

## 後発医薬品使用促進政策の効果

玉石 仁

(医薬産業政策研究所 前主任研究員)

医薬産業政策研究所

リサーチペーパー・シリーズ

No.61

(2013年11月)

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに転載、複製・複製することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記載された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会および医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル 5F

TEL：03-5200-2681 FAX：03-5200-2684

E-mail：[opir-sp@jpma.or.jp](mailto:opir-sp@jpma.or.jp)

URL：<http://www.jpma.or.jp/opir/>

## 要約

### <背景と目的>

日本における高齢化の進展に比例して増大する医療費、特に薬剤費に対する抑制政策の一環として厚生労働省が導入した種々の後発医薬品使用促進政策が後発医薬品の市場シェアに与えた影響を Difference in Differences (DID)の手法を用いて推計し、評価した。

### <構成>

2000年度～2002年度を後発医薬品使用政策施行前期間として、2003年度、2003年度～2004年度、2003年度～2005年度・・・2003年度～2012年度をそれぞれ政策施行後の処置期間とした場合の各期間における政策効果について DID 推計を行った。2005年度までは後発医薬品使用促進政策は、後発医薬品の市場伸び率に影響を与えなかった。一方、政策施行前の対照期間である 2000年度～2002年度と比較して、2006年度以降は後発医薬品市場伸び率へ統計的に有意な影響が認められ、特に 2006年度、2008年度、2010年度の影響が顕著だった。

この結果より、本稿では特に 2006年度、2008年度、2010年度に市場に導入された個々の後発医薬品使用促進政策の効果が顕著と推測される、「処方箋様式に伴う代替調剤政策」、「2010 後発医薬品調剤体制加算政策」および、2003年度に導入された「DPC 政策」について検討を加えた。また、導入から 1年間と現状ではその影響は大きくないが、これから後発医薬品の市場シェアに確実に影響を及ぼすと推測される「2012年度に導入された後発医薬品使用促進総合政策」についても検証した。

「処方箋様式に伴う代替調剤政策」は、「代替調剤政策の総合的な影響」「2006年度処方箋様式変更に伴う代替調剤政策」と「2008年度処方箋様式変更にともなう代替調剤政策」の3つに分けて推計をおこなった。

「2010 後発医薬品調剤体制加算政策」については、政策効果を 4月～翌年 3月までの年度で集計した「2010年度後発医薬品調剤体制加算」および、1月～12月の暦年集計で推計した「2010 暦年後発医薬品調剤体制加算」の2つについて検討した。

「2012年度に導入された後発医薬品使用促進総合政策」には、「一般名処方政策」、「2012年度処方箋様式変更にともなう代替調剤」、「2012年度後発医薬品調剤体制加算」が含まれる。また、後発医薬品使用促進政策ではないが、日本製薬工業協会加盟企業で自主的に導入、施行された透明性ガイドラインは長期収載品の使用を抑制する事で後発医薬品の使用を促進する可能性があることも留意しておかねばならない。

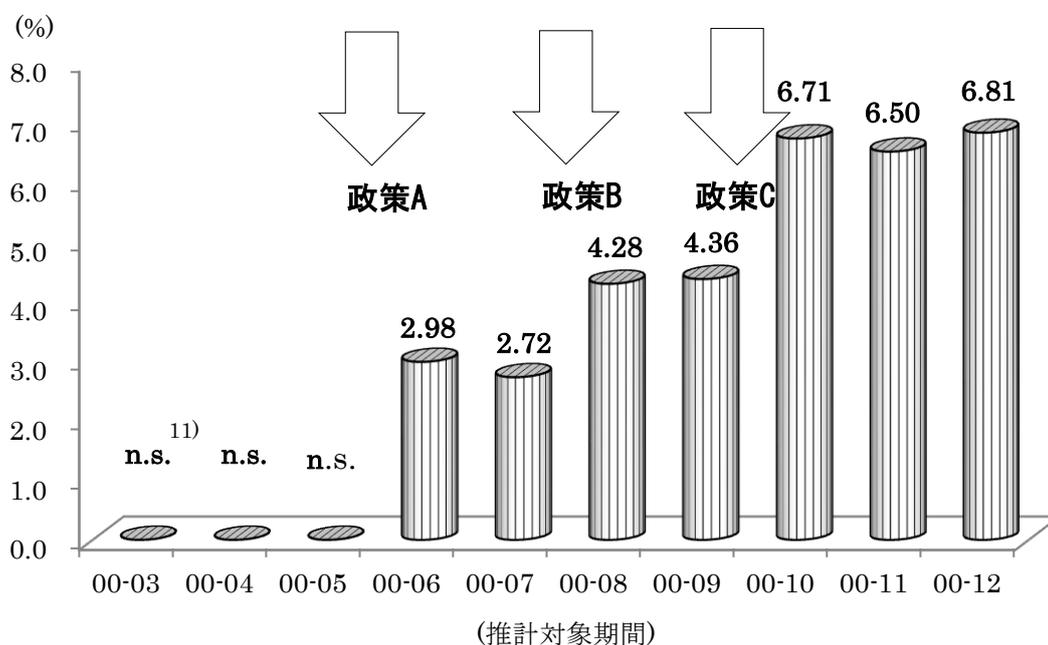
次に後発医薬品使用促進政策の総合的な影響と各個別政策の影響について ATC1 薬効別に推計し検討を加えた。つまり、後発医薬品使用促進政策の一連の総合的な影響および、DPC 政策、処方箋様式変更にともなう代替調剤政策(2006年度、2008年度)、後発医薬品

調剤体制加算(2010年度および2010暦年)、2012年度総合政策の各政策に影響を受けたATC1薬効群を明らかにした。

<結果>

1. 一連の後発医薬品使用促進政策の総合的な影響について

次に2000年度～2002年度を後発医薬品使用政策施行前期間とした、各推計対象期間別の一連の後発医薬品使用促進政策の総合的な影響を示す。2005年度までは後発医薬品使用促進政策の影響は確認できなかったが、2006年度に2.98%、2008年度に4.28%、2010年度に6.71%の統計的に有意で顕著な影響を認めた。(本文表3及び図3)



2. 後発医薬品使用促進政策別の影響について

DPC政策においては導入当初は使用促進効果が殆ど認められなかったが、当該病床数の増加に伴いDPC政策が後発医薬品の市場伸び率に性的影響を与え、その結果が統計的に有意になったと推計された。処方箋変更に伴う代替調剤および後発医薬品調剤体制加算についても、導入当初期待した効果を確認できなかったが、その後制度の改定を繰り返して統計的に有意な影響を発現し始めたものと推定される。いずれの場合においても、年を経過するに従って一定の影響を市場に与えている事が本稿のDIDを用いた推計から明らかになった。

次に後発医薬品使用促進政策別の影響について示す。(本文表.23)

政策名	政策前年度	政策後年度	対象期間	政策効果	p値	n数
後発医薬品使用促進政策全体	2000～2002	2003～2012	13	6.81	p < 0.000	1066
DPC政策	2000～2002	2003～2012	13	2.53	p < 0.000	1066
代替調剤政策	2000～2005	2006～2011	12	1.96	p < 0.000	984
2006代替調剤政策	2000～2005	2006～2007	8	2.11	p = 0.067	656
2008代替調剤政策	2006～2007	2008～2011	6	3.95	p < 0.000	492
2010年度体制加算	2008～2009	2010～2011	4	5.49	p = 0.049	328
2010「年」体制加算	2008～2009	2010～2011	4	6.42	p = 0.005	328
2012導入政策全体	2011	2012	2	4.44	p = 0.033	170

### 3. ATC1 薬効別の各政策の影響

ATC1 薬効別の分析では、個々の後発医薬品使用促進政策に対する薬効別に影響度の違いが明確になった。C:循環器官用剤やA:消化管剤および代謝性医薬品は、殆どすべての政策に対して統計学的に有意な影響を認めた一方で、R:呼吸器官用剤やH:全身性ホルモン剤；性ホルモン剤を除く、J: 一般的全身性抗感染剤については、反対にいずれの政策に対しても統計学的に有意な影響が認められなかった。ATC1 薬効群によっては後発医薬品使用促進政策の影響度が大きく異なる事は注目される。次に ATC1 薬効別の各政策の影響を示す。(本文表.24)

