険償還価格の多寡に

着目して、後発医薬品が敬遠される可能性すらいまだ否定できない。その結果、厚生労働省が実施した一連の施策が後発医薬品の使用促進につながらないことが懸念される。…したがって、厚生労働省が実施した施策の効果について、早急に調査を行うとともに、後発医薬品への需要を喚起する根本策として、先発薬の特許期間終了時点においては、先発医薬品と後発医薬品の保険償還価格を同一価格とする、いわゆる参照価格制度を導入すべきである。」と述べている。

2.2 参照価格制度の理論分析

本節では、Brekke, Holmas and Straume (2008) の理論を用い、参照価格制度がブランド薬(新薬)・ジェネリック医薬品価格に及ぼす影響や、ジェネリック医薬品市場に与える影響について分析する。

2.2.1 前提

市場には、“ブランド薬(医薬品 b)を提供する企業 B ” と “ジェネリック医薬品(医薬品 g)を提供する企業 G ”、患者群(消費者)が存在すると仮定する。製品は医薬品 b と医薬品 g の 2 種類のみとする。消費者の医薬品に対する評価は一様ではなく、パラメータ τ で表現される ($0 \leq \tau \leq t$)。各消費者は 2 種類の医薬品のうち望ましい方を 1 単位か 0 単位需要する。消費者の総数は M で表現される。 θ は垂直的製品差別化の程度を表すこととし、 $\theta > 1$ を仮定する。この仮定は、患者群(消費者)がジェネリック医薬品よりもブランド薬(新薬)の方が品質がよいと評価していることを意味する。医薬品 $i(i=b,g)$ の価格を p_i 、医薬品 i に対する消費者の支払額を c_i とする。

ここで、薬を消費しない(購入しない)時の効用をゼロとすると、医薬品 $i(b,g)$ を 1 単位購入したときに得られる消費者の効用は、以下のように表される。

$$U_i = \begin{cases} \theta \tau - c_b & \text{if } i = b \\ \tau - c_g & \text{if } i = g \end{cases} \quad (2.1)$$

$U_i > 0$ である消費者は、医薬品 b と医薬品 g のうち高い効用を得られる方を選択する。消費者の医薬品 b と医薬品 g への評価がまったく同じ $\hat{\tau}$ である場合、 $\theta \hat{\tau} - c_b = \hat{\tau} - c_g$ であるから、

$$\hat{\tau} = \frac{c_b - c_g}{\theta - 1} \quad (2.2)$$

となる。医薬品の評価が $\hat{\tau}$ よりも高い人は医薬品 b を購入し、残りの消費者は $U_i > 0$ である限り医薬品 g を購入する。医薬品 b と医薬品 g の総需要は、それぞれ、

$$D_b = \frac{M}{t}(t - \hat{t}) \quad (2.3)$$

$$D_g = \frac{M}{t}(\hat{t} - c_g) \quad (2.4)$$

と表せる。(2.3),(2.4)式の需要関数より、ジェネリック医薬品のマーケットシェア γ_g は、

$$\gamma_g = \frac{D_g}{D_b + D_g} \quad (2.5)$$

と定義することができる。単純化のため、医薬品 b, g ともに限界費用は 0 とすると、各企業の利潤は

$$\pi_i = p_i D_i \quad (2.6)$$

と表せる。市場の 2 企業はベルトランゲーム(競争)をすると同時に、利潤を最大化する医薬品価格を選択すると仮定する。

2.2.2 分析

2.2.2.1 規制がない場合

価格規制がないため、企業 $B \cdot$ 企業 G ともに自由に価格を設定することができるかと仮定する。消費者の支払い額は、

$$c_i = f + \alpha p_i \quad (2.7)$$

となる。ここで f とは保険加入者に課される一律負担額であり、 $\alpha \in (0,1)$ とは医療保険の保険給付割合である。両企業とも均衡状態において生産活動を行うと仮定するため、 $f < t/2$ の状況を想定する。

2 企業の利潤最大化の 1 階の条件より、2 企業の最適反応関数はそれぞれ以下のようになる。

$$p_b(p_g) = \frac{1}{2} \left[p_g + \frac{t(\theta - 1)}{\alpha} \right] \quad (2.8)$$

$$p_g(p_b) = \frac{1}{2\theta} \left[p_b - \frac{f(\theta - 1)}{\alpha} \right] \quad (2.9)$$

自由な価格設定のもとでは、均衡における医薬品価格は、(2.8),(2.9)式を解くことよって求まり、

$$p_b^* = \frac{(\theta - 1)(2t\theta - f)}{\alpha(4\theta - 1)} \quad (2.10)$$

$$p_g^* = \frac{(\theta-1)(t-2f)}{\alpha(4\theta-1)} \quad (2.11)$$

となる。(2.10)式と(2.11)式を比較すると、 $p_b^* > p_g^*$ が言える。これは、消費者が「医薬品 b (ブランド薬)は、医薬品 g (ジェネリック医薬品)よりも品質がよい」と思っていることを知っている企業 B が、企業 G に比べ高い価格を設定している結果であると理解できる。また、(2.10),(2.11)式より、垂直的製品差別化の程度 θ が大きくなればなるほど、つまり医薬品 b と医薬品 g の品質差が大きくなればなるほど、均衡におけるブランド薬とジェネリック医薬品の価格差も大きくなることがわかる。

2.2.2.2 参照価格制度がある場合

この場合、企業は自由に価格を設定できるが、患者の支払額は参照価格 r に基づいて決定されることとなる。通常、参照価格 r はブランド薬とジェネリック医薬品の価格の間に設定されるため $r \in (p_g, p_b)$ となり、ブランド薬を購入する患者、ジェネリック医薬品を購入する患者の支払額はそれぞれ、

$$c_b = \alpha r + (p_b - r) + f \quad (2.12)$$

$$c_g = \alpha p_g + f \quad (2.13)$$

となる。参照価格制度が企業の医薬品の価格付けやジェネリック医薬品市場に与える影響を正しく理解するため、参照価格 r が外生的に決定される場合と内生的に決定される場合の2段階に分けて分析を行う。まずは、参照価格 r が外生的に決定される場合を考える。 $r \in (p_g, p_b)$ に対して、両医薬品の均衡価格は、

$$p_b^{rp}(r) = \frac{(\theta-1)(2t\theta-f) + r(2\theta-1)(1-\alpha)}{4\theta-1} \quad (2.14)$$

$$p_g^{rp}(r) = \frac{(t-2f)(\theta-1) - r(1-\alpha)}{\alpha(4\theta-1)} \quad (2.15)$$

となる。参照価格の導入が各医薬品価格に及ぼす影響を、参照価格 r の限界減少によって考えるため、 $p_b^{rp}(r)$ と $p_g^{rp}(r)$ をともに r で偏微分すると、 $\partial p_b^{rp} / \partial r > 0$ 、 $\partial p_g^{rp} / \partial r < 0$ となる。

命題 1

参照価格 r は外生的に決定されると製薬企業が理解しているとき、参照価格 r の下落は、ブランド薬価格の下落を招くとともに、ジェネリック医薬品価格の上昇を招く。

この結果は、Danzon and Liu (1996) や Danzon and Ketcham (2004) の主張する「ブランド薬とジェネリック医薬品の価格は、徐々に参照価格 r に収束する」という仮説と一致する。しかし、この仮説は“現実社会で導入されている(または導入が検討されている)参照価格制度では、参照価格 r は既存の医薬品価格の関数として設定される、内生的なものであること”を無視している点に留意する必要がある。

この問題点を解決するため、以後は、参照価格 r をブランド薬とジェネリック医薬品の価格の加重平均として定義し分析していく。既存医薬品の価格をその販売シェアで加重平均して求めた参照価格 r を、

$$r = \beta p_g + (1 - \beta) p_b \quad (2.16)$$

と定義する。すると、均衡における両医薬品の価格は、それぞれ、

$$p_b^{rp} = \frac{(\theta - 1)(\alpha(2t\theta - f) + \beta(1 - \alpha)(2t - f))}{(\alpha + \beta(1 - \alpha))(3\beta(1 - \alpha) + \alpha(4\theta - 1))} \quad (2.17)$$

$$p_g^{rp} = \frac{(\theta - 1)(t - 2f)}{3\beta(1 - \alpha) + \alpha(4\theta - 1)} \quad (2.18)$$

となる。参照価格 r の導入が各医薬品価格に及ぼす影響を、 β の限界増加によって考えると、

$$\frac{\partial p_g^{rp}}{\partial \beta} = -\frac{3(\theta - 1)(t - 2f)(1 - \alpha)}{(3\beta(1 - \alpha) + \alpha(4\theta - 1))^2} < 0 \quad (2.19)$$

$$\frac{\partial p_b^{rp}}{\partial \beta} = -\frac{(\theta - 1)(1 - \alpha)[2t\Omega - 3f\Phi]}{\Phi(3\beta(1 - \alpha) + \alpha(4\theta - 1))^2} < 0 \quad (2.20)$$

$$\Omega := \alpha^2 + 3\beta^2(1 - \alpha)^2 + 2\theta\alpha^2(2\theta - 1) + 6\theta\alpha\beta(1 - \alpha),$$

$$\Phi := (\alpha + \beta(1 - \alpha))^2 < \Omega$$

(2.19),(2.20)式より、 β の増加(\Leftrightarrow 参照価格 r の低下)は、ブランド薬価格とジェネリック医薬品価格の両方を低下させるといえる。

次に、参照価格 r がブランド薬のジェネリック医薬品に対する相対価格に及ぼす影響について考える。均衡における相対価格 ω^{rp} は、

$$\omega^{rp} := \frac{p_b^{rp}}{p_g^{rp}} = \frac{\alpha(2t\theta - f) + \beta(1 - \alpha)(2t - f)}{(t - 2f)(\alpha(1 - \beta) + \beta)} \quad (2.21)$$

と表せる。参照価格 r の導入がブランド薬のジェネリック医薬品に対する相対価格に及ぼす影響を、 β の限界増加によって考えると、

$$\frac{\partial \omega^p}{\partial \beta} = -\frac{2t\alpha(\theta-1)(1-\alpha)}{(t-2f)(\alpha(1-\beta)+\beta)^2} < 0 \quad (2.22)$$

となる。(2.22)式より、 β の増加(\Leftrightarrow 参照価格 r の低下)は、相対価格を低下させるといえる。

最後に、参照価格 r がジェネリック医薬品の市場シェア γ_g^p に及ぼす影響は、

$$\frac{\partial \gamma_g^p}{\partial \beta} = \frac{f\alpha(\theta-1)(1-\alpha)(t-2f)}{(\alpha(3t\theta-f(1+2\theta))+3\beta(1-\alpha)(t-f))^2} > 0 \quad (2.23)$$

と表せる。(2.23)式より、 β の増加(\Leftrightarrow 参照価格 r の低下)は、ジェネリック医薬品の市場シェアを増加させることがわかる。

命題 2

参照価格 r が市場の既存医薬品価格の関数として設定されるとき、参照価格 r の低下は、(i)ブランド薬、ジェネリック医薬品両方の価格を低下させ、(ii)ブランド薬とジェネリック医薬品の相対価格を低下させ、(iii)ジェネリック医薬品の市場シェアを増加させる。(i),(ii)より、参照価格制度導入による医薬品価格の低下幅は、ジェネリック医薬品よりもブランド薬においての方が大きいといえる。

2.2.3 考察

参照価格 r が外生的に決定されるとき、参照価格 r の低下はブランド薬価格の低下を招き、かつ、ジェネリック医薬品価格の上昇を招く。一方、参照価格 r が内生的に決定される場合は、参照価格 r の低下はブランド薬価格、ジェネリック医薬品価格両方の価格を低下させるという結論が得られた。参照価格 r の決定要因の差異が、医薬品価格への影響の違いを生んだ理由は、以下のようなものと推測する。

