

日本経済学会 2007 年春季大会  
招待講演

## Generic Entry in a Regulated Pharmaceutical Market

青山学院大学大学院  
飯塚敏晃  
(Toshiaki Iizuka)

<http://www.gsim.aoyama.ac.jp/~iizuka/index.htm>

### Preliminary & Incomplete

#### 要旨

本論文では日本の医薬品市場へのジェネリック品（後発品）の参入の分析を行う。医療費に占める医薬品のシェアは高く、世界各国でジェネリック品の使用の促進が図られている。日本においてもジェネリック品の使用が諸外国と比べ低水準であることから、2002 年以降様々なジェネリック品使用促進策が打ち出されている。ジェネリック品の使用促進は医療費削減につながる一方で、特許満了後のブランド品（先発品）の需要を減らすことで新薬の開発インセンティブを低下させると考えられる。従って、これらの複雑なトレードオフを理解するためには、その第一歩としてジェネリック品の需要と供給の理解が必要である。また、米国のデータを用いた研究によると、ジェネリック品の価格は参入企業数に大きく左右されるため、どのような要因がジェネリック品の参入に影響するかを理解は重要である。しかしながら米国市場を除く価格規制下にある市場において、ジェネリック品の参入を分析したものは極めて少ない。本研究は日本市場を対象に、ジェネリック品参入企業数の決定要因を分析する。日本の価格規制や医療制度がジェネリック品の参入にどのような影響を及ぼすかについても考察する。

分析は 2004 年から 2006 に初めてジェネリック品が参入した全市場を対象とし、参入以前の市場の特徴が参入企業数にどのように影響するかを計量的に分析する。ジェネリック品の参入企業数は同一有効成分であっても剤型・容量により大きく異なることから、有効成分・剤型・容量の組み合わせにおいて市場を定義し、この市場単位への参入企業数の決定要因を分析する。米国と異なり、日本においては参入可能な初年度に大多数の参入が起こるため、初年度の参入のみを分析対象とした。ジェネリック品参入以前の市場の特徴はレセプトデータを使用して把握を行う。データに *over dispersion* が見られるため、推計は *negative binomial model* を用いた。分析対象データは 2004–2006 に初めて後発品が参入した 59 成分、97 の市場を含む。

推定結果から、ジェネリック品の参入数は後発品への需要、参入コスト、競争環境に敏感に反応することが示唆された。中でも最大の要因は先発品の売上高で、これが高い市場へは後発品の参入数が増えることが示された。ジェネリック品の第一の目的は先発品を代

替することであり、この結果は価格規制のない米国における先行研究と同様の結果となっている。一方、日本独自の価格規制や医療実態がジェネリック品の参入に影響することも示唆された。具体的には医薬分業機関において処方シェアの高い薬と、大病院での処方シェアの高い薬については、ジェネリック品の参入数が少なくなる傾向が観察された。前者は、ジェネリック医薬品の薬価差益は通常先発品より高いこと、また薬価差益を享受できるのは医薬非分業（院内処方）の医療機関に限られること、起因していると考えられよう。医薬分業の医療機関はジェネリック品を処方するインセンティブが低いため、医薬分業を中心に処方される薬にはジェネリック品の参入も少なくなると考えられる。後者は、日本において大病院での後発品の使用が小病院やクリニックに比べ顕著に少ないことに起因していると思われる。大病院中心に使用されている医薬品は、ブランド品からジェネリック品への代替が起こりにくいため、結果として参入も少なくなると考えられる。これらの需要サイドの要因に加えて、供給サイドの要因もジェネリック品の参入に影響を及ぼすことが示唆された。例えば、一有効成分あたり参入可能な剤型・容量が多い場合、各市場への参入企業数も増加することが観察された。これは開発過程等における範囲の経済の存在を示唆している。

本研究を通じ、医薬品の価格規制や医療制度がジェネリック品の参入に影響を与えることが示唆された。医薬品の価格規制は米国を除き世界各国で行われており、各国の規制や医療制度がどのようにジェネリック品の参入、ひいては参入後の価格競争に影響を与えるかの把握が必要と考えられる。日本においても、医薬分業の進展、後発品の全規格収載規制、新たな処方箋様式の導入、大病院での後発品処方の推進といった規制や医療制度の変化が予想され、これらがジェネリック品市場に及ぼす影響を注視する必要があるであろう。

### Abstract

I examine generic entry in the Japanese pharmaceutical industry. Relatively little is known about generic entry in regulated markets. Using micro prescription data between 2004 and 2006, I find that generic entry is sensitive to the prescription pattern driven by price regulation and institutional details. Fewer generics enter if drugs have higher sales in "bungyo" institutions where prescribing and dispensing are separated and if sales share in large hospitals prior to generic entry is larger. Governments would need to carefully evaluate how their price regulations and institutional details may affect generic entry and post-entry price competition.