薬効	政策総合	政策 I	政策 II-2	政策 III-1	政策 III-2	政策 IV
A 消化器官用剤及び代謝性医薬品	12.30	3.86	8.61	n.s.	19.26	n.s.
B 血液及び体液用剤	n.s.	4.16	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
C 循環器官用剤	10.64	4.19	4.50	n.s.	6.04	5.67
D 皮膚科用剤	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
G 泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	13.65
H 全身性ホルモン剤；性ホルモン剤を除く	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
J 一般的全身性抗感染剤	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
L 抗腫瘍剤及び免疫調節剤	11.93	3.46	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
M 骨格筋用剤	n.s.	1.65	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
N 神経系用剤	8.66	3.46	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
R 呼吸器官用剤	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
S 感覚器官用剤	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	5.00	n.s.

n. s. とは、not significant: 有意差なしを示す(p > 0.05)

政策総合：後発医薬品使用促進政策の総合的影響

政策 I：DPC 政策

政策 II-2：2008 代替調剤

政策 III-1：2010 体制加算年度

政策 III-2：2010 体制加算暦年

政策 IV：2012 年度導入総合政策

## 目次

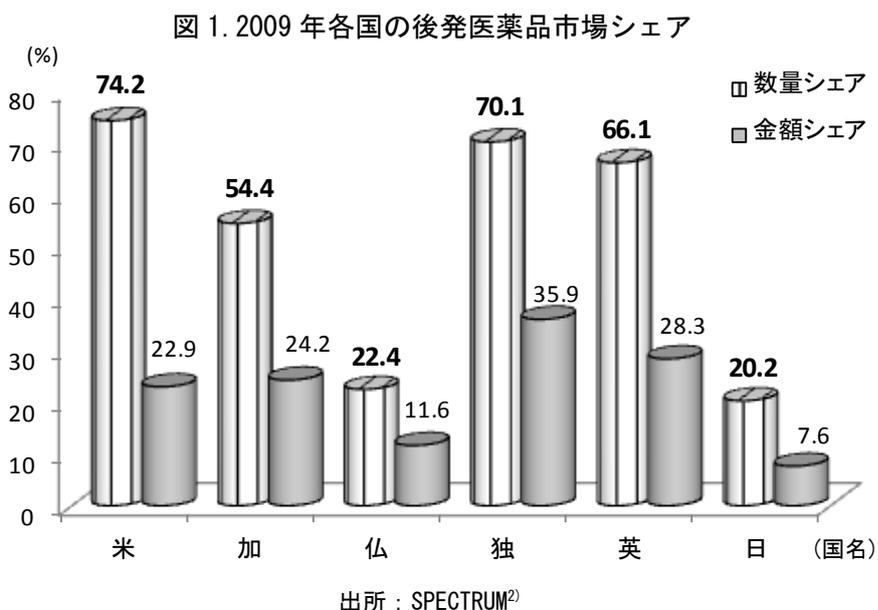
第1章 はじめに.....	1
第1節 背景.....	1
第2節 Difference in Differences (DID) 推定.....	2
第3節 本研究における DID 推定による解釈の意味.....	3
第2章 後発医薬品使用促進政策の DID 推計.....	4
第1節 推計式.....	4
第2節 DID サンプルの抽出と算出方法.....	4
第3節 各後発医薬品使用促進政策の DID 推計.....	6
I. 一連の後発医薬品使用促進政策の影響.....	6
II. DPC 政策の影響.....	8
III. 処方箋様式変更とこれに伴う薬剤師への代替調剤権の影響.....	10
IV. 後発医薬品調剤体制加算政策の影響.....	15
V. 後発医薬品調剤体制加算政策暦年集計での影響.....	17
VI. 2012 年度導入後発医薬品使用促進総合政策の影響.....	18
第3章 後発医薬品使用促進政策効果における ATC1 薬効別の差.....	20
第1節 ATC1 薬効別 DID サンプルの抽出.....	20
第2節 ATC1 薬効別推計結果.....	22
I. 全後発医薬品使用促進政策の ATC1 薬効別政策効果.....	22
II. DPC 政策の ATC1 薬効別政策効果.....	23
III. 2008 代替調剤政策の ATC1 薬効別政策効果.....	24
IV. 2010 体制加算年度政策の ATC1 薬効別政策効果.....	25
V. 2010 体制加算暦年政策の ATC1 薬効別政策効果.....	26
VI. 2012 年度導入の総合政策の ATC1 薬効別政策効果.....	27
第3節 各政策の ATC1 薬効別政策効果.....	28
第4章 推計結果のまとめ.....	31
第5章 考察.....	33

## 第1章 はじめに

### 第1節 背景

日本における総人口は平成23年10月1日現在1億2780万人で、このうち65歳以上の高齢者人口は2975万人であった。総人口に占める65歳以上の割合である高齢化率も23.3%と先進国でも他に例を見ない超高齢社会を形成しており、さらに高齢者人口はこの後も増加を続けピーク時には平成54年に3878万人になると推計されている。<sup>1)</sup>

国内人口の急速な高齢化に伴う医療費増大に対し、厚生労働省は医療費抑制の一環として、種々の後発医薬品の使用促進による薬剤費抑制政策を市場に導入し始めた。欧米各国に比較して非常に低率である後発医薬品市場シェアの拡大は、持続可能な社会保障制度のための財源確保に不可欠な一部であると推測される。図1に2009年各国の後発医薬品の数量と金額ベースの市場シェアを示す。



2003年度当時の後発医薬品の数量シェアは約16.4%<sup>2)</sup>とされているが、今後早急なシェア拡大が必要と考えた厚生労働省は、2007年10月「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」公表し、2012年度末までの後発医薬品数量シェア30%を目標に掲げ、後発医薬品使用促進政策面からの誘導を強めた。具体的には2003年のDPC (Diagnosis Procedure Combination) の導入を皮切りに、2006年、2008年、2012年の処方箋様式変更とその改定、およびこれに伴う薬剤師への代替調剤権の付与、2010年、2012年の後発医薬品調剤体制加算とその改定、2012年の一般名処方加算などがこれに該当する後発医薬品使用促進政策と捉えられている。

1) 平成24年版高齢社会白書 [http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2012/zenbun/24pdf\\_index.html](http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2012/zenbun/24pdf_index.html)

2) SPECTRUM Pharmaceutical Pricing, Reimbursement, and Market Access, December 2, 2010

© 2010 DR/Decision Resources, LLC. All rights reserved. Reproduction, distribution, transmission or publication is prohibited. Reprinted with permission.

次の表 1 に後発医薬品使用促進政策と関連通知の施行年月を示す。

表 1. 後発医薬品使用促進政策および関連通知

年・月	主な後発医薬品使用促進政策および通知
2003年04月	DPC導入 82特定病院
2006年03月	後発医薬品の必要な規格を揃えること等について通知
2006年03月	後発医薬品の安定供給について通知
2006年04月	薬剤師への代替調剤権付与 処方箋様式変更(後発薬への変更「可」医師署名欄)
2006年04月	DPC導入 216病院追加
2007年10月	後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム公表
2008年03月	後発医薬品の情報提供の適正な実施について通知
2008年04月	処方箋様式変更(後発薬への変更「不可」医師署名欄)
2008年04月	後発医薬品調剤体制加算改定
2008年05月	DPC導入 358準備病院追加 全病床数の50%をカバー
2010年04月	後発医薬品調剤体制加算改定
2012年04月	後発医薬品調剤体制加算再改定
2012年04月	一般名処方の推進
2012年04月	処方箋様式変更(個々の医薬品について変更の可否を明示する様式への変更)

出所：厚生労働省 HP より作成<sup>3)</sup>

本稿では、2003年度から2012年度に導入された、主要な後発医薬品使用促進政策が市場に及ぼした効果を政策別および政策別 ATC1 薬効群別に、DID 推計 (Difference in Differences) の手法を用いて定量し評価を行う。

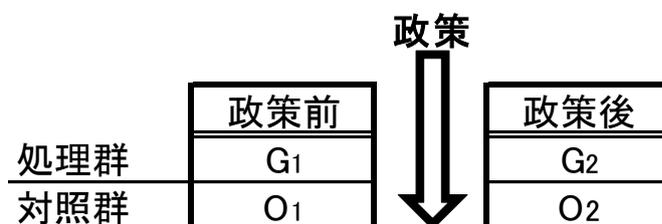
## 第 2 節 Difference in Differences (DID) 推定