参照価格 r が導入されると、消費者にとってブランド薬を購入する費用は導入前よりも大きくなる。この事実が、ブランド薬メーカーに値下げのインセンティブを与える。一方のジェネリック医薬品メーカーは、ブランド薬からのいわゆる「乗り換え需要」が見込めるため、値上げのインセンティブをもつこととなる。これが、命題1を表す状況であると考えられる。これに対し、参照価格 r を内生的なもの、つまり、両企業の既存医薬品価格の関数として定義するとき、ジェネリック医薬品メーカーは、自社製品の価格を下げることによって参照価格 r を低下させ、結果として患者がブランド薬を購入する際の自己負担額を増加させることができる。よってジェネリック医薬品

メーカーには前述した値上げのインセンティブとともに、値下げのインセンティブも働くと考えられる。一方、参照価格 r の低下による自己負担額の増加によって実質的により高額商品となったブランド薬のメーカーは、値下げをせざるを得ない状況となる。これが、命題2の示す状況であると考えられるだろう。

2.3 厚生労働省の見解とまとめ

2.1でも示したように、政府の諮問機関である規制改革会議が2008年7月に発表した「中間とりまとめ」においては、「後発医薬品への需要を喚起する根本策として、先発薬の特許期間終了時点においては、先発医薬品と後発医薬品の保険償還価格を同一価格とする、いわゆる参照価格制度を導入すべきである。」と述べられている。また、2.2で紹介した経済理論より、「参照価格が内生的に決定されるとき、参照価格制度を導入することでブランド薬とジェネリック医薬品、その両方の価格を低下させることができ、ならびにジェネリック医薬品の普及を促進することができる。」との結論を得た。

しかし、これに対し厚生労働省は、参照価格制度の導入に否定的な立場をとっている。厚生労働省が平成20年8月に発表した「規制改革会議「中間とりまとめ」に対する厚生労働省の考え方」では、参照価格制度に反対する根拠として「参照価格制度は、先発医薬品と後発医薬品の保険償還価格を同一価格とし、先発医薬品の価格が保険償還価格を上回れば、その差額は全額患者の自己負担となる制度である。このためその導入は、単なる患者の負担増となり、患者層によっては事実上後発医薬品の使用を強制することにもなりかねないことから、問題が多いと考える。」と述べている。また、「すでに参照価格制度を導入しているドイツにおいては、その導入により医薬品産業の国際競争力が著しく低下した」と指摘し、「当該制度の導入により、我が国の研究開発型医薬品産業に大きな影響を与える可能性があり、この点でも問題が多い。」とも主張している。

参照価格制度をすでに導入しているドイツやフランスでもその歴史は浅く、制度導入の効果にはあいまいな点が多々あるのは事実である。しかし、2004年から参照価格制度を導入したフランスにおけるジェネリック医薬品シェア(数量ベース)は、04年度に12%だったものが06年度には39%へと急上昇したことは注目に値する。医療費抑制の必要性が今後さらに増していくであろうことを考慮すると、参照価格制度をはじめとした、ジェネリック医薬品市場の育成とジェネリック医薬品のさらなる使用促進を目的とした政策が導入されることが望まれる。

第3章 特許と新薬開発のインセンティブ

20世紀、人類は科学技術をめざましく進歩させ、豊かで便利な社会と長寿を手に入れた。しかし21世紀に入り、エネルギー・食料・水の不足や地球温暖化、少子高齢化、産業競争力の低下などさまざまな問題に直面している。これを解決するには科学技術の力が不可欠であるとの観点から、日本政府は、国土が狭く資源の乏しい我が国が経済大国としての地位を維持し、国民が健康で安全に暮らせるようにするため、「科学技術創造立国」の実現をめざしている。政府の掲げる「科学技術基本計画」の中で、とくに重点的に取り組むべき分野として挙げられているのが「ライフサイエンス」分野である。具体的には、病気の予防や治療、食料問題の解決へむけた遺伝子研究など、生命そのものを科学する分野のことをさす。

上記の流れを受けて、昨今、知的財産権をめぐる議論が活発化している。プロパテント政策を合言葉に、技術革新を促進し国内産業の国際競争力を高めるためには、特許権の知的財産権保護を強化すべきとの認識が広まっている。政府のめざす「科学技術創造立国」を実現するための方策の1つが「プロパテント政策」ということになる。しかし、特許制度の経済理論や実証研究から得られた結果は、プロパテント政策が技術革新を促すという見方とは必ずしも一致しない。特に注意すべきは、多くの経済理論において、最適な特許制度は対象の技術特性などによって変わると述べられている点である。多くの独立した要素技術から構成される製品を供給する産業にとっては、開発にとって必要不可欠な部品・物質を他者が専有することで研究開発・製造コストが極めて高いものとなり、研究開発投資がむしろ抑制される懸念がもたれている。同様の懸念は、医薬品産業でも高まっている。

本章の目的は、特許制度が研究開発誘因にいかなる影響を与えるのかを分析するとともに、特許制度の経済理論を整理し、医薬品産業においてはどのような特許制度が社会的に望ましいのかについて分析することである。

3.1 研究開発と新規化合物の発見

医薬品の研究開発活動には、長期の研究開発期間と多額の研究開発投資が必要とされるが、新薬開発の成功率は非常に低く、極めてハイリスクな産業であると言える。最終的に新薬として承認される医薬品の成功確率を、発見された化合物に対する承認医薬品数の比率と定義すると、その成功確率は13,000分の1と試算されている。

表 3-1 新薬開発の成功確率

研究開発の段階	化合物の数	前段階の化合物に対する比率	累積比率
合成化合物の抽出	463,961		
非臨床試験	215	0.00046	1/2000
臨床試験	127	0.5906	1/3600
承認申請	69	0.5433	1/6700
承認取得	36	0.5217	1/13000

※日本製薬工業協会開発委員会に所属する国内企業を対象として2000～2004年のデータをもとに算出。

出所：日本製薬工業協会『てきすとぶっく製薬産業2006』

一方で、医薬品の製造自体はさほど難しいものではなく容易にコピー製品を作ることが可能なため、自社の研究成果がライバル企業に「ただ乗り」される危険性がある。こうした状況下では、製薬企業各社が十分な研究開発投資を行わず、新薬開発活動が停滞することが懸念される。

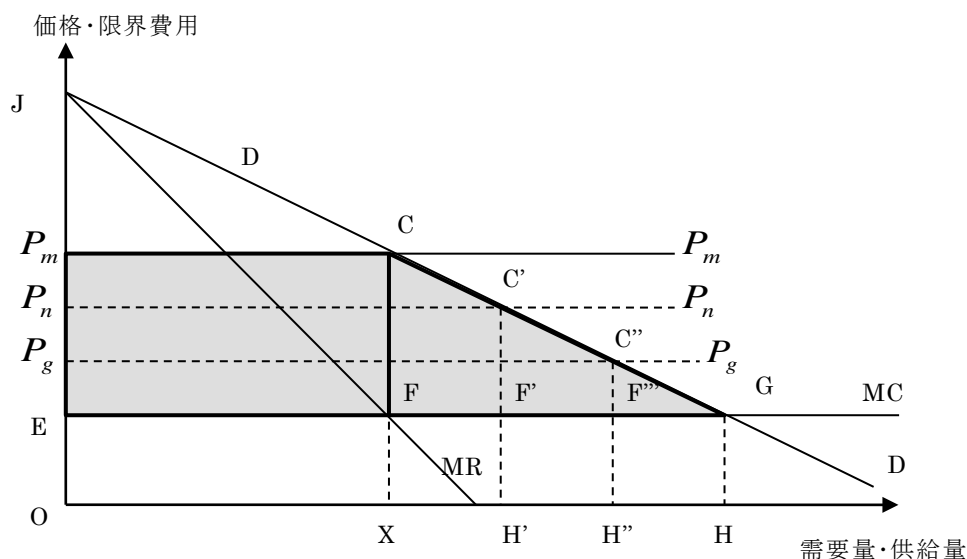
3.2 新薬開発のインセンティブ

3.1 で示した特徴をもつ製薬産業においては、特許制度によって知的所有権を適切に保護し、各企業の研究開発投資を行うインセンティブを高めることが重要となる。つまり、製薬産業では研究開発投資が事業の成功を左右するため、“特許制度によって、研究開発投資の成果の経済的価値を権利の保有者がどの程度専有できるか”が大きな問題となる。本節では若杉(2005)を紹介し、特許権が新薬開発のインセンティブに与える影響について検討する。

開発された新薬には特許権や商標権が付与され、これにより独占権がもたらされる。新薬開発企業が独占価格を設定するケースを考える。図 3-1 において、縦軸を価格・限界費用とし、横軸を需要量・供給量とする。市場の需要関数を $p = a - bx$ (図 3-1 の DD 線)とし、新薬を製造する際の限界費用を $MC = c$ とするとき、新薬開発企業の利潤を最大化する供給量は、独占企業の限界費用(MC)と限界収入(MR)とが一致する $(a - c) / 2b$ であり、図 3-1 の X に決定される。ここでの市場価格(独占価格)は $(a + c) / 2$ であり、図 3-1 の P_m となる。このとき、特許権によって保護された新薬開発企業は

$(a-c)^2/4b$ (図 3-1 の $P_m EFC$)の利潤を得る。この利潤は、特許権・商標権により開発企業の独占的地位が保護される限り毎期間発生する。

図 3-1 新薬価格と供給量



出所：若杉(2005)

しかし実際の医薬品の場合、特許期間内であっても厚生労働省が公定価格を決定するため、新薬開発企業が自己の利潤を最大化する独占価格を設定することはできない。また、特許権消滅後には新薬と同等の薬効・安全性を有するジェネリック医薬品の市場参入が起き、医薬品間での価格競争が生じるため、新薬の市場取引価格は独占価格よりもかなり低い水準になる。

ここで、ジェネリック医薬品が供給され市場が競争的になった場合を考える。新薬とジェネリック医薬品の間には価格競争が生まれ、新薬の公定価格が独占価格を下回る P_n に設定されたと仮定する。この場合、新薬開発企業の利潤 $P_m EFC$ は $P_n EFC'$ に減少し、消費者余剰 $JP_m C$ は $JP_n C'$ に増加する。

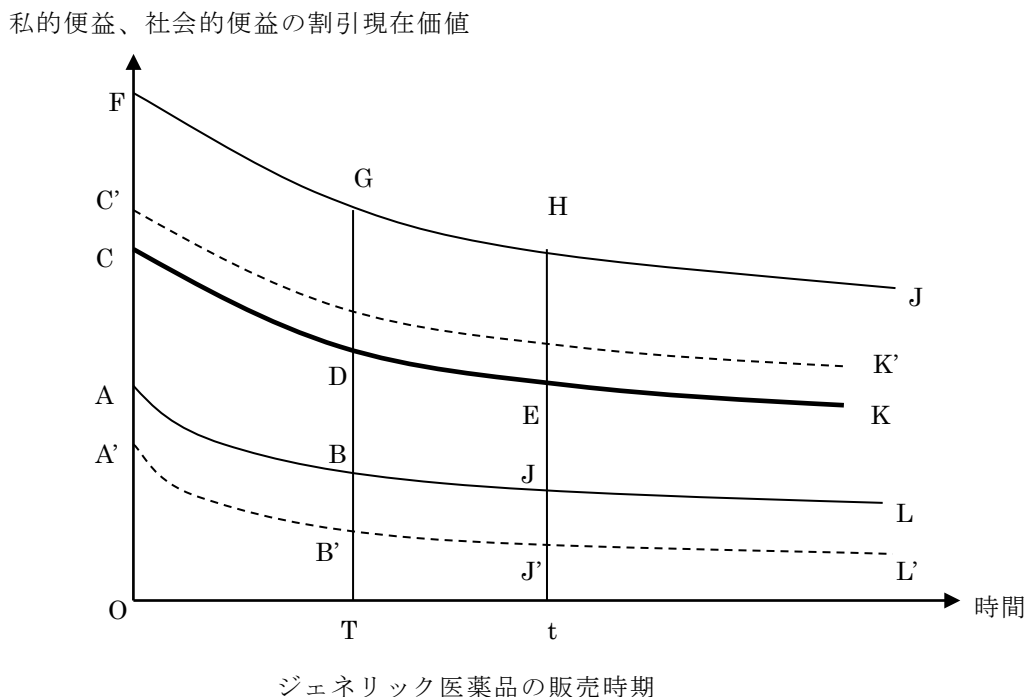
次に、ジェネリック医薬品が供給されるまでの特許期間と社会的余剰との関係を考える。図 3-2 において曲線 AL は新薬開発企業が得る利益(図 3-1 における $P_m EFC$)の割引現在価値の合計 II を表し、曲線 CK は特許権が与えられた下での新薬開発企業の利潤と消費者余剰の合計(図 3-1 における $P_m EFC$ と $JP_m C$ の合計)の割引現在価値を表し、曲線 FJ は特許権が消滅した後の価格での社会的余剰(図 3-1 における JEG)の割引

引現在価値を表す。

先に述べた、新薬の公定価格が P_n と設定されるケースでは、新薬開発企業の利潤は低下するため曲線 AL は下方の $A'L'$ にシフトする。一方、消費者余剰は増加し、この増加分は新薬開発企業の利潤減少分を上回り社会的余剰は増加となることから、曲線 CK は上方の $C'K'$ にシフトする。

また、図 3-2 が示すように、ジェネリック医薬品の販売時期が T から t へ延期されると、社会全体の経済厚生は $GDEH$ だけ損なわれる。このとき、新薬開発企業の利潤は増加するため、研究開発へのインセンティブ $AOTB$ は $AOtJ$ に増加する。逆に、ジェネリック医薬品の販売時期が t から T へ早められると、経済厚生は $GDEH$ だけ増加し、新薬開発企業の研究開発へのインセンティブは $BTtJ$ だけ減少する。その結果、研究開発費が多額に上ると見込まれる場合は、研究開発が着手されない可能性がある。

図 3-2 新薬とジェネリック医薬品の社会的余剰



出所：若杉(2005)

以上の議論より、新薬を開発することによって得られる利潤が新薬開発企業の R&D 費用を十分に上回る水準である場合には、公定価格を低く設定することで社会全体の

経済厚生を高められると言える。一方、R&D 費用が多額なものとなりそれを回収するための利潤確保が困難な場合には、企業は研究開発に着手しないだろう。この状況を回避するには、新薬開発企業の利潤を確保するために特許期間を長くすることが必要であると考えられる。ゆえに、最適な特許期間の長短と薬価の高低とは、トレードオフの関係をもつと結論付けられる。

3.3 研究開発誘因に与える影響

特許制度は、発明を奨励し、これによって産業の発達に寄与するものであり、この目的の達成のために「発明の保護」と「発明の利用」を図るものとされている(特許法第1条)。発明者に独占権を与えることで発明のインセンティブを確保する一方、発明の内容を公開することを義務付けることによって技術の普及を促すという、互いに相反する目的を有している点が、特許制度の特徴と言える。したがって、特許制度を設計する際には、これらの目的の間でいかにしてバランスを取るかが非常に重要な検討課題となる。政府が特許制度を設計するとき、その道具として使用できるのは、特許の「長さ」と「広さ」である。特許の「長さ」は定義が明確であり、「特許権が有効な期間の長さ」とされている。一方の特許の「広さ」については統一的な定義はないが、一般には「特許権が期間内にその保有者にもたらす利益の大きさ」と理解されている。特許の広さを考える際に特に重要となるのが、「特許の請求権(claims)」と「均等の概念(doctrine of equivalents)」である。現在、日本の特許制度は欧米と同様に多項制を採用しており、ひとつの特許内で複数の権利を請求することができる。「均等の概念」とは、特許が請求されている権利外の技術でも、それが特許取得済みの技術から容易に推測できる技術であれば、特許権の侵害として認めるという考えである。より多くの請求項が認められるほど、あるいはより広く均等が適用されるほど、特許で保護される技術の範囲は広くなり、特許保有者の利益はさらに大きなものとなる。

以上述べたように、特許の「長さ」と「広さ」は、新薬開発者の利益に影響を与えると同時に、R&D 投資のインセンティブに大きな影響を及ぼすと考えられる。そこで3.3.1では、Grabowski and Vernon (1986)を参考に、特許の「長さ」とR&D投資について分析し、3.3.2では、Kuwaura and Croix (1995)を用いて、特許の「広さ」とR&D投資について考える。

3.3.1 特許の「長さ」とR&D投資

日本における特許制度では、特許期間は“出願した日から20年間”と定められて

おり、この 20 年間には開発期間(通常 10～15 年)が含まれている。よって新薬開発企業は、実質 5～10 年しか独占利潤を得ることができない。そこで、開発者の利益を保護すべく、1987 年特許法の改正により補償制度(5 年を限度に特許期間を延長する)が定められた。新薬開発が盛んなアメリカ合衆国では、The 1984 Drug Price Competition and Patent Restoration Act によって、「特許期間の回復」が行われ、日本と同様な問題の解決が図られた。しかし、R&D 期間が長期化すれば製品の市場販売から特許終了までの期間が短くなり、実質的な保護期間が短くなるという点に変化はないことから、特許存続期間の「長さ」は新薬開発企業の R&D 投資へのインセンティブに大きな影響を及ぼすといえる。

アメリカにおける The 1984 Drug Act は、特許期間の延長による R&D 投資を促進するとともに、特許終了後のジェネリック医薬品導入を促進して価格競争を意図している。つまり同法は、R&D 投資の促進と医薬品価格の抑制という異なる政策目的を同時に解決しようとするものである。したがって、特許期間回復による新薬の R&D プロジェクトの利益増加と、ジェネリック医薬品導入による競争により失われる利益を比較することが必要となる。Grabowski and Vernon (1986) は、新薬の R&D プロジェクトの純現在価値を The 1984 Drug Price Competition and Patent Restoration Act 立法の有無によって比較分析している。

表 3-2 新薬の R&D プロジェクトの純現在価値
(立法化のない場合の純現在価値を 100 とする)

Patent Extension (years)	ジェネリックとの競争によって失われる純売上額の割合		
	30%	40%	50%
5	110	104	98
3	102	93	84
1	91	79	67

出所：Grabowski and Vernon (1986)

たとえば、純売上額の 40% がジェネリック医薬品導入による競争激化によって失われる場合に、特許の延長期間を 5 年、3 年、1 年と設定すると、それぞれの純現在価値の比率は立法化のない場合を 100 としたのに対し、それぞれ 104、93、79 と推定

された。このように、特許期間が終了した後に薬価抑制を目的としたジェネリック医薬品の使用促進政策がとられると、R&D 投資を行った研究開発型企業の投資費用の回収が困難なケースも生じる。

3.3.2 特許の「広さ」と R&D 投資

医薬品産業において特許の「広さ」・「幅」を考えると、物質特許(**product patent**)を認めるかどうか重要な検討課題となる。医薬品に関する特許権には、化学物質の製造方法に対して与えられる「製法特許」と、一定の使用目的を持った化学物質に対して与えられる「物質特許」の2つがあるが、物質特許は“その化学物質に関するあらゆる用途での使用、及び、あらゆる製法による製造”を保護対象としており、物質特許と製法特許との関係をもつ。したがって、医薬品に関する特許でもっとも重要なものは、個別の物質の化学構造式について与えられる「物質特許」である。現在では、先進国を中心に多くの国が医薬品についての物質特許を認めている。しかし、医薬品は長い間、物質特許の対象とはならなかった。フランスでは 1968 年、西ドイツでは 1976 年、オランダでは 1978 年、日本では 1975 年まで物質特許が認められていなかった。また、多くの発展途上国が今も物質特許を認めないとする政策をとっている。この背景には、医薬品とは人類の健康に直接関係する公共財産であり、それを特許とするのは社会的に望ましくないとする考えがある。物質特許が認められていない場合、発明された技術を保護し発明者に独占利潤を享受させるには、製法特許(**process patent**)を使うしかない。しかし、ある物質を製造するための製法が複数存在する場合は、製法特許のみによって発明者の権利を保護し、発明による利益の専有性を高めることは難しい。したがって日本では、1975 年 4 月より物質特許が認められるようになり、製薬企業の特許権保護が強化され、R&D 志向型の製薬企業の利益率が高まったと言われている。

Kuwaura and Croix (1995) は、日本における物質特許の立法化が、日本の製薬企業の株式利益率にどのような影響を及ぼしたかを **event study** の手法で実証分析している。Kuwaura and Croix の行った SUR 分析によると、この立法化によって日本の製薬企業 16 社平均で約 26%の超過利益が生じたことがわかる。ここで「超過利益」とは、“発明を基にして作られた製品による利益、つまりその特許が存在したことにより余計に得られた利益(通常利益+会社が発明を非独占的に使用できる権利の価値)”とされている。

表 3-3 SUR 分析による推定結果

Excess Returns (t-statistic)					
Drug Firm	1975 年 4 月		1975 年 5 月		1975 年 4+5 月
SANKYO	4.679	(0.584)	-0.782	(-0.097)	3.897
TAKEDA	0.399	(0.053)	-1.741	(-0.232)	-1.342
YAMANOUCHI	19.743	(2.473)**	10.167	(1.272)	29.91
DAIICHI	23.385	(2.733)**	6.554	(0.765)	29.939
DAINIPPON	9.375	(1.008)	7.667	(0.824)	17.042
SHIONOGI	44.843	(5.753)**	14.163	(1.815)*	59.006
TANABE	6.41	(0.735)	5.095	(0.584)	11.505
YOSHITOMI	15.324	(1.604)	-1.684	(-0.176)	13.64
FUJISAWA	30.385	(3.721)**	27.682	(3.386)**	58.067
BANYU	10.952	(1.605)	13.559	(1.985)*	24.511
NIPPON SHIN.	43.434	(3.828)**	17.093	(1.505)	60.527
CHUGAI	1.382	(0.097)	-3.653	(-0.255)	-2.271
GREEN CROSS	9.307	(0.817)	14.354	(1.259)	23.661
EISAI	10.076	(0.968)	13.342	(1.281)	23.418
ROHTO	10.981	(1.52)	25.534	(3.531)**	36.515
TAISYO	12.368	(1.463)	15.86	(1.874)*	28.228

(注) **は 5% で有意、*は 10% で有意

出所 : Kuwaura and Croix(1995)

また、表 3-3 の 1975 年 4 月・5 月期合計の各社超過利益は、どんな企業特性によって決定されるのかを推定した結果が表 3-4 である。説明変数は、R&D(1974 年における各企業の R&D 支出)、PATENT(1970-1974 にかけて各企業により取得された製法特許数)、SALES(1974 年の企業売上)である。

推定の結果、R&D の係数は有意に正であることから、特に R&D 志向型の製薬企業の利益上昇率が大きかったと結論付けることができる。また、PATENT の係数、つまり取得特許数の係数は有意に負であることより、特許を多く申請・取得している企業の方が利益上昇率は低いといえる。これは、取得した特許のすべてが利益につながるとは限らず、収益を生む物質や製法の特許を保有することができていない企業は、研究開発を行い特許を取得することで支出が膨らみ、むしろ財務状況を悪化させている

という状況を読み取ることができる。

以上の結果は、医薬品メーカーのもつ特性を如実に現している。R&D 志向型の製薬企業の利益上昇率が大きいという結果からわかるように、製薬業界で成功を収めるには十分な額の R&D 投資を行い、収益を生む物質や製法の開発、そしてその特許取得が必要不可欠である。しかし、特許を多く申請・取得している企業の方が利益上昇率が低いという結果からも明らかなように、多額の R&D 投資を行ったからといって必ずしも収益源となる特許を取得できるとは限らず、かつ研究開発費用は結果に関わらず企業側の支出となるため、利益上昇率は低下する傾向がある。

表 3-4 製薬企業各社超過利益の決定要因

説明変数	Linear Specification	Log Specification
R&D	0.0199 (3.52)**	44.82 (2.05)**
PATENT	-0.0822 (-4.58)**	-23.46 (-1.8)*
SALES	-0.0008 (-3.38)**	-33.49 (-2.4)**
CONSTANT	33.896 (5.6)**	164.03 (2.23)**
Adj. R ²	0.34	0.11
F	12.984 (2,13)	8.817 2,13

(注) **は 5% で有意、*は 10% で有意

出所：Kuwaura and Croix(1995)