DID 分析とはデータを政策の影響を受けるものを処理群、そうでないものを対照群に分類し、政策前後および処理群と対照群の差分を分析して、政策の影響を推計しようとするものである。ここでは処理群を後発医薬品群(G 群)、対照群を長期収載品群(O 群)として、政策が施行される前の数量伸び率を  $G_1$ 、 $O_1$ 、政策施行後の数量伸び率を  $G_2$ 、 $O_2$  という変数で表している。政策の影響を推定する際には  $G_2$  と  $G_1$  の差分である「 $G_2 - G_1$ 」をとる手法が最も単純な方法であるが、この差分には当該政策の影響の他にも、施行時の景気動向などその時点でのマクロ的な要因の影響が含まれている。このため「 $G_2 - G_1$ 」では、政策の影響とその他のマクロ的要因を分離して議論することはできないことになる。次に、政策が施行された後の処理群と対照群を比較する手法である「 $G_2 - O_2$ 」についても、政策施行以前の処理群と対照群の数量伸び率の水準の違いが存在する可能性があるため、純粋な政策の影響を推定できるとはいえない。このような分析上の欠点を克服するのが DID 推定であり、処理群の差分( $G_2 - G_1$ )と対照群の差分( $O_2 - O_1$ )の差分である  $(G_2 - G_1) - (O_2 - O_1)$  を算出し分析する方法である。前述したように  $(G_2 - G_1)$  は政策の影響とその他のマクロ的要因を含んでいる。一方、 $(O_2 - O_1)$  は対照群の数量伸び率の変化なので、政策の影響は含まれず、その他のマクロ要因だけを含んでいるとの考え方に立つ。つまり、 $(G_2 - G_1) - (O_2 - O_1)$  では処理群と対照群に共通するその他のマクロ要因による影響が取り除かれ、処理群に与え

3) 厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatu-iyaku/index.html>

る純粋な政策の影響だけを推定する事ができると考える。  
DID 推定の方法についての概念図を図 2 に示す。

図 2. DID 概念図



### 第 3 節 本研究における DID 推定による解釈の意味

本来、DID 推定を用いて政策効果を評価する場合、政策の影響が処理群にだけ及んで対照群には無影響である事が前提となる。本稿で検討する後発医薬品使用促進効果については、後発医薬品使用促進に影響を与えるのと同時に長期収載品に対しては抑制的な影響を与えると推測でき、対照群が処理群に対する政策の影響をまったく受けないという前提は成り立たない。したがって本稿の DID 推定から推計される政策効果は、後発医薬品使用促進効果と長期収載品使用抑制効果を併せた影響を推計している事になる。純粋な政策評価を検証する事を目的としている一般的な DID 推計とは異なる点に注意が必要で、ここで推計される DID 推定値(政策効果)は上方バイアスの可能性が否めない。しかしながら本稿では、後発医薬品の使用促進効果と長期収載品使用抑制効果の両方を政策が実際に市場に及ぼした政策効果と捉えて、両者の合計で表される DID 推計値を推計した。

## 第2章 後発医薬品使用促進政策のDID推計

### 第1節 推計式

次に医薬品(長期収載品、後発医薬品)数量伸び率の具体的な推計式を示す。

$$\begin{aligned} & \text{医薬品数量伸び率} \\ & = \beta_0 + \beta_1 * \text{政策変数}^{4)} \\ & \quad + \beta_2 * \text{薬剤種類変数}^{5)} \\ & \quad + \beta_3 * \text{政策効果変数} \\ & \quad + \alpha \sum \text{ATC2 薬効分類ダミー}^{6)} \\ & \quad + \gamma \sum \text{年度ダミー}^{7)} \quad \text{または、} + \gamma \sum \text{暦年ダミー}^{7)} \\ & \quad + u(\text{誤差項}) \end{aligned}$$

推計式において、処方箋様式変更策の効果が後発医薬品の伸び率に影響を与えていると仮定した場合、政策効果の係数である $\beta_3$ が有意なプラスの値をとり、政策効果変数は政策変数と薬剤種類変数の交差項として算出される。

$$\text{政策効果変数}^{8)} = \text{政策変数}^{4)} * \text{薬剤種類変数}^{5)}$$

すなわち、政策変数は政策前が0、政策後は1をとる変数で、薬剤種類変数は長期収載品に0、後発医薬品に1の変数をそれぞれ割り当てており、交差項となる政策効果変数は其々、政策前\*長期収載品 = 0\*0 = 0、政策後\*長期収載品 = 1\*0 = 0、政策前\*後発医薬品 = 0\*1 = 0、政策後\*後発医薬品 = 1\*1 = 1 という値を取る。

### 第2節 DID サンプルの抽出と算出方法

後発医薬品は発売直後の数年間、政策の影響とは無関係に急激に売上(数量)が増大する可能性を考慮し、発売から政策施行までに十分な時間が経過し発売直後の影響が払拭されていると考えられる、1999年度までに発売となった後発医薬品<sup>9)</sup>について、IMSデータベースを用いてATC2に分類されている薬効群別に抽出した。サンプル数が10品目に満たないATC2薬効群については変動が大きく異常値となる可能性を考慮し除外した。

---

4) 政策前を0、政策後を1とする変数 ただし代替調剤権など政策固有の変数が存在する場合があります、各後発医薬品使用促進政策によって異なる変数をとる

5) 長期収載品 = 0、後発医薬品 = 1の変数

6) ATC2分類に基づいて分類した薬効群別による影響をダミー変数とした

7) 2000年度～2012年度の各年度の年度別または、2000暦年～2012暦年の各暦年の影響をダミー変数とした

8) 例えば政策施行前の2000年度、後発医薬品の政策効果変数は、政策効果変数 = 0 \* 1 = 0 で表される

9) IMS Health. JPM データベースで最も古い後発医薬品の発売年度は1948年度である

この時、発売を中止したと推測される 1999 年度から 2012 年度の途中で販売数量が 0 以下になった品目は除外し、連続して販売実績のある品目だけを抽出し<sup>10)</sup>、この ATC2 薬効別後発医薬品群の販売数量の合計を年度毎に算出した。

次に政策評価を行う該当年度の前年度の ATC2 薬効群後発医薬品数量の合計を 1 とした場合の当該年度の ATC2 薬効群後発医薬品数量合計の伸び率を算出した。これを 2000～2012 年度まで繰り返して処置群とした。例として 2000 年度における ATC2 薬効後発医薬品伸び率の具体的な算出式を示す。

$$\begin{aligned} & \text{2000 年度 ATC2 薬効後発医薬品数量伸び率} \\ & = \frac{\text{2000 年度 ATC2 薬効後発医薬品数量}}{\text{1999 年度 ATC2 薬効後発医薬品数量}} \times 100\% \end{aligned}$$

次にこの後発医薬品の成分と ATC2 薬効群が一致する長期収載品を IMS データベースから抽出した。この時長期収載品が 1999 年度以前に販売が中止されている場合、つまり 1999～2012 年度の IMS データベースに ATC2 薬効と成分番号の一致する長期収載品が認められない場合は、それに対応する後発医薬品も DID サンプルから除外した。処置群である ATC2 薬効別後発医薬品に対応する長期収載品の 1999 年度～2012 年度までの毎年の数量の合計を算出し、2000～2012 年度までの伸び率を算出し対照群とした。また、算出式からもわかるように当該年を挟んで前後 1 年間の期間で DID を推計した。これは DPC、代替調剤権、後発医薬品調剤体制加算などの個々の政策や、これらを含む全ての後発医薬品使用促進政策の総合的評価を行う場合で統一した。

---

10) 1999 年から 2012 年度まで連続して数量データがある後発医薬品だけを処置群として抽出する事で、推計になんらかの上方バイアスを生ずる可能性があるが、本稿ではその影響についての検証は行っていない

### 第3節 各後発医薬品使用促進政策の DID 推計

#### I. 一連の後発医薬品使用促進政策の影響

政策前期間を 2000 年度～2002 年度の 3 年間、政策後期間を 2003 年度～2012 年度の 10 年間として、2003 年に導入された DPC から 2012 年度に導入された一般名処方など全ての後発医薬品使用促進政策が市場に及ぼした総合的な効果について DID 推計をおこなった。

政策変数については、2000 年度～2002 年度の 3 年間で 0、2003 年度～2012 年度の 10 年間で 1 を割りつけた。推計結果を以下に示す。

表 2. 2003～2012 年度後発医薬品使用促進政策全体の政策効果係数 (n = 1066)

	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	-8.234	1.771	0.000
後発医薬品	3.600	1.311	0.006
政策効果係数	6.810	1.494	0.000
薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	99.155	2.384	0.000

出所：© 2013 IMS Health. JPM をもとに作成（転写・複製禁止）。

この結果より、2003 年度～2012 年度に導入された数々の後発医薬品使用促進政策の総合的影響は、2000～2002 年度の政策前対照期間と比較して、政策後の 2003～2012 年度の処置期間に平均で約 6.8%の後発医薬品使用促進効果を市場に与えた事になる。

次に 2003 年度～2012 年度に導入された数々の後発医薬品使用促進政策の累積効果発現の推移について検討する。2000 年度～2002 年度を後発医薬品使用政策施行前期間として、2003 年度、2003 年度～2004 年度、2003 年度～2005 年度・・・2003 年度～2012 年度をそれぞれ政策施行後の処置期間とした場合の各累積政策効果を DID 推計した。この結果、2005 年度までは、後発医薬品使用促進政策による後発医薬品の市場伸び率に影響は認められなかったが、政策施行前の対照期間である 2000 年度～2002 年度と比較して、2003～2006 年度は 2.98%、2003～2007 年度は 2.72%、2003～2008 年度は 4.28%、2003～2009 年度 4.36%、2003～2010 年度 6.71%、2003～2011 年度 6.50%、2003～2012 年度 6.81% の統計的に有意な影響が認められた。各政策期間の一覧表を次の表 3 に示し、図 3 に推計対象期間別の影響を表す。

図 3 から明らかのように、2005 年度と 2006 年度、2007 年度と 2008 年度、2009 年度と 2010 年度の間に、政策効果の大きな増加が認められる。この時に市場に導入された後発医薬品使用促進政策はそれぞれ、2006 年度:2006 処方箋様式変更に伴う代替調剤、2008 年

度：2008 処方箋変更に伴う代替調剤、2010 年度：2010 後発医薬品調剤体制加算、それ以外に 2003 年度に導入された DPC 政策などの累積した影響が考えられる。

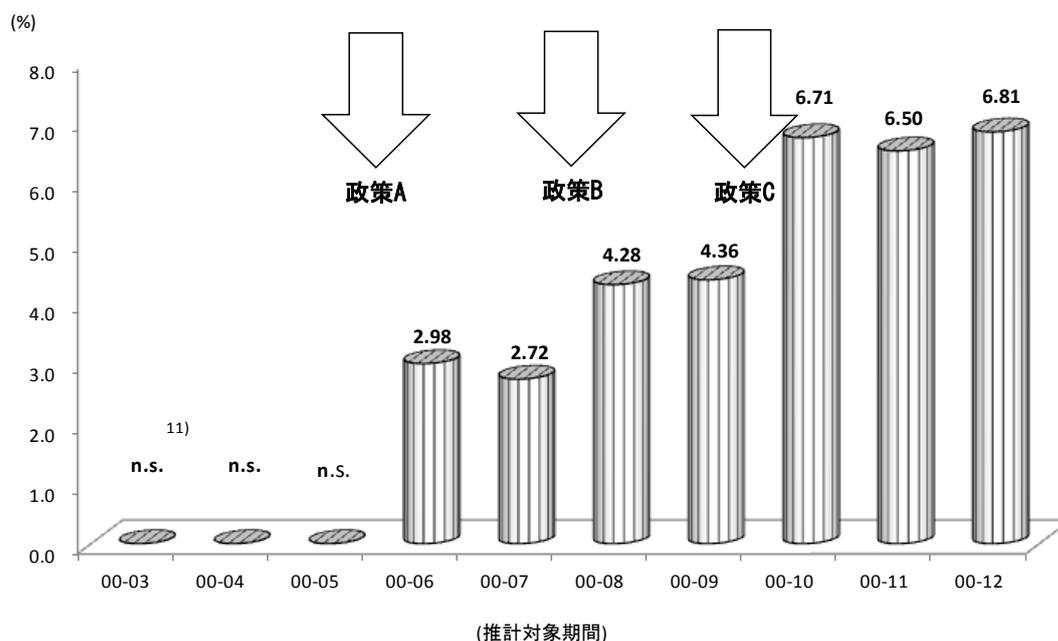
表 3. 各推計対象期間における推計期間別政策効果の推移

	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	-8.162	1.796	0.000
後発医薬品	3.600	1.136	0.002
00-03政策効果	2.558	2.272	0.261
ATC2薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	105.266	3.312	0.000
医薬品伸び率	-0.204	1.646	0.901
後発医薬品	3.600	1.129	0.002
00-04政策効果	2.472	1.785	0.167
ATC2薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	102.593	2.988	0.000
医薬品伸び率	-2.076	1.518	0.172
後発医薬品	3.600	1.073	0.001
00-05政策効果	1.780	1.518	0.242
ATC2薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	99.528	2.629	0.000
医薬品伸び率	-5.862	1.448	0.000
後発医薬品	3.600	1.041	0.001
00-06政策効果	2.978	1.377	0.031
ATC2薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	102.253	2.392	0.000
医薬品伸び率	-6.981	1.374	0.000
後発医薬品	3.600	0.997	0.000
00-07政策効果	2.721	1.261	0.031
ATC2薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	105.022	2.172	0.000

	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	-6.514	1.378	0.000
後発医薬品	3.600	1.007	0.000
00-08政策効果	4.283	1.233	0.001
ATC2薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	102.081	2.095	0.000
医薬品伸び率	-7.248	1.342	0.000
後発医薬品	3.600	0.985	0.000
00-09政策効果	4.363	1.177	0.000
ATC2薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	104.337	1.970	0.000
医薬品伸び率	6.636	1.667	0.000
後発医薬品	3.600	1.228	0.003
00-10政策効果	6.714	1.440	0.000
ATC2薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	93.087	2.370	0.000
医薬品伸び率	-7.620	1.715	0.000
後発医薬品	3.600	1.266	0.005
00-11政策効果	6.495	1.462	0.000
ATC2薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	100.792	2.369	0.000
医薬品伸び率	-8.234	1.771	0.000
後発医薬品	3.600	1.311	0.006
00-12政策効果	6.810	1.494	0.000
ATC2薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	99.155	2.384	0.000

出所：表 2 に同じ。

図 3. 2003 年度～2012 年度における推計期間別政策効果の推移



出所：表 2 に同じ。

## II. DPC 政策の影響

DPC (Diagnosis Procedure Combination: 診断群分類) とは、国際疾病分類で 1 万以上ある病名を、医薬品、医療材料などの医療資源の必要度から統計学的に意味のある、500 から 1500 程度の病名グループに整理、分類する日本独自の診断群分類の名称で、DPC 自体は保険償還法 (支払方法) を意味しているわけではない<sup>12)</sup>。ただ、DPC に基づく包括評価制度 (以下 DPC 政策) については、「医薬品の大半は包括範囲に含まれているため、同じ効能であれば長期収載品から後発医薬品への切り替えが進む」との報告<sup>12)</sup>がある様に、明確な後発医薬品促進政策としての側面を持っている。

ここでは 2003 年度に導入された DPC 政策が後発医薬品市場に与えた影響力について、2000 年度～2002 年度を政策前、2003 年度～2012 年度を政策後とし DID 推計を行った。DPC 変数 (政策変数) は制度導入の 2003 年度の DPC 病床数を 1 とした時の各年度の病床数の伸び率とし、制度導入前の 2000 年度～2002 年度については 0 を割りつけた。尚、DPC 政策導入初期の段階では、一般病院が DPC 病院に参画するためには、DPC 施行施設や協力施設として 2 年間のデータ提出期間が義務付けられていた。この期間には DPC 協力施設や DPC 施行施設から DPC 病院への移行がないため DPC 病床数は増加しない。2005 年度と 2007 年度がこの期間に該当するため、病床数の推移もそれぞれ 2004 年度、2006 年度と同じと仮定し伸び率を計算している。また、DPC 病床数には、データのみを厚生労働省へ提出しその時点では DPC に基づく包括評価制度を行っていない、DPC 準備病院の病床数は対象外とした。表 4 に各年度の DPC 病床および DPC 変数、平均 DPC 変数一覧と、表 5 に推計結果を以下に示す。

11) n. s. は not significant : 有意差無し の略

12) 基礎から読み解く DPC 実践的に活用するために 松田晋哉著 医学書院

表 4. DPC 変数一覧

	DPC病床数	DPC変数	平均DPC変数
2000	0	0	0
2001	0	0	0
2002	0	0	0
2003	68,982	1,000	0.125
2004	94,115	1,364	0.236
2005	94,115	1,364	0.311
2006	177,806	2,578	0.450
2007	177,806	2,578	0.555
2008	288,282	4,179	0.726
2009	433,604	6,286	0.967
2010	456,201	6,613	1.180
2011	467,511	6,777	1.364
2012	479,539	6,952	1.527