3.4 最適特許制度の経済理論

では、どのような特許制度を設計すれば、企業や個人の研究開発へのインセンティブを保ち科学技術を発展させつつ、消費者便益を最大化できるのでしょうか。この問題を考えるにあたり、経済学は有効な手段となる。

3.4.1 技術的特性と最適な特許保護

多くの経済理論において、最適な特許制度は対象となる技術の特性に応じてさまざ

まな形をとり得ることが示されている。そのような技術特性として経済学者が重視しているのは、「累積的技術」、「補完的技術」、「離散的技術」の3つである。

累積的技術とは、基礎から応用、あるいは初期型から改良型のように累積的に発展する技術のことをいう。これに当てはまるのが、従来技術の継続的な改良や基礎技術の応用として成り立っている、電子機器や精密機械などである。Green and Scotchmer (1995) は、基礎から応用へと2段階で発展する技術を対象とした最適な特許制度について理論分析を行った。Green and Scotchmer (1995) は「基礎技術と応用技術では、直接消費者へ届くのは応用技術であるため、一般に基礎技術よりも応用技術のほうが市場価値は高い。したがって、市場からの利益の大部分が応用技術・改良技術の開発者へ流れてしまう。しかし、基礎技術の開発者に十分な利益がもたらされなければ基礎技術は開発されず、必然的にそれを利用した応用技術も開発されない。この問題を解決するためには、基礎技術に関する特許の権利範囲を十分に広くし、ライセンス等によって応用技術が市場から獲得した利益を基礎技術開発者に移転する必要がある。」と述べている。同じく技術革新が2段階で行われた場合の最適な特許制度について分析した O'Donoghue, Scotchmer and Thisse (1998) も同様の結論を示している。

次に、補完的技術とは、1つの技術が多くの要素技術から構成される体系的な技術のことであり、この例としてコンピュータや通信機器などを挙げることができる。Shapiro (2000) はすべての要素技術が完全に補完的であると仮定し、各要素技術の保有者が個別に特許権を行使した場合に、それら要素技術から構成される製品の市場にどの程度のゆがみが生じるかを分析した。その上で、個別要素技術の特許保護が強化された場合の経済への悪影響を指摘している。体系的な技術を開発するためには、個別要素の特許保有者にライセンス料を支払わなければならない。もし個別要素技術の特許に広い特許権が与えられれば、その分要素特許保有者の交渉力が増し、結果としてライセンス料が上がり上がる可能性がある。上記のような経済環境において、最終財市場の価格は、すべての要素技術を1つの企業が保有しその企業が独占的に最終財を製造・販売する場合よりも高くなるとともに、要素技術を保有する企業数が増えるほどこの非効率性は大きくなると Shapiro (2000) は示している。

最後に、離散的技術とは、技術革新がそれぞれ独立しておこる技術のことであり、医薬品や化学製品などがこれに当てはまる。もちろん、バイオ技術が医薬品の研究開発にとって必要不可欠である現状を考慮すれば、医薬品は累積的技術の性質も有しており、また複数の相互に補完的なバイオ技術を必要とする場合には、医薬品は補完的な性格ももつといえるだろう。しかし、有益な化学物質の発見が新製品の開発に直結

するという特徴をもつ医薬品は、離散的技術の性質がもっとも強いといえるため、3.4.2 では離散的技術に対する最適な特許制度について考える。

3.4.2 医薬品に対する最適特許制度

Gallini (1992) による理論分析では、政策当局が特許の長さ（length）と広さ（breadth）の両方を決めることができ、かつ、一定の研究開発投資を行えば特許権を侵害することなく類似品を製造することができる場合において、社会的に最適な特許制度とはどのようなものかを分析している。実際の医薬品産業においては、新薬の特許期間内にも、新薬と同等の効き目をもつ類似薬の研究開発が盛んにおこなわれている。また、新薬の特許消滅後には、新薬とは製法の異なるジェネリック医薬品の参入も多く起こるため、“特許保護の広さが十分でないとき、一定の開発費用をかければ、特許取得済みの技術を侵害することなく類似品の開発・製造が可能である”という Gallini (1992) の理論分析の仮定に医薬品は適合的であると言える。

Gallini (1992) は「政策当局が特許の長さ（length）と広さ（breadth）の両方を設定できるとき、特許期間が短く、かつ類似品の製造が不可能となるのに十分な広さの特許が社会的に最適である」と結論付けている。企業や発明者の研究開発意欲を最大限に高めるには、特許を無限に長くすればよい。しかし、このような特許政策は特許保有者に無限の独占権を与えるため、消費者の便益を損ねてしまう。また、特許保護の広さが不十分なまま特許期間だけが長く設定された場合、参入企業は類似品を市場に供給することで大きな利益を得られることとなる。もしも特許技術がすべての企業にとって利用可能な状況であれば新たな研究開発費用はゼロであるが、ある企業による特許の独占期間内に多くの類似品製造企業が参入する状況では、同じ機能・効用をもった製品に対して 2 重 3 重の研究開発費用がかかり、社会的損失が発生する。ゆえに、企業や発明者の研究開発意欲を刺激しつつ社会的損失を抑えるためには、特許による保護範囲を広くし、特許期間内の類似品の参入を完全に阻止するとともに、特許保有者が研究開発の成果に見合った利益を得るのに十分な長さにおいて、独占期間をできるだけ短くすることが重要であると言える。

第4章 垂直統合化の経済効果

ジェネリック医薬品産業の一つの特徴として、錠剤などの最終製剤を製造する部門と、その主原料となる原薬を製造する部門が分離されているケースが多いことが挙げられる。つまり、これまでのジェネリック医薬品産業では、最終製剤部門と原薬部門が個別企業として活動してきたといえる。その主たる理由は、少量多品目の最終製剤を販売するジェネリック医薬品メーカーにとって、各品目の原薬を独自に開発することは非効率的であり経済的ではないからである。また、原薬製造は初期の開発費用が相対的に高額であるため、規模の経済性が存在すると言われている。ゆえに、少数の原薬メーカーが多数の最終製剤メーカーに対し原薬を供給するのが、市場全体としてもっとも効率的なのである。このようなビジネスモデルの下では、はじめに述べたような垂直分業体制が優位性をもっていたと思われる。

しかし近年、米国をはじめとした欧米のジェネリック市場では、最終製剤部門と原薬部門を一つの企業内にもつ「垂直統合型メーカー」が売上高を伸ばし、市場シェアを高めている。製薬産業において業界再編が加速していることは本稿序章で述べた通りである。本章では、後発薬がこの業界再編の軸となっていることを踏まえ、ジェネリック医薬品をめぐる各社の動向を整理するとともに、業界内で増加傾向にあるといわれる「垂直統合」の経済的意義を分析する。

4.1 ジェネリック医薬品業界の再編

日本国内の医療用医薬品の市場規模は年間約8兆円であるが、その95%を占める新薬の売上は伸び悩みが続いている。そこで、各社が今後の成長分野と位置づけ積極的な投資を行っているのが、後発医薬品(ジェネリック医薬品)である。主に先発特許が消滅した成分を使い製造するジェネリック医薬品は、ライバル他社製品との製品差別化を図ることが困難なため、大量生産による規模の経済効果が競争の鍵を握っているといえる。海外ではジェネリック医薬品をめぐる大型買収がすでに活発化している。後発医薬品最大手のテバ・ファーマステータイカル・インダストリーズ(イスラエル)は2008年7月に約7,500億円の後発医薬品業界世界第5位の米バーを買収することを発表した。

表 4-1 ジェネリック医薬品をめぐる世界の M&A

(カッコ内は買収額)

2007 年	
4 月	ザイダスグループ(印)がユニバーサル薬品(日)を買収 (非公開)
10 月	ライマン(米)がメルク(独)の後発医薬品事業を買収 (約 7,500 億円)
2008 年	
6 月	第一三共がランバクシー・ラボラトリーズ(印)の買収を 発表 (最大 5,000 億円)
7 月	テバ(イスラエル)が後発医薬品世界 5 位のバー(米)の買 収を発表 (約 7,900 億円)

このような海外企業の動きを受け、日本国内企業大手も海外企業の買収も視野に入れた M&A に本腰を入れ始めた。田辺三菱製薬は中堅後発薬メーカーの長生堂製薬(徳島市)を今年 8 月に子会社化した。また、第一三共もインドの最大手製薬企業であるランバクシー・ラボラトリーズを傘下におさめ、一気にジェネリック医薬品大手の座を手に入れる戦略に出た。ジェネリック医薬品世界最大手のテバ(イスラエル)の日本市場本格参入により、今後は日本でも後発薬を軸とした製薬企業の合併や買収が加速することが予測される。

4.2 垂直統合化の進展

垂直統合型ジェネリック医薬品メーカーの特徴として、その多くが共通する企業成長の過程を経てきたことが挙げられる。垂直統合型ジェネリックメーカーの多くは、当初は米国のジェネリック医薬品市場に対して原薬のみを輸出していた企業であり、原薬部門から最終製剤部門への「前方統合」を進めてきたという歴史をもつ。

しかし最近では、米国の大手最終製剤専門メーカーが、海外企業との M&A を通して原薬製造専門メーカーを獲得するという、新しい形の統合の動きが顕在化している。事例を紹介すると、2006 年 9 月にはバー・ファーマスティーカルズ(米)によるプリーバ(クロアチア)の買収が決定し、また同月にはマイラン(米)によるインドの大手原薬メーカー、マトリックス・ラボラトリーズの買収が発表された。

このように、ジェネリック医薬品市場においてかつてより頻繁に、そして多様な方法で垂直統合が増えていることに関しては、医薬品産業に関する論文や業界誌でさまざまな理由が挙げられている。その理由のうち代表的なものは、以下の4つである。

①最終製剤部門の規模拡大による原薬需要の増大

テバ(イスラエル)やサンド(独)のようなグローバルにビジネスを展開するジェネリック医薬品企業の大手は、国境を超えた活発な M&A を通じて年々年商を伸ばしている。このような規模の拡大により 1 社あたりの最終製剤販売量が増えたため、原薬を外部から仕入れるのではなく社内生産によってまかなうことの合理性が増してきたと考えられる。

②180 日間独占権をめざした原薬部門に対する開発投資

通常、基本特許の物質特許による保護は堅く、ジェネリック医薬品メーカーによる特許侵害の回避や、先発特許の無効性の立証は極めて困難である。ただ、基本特許が切れて、周辺特許のみが存続している状況においては、ジェネリックメーカーはこれらの特許を回避、あるいは無効性を立証することによって市場参入をすることができる。

ジェネリック医薬品メーカーが先発(新薬)メーカーの保有する特許の回避あるいは無効性を立証するには、研究開発投資を伴う場合が多い。有効な製法特許を回避するためには、すでに特許が切れている古い製法を利用することも可能であるが、実際にはほとんどの場合で新たな製法の研究開発がなされる。また、特許の無効性を立証するための活動は、一般に研究開発行為の一種として位置づけることができる(Eisenberg (1989))。当然、このような研究開発投資には費用がかかるため、相応のリターンが期待されなければ、支出を伴う研究開発は充分に行われないと考えられる。

このような観点から、アメリカでは 1984 年にジェネリック医薬品メーカーによる研究開発投資を促進することを目的とした「医薬品価格競争および特許期間回復に関する法(通称ハッチ・ワックスマン法)」を定めた。同制度とは、ある医薬品について基本特許は切れているものの一部の周辺特許がまだ有効である場合、以下の 2 つの条件を満たすジェネリック医薬品メーカーが存在すれば、そのメーカーに当該医薬品のジェネリック市場を 180 日間独占する権利を与えるというものである。

(条件 1)

食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)に提出する医薬品承認申請書類

において、自社製品が先発品メーカーの特許を侵害していない、もしくは先発品メーカーの特許が無効であるという主張を明記している。(このような主張のことを「第IV項特許証明」とよぶ。)

(条件2)

当該品目に関して第IV項特許証明を明記したジェネリック承認申請の申請者としては、第1番目となる。(なお、第1番目の申請者は、“First to file(FTF)”とよばれる。)