出所：厚生労働省 HP より作成<sup>13)</sup>

表 5. 2003～2012 年度 DPC 政策における DPC 効果係数 (n = 1066)

	係数值	標準誤差	p値
医薬品伸び率	-1.537	0.304	0.000
後発医薬品	3.002	1.126	0.008
DPC効果係数	1.657	0.277	0.000
ATC2薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	115.276	3.165	0.000

出所：表 2 に同じ。

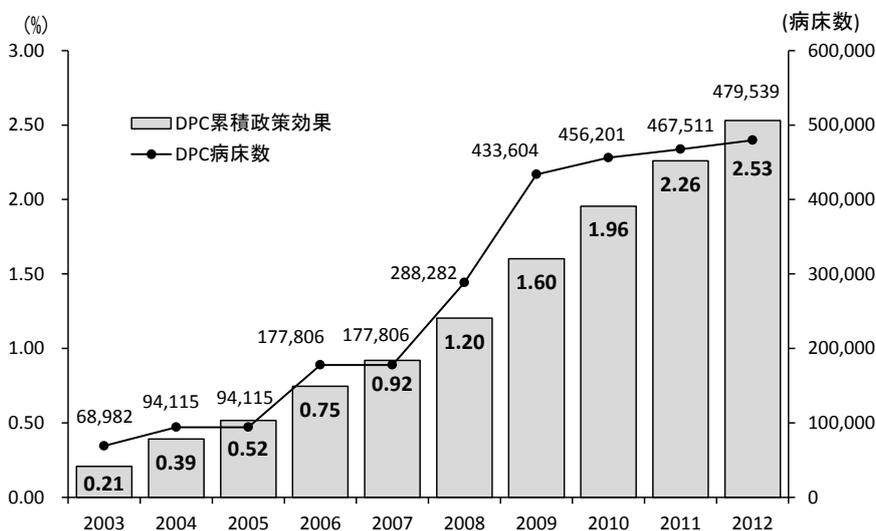
表 5 より DPC 効果係数( $\beta_3$ )は統計的に有意な 1.657 の値をとり ( $p < 0.000$ )、DPC 変数が 1 ポイント上昇すると後発医薬品促進効果は 1.657%ポイント増加すると推計される。また、DPC 政策効果は DPC 効果係数( $\beta_3$ )と平均 DPC 変数の積で算出される。したがって表 5 および表 6 より、2003 年度～2012 年度までの DPC 政策による後発医薬品使用促進効果は約 2.5%となる事がわかった。

$$\begin{aligned}
 \text{DPC 政策効果} &= \text{DPC 効果係数}(\beta_3) * \text{平均 DPC 変数} \\
 &= 1.657 * 1.527 \\
 &= 2.530
 \end{aligned}$$

13) 厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002yofs-att/2r9852000002yo.jn.pdf>

各期間の DPC 累積政策効果を図 4 に示す。

図 4. 累積 DPC 政策効果と DPC 病床数の推移



出所：表 2 に同じ。

### Ⅲ. 処方箋様式変更とこれに伴う薬剤師への代替調剤権の影響

2006 年度に後発医薬品使用促進政策の一環として薬剤師に長期収載品から対応する後発医薬品への代替調剤権が認められ、それに伴って処方箋様式の変更<sup>14)</sup>が市場に導入された。2006 年度の処方箋様式変更では変更可能欄に医師の同意を示す署名があった場合に、2008 年度にはこの様式が一部改定され、変更不可欄に医師の署名がされていない場合に、処方箋に記載されている長期収載品を薬剤師が対応する後発医薬品に代替調剤できることが認められた。更には 2012 年度に処方箋に記載した医薬品 1 品目ずつに医師による変更不可欄が設定され、よりきめ細かく代替調剤が可能な長期収載品と不可能な長期収載品が区別できるように改定された。

勿論変更不可欄に医師の署名がない全ての長期収載品を薬剤師が機械的に後発医薬品に変更できるわけではない。医師の同意の他にも薬剤師による患者への後発医薬品についての説明責任、薬剤師から説明を受けた患者の同意が後発医薬品への変更には必要となる。ここでは薬剤師の代替調剤とこれに伴う処方箋様式変更が後発医薬品の使用促進に及ぼした影響について分析する。

厚生労働省が平成 18 年度より継続して行っている診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(本アンケート)のなかで後発医薬品の使用状況調査<sup>15)</sup>が記載されている。調査項目は調査年度により少しずつ変化しているが、調査項目 A～G に分類できる。

14) 厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatu-iyaku/dl/16.pdf>

15) 厚生労働省 平成 18 年度診療報酬改定結果検証に係る調査 後発医薬品の使用状況調査報告書  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/s0418-3.html> 他平成 18～24 年度の 7 年間のアンケートデータより集計

調査項目 A～G を以下に示す。

- A. 長期収載品を後発医薬品に変更した
- B. 変更しなかった
- C. 患者に拒否されたため変更できなかった
- D. 後発医薬は調剤したが変更はしなかった
- E. 後発品だけが処方されていた
- F. 当該の後発品が存在せず変更できなかった
- G. 処方医が変更を許可しなかった

項目 A には、医師によって長期収載品が後発医薬品に処方変更された処方箋を薬剤師がそのまま調剤する項目 D や、処方箋に後発医薬品だけが処方されている項目 E を含まない。従って薬剤師の代替調剤による後発医薬品使用促進効果を反映していると考えられる。A～F までの各項目のうちで薬剤師が長期収載品を後発医薬品に代替調剤を行った割合である項目 A を代替調剤率変数とし推計を進めた。本アンケートにおける調査項目と後発医薬品への変更割合を表 6 に示す。

表 6. アンケート項目区分分類

	A	B	C	D	E	F	G	計
2006	0.98	14.65	—	—	—	1.47	82.90	100.0
2007	1.42	14.06	—	—	1.91		82.60	100.0
2008	4.01	49.07	5.84	—	6.69		34.40	100.0
2009	3.76	45.35	7.33	1.64	2.81	7.67	31.50	100.0
2010	5.74	12.13	17.09	24.19	—	7.84	33.00	100.0
2011	5.70	12.30	14.40	26.60	—	10.00	31.00	100.0

出所：後発医薬品の使用状況調査報告書<sup>15)</sup>より作成

ただし代替調剤に影響を与える因子である、処方箋様式変更が 2006 年度、2008 年度、2012 年度の 3 回、一般名処方政策が 2012 年度に施行されている。このうちで 2012 年の一般名処方政策導入は、ブランド名で記載された長期収載品を薬剤師の意思で後発医薬品に変更する代替調剤権の執行による後発医薬品使用促進とは大きく性格が異なると予測される。つまり、薬剤師の意思によらない後発医薬品処方割合が 2011 年度までに比較して大きく影響すると予測される。ここでは 2000 年度～2005 年度を政策前、2006 年度～2011 年度を政策後として、一般名処方政策の影響を含まない処方箋変更に伴う代替調剤政策が市場に及ぼした 2006 年度～2011 年度までの代替調剤政策全体の平均効果を推計した。本稿ではこれに加えて、2004 年度～2005 年度を政策前、2006 年度～2007 年度を政策

後とする 2006 年度処方箋様式変更に伴う代替調剤政策(以下 2006 代替調剤政策)、2006 年度～2007 年度を政策前、2008 年度～2011 年度を政策後とする 2008 年度処方箋様式変更に伴う代替調剤政策(以下 2008 代替調剤政策)を個別に検討した。尚、2012 年度には三度改定された処方箋様式変更に伴う代替調剤の他にも、2012 年度後発医薬品調剤体制加算、一般名処方など複数の政策が市場に導入され、個々の政策を分離推計する事が困難と判断したため、2012 年度に導入された政策の総合的な影響として別に推計する。

まず 2000 年度～2005 年度を政策前、2006 年度～2011 年度を政策後とする代替調剤政策全体の平均効果係数の推計結果と代替調剤変数と平均代替調剤変数を示す。

表 7. 2006～2011 年度における全期間の代替調剤政策効果係数 (n = 984)

	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	-0.343	0.299	0.251
後発医薬品	4.542	0.796	0.000
政策効果係数	2.182	0.278	0.000
薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	102.832	2.269	0.000

出所：表 2 に同じ。

表 8. 代替調剤変数(政策変数)と平均政策変数

	代替調剤変数	平均代替調剤変数
2000	0	0
2001	0	0
2002	0	0
2003	0	0
2004	0	0
2005	0	0
2006	0.98	0.07
2007	1.42	0.15
2008	4.01	0.36
2009	3.76	0.51
2010	5.74	0.72
2011	5.70	0.90