この「180日間独占権」は、先発品メーカーの特許を回避あるいは無効性立証することに成功した最初のジェネリックメーカーに対し、6ヶ月間の独占期間を与えるというものである。参入するジェネリック医薬品メーカーが1社に限定されれば比較的高いジェネリック価格を維持することができるため、この独占期間はメーカー側に対して大きな利潤を提供することとなる。なお、日本の現行制度は米国の制度と異なり、ジェネリック医薬品メーカーに対して独占期間を与えられるような制度にはなっていない。

近年、特に米国でのジェネリック医薬品の普及を背景に、市場参入企業数も増加している。こうして市場が競争激化した結果、ジェネリック医薬品メーカーが利益をあげるには、従来以上に上記の第IV項特許証明に基づく「180日間独占権」の獲得が重要になっている。180日間独占権を得るためには最終製剤部門と原薬部門とが密に連携し、原薬や製法の開発をめざした投資が必要である。垂直統合には、そのような開発投資を容易にする効果がある(Erdei (2004))。

③原薬の囲い込み

原薬を製造・販売する企業数が極めて少ない場合、最終製剤企業は原薬メーカーと排他的取引を締結することによってライバル企業の手原薬が渡るのを防ぎ、最終製剤価格を高めることができる。ただし、排他的契約による原薬の囲い込みは、独占禁止法に抵触する可能性がある。ゆえに、競争政策当局による監視が比較的少ない垂直統合という形態を取ることが、場合によっては得策であるとも言われている。

④原薬の安定供給および安定需要の獲得

先発医薬品(新薬)と比べて、ジェネリック医薬品市場における原薬需要は変動が激しいため、原薬専門メーカーは常に大きな在庫リスクを抱えることとなる。一方、垂直統合型ジェネリック医薬品メーカーの原薬部門は、自社消費分は確実に利用されるという安心感があるため、安定供給を行いやすい。垂直統合化は、最終製剤部門にも

同様の安心感を与える効果をもつといわれている。

4.3 垂直統合と研究開発のインセンティブ

本節では、前節で挙げた垂直統合の動機のうち、②の「垂直統合と原薬開発投資の関係」についてより深く検討する。具体的には、“垂直統合化が、原薬に関わる研究開発を行うインセンティブに与える影響”を分析考察する。

垂直統合化は、どのような場合に投資インセンティブを高める効果をもつのであろうか。ミクロ経済学は、上流企業—下流企業間の取引関係のなかで「関係特殊的な投資」が必要である場合、垂直統合がそのような投資を促進するのに有効であると述べている。関係特殊的な投資とは、特定の取引関係の中においてリターンが最大化されるような取引活動のことをさす。関係特殊的な投資を伴う取引関係では投資を行う企業が「投資した後に、取引相手から不利な条件を突きつけられてしまうのではないか」という懸念を抱くため、投資水準が低下してしまう傾向がある。これは、投資をする経済主体に、最適な水準に満たない過少投資を行うインセンティブが与えられることを意味する。このような関係特殊投資がもたらす非効率な投資問題を「ホールドアップ問題」という。ホールドアップ問題の解決策として、投資を行う側の企業が取引相手を吸収合併する「垂直統合」がしばしば紹介される。

取引関係そのものを内部化する垂直統合という選択肢が最適かどうかを判断するためには、技術効率とエージェンシー効率のトレードオフの考察が不可欠である。「技術効率(technical efficiency)」とは、一定の資源の組み合わせから企業が最大限生産できる水準のことであり、生産フロンティアの限界とも考えられる。より広義には、企業が最も低いコストで生産プロセスを採用しているかどうかを表すとも解釈できる。一方の「エージェンシー効率(agency efficiency)」とは、調整費用、エージェンシー費用、取引費用が最小化されるように、垂直チェーンが組織されている水準のことである。企業境界を決定するにあたり、技術効率とエージェンシー効率の均衡を図ることが必要となるが、同時にこれに最も影響を及ぼす変数として「資産の関係特殊性」の存在を考慮すべきである。

取引される商品の量を一定と仮定した場合、企業の垂直境界の問題は、技術効率とエージェンシー効率のトレードオフにより資産の関係特殊性の水準によって決まる。図 4-1 は技術効率とエージェンシー効率の相互作用について示している。縦軸はコストの差(内製費用から市場調達費用を引いたもの)を、横軸は資産の特殊性(変数 k)を表す。曲線 ΔT は技術効率の差を表す。つまり、垂直統合した企業内で部品を生産した

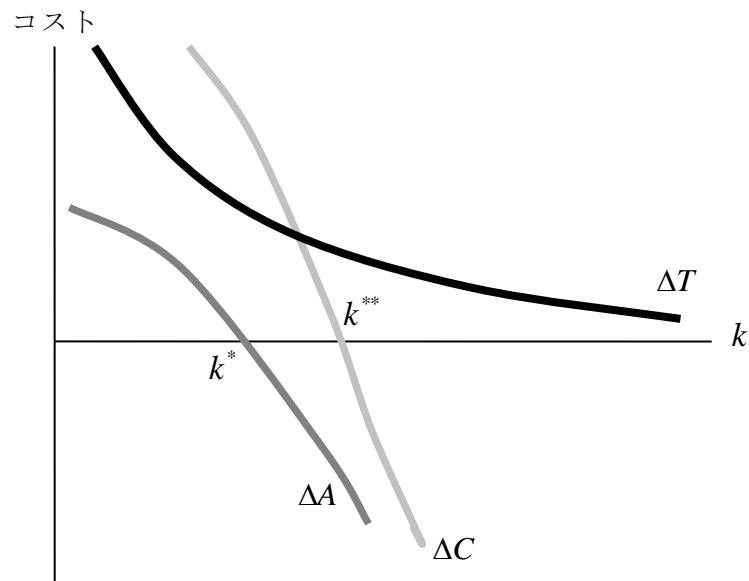
場合と、部品を外部から調達してきた場合の最低費用の差を表している。 ΔT は資産の特殊性に関わらず常に正の値であることより、技術効率は常に市場調達の方が有利であるといえる。しかし、資産の特殊性が高まると次第に費用の差が小さくなるのは、資産の特殊性が高いほど生産物は特殊な用途に用いられることとなり、外部サプライヤーの生産量が減少するためと考えられる。その結果、規模と範囲の優位性が弱まるのである。

曲線 ΔA はエージェンシー効率の差を表す。すなわち、部品を自社内で製造した場合と市場調達してきた場合の取引費用の差を表している。部品を外部調達する場合の取引費用には、取引交渉の実費、契約の文書化と執行にかかるコスト、関係特殊資産への投資不足やホールドアップにまつわるコストが含まれている。ならびに、調整の不具合や内部情報の漏洩のコストも含まれる。部品を自製する場合の取引費用には、エージェンシー費用とインフルエンス費用が含まれる。簡潔に言えば、曲線 ΔA は 2 つの取引方法のエージェンシー効率性の差を反映するものと捉えられる。

曲線 ΔA は、資産の特殊性が低いとき ($k < k^*$) 正の値をとり、資産の特殊性が高いとき ($k > k^*$) には負の値になる。資産の特殊性が低い場合、ホールドアップはさほど問題にならない。一般に、市場の専門企業のほうが垂直統合された企業の 1 部門よりも、イノベーションやコスト管理へのインセンティブが高いといわれる。このことより、ホールドアップが大きな問題とならない資産の特殊性がさほど高くない状況下では、垂直統合よりも市場調達をするほうがエージェンシー効率は高くなりがちである。しかし、資産の特殊性が高まれば、部品の外部調達が困難になるとともに購買費用も高まることが予想される。したがって、ある特定のレベル k^* を越えると、これらの費用があまりにも高くなるために、購買よりも垂直統合のほうがエージェンシー効率が高まる。

曲線 ΔC は、曲線 ΔT と曲線 ΔA を垂直方向に合算したものである。すなわち、垂直統合での生産費用と取引費用から、部品を市場調達した場合の購買費用を差し引いたものを表している。この曲線が正の値にあれば、垂直統合よりも市場取引による外部調達のほうが効率的である。逆に、曲線 ΔC が負の値にあれば、外部からの購買費用は垂直統合下での自製の生産費用を上回るため、外部調達よりも垂直統合のほうが望ましい。図 4-1 からわかるように、資産の特殊性が十分に低いとき ($k < k^*$) には外部からの部品購買が望ましい。一方、資産の特殊性が k^{**} を上回るときの取引形態としては、垂直統合のほうが望ましいということになる。

図 4-1 技術効率とエージェンシー効率のトレードオフ



出所：Williamson (1985)

4.4 垂直統合化のインパクト

前節で検討したとおり、企業の垂直構造が研究開発のインセンティブに影響を与えるとすれば、その効果は企業の参入行動にも反映されるはずである。この観点に立ち本節では、基本特許が切れたある医薬品について、ジェネリック医薬品メーカーの参入行動を検討する。

前節の議論より、資産が関係特殊な場合、垂直統合型メーカーの方が分業型メーカーよりも研究開発投資のインセンティブは大きく、高い利益を見込めることがわかる。そのため、基本特許は切れているものの周辺特許が存続しているような“原薬に部門による研究開発が必要な品目”の原薬市場に関しては、垂直統合型メーカーの方が原薬専門メーカーよりも高い確率で参入するのではないかと推論することができる。一方、すべての特許が完全に消滅しているため、ジェネリック医薬品メーカーによる“研究開発がほとんど必要ない品目”については、垂直統合がもたらす研究開発促進効果は効力を発揮しないものと考えられる。

以上の予測を踏まえ、本節ではジェネリック医薬品市場における垂直統合の効果を実証分析した久保(2007)の結果を紹介する。具体的には、基本特許は切れたが先発品メーカーの保有する周辺特許が存続中であるため「原薬部門による研究開発が必要な品目」と、「原薬部門による研究開発がさほど必要ない品目」の2種類にジェネリッ

ク医薬品を分類する。そのうえで、ジェネリック原薬市場における参入パターンを観察する。もし、垂直統合が企業の研究開発投資を促進する効果を有しているなら、垂直統合型メーカーは「原薬部門による研究開発が必要な品目」の市場に優先的に参入するはずである。より厳密に言えば、個々の原薬市場において垂直統合型メーカーの参入確率と原薬専門メーカーの参入確率をそれぞれ推定した場合、「原薬部門による研究開発が必要な品目」の市場においては垂直統合型メーカーの方が参入確率が高くなると予想される。一方の「原薬部門による研究開発がさほど必要ない品目」の市場において、企業構造の違いが参入確率にどのような影響を及ぼすのかは推測しがたい。

4.4.1 データの説明と分析手法

ジェネリック医薬品に関するデータは、トムソンサイエンティフィック社の *Horizon Global*TM から抽出する。データセットに使用されるのは、原薬メーカー189社が1985年から2003年までに製造した基本特許(物質特許)が切れた165品目である。189社中49社は「垂直統合型企業」として分類される。「垂直統合型企業」の定義は、米国食品医薬局(FDA)からジェネリック医薬品の最終製剤の承認を受けたメーカーだということである。また、“原薬部門による研究開発が必要か否か”の分類にあたっては、当該品目について先発メーカーが取得した物質特許の件数を利用することとする。物質特許が1件のみ取得されている場合は、基本特許以外の物質特許は取得されていないと判断できることより、このような医薬品は「原薬部門による研究がさほど必要ない品目」とする。他方、物質特許が2件以上取得されている場合は、基本特許以外に結晶多形特許や化合物に関する特許が先発メーカーによって取得されていると判断し、そのような医薬品を「原薬部門による研究開発が必要な品目」と分類する。

ジェネリック医薬品の原薬市場における企業の参入確率を推定するため、回帰分析を試みる。まず、想定できるすべての{品目・企業}の組み合わせについて、参入したか否かを表す変数を作成する。これは、参入した場合には1、参入しない場合には0の値をとる二項変数である。この回帰分析の目的は、参入の有無を説明できる要因をみつけることである。よって説明変数には、「原薬部門による研究開発が必要か否か」を現す二項変数(研究が必要=1、不必要=0)と「垂直統合企業であるか否か」を表す二項変数(垂直統合企業=1、それ以外=0)、さらに「原薬部門による研究開発の必要性」変数と「垂直統合」変数を掛け合わせた作成した交差項(当該品目が原薬部門による研究開発が必要な品目であり、かつ当該企業が垂直統合型の場合=1、それ以外=0)の3変数を、また最後に、医薬品の市場変動をコントロールするため「物質特許が切れる前