出所：表 7 に同じ。

代替調剤政策全体の政策効果は代替調剤効果係数( $\beta_3$ )と平均代替調剤変数の積で算出される。したがって表8および表9より、2006年度～2011年度までの処方箋様式変更に伴う代替調剤政策による後発医薬品使用促進効果は約2%となる事がわかった。

$$\begin{aligned} \text{代替調剤政策効果} &= \text{代替調剤効果係数}(\beta_3) * \text{平均代替調剤変数} \\ &= 2.182 * 0.90 \\ &= 1.96 \end{aligned}$$

次に2006代替調剤政策の推計結果一覧を示す。

表9. 2006～2007年度における2006代替調剤政策効果係数 (n = 656)

	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	-0.463	1.035	0.655
後発医薬品	4.668	0.702	0.000
政策効果係数	2.110	1.150	0.067
薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	98.027	2.145	0.000

出所：表2に同じ。

2006年に導入された2006代替調剤政策では、統計的に有意な後発医薬品使用促進効果は認められなかった。

次に、2008代替調剤政策の推計結果と平均代替調剤変数一覧を示す。

表10. 2008～2011年度における2008代替調剤政策効果係数 (n = 492)

	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	-0.029	0.436	0.947
後発医薬品	4.784	2.098	0.023
政策効果係数	2.129	0.517	0.000
薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	99.139	3.530	0.000

出所：表2に同じ

表 11. 代替調剤変数と平均政策変数 (2006 年度～2011 年度)

	代替調剤変数	平均代替調剤変数
2006	0.98	0.49
2007	1.42	0.60
2008	4.01	1.07
2009	3.76	1.27
2010	5.74	1.59
2011	5.70	1.80

出所：表 7 に同じ。

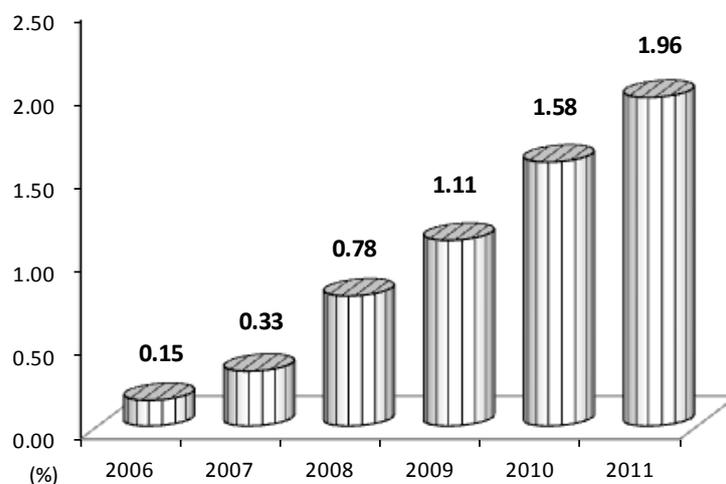
これより 2008～2011 年度における平均政策効果は次の式で求められる。

$$\begin{aligned}
 \text{2008 代替調剤政策効果} &= \text{代替調剤効果係数} (\beta_3) * \text{平均代替調剤変数} \\
 &= 2.129 * 1.80 \\
 &= 3.95
 \end{aligned}$$

以上の結果より 2008 代替調剤政策では約 4%の後発医薬品使用促進効果があることがわかった。ただ、2006 代替調剤政策は統計的に有意な効果を認められなかった事から、代替調剤政策の効果は殆どが 2008 代替調剤政策の効果と考えられる。これは全期間の代替調剤政策効果係数と 2008 代替調剤政策効果係数が 2.182 と 2.129 と非常に近い値である事からも確認できる。

図 5 に代替調剤政策の累積政策効果の推移を示す。

図 5. 2006 年度～2011 年度における累積代替調剤政策効果の推移



出所：表 2 に同じ。

#### IV. 後発医薬品調剤体制加算政策の影響

2008年度に直近3カ月間の処方箋受付回数のうち後発医薬品を調剤した処方箋の受付回数の割合が30%以上の施設(処方箋ベース)に、処方箋1枚につき一律4点の加算を認める2008年度後発医薬品調剤体制加算が導入された。これに対し2010年度には直近3ヶ月間に保険薬局で調剤した全ての医療用医薬品の数量に対する後発医薬品調剤率を算出する数量ベースに改められた、2010年度後発医薬品調剤体制加算が導入された。2010年度後発医薬品調剤体制加算では数量ベースの後発医薬品調剤率によって20%以上6点、25%以上13点、30%以上17点が全ての処方箋に対して請求できるよう経済的なインセンティブがより効果的に機能するよう改定された<sup>16)</sup>。さらには2012年度には2010体制加算の加算配分を22%以上5点、30%以上15点、35%以上19点と、後発医薬品調剤率の高い施設に厚くなるように改定し後発医薬品調剤率のさらなる底上げを誘導している<sup>17)</sup>。後発医薬品調剤体制加算政策は、代替調剤権のように政策そのものに変化がなく処方箋様式などの周りの環境が変化した政策と異なり、上記のように政策自身の形が変化している。このため初めて後発医薬品が市場に導入された前までを政策前、その後を政策後として2008年度から2012年度までの平均政策効果を推計することはしなかった。

ここでは2008年度～2009年度を政策前、2010年度～2011年度を政策後とする2010年度後発医薬品調剤体制加算(以下2010年度体制加算)の影響を個別に検証する。この時、政策変数は政策前に0、政策後に1のダミー変数を割りつけた。推計結果を次に示す。

表 12. 2010 年度体制加算効果係数 (n = 328)

	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	-6.666	2.405	0.006
後発医薬品	12.068	1.964	0.000
政策効果係数	5.491	2.777	0.049
薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	101.970	4.709	0.000

出所：表 2 に同じ。

16) 厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatu-iyaku/dl/36.pdf>

17) 厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatu-iyaku/dl/38.pdf>

最大で処方箋1枚につき15点の加算が可能で経済的インセンティブが非常に大きいと考えられる2010年度体制加算については、統計的には5%水準の有意差である $p = 0.049$ だった。

尚、2008年度調剤体制加算については2008代替調剤政策が同時に導入され、個別の影響を分離するのが困難なためここでは推計を行わない<sup>18)</sup>。また、2012年度調剤体制加算の影響については、2012年度処方箋変更に伴う代替調剤同様に2012年度に導入された政策の総合的な影響として別に推計する。

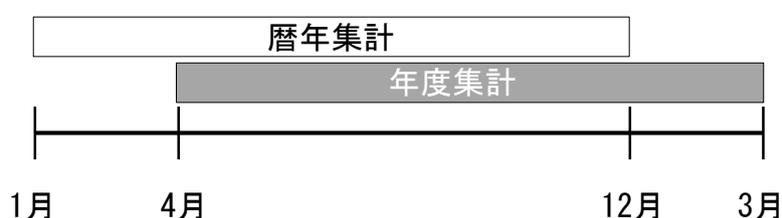
---

18) 2006～2007年度を政策前、2008～2009年度を政策後とした、2008体制加算年度と2008代替調剤の影響の総合的な政策効果は4.34% ( $p=0.001$ )と推計された

## V. 後発医薬品調剤体制加算政策暦年集計での影響

後発医薬品調剤体制加算を申請するためには、処方箋ベースで後発医薬品の調剤率を算定する 2008 年度体制加算にも、数量ベースで後発医薬品の調剤率を算定するように改定となった 2010 年度、2012 年度体制加算についても一定の規定が存在した。それは、後発医薬品を調剤した処方箋の受付回数や後発医薬品を調剤した数量割合である「量」に対する規定と、直近の 3 ヶ月間連続してこの量を達成することを義務付ける「期間」の規定である。初めての後発医薬品調剤体制加算は 2008 年 4 月に導入されたが、政策導入直後の 4 月からこの加算を申請するためには直近である 2008 年 1 月～3 月までの 3 ヶ月間、制度の導入に先立って「量」の規定を達成する必要がある。

図 6. 売上数量の暦年集計と年度集計の違いについて



一つ前のパラグラフ「IV. 後発医薬品調剤体制加算政策の影響」で推計したのは 4 月～翌年 3 月までの実績を 1 年間とする年度であるため、後発医薬品調剤体制加算の影響が及んでいた 1 月～3 月までの時期を政策前として推計することで、政策効果を過小評価している可能性がある。ここでは 4 月～翌年 3 月までの実績を 1 年間とする年度実績から、1 月～12 月までの実績を 1 年間とする暦年実績で評価・検証を加える。次に、2010 暦年体制加算の推計結果を示す。