年の企業の売上高」を採用した。回帰分析はプロビット・モデルを用いておこない、推定結果の解析にあたっては、Ai and Norton (2003)の手法を用いる。

4.4.2 実証結果と考察

回帰分析の結果を用いて、ジェネリック原薬メーカーが市場に参入する確率を計算した結果が以下の表である。

表 4-2 ジェネリック医薬品メーカーが市場に参入する確率の推定：
垂直統合化のインパクト

	原薬メーカーによる研究 開発がさほど必要ない(117 品目)	原薬メーカーによる研究 開発が必要(48 品目)
原薬専門型メーカー (140 社)	2.6%	3.4%
垂直統合型メーカー (49 社)	3.8%	6.8%

出所：久保 (2007)

表 4-2 の結果より、原薬メーカーの種別(垂直統合型か否か)と医薬品品目の種別(原薬部門による研究開発が必要か否か)によって、どのように参入確率に違いが生まれるかを観察することができる。なお、プロビット・モデルから計算される参入確率は、医薬品の売上高によっても異なってくるため、ここでは平均的な売上高をもつ品目を想定したうえで参入確率を計算している。

「原薬部門による研究開発がさほど必要でない品目(先発品メーカーの物質特許が 1 件のみの品目)」の原薬市場に原薬専門メーカーが参入する確率は、2.6%である。一方、同じ市場に垂直統合型メーカーが参入する確率は、3.8%と計算された。この値は原薬専門型メーカーのそれと比べ、統計的に有意に高い。両者の差は 1.2 パーセントポイントである。

次に、「原薬部門による研究開発が必要な品目(先発メーカーの物質特許が 2 件以上の品目)」の市場における原薬専門メーカーの参入確率は、3.4%であった。一方の垂直統合型メーカーの参入確率は、6.8%と格段に高い。両者の差は 3.4 パーセントポイントにもものぼり、「原薬部門による研究開発がさほど必要でない品目」の市場における差(1.2 パーセントポイント)と比べ、統計的に有意に大きい。つまり、原薬専

業型メーカーと垂直統合型メーカーとの間の参入確率の差は、「原薬部門による研究開発が必要な品目」の市場において著しく広がっていることが読み取れる。

また結果より、原薬専業型メーカー・垂直統合型メーカーともに「原薬部門による研究開発が必要な品目」の市場へより多く参入する傾向があることがわかる。

以上の推定結果は、次のようにまとめられる。

(i) いずれの市場においても、原薬専業メーカーよりも垂直統合型メーカーのほうが参入確率は高い。

(ii) 「研究開発が必要な品目」の市場では、原薬専業型メーカーと垂直統合型メーカーとの間の参入確率の差が統計的に有意に広がっている。

(i)より、垂直統合型メーカーが市場参入において何らかの優位性をもっていることは推測できるが、その優位性は必ずしも研究開発に関わるものではないかもしれない。市場における優位性には、企業規模の大きさや参入時期の違いなどの要因も含まれるからである。しかし一方の(ii)より、研究開発が必要な市場においてのみ発揮される「垂直統合型メーカーの優位性」が存在することがわかった。よって、垂直統合化には研究開発のインセンティブを高める効果があるのではないかと考えられる。

この仮説を検証すべく、ジェネリック医薬品メーカーによる特許取得頻度を、企業の構造別に分類して検証した結果が表 4-3 である。

表 4-3 ジェネリック医薬品メーカーによる特許取得件数

特許の種類	企業タイプ	1品目あたりの 平均特許取得件数
物質特許 (結晶多形等を含む)	垂直統合	0.010**
	原薬専業	0.006**
製法特許	垂直統合	0.029***
	原薬専業	0.019***

(注) ***1%有意、**5%有意。データ出所：Horizon GlobalTM データベース

出所：久保 (2007)

原薬部門による研究開発の成果指標とも言える「物質特許」および「製法特許」の取得件数を企業構造の違いで比較すると、どちらの特許においても垂直統合型メーカ

一のほうが大きな値をとっていることがわかる。これより、垂直統合型メーカーの研究開発投資水準の高さが確認された。

本節の分析により、ジェネリック医薬品メーカーによる研究開発の特徴が明らかになったとともに、そのような研究開発を促進する1つの手段として、原薬部門と最終製剤部門間の垂直統合が有効であるという仮説が実証された。垂直統合型のジェネリック医薬品メーカーは、研究開発を必要とする品目を扱う市場への参入を相対的に好む傾向がある。この事実は、企業の垂直構造は研究開発のインセンティブに影響を与えることを示唆するものといえる。

第5章 医薬品需要の価格弾力性分析

少子高齢化を背景に国民医療保険財政への不安が叫ばれる昨今、医療保険制度改革の一環として、医薬品の薬価規制と薬価基準制度の再検討がなされている。そこでこの章では、医薬品需要の価格弾力性、すなわち「薬価弾力性」と「納入価格弾力性」を推定し、医薬品需要量の決定要因を分析する。(i)薬価低下政策は、医薬品需要をどのように変化させるか、(ii)医薬品を供給する企業は、医薬品の納入価格を低下させることで需要量と売上高を増加させることは可能か、(iii)ジェネリック医薬品の存在の有無で薬価低下政策の効果はどのように異なるか。以上の3つの疑問点についての解答を得るため、医薬品需要の価格弾力性についての実証分析を行う。

5.1 先行研究の紹介

海外と比べ、日本では医薬品に関する実証研究があまり進んでいないといえる。その理由としては、医薬品についての入手可能な統計データが少なく、薬価、納入価格、製品売上高等の詳細なデータを知ることが困難であることが考えられる。海外における実証分析は多くあるものの、日本とは医療保険制度・薬価の算定方法ともに異なるため、海外の実証結果をそのまま参考にするには必ずしも適切ではない。

日本における数少ない医薬品需要に関する実証研究としては、医薬品需要の価格弾力性を測定し、医師の医薬品需要の決定要因を研究した『医薬品の価格規制と需要の再検討：循環器用薬の実証研究』(姉川, 2002)がある。姉川の研究では、次のことが結論付けられている。第1に、ジェネリック競争のある医薬品は、薬価低下によって需要量は変化しないが、納入価格の低下によって需要量だけでなく売上額をも増加させることができるということである。これは、ジェネリック競争のある医薬品においては、納入価格低下競争が企業の売り上げ拡大をもたらすことを示している。この結果より、政府は、ジェネリック医薬品の参入が可能な医薬品に関しては、ジェネリック医薬品メーカーの参入を積極的に支援し、納入価格の低下競争を促進すべきであるといえる。そうすることで、企業側の売り上げ増加を達成できるとともに、ジェネリック医薬品の使用量増加によって薬剤費を低下させることができるからである。第2に、ジェネリック競争のない医薬品に関しては、新薬メーカーが納入価格を低下させても短期的には売上額は変化せず、しかも次の薬価改定において薬価低下を招き、その時点で需要量を低下させる。ゆえに、新薬メーカーは納入価格を低下させるべきではないといえる。ジェネリック競争のない医薬品では、薬価低下に伴う薬価差の縮小

が需要量を減少させてしまうという点が強調されている。

以上の分析より、姉川は、次の提言をしている。ジェネリック医薬品の需要量を増加させるには、現行の薬価低下政策とは逆に、ジェネリック医薬品の薬価・納入価格を新薬のそれらを大幅に下回るような政策を行うべきである。つまり、相対的に高価格の新薬と低価格のジェネリック医薬品を並存させ、ジェネリック医薬品を相対的に低価格なものとし、その需要増大を図るべきである、と提唱している。

5.2 理論と推定方法

薬価低下政策が計画通り薬剤費抑制の効果をもつためには、“医薬品の需要が薬価に対して弾力的であること”が必要となる。そこで、薬価低下政策の政策目標が達成されているか否かを検証するため、また薬剤費削減の手段としてのジェネリック医薬品の役割を考えるためにも、医薬品需要の価格弾力性について計測する必要がある。

姉川(2002)の手法にならい以下のように式を展開し、医薬品の薬価と納入価格が医薬品の需要量にどのような影響を及ぼすのかを分析していく。

医薬品 h の t 期における需要関数を次のように仮定する。

$$q_{ht} = k_{ht} [\bar{P}_{ht}]^{\alpha} (P_{ht})^{\beta} \quad (5.1)$$

q_{ht} : 医薬品 h の t 期における需要量

\bar{P}_{ht} : 医薬品 h の t 期における薬価

P_{ht} : 医薬品 h の t 期における医療機関の購入価格(納入価格)

α : 需要量の薬価に対する弾力性

β : 需要量の納入価格に対する弾力性

k_{ht} : 薬価と納入価格以外の需要量に影響を与える要因

(5.1)式の需要量は当該医薬品の薬価と納入価格に依存する。日本には国民医療保険が存在するため、医師はその処方において患者の所得を考慮しないと、消費者の所得は説明変数に入れない。本仮定では、医師が患者の完全なエージェントとして医薬品需要量を決定するのか、あるいは医療機関・薬局のエージェントとして薬価差を実現するように医薬品需要量を決定するのかについて前提を設けていないため、薬価に対する弾力性(α)、納入価格に対する弾力性(β)の係数を推定して医師の処方行動を説明することができる。

ここで(5.1)式の両辺に対数を取り、さらに需要の決定要因として、薬価、納入価格、その他の3つの要因を区別する。

$$\log q_{ht} = \log k_{ht} + \alpha(\log \bar{P}_{ht}) + \beta(\log P_{ht}) \quad (5.2)$$

(5.2)式を微分し、各変数の変化率の関係として表すと、

$$\frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} = \frac{\Delta k_{ht}}{k_{ht}} + \alpha \left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}}{\bar{P}_{ht}} \right) + \beta \left(\frac{\Delta P_{ht}}{P_{ht}} \right) \quad (5.3)$$

(5.3)式を得る。このとき $\log k_{ht}$ の変化率は、「個別効果(μ_h)」と、同じ期間(t)に共通する「時間効果(v_t)」、その他の誤差項(ε_{ht})の3つの変数に分けられるものと仮定する。個別効果 μ_h はどの期間についても共通する要因であり、たとえば薬効、副作用、用法、用量、特定ブランドとしての評判等がこれに該当する。ただ、上記の薬効、副作用、特定のブランドの一部は薬価や納入価格に反映されていると考えるのが妥当である。したがって、個別効果 μ_h は薬価、納入価格に反映されない個別効果として解釈することとする。他方、時間効果 v_t は特定の期間においてのみ共通する要因であり、景気変動、規制制度の変更等、同一時期のサンプルについては共通して作用する。 ε_{ht} は残余の誤差を表す。よって、

$$\frac{\Delta k_{ht}}{k_{ht}} = \mu_h + v_t + \varepsilon_{ht} \quad (5.4)$$

と仮定すると、(5.3)式は以下のように表すことができる。

$$\frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} = \alpha \left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}}{\bar{P}_{ht}} \right) + \beta \left(\frac{\Delta P_{ht}}{P_{ht}} \right) + \mu_h + v_t + \varepsilon_{ht} \quad (5.5)$$

ここで医薬品 h ごとの各変数のサンプル平均を取り、これを元の式から差し引くと、個別効果 μ_h が排除され、次式が導かれる。

$$\begin{aligned} \left(\frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} - \left(\frac{\Delta \bar{q}_{h\bullet}}{q_{h\bullet}} \right) \right) &= \alpha \left(\left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}}{\bar{P}_{ht}} \right) - \left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}}{\bar{P}_{h\bullet}} \right) \right) + \beta \left(\left(\frac{\Delta P_{ht}}{P_{ht}} \right) - \left(\frac{\Delta \bar{P}_{h\bullet}}{P_{h\bullet}} \right) \right) \\ &\quad + (v_t - v_{\bullet}) + (\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{h\bullet}) \end{aligned} \quad (5.6)$$