表 13. 2010 暦年体制加算効果係数 (n = 328)

	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	-4.483	1.959	0.023
後発医薬品	11.209	1.599	0.000
政策効果係数	6.421	2.262	0.005
薬効別	yes		
年度別	yes		
定数項	104.359	3.835	0.000

出所：表 2 に同じ。

2010 暦年体制加算については大きな差が認められた。政策効果係数も年度に比べ暦年推計では約 1%増大した。また年度推計では p 値が統計的に 5%水準で有意だったのに対し、暦

年推計では統計的に 1%水準で強く有意になった。

## VI.2012 年度導入後発医薬品使用促進総合政策の影響

2012 年度に一般名処方、処方箋様式の変更、後発医薬品調剤体制加算の再改定などの政策が一度に市場に導入された。

一般名処方政策とは、一般名による記載を含む処方箋を交付した場合、交付した医師に処方箋の交付 1 回につき 2 点を加算請求できる制度である<sup>19)</sup>。これは医師がブランドネームで処方箋に記載した長期収載品を、薬剤師の意思で対応する後発医薬品に変更する代替調剤権を行使する必要がなく、よりスムーズに後発医薬品の調剤が進展する効果が期待できる。

処方箋様式も三たび変更された<sup>19)</sup>。現行の処方箋様式では、後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名欄があり、処方医の署名により処方薬すべてについて変更不可となる形式となっているが、個々の医薬品について変更の可否を明示できる様式に変更された。処方箋にある一つの医薬品がどうしても後発医薬品に代替が不可と医師が考えた場合、今までの処方箋様式ではそれ以外の全ての医薬品も変更不可となってしまう。処方箋に記載されている個々の医薬品別に変更の可否の意思表示ができれば、今まで変更不可の範疇に含まれた医薬品が後発医薬品に代替される可能性がある。

後発医薬品調剤体制加算政策についても、現行の数量ベースで 20%以上 6 点、25%以上 13 点、30%以上 17 点の加算請求が、22%以上 5 点、30%以上 15 点、35%以上 19 点に改められ、特に 30%以上及び 35%以上の施設を重点的に評価するように変更が加えられた<sup>19)</sup>。

さらに、直接的な後発医薬品使用促進政策ではないが 2012 年 4 月に市場に大きな影響を及ぼすであろうと推測される、企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン<sup>20)</sup> (以下透明性ガイドライン)が導入された。透明性ガイドラインとは、日本製薬工業協会に加入する製薬企業が医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること及び、その企業活動が高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得る目的で、企業活動における医療機関との関係の透明性を確保するために導入した自主基準である。透明性ガイドラインは、A. GCP 省令などの公的規制のもとで実施されている臨床試験などの研究費、開発費、B. 奨学寄付金などの学術研究助成費、C. 医学・薬学に関する情報等を提供するための原稿執筆に対する原稿執筆料等、D. 医学・薬学に関する情報等を提供するための講演会、説明会等の費用、E. 社会的儀礼としての接遇等の費用についての情報を、自社ウェブサイト等を通じ公開する事を推奨している。これに従い会員企業は 2012 年度の情報について 2013 年度から順次関連情報を公開し始めている。奨学寄付や原稿執筆料の公開に一部の医療関係者から強い批判や反発が残っている事や、接遇の規制による医師と MR の信頼関係構築の難易度が増加するなどの影響が考えられ、長期収載品が対応する後発医薬品へ切り替えられる可能性が考えられる。

ただ、これら一連の政策群については時間の経過とともに市場に重要な影響を及ぼす可

19) 厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatu-iyaku/dl/38.pdf>

20) 日本製薬工業協会 [http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/pdf/tomeisei\\_gl.pdf](http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/pdf/tomeisei_gl.pdf)

能性が推測できるものの、推計期間が政策後1年と短いなどの制約があり一つ一つの政策効果を分離して推計するのは困難である。ここでは2012年度に導入された全ての後発医薬品使用促進政策のトータルの効果について、2011年度を政策前、2012年度を政策後、政策変数として政策前に0、政策後に1を割りつけて推計を行った。尚、推計期間が2年間と短く多重共線性を起こす可能性があるため年度ダミーは除外して推計した。

表 14. 2012 年度に導入された総合政策の効果係数 (n = 170)

	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	2.124	1.445	0.144
後発医薬品	8.199	1.458	0.000
2012政策効果係数	4.444	2.056	0.033
ATC2薬効別	yes		
年度別	no		
定数項	91.293	4.793	0.000

出所：表2に同じ。

推計結果より、2012年度に導入された後発医薬品使用促進の総合政策と透明性ガイドラインの総合的な政策の影響により、約4.44%の後発医薬品使用促進効果が認められた。

### 第3章 後発医薬品使用促進政策効果における ATC1 薬効別の差

前章では市場に導入されたそれぞれの後発医薬品使用促進政策が推計対象期間中に市場に及ぼした効果を推計した。この章では代表的な政策である後発医薬品使用促進政策全体、DPC 政策、2008 代替調剤政策、2010 年度および、2010 暦年体制加算政策、2012 導入政策全体の各後発医薬品使用促進政策がどの薬効群に効果があり、どの薬効群に効果がないか ATC1 薬効別の影響について検討する。

#### 第1節 ATC1 薬効別 DID サンプルの抽出

1999 年度までに発売となった後発医薬品<sup>21)</sup>について、IMS データベースを用いて ATC2 に分類されている薬効群別に抽出した<sup>22)</sup>。ATC2 薬効別後発医薬品群の販売数量の合計を年度毎に算出し、政策評価を行う該年度の前年度の ATC2 薬効群後発医薬品数量の合計を 1 とした場合の当該年度の ATC2 薬効群後発医薬品数量合計の伸び率(例えば 1.10 や 1.25 など)を算出した。これを 2000～2012 年度まで繰り返した。

次にこれらの後発医薬品の成分と ATC2 薬効群が一致する長期収載品を IMS データベースから抽出した。長期収載品が 1999 年度以前に販売が中止されている場合など 1999～2012 年度の IMS データベースに ATC2 薬効と成分番号の一致する長期収載品が認められない場合は、それに対応する後発医薬品も DID サンプルから除外した。処置群である ATC2 薬効別後発医薬品に対応する長期収載品の 1999 年度～2012 年度までの毎年の数量の合計を算出し、処置群と同様に 2000～2012 年度までの伸び率を算出し対照群とした。

推計にあたっては、ATC1 レベルの推計を行った。例えば ATC1 薬効分類 A(消化器官用及び代謝性医薬品)には、A02(制酸剤、鼓腸及び潰瘍治療剤)、A03(機能性胃腸障害剤)、A05(利胆剤及び肝臓疾患用剤)、A06(緩下剤及び腸管洗浄剤)、A07(止瀉剤、経口電解質補給剤、腸内抗炎症剤)、A10(糖尿病治療剤)、A11(ビタミン剤)、の各 ATC2 薬効分類がサンプルとなっている。

---

21) 後発医薬品は発売直後の数年間、政策の影響とは無関係に急激に売上(数量)が増大する可能性を考慮し、発売から政策施行までに十分な時間が経過し発売直後の影響が払拭されていると考えられる 1999 年度以前発売の後発医薬品をサンプルとした

22) サンプル数が 10 品目に満たない ATC2 薬効群については変動が大きく異常値となる可能性を考慮し除外した。この時、発売を中止したと推測される 1999 年度から 2012 年度の途中で販売数量が 0 以下になった品目は除外し、連続して販売実績のある品目だけを抽出した。