ここで $v_t - v_{\bullet} = 0$, $E(\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{h\bullet}) = 0$, $E(\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{h\bullet})(\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{h\bullet})' = \sigma_h^2 I_{HT}$ を仮定すると操作変数法によって係数を推定することができる。

しかし、上記の推定方法には問題が残っている。それは、薬価改定年と薬価非改定年によって推定結果が異なってしまうことである。納入価格は毎年変わるものである

のに対し、薬価は2年あるいは1年おきに改定される。ゆえに薬価改定年と非改定年とで推定結果に違いが出る可能性が生じてしまう。そこで、本研究ではこの問題を回避するために次の推定方法を採用する。

まず、比較医薬品(B)を想定して、その需要量が次式で決定されるものと仮定する。

$$\frac{\Delta q_{ht}^B}{q_{ht}^B} = \alpha^B \left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}^B}{\bar{P}_{ht}^B} \right) + \beta^B \left(\frac{\Delta P_{ht}^B}{P_{ht}^B} \right) + \mu_h^B + v_t + \varepsilon_{ht}^B \quad (5.5)'$$

ここで時間効果 v_t を削除するために、(5.5)式から(5.5)'式の差をとると、以下の(5.7)式を得る。

$$\begin{aligned} \frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} - \frac{\Delta q_{ht}^B}{q_{ht}^B} &= \alpha \left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}}{\bar{P}_{ht}} \right) + \beta \left(\frac{\Delta P_{ht}}{P_{ht}} \right) \\ &- \alpha^B \left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}^B}{\bar{P}_{ht}^B} \right) - \beta^B \left(\frac{\Delta P_{ht}^B}{P_{ht}^B} \right) + (\mu_h - \mu_h^B) + (\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{ht}^B) \end{aligned} \quad (5.7)$$

また、医薬品 h の需要量に影響する個別効果 μ_h は観察できない変数であるが、説明変数の薬価あるいは納入価格と相関している可能性がある。この問題を回避するため、需要量、薬価、納入価格の変化率からそれぞれの変数について各医薬品のサンプル期間の平均値をとり、それを差し引き個別効果 μ_h を取り除く。

$$\begin{aligned} &\left(\frac{\Delta q_{ht}}{q_{ht}} - \left(\frac{\Delta q_{h\bullet}}{q_{h\bullet}} \right) \right) - \left(\frac{\Delta q_{ht}^B}{q_{ht}^B} - \left(\frac{\Delta q_{h\bullet}^B}{q_{h\bullet}^B} \right) \right) \\ &= \alpha \left(\left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}}{P_{ht}} \right) - \left(\frac{\Delta \bar{P}_{h\bullet}}{P_{h\bullet}} \right) \right) + \beta \left(\left(\frac{\Delta P_{ht}}{P_{ht}} \right) - \left(\frac{\Delta P_{h\bullet}}{P_{h\bullet}} \right) \right) \\ &- \alpha^B \left(\left(\frac{\Delta \bar{P}_{ht}^B}{P_{ht}^B} \right) - \left(\frac{\Delta \bar{P}_{h\bullet}^B}{P_{h\bullet}^B} \right) \right) - \beta^B \left(\left(\frac{\Delta P_{ht}^B}{P_{ht}^B} \right) - \left(\frac{\Delta P_{h\bullet}^B}{P_{h\bullet}^B} \right) \right) \\ &+ (\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{ht}^B) - (\varepsilon_{h\bullet} - \varepsilon_{h\bullet}^B) \end{aligned} \quad (5.8)$$

(5.8)式を推定する。ただし、不偏推定値を求めるために、

$$E(\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{ht}^B) = 0, \quad E(\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{ht}^B)(\varepsilon_{ht} - \varepsilon_{ht}^B)' = \sigma_{ht}^2 I_{ht} \quad (5.9)$$

であることを仮定する。

5.3 データ

研究に使用した医薬品の個別データは以下のとおりである。説明変数である薬価は、『国際医薬品情報』に記載されているデータを使用した。一方、納入価格については、卸業者あるいは卸業者からデータの提供を受けたデータベース作成業者の作った納入価格データベースが存在するものの、いずれも非公開であるため、『国際医薬品情報』の「医薬品現金卸市況」に記載された市況データを使用した。医薬品現金卸とは、余剰分の医薬品を取引するもので、市場の需給バランスを如実に映し、納入価格の下限を反映していると考えられる。『国際医薬品情報』は、東京都神田近辺に立地する現金卸市場での取引データを調査し、代表的医薬品についてその価格データを記載している。薬価は基本的に2年おきに改定されるものであるため、各年7月のデータを年次データとして使用した。また、納入価格は毎月ほぼ同じ価格で推移しているため、薬価と同様に毎年7月のデータをその年の納入価格として採用した。なお、薬価および納入価格は、各医薬品の剤型、規格、用量によって価格に相違がでるため、これを1つの薬価で代表させる必要がある。そこで、『国際医薬品情報』の「医薬品卸市況」に記載されている規格、ならびに『今日の治療薬』を参考にして患者1人1日あたりの標準的用量を設定し、「薬価基準点数」によってその薬価を換算した。医薬品の間で単位の問題があるときには、各医薬品の価格と数量データを用いて(5.2)式を推定することはできない。しかし、(5.7)、(5.8)式では価格と数量指標がいずれも変化率によって表示されているため、各医薬品の薬価、納入価格、数量が異なる場合であっても、変化率としては単位が等しくなり、推定が可能となる。

医薬品の需要量については、『製薬企業の実態と中期展望』の中の「製品別売上げランキング」に記載されている各医薬品の売上額を先ほど求めた納入価格で除して求めた。「製品別売上げランキング」には売上高上位の医薬品しか売上高が記載されておらず、また毎年4月になると記載される医薬品が変更となるため通年でデータを得られる品目は限られてしまう。そこで本研究では、『製薬企業の実態と中期展望』のランキングに記載されているもので、かつ『国際医薬品情報』より薬価と納入価格が5年以上にわたって連続で入手可能な医薬品をサンプルとして使用した。また、比較医薬品には1994年から2005年までにわたってデータが入手可能であり、循環器系薬の代表的な医薬品である「レニベース」を使用した。

本研究では、1997年から2005年における医薬品20種(欠損を除く)のデータを用い、分析を行った。

5.4 推定結果と考察

(1) 全サンプルの薬価・納入価格弾力性

Model1 では、当該医薬品の薬価、納入価格、比較医薬品の薬価、納入価格を説明変数とした。全サンプルを用いて推定した結果は、以下のとおりである。

Model 1 : 全サンプル

$$\text{需要量変化率} = 0.6421\alpha - 1.0143\beta - 0.6209\alpha^B + 0.8863\beta^B + 0.000875$$

(2.348)* (-5.643)*** (-2.167)* (4.550)***

$$\bar{R}^2 = 0.445$$

ただし、かっこ内は t 値、*** は0.1% 有意 * は5% 有意であることを示す。

また、 \bar{R}^2 は自由度修正済み決定係数である。

薬価に対する係数(薬価弾力性)は 0.6421、納入価格に対する係数(納入価格弾力性)は-1.0143 であり、それぞれ 5%、0.1%で有意であった。一方の比較医薬品の薬価に対する係数は-0.6209、納入価格に対する係数は 0.8863 であり、比較医薬品の薬価弾力性、納入価格弾力性は係数の正負が逆になった値に等しい。薬価に対する係数(薬価弾力性)0.6421 は正の値であることから、薬価の高い医薬品ほど需要量が増加するといえる。これは、医師には価格が高く薬価差の大きな医薬品を多く処方する傾向があり、患者の経済負担を軽減するような処方をおこなっていないことを示している。また、納入価格に対する係数(納入価格弾力性)は-1.0143 と絶対値が 1 よりも大きく、弾力的であるとの結果がでた。納入価格弾力性が-1.0143 とは、1%の納入価格低下によって医薬品の需要量が約 1%増加することを意味する。これより、全サンプルにおいては、製薬卸企業が納入価格を 1%下げてもそれと同程度しか医師の医薬品需要を増加させることはできず、企業は納入価格を低下させたところで売上高を上昇させることは難しいといえる。

(2) ジェネリック医薬品との競争の有無と薬価・納入価格弾力性

次に、当該医薬品に関してジェネリック製品との価格競争の有無、つまりジェネリック医薬品が市場供給されているかどうかによってサンプルを 2 分し、推定をおこなった。ジェネリック医薬品の発売時期については、『保険薬事典』及び『後発医薬品リスト』を参考とした。Model 2 では、ジェネリック医薬品との価格競争があり、その

薬価が先発品(新薬)の薬価の0.95未満のものをサンプルとし推定をおこなった。なお、本研究にデータとして用いた医薬品20種のうち、10種類が“ジェネリック競争のある医薬品”に該当した。Model 3では、ジェネリック医薬品との価格競争がないものをサンプルとし推定をおこなった。推定結果はそれぞれ、以下のとおりである。

Model 2 : ジェネリック競争あり

$$\text{需要量変化率} = 1.150 \alpha - 0.980 \beta - 0.925 \alpha^B + 0.840 \beta^B + 0.0034$$

$$(2.04)^* \quad (-3.50)^{**} \quad (-1.75) \quad (2.97)^{**}$$

$$\bar{R}^2 = 0.461$$

ただし、かっこ内は t 値、***は0.1%、**は1%、*は5%有意であることを示す。

また、 \bar{R}^2 は自由度修正済み決定係数である。

Model 3 : ジェネリック競争なし

$$\text{需要量変化率} = 0.497 \alpha - 1.251 \beta - 0.605 \alpha^B + 0.964 \beta^B - 0.000$$

$$(1.62) \quad (-6.41)^{***} \quad (-1.85) \quad (4.06)^{***}$$

$$\bar{R}^2 = 0.596$$

ただし、かっこ内は t 値、***は0.1%有意であることを示す。

また、 \bar{R}^2 は自由度修正済み決定係数である。

本研究では「Model 2 : ジェネリック競争あり」の医薬品の薬価弾力性は1.150と弾力的であったのに対し、「Model 3 : ジェネリック競争なし」の医薬品では薬価は説明力をもたなかった。これは、先行研究である姉川(2002)の推定結果と大きく異なった。姉川(2002)では、ジェネリック競争のある医薬品の薬価は有意に働かなかったのに対し、ジェネリック競争なしの医薬品の薬価弾力性は1.977と有意に弾力的であった。

「Model 2 : ジェネリック競争あり」の医薬品の納入価格弾力性は-0.980であるのに対し、「Model 3 : ジェネリック競争なし」の医薬品では-1.251と値に大きな差がでた。これは、ジェネリック競争ありの医薬品では納入価格低下競争は卸業者の売上額を変えないのに対して、ジェネリック競争なしの医薬品では納入価格低下競争によって売上額を増加させることができることを意味する。ジェネリック競争のない医薬

品の納入価格弾力性が -1.251 と弾力的な値であったのに対し、ジェネリック競争のある医薬品における値は -0.980 と非弾力的であったことより、次のことが言える。まず、ジェネリック医薬品の発売が開始されるまでは、納入価格低下分以上に医師の医薬品需要増加分を上げることができるため、医薬品卸企業は納入価格を低下させることで売上げを伸ばすことができる。さらに、医薬品の発売開始からある程度の時間が経過し、ジェネリック医薬品が発売されるほどの時期になると、納入価格を下げる必要量は上昇するが、売上げを増加させるにはいならず、むしろ売上高は低下することがわかる。

以上の分析結果より、薬価低下政策によって医師の医薬品需要量を減少させることは可能であるが、その効果は非常に薄いものであることが実証された。ジェネリック競争のない医薬品においては薬価は需要量に対し説明力をもたず、有意な値をとった全サンプルとジェネリック競争ありの医薬品についてもその係数は小さな値であり、全サンプルを推定した Model 1 では非弾力的であった。これは、1980年代以降日本で続けられてきた薬価低下政策は、医師の医薬品需要を低下させることにあまり寄与していないことを示している。薬価低下政策の目的は、“薬価(薬価基準)を下げることで医療機関の儲けとなっていた薬価差益を減らし、医師の医薬品需要の適正化を図ること、そして需要量の減少と薬価自体の低下の相乗効果で薬剤費を抑制すること”である。よって、薬価低下政策がその政策目的を達成していないことは、国民医療費抑制策の失敗を意味する。この問題を解決するためには、本研究で効果の薄いと実証された薬価低下政策ではなく、納入価格に対する価格規制等の対策を施すことが望ましいと考える。納入価格弾力性については、全サンプル、ジェネリック競争あり、なし、すべての推定において有意で弾力的な値が得られた。これは、先行研究である姉川(2002)の結果とも合致している。ただ、ここで忘れてはならないのは、先述したとおり、ジェネリック競争の有無によって薬価や納入価格に対する需要の弾力性に大きな違いがあるということである。本研究の推定結果より、ジェネリック競争のない医薬品に限定すると納入価格を下げることによって売上高は増加するのに対し、すでにジェネリック競争の起きている医薬品においては納入価格が低下しても売上高はほぼ変わらないことがわかった。これは、対象となる医薬品がジェネリック医薬品の発売が開始されるほどに古くなると、企業間の納入価格低下競争による売上高上昇効果はなくなることを示している。どの医薬品においてもいずれは必ずジェネリック医薬品が発売されることを考えると、納入価格を低下させることで得られる企業の売上高増加効果は、一時的かつ限定的なものであるといえる。ゆえに政府は、対象となる医薬品

のジェネリック医薬品が発売されているか否かで適用する制度を柔軟に変更すべきであると考えられる。ジェネリック医薬品未発売の医薬品については、現行の薬価低下政策を維持し、薬価低下に伴う納入価格の低下競争を促すべきである。そうすることで企業の売上高を増加させ利益を確保するとともに、薬剤費・国民医療費の増加を抑制できると考えられる。一方で、ジェネリック医薬品が発売済みの医薬品に関しては、現在定められている薬価低下比率を下げ、企業間の納入価格低下競争を緩和させるべきである。この政策は、新薬の価格下落を阻止することにつながるため、先発医薬品メーカーの研究開発へのインセンティブを高める効果をもつことが期待できる。また、先発医薬品が高値で維持されることにより、相対的に安価となったジェネリック医薬品のさらなる普及が見込めるものと考えられる。

第6章 結論

本論文では、理論分析・実証分析を通して、現行の医療費抑制を目的とした政策・制度は正しく機能しているのか、また、研究開発のインセンティブを維持しつつジェネリック医薬品を普及させるにはどんな政策が必要なのかを考えてきたが、最後にその結論を示す。

第2章では、参照価格制度の導入により、ブランド薬とジェネリック医薬品その両方の価格を低下させることができ、同時にジェネリック医薬品の普及を促進できることを Brekke, Holmas and Straume (2008) の理論分析によって示した。しかし厚生労働省の主張にもあるように、参照価格制度の導入が製薬企業の研究開発のインセンティブを低下させてしまう可能性は否定できない。また、2004年より参照価格制度を導入し、ジェネリック医薬品の普及が飛躍的に進んだとされるフランスでも、その要因は参照価格制度の導入というよりもむしろ、薬剤師による代替調剤の促進やジェネリック医薬品調剤に対する政府の金銭的インセンティブの付与ではないかとの声もある。よって、参照価格制度導入については今後も慎重に議論していくことが望ましいと考える。

第3章で述べた最適な特許制度の問題と、第4章で扱った垂直統合化という企業の垂直構造の変化は、ともに企業の研究開発へのインセンティブに多大な影響を及ぼすものである。Gallini (1992) の理論分析より、企業の研究開発意欲を刺激し国際競争力を維持するためには、特許期間が短く、かつ類似品の製造が不可能なほどに広い特許制度が最適であることが示された。これは、プロパテント政策、つまり広く長い「強い保護」をめざしてきた政府の方針は正しくない可能性があることを示唆している。今後は、対象となる技術の特性を分類し考慮した上で、単に保護を強化するのではなく、特許の「広さ」と「長さ」それぞれを個別の政策的道具として機能させていくことが重要となるであろう。また、投資が関係特殊である場合には、垂直統合化がその投資を促進することがわかり、実際のジェネリック医薬品企業のデータを用いた久保(2007)の研究においても、企業の研究開発を促進する手段として、原薬部門と最終製剤部門の垂直統合は有効であることが実証された。ジェネリック医薬品メーカーの参入が相次ぎ、ジェネリック企業間の競争が激化している現状を考えると、今後はジェネリック医薬品企業にも他社との差別化を図る努力が必要になることが予想される。他社製品との差別化には関係特殊投資、つまり特定の取引先を想定した生産設備・人的資源などへの投資が必要であるケースが多いことから、現在のジェネリック医薬品

産業における垂直統合増加の傾向は歓迎すべきものであり、今後さらにその重要性は増すものと考えられる。

最後に、第5章の医薬品需要の価格弾力性分析より、現行の薬価低下政策は医療費の抑制にあまり寄与していないことがわかった。本研究における実証分析の結果から、医療費を抑制するとともにジェネリック医薬品の普及を促進させるには、個々の医薬品の発売経過年数に応じて柔軟に適用制度を変更すべきあるといえる。また、現行制度にはない、納入価格に対する施策も検討に値するだろう。医療費を抑制するためには、ジェネリック医薬品のさらなる普及が必要不可欠である。日本でジェネリック医薬品のシェアが伸び悩んでいる最大の原因は、医師のジェネリック医薬品に対する不安感だと言われている。医療専門の調査会社「ティー・エム・マーケティング」が2008年3月に約1,900人の医師を対象に行った調査では、ジェネリック医薬品に対して「品質について不安がある」と回答した医師は63%おり、03年の41%に比べて大幅に増えたことが報告されている。また同調査で、「安定供給について不安がある」と回答した医師も全体の53%に上った。こうした医師の、そして何よりも実際に薬を服用する患者の不安を解消し、ジェネリック医薬品を普及させるためには、ジェネリック医薬品メーカーが効率的な流通ルートを確立し安定供給に努めること、また迅速な情報収集・提供を行うことが大切であろう。

新薬企業の研究開発を促進するため、新薬に対する一定の需要と売上高を確保すべきであると同時に、ジェネリック医薬品をさらに普及させ医療費の削減をめざしていくことの重要性を強調して、本論文を締めくくる。

参考文献

- 姉川知史 (1999), 「医薬品価格と需要の実証研究：循環器官用薬における薬価低下政策の影響」『医療と社会』, **9**,1-17.
- 姉川知史 (2002), 「医薬品の価格規制と需要の再検討：循環器官用薬の実証研究」『医療と社会』, **11**,1-17.
- 岡田羊祐 (1998), 「特許制度の法制度と経済学」『フィナンシャル・レビュー』大蔵省財政金融研究所, **46**,110-137.
- 久保研介 (2007), 「日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業」アジア経済研究所
- 財団法人知的財産研究所 (2002), 「特許と経済に関する調査研究」『知財研紀要』, **11**, 98-110.
- 竹田和彦 (2004), 「特許の知識 第7版 理論と実際」ダイヤモンド社
- デイビッド・ベサンコ, デイビッド・ドラノブ, マーク・シャンリー(奥村・大林 訳)(2003), 「戦略の経済学」ダイヤモンド社
- 二木立 (1995), 「日本の医療費：国際比較の観点から」医学書院
- 西村周三・池上直己 (2005), 「医療技術・医薬品」勁草書房
- 若杉隆平・若杉春枝 (2006), 「医薬品の研究開発と法制度」『三田学会雑誌』, **99**(1), 57-74.
- (2004) 『医薬品提携マップ&グローバル戦略』株式会社富士経済
- (2006) 『できすとぶっく製薬産業 2006』日本製薬工業協会
- (2007) 『今日の治療薬』南江堂
- (各年) 『国際医薬品情報』国際商業出版
- (各年) 『後発医薬品リスト』じほう
- (各年) 『製薬企業の実態と中期展望』国際商業出版
- (各年) 『保険薬事典』じほう
- (各年) 『薬価基準点数早見表』じほう
- Brekke, K., Holmas T. and Straume O., (2008), “Regulation, Generic Competition and Pharmaceutical Price,” *Economics of Health Care and the Pharmaceutical Industry*, January 25-26, 2008.
- Danzon, P. and Liu, H., (1996), “Reference Pricing and Physician Drug Budgets: the German Experience in Controlling Pharmaceutical Expenditures,”

Working paper, The Wharton School, University of Pennsylvania.

Danzon, P. and Ketcham, J., (2004), "Reference Pricing of Pharmaceuticals for Medicare: Evidence from Germany, the Physician Drug Budgets: the German Experience in Controlling Pharmaceutical Expenditures," *National Bureau of Economic Research and MIT Press.*

Gallini, N. T., (1992), "Patent Policy and Costly Imitation," *Rand Journal of Economics*, **23**, 52-63.

Grabowski, H. and Vernon, J., (1986), "Longer Patent for Lower Imitation Barriers: the 1984 Drug Act," *American Economic Association*, **76**, 195-198.

Green, J. and Scotchmer, S., (1995), "on the Division of Profit in Sequential Innovation," *Rand Journal of Economics*, **26**, 20-33.

Kawaura, A. and Croix, S., (1995), "Japan's Shift from Process to Product Patents in Pharmaceutical Industry," *Economic Inquiry*, **33**, 88-103.

O'Donoghue, T., S. Scotchmer and J.F. Thisse, (1998), "Patent Breadth, Patent Life, and the Pace of Technological Progress," *Journal of Economics and Management Strategy*, **7**, 1-32.

Oliver E. Williamson, (1985), "The Economic Institutions of Capitalism," *New York: Free Press.*

Shapiro, C., (2000), "Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard Setting," in *A.B. Jaffe, J. Lerner, and S. Stern ed., Innovation Policy and the Economy 1, MIT press*, 119-150.

US Department of Commerce (2004), *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries.*

国際ジェネリック医薬品連合 (IPGA) <http://www.egagenerics.com/igpa.htm>

厚生労働省 HP <http://www.bm.mhlw.go.jp/index.html>

日本ジェネリック製薬協会(医薬協) <http://www.jga.gr.jp/index.htm>

薬事日報 <http://www.yakuji.co.jp/>

ユート・ブレイン株式会社 <http://www.utobrain.co.jp/>

あとがき

今年春からの社会人生活のスタートを目前にして、日本という国の国家財政に非常に興味をもつようになったことから、現行の医療費抑制政策を再検討・評価し、何が問題なのか、その解決策とは何なのかを経済学的に分析してみたいと考え、本テーマについて研究を行った。

私は卒業論文の執筆を通して、大きく以下の2つのことを学んだと感じている。1点目は、「問題の解決策を講じるには、まず現状をよく理解することが何よりも肝心である」ということだ。その理解の過程には、対象への期待も不安も持ち込むべきではなく、つとめて中立に事実に向き合い評価をしていくことが大切であると、今回の研究を通して学んだ。この姿勢は、研究のみならず、日常生活や仕事の場においても必ずや生きるものであると思っている。2点目としては、「興味というものは、最初からあるものではなく、知識を積み重ねる努力を通して生まれるものだ」ということを学んだ。この研究を始めるまで医薬品業界に関する知識はほとんどもっていなかった私だが、多くの論文や本を読み医薬品に関する知識を深めていくうちに、論文執筆前には持ちえなかった多くの疑問点を得て、その解決へ向けた作業に興味や楽しさを感じるようになっていった。興味や楽しさというものは初めからあるものではなく、他者と係わりながら、自ら努力をしながら作り上げていくものだと言われたことは、今後の私の人生において大きな財産となるだろう。

私は、社会人になる前に石橋ゼミの一員として卒業論文を執筆し、上記のことを学べたことを大変幸せなことと感じるとともに、今後もこの気持ちを忘れずに、何事にも真剣に楽しく取り組みたいと思っている。

最後に本論文の作成にあたり、指導教官である石橋孝次先生に大変お世話になった。2年間熱心な指導をしていただいたことに対し、この場を借りて感謝の意を表したい。