次に ATC1 と ATC2 を構成する ATC2 薬効分類の一覧を示す

表 15.ATC1 と ATC2 薬効分類

ATC1	ATC2	薬効
A	消化器官用剤及び代謝性医薬品	
	A02	制酸剤, 鼓腸及び潰瘍治療剤
	A03	機能性胃腸障害剤
	A05	利胆剤及び肝臓疾患用剤
	A06	緩下剤及び腸管洗浄剤
	A07	止瀉剤, 経口電解質補給剤, 腸内抗炎症剤
	A10	糖尿病治療剤
A11	ビタミン剤	
B	血液及び体液用剤	
	B01	抗血栓症薬
B02	その他の血液凝固系用剤	
C	循環器用剤	
	C01	心臓用治療剤
	C03	利尿剤
	C04	脳血管, 末梢血管拡張剤
	C07	β-遮断薬
	C08	カルシウム拮抗剤
	C09	レニン-アンジオテンシン系作用薬
C10	脂質調整剤及び動脈硬化用剤	
D	皮膚科用剤	
	D01	皮膚科用抗真菌剤
	D07	D07 局所性コルチコステロイド剤
D08	消毒殺菌剤	
G	泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン	
	G02	その他の婦人科用剤
G04	泌尿器官用剤	
H	全身性ホルモン剤; 性ホルモンを除く	
	H02	全身性コルチコステロイド剤
H04	その他の全身性ホルモン剤	
J	一般的全身性抗感染剤	
J01	全身性抗菌剤	
L	抗腫瘍剤及び免疫調整剤	
L02	抗悪性腫瘍用ホルモン療法剤	
M	骨格筋用剤	
	M01	抗炎症剤及び抗リウマチ剤
	M02	局所用抗リウマチ剤
	M03	筋弛緩剤
	M04	痛風治療剤
M05	その他の骨格筋用剤	
N	神経用剤	
	N04	パーキンソン病治療剤
	N05	向精神薬
	N06	N06 精神賦活剤; 瘦身用剤を除く
N07	その他の中枢神経系用剤	
R	呼吸器用剤	
	R01	鼻用製剤
	R02	咽喉用製剤
	R03	喘息及びCOPD治療剤
	R05	咳嗽及び感冒治療剤
	R06	全身性抗ヒスタミン剤
S	感覚器官用剤	
S01	眼科用剤	

## 第2節 ATC1 薬効別推計結果

### I. 全後発医薬品使用促進政策の ATC1 薬効別政策効果

全ての後発医薬品使用促進政策の総合的な影響の薬効別推計結果を次に示す。

表 16. ATC1 薬効別後発医薬品使用促進政策全ての政策効果係数

薬効A n=208	係数値	標準誤差	p値	薬効J n=26	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	-17.182	6.600	0.010	医薬品伸び率	2.812	3.181	0.396
後発医薬品	1.141	4.885	0.816	後発医薬品	7.063	2.355	0.012
政策効果係数	12.302	5.570	0.028	政策効果係数	4.087	2.685	0.156
薬効別	no			薬効別	no		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	85.488	5.789	0.000	定数項	94.103	2.355	0.000
薬効B n=52				薬効L n=26			
医薬品伸び率	-12.043	6.963	0.092	医薬品伸び率	-5.904	4.640	0.229
後発医薬品	4.458	5.154	0.393	後発医薬品	2.073	3.435	0.558
政策効果係数	10.497	5.876	0.082	政策効果係数	11.929	3.916	0.011
薬効別	no			薬効別	no		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	104.750	5.301	0.000	定数項	99.713	3.435	0.000
薬効C n=182				薬効M n=130			
医薬品伸び率	-8.863	3.188	0.006	医薬品伸び率	-5.695	3.155	0.074
後発医薬品	3.430	2.360	0.148	後発医薬品	6.915	2.335	0.004
政策効果係数	10.639	2.691	0.000	政策効果係数	2.053	2.663	0.442
薬効別	no			薬効別	no		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	101.711	2.738	0.000	定数項	105.571	2.591	0.000
薬効D n=78				薬効N n=104			
医薬品伸び率	-0.397	3.820	0.918	医薬品伸び率	3.101	3.492	0.377
後発医薬品	6.239	2.828	0.031	後発医薬品	2.193	2.585	0.399
政策効果係数	0.831	3.224	0.797	政策効果係数	8.656	2.947	0.004
薬効別	no			薬効別	no		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	100.043	2.987	0.000	定数項	101.181	2.799	0.000
薬効G n=52				薬効R n=156			
医薬品伸び率	-1.865	3.844	0.630	医薬品伸び率	-9.933	10.025	0.324
後発医薬品	3.203	2.846	0.268	後発医薬品	3.834	7.381	0.604
政策効果係数	6.486	3.244	0.053	政策効果係数	-3.519	8.319	0.673
薬効別	no			薬効別	no		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	99.097	2.927	0.000	定数項	113.404	9.130	0.000
薬効H n=52				薬効S n=26			
医薬品伸び率	4.138	8.177	0.616	医薬品伸び率	-0.705	3.462	0.841
後発医薬品	-2.568	6.053	0.674	後発医薬品	4.157	2.956	0.173
政策効果係数	5.784	6.902	0.408	政策効果係数	-5.566	3.247	0.100
薬効別	no			薬効別	no		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	88.044	6.225	0.000	定数項	101.075	2.633	0.000

出所：表 2 に同じ。

## II. DPC 政策の ATC1 薬効別政策効果

DPC 政策の影響の薬効別推計結果を次に示す。

表 17. ATC1 薬効別 DPC 政策の政策効果係数

薬効A n=208	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	-2.614	0.959	0.007
後発医薬品	2.877	3.543	0.418
政策効果係数	2.531	0.875	0.004
薬効別	no		
年度別	yes		
定数項	82.966	5.494	0.000
薬効B n=52			
医薬品伸び率	-1.260	0.941	0.189
後発医薬品	4.211	3.479	0.234
政策効果係数	2.725	0.859	0.003
薬効別	no		
年度別	yes		
定数項	101.608	4.613	0.000
薬効C n=182			
医薬品伸び率	-1.882	0.428	0.000
後発医薬品	3.234	1.583	0.043
政策効果係数	2.745	0.391	0.000
薬効別	no		
年度別	yes		
定数項	101.809	2.399	0.000
薬効D n=78			
医薬品伸び率	-0.303	0.554	0.587
後発医薬品	5.014	2.046	0.017
政策効果係数	0.610	0.506	0.232
薬効別	no		
年度別	yes		
定数項	100.656	2.795	0.000
薬効G n=52			
医薬品伸び率	-0.067	0.568	0.906
後発医薬品	5.267	2.097	0.017
政策効果係数	0.958	0.518	0.073
薬効別	no		
年度別	yes		
定数項	97.385	2.781	0.000
薬効H n=52			
医薬品伸び率	-0.661	1.197	0.584
後発医薬品	-1.074	4.424	0.810
政策効果係数	0.968	1.093	0.382
薬効別	no		
年度別	yes		
定数項	95.705	5.867	0.000
薬効J n=26			
医薬品伸び率	0.710	0.513	0.194
後発医薬品	10.278	1.896	0.000
政策効果係数	-0.023	0.468	0.961
薬効別	no		
年度別	yes		
定数項	92.496	2.435	0.000
薬効L n=26			
医薬品伸び率	-1.094	0.567	0.080
後発医薬品	4.514	2.097	0.054
政策効果係数	2.206	0.518	0.001
薬効別	no		
年度別	yes		
定数項	98.493	2.694	0.000
薬効M n=130			
医薬品伸び率	-1.211	0.450	0.008
後発医薬品	5.201	1.662	0.002
政策効果係数	1.079	0.411	0.010
薬効別	no		
年度別	yes		
定数項	106.428	2.399	0.000
薬効N n=104			
医薬品伸び率	-0.733	0.465	0.119
後発医薬品	1.933	1.720	0.264
政策効果係数	2.266	0.425	0.000
薬効別	no		
年度別	yes		
定数項	105.957	2.416	0.000
薬効R n=156			
医薬品伸び率	-0.856	1.433	0.552
後発医薬品	-0.356	5.414	0.948
政策効果係数	0.448	1.297	0.730
薬効別	no		
年度別	yes		
定数項	99.429	7.872	0.000
薬効S n=26			
医薬品伸び率	-1.035	0.416	0.030
後発医薬品	-0.506	1.537	0.748
政策効果係数	0.125	0.380	0.749
薬効別	no		
年度別	yes		
定数項	106.263	1.975	0.000

出所：表 2 に同じ。

### Ⅲ.2008 代替調剤政策の ATC1 薬効別政策効果

2008 代替調剤政策の影響の薬効別推計結果を次に示す。

表 18. ATC1 薬効別 2008 代替調剤政策効果係数

薬効A n=96	係数値	標準誤差	p値	薬効J n=12	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	-1.464	1.835	0.427	医薬品伸び率	1.435	0.900	0.186
後発医薬品	-0.665	8.834	0.940	後発医薬品	10.004	4.335	0.082
政策効果係数	4.786	2.179	0.031	政策効果係数	0.212	1.069	0.853
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	87.920	9.233	0.000	定数項	93.798	3.687	0.000
薬効B n=24				薬効L n=12			
医薬品伸び率	-0.255	1.842	0.892	医薬品伸び率	0.988	0.955	0.359
後発医薬品	12.406	8.869	0.182	後発医薬品	11.584	4.597	0.065
政策効果係数	2.103	2.187	0.352	政策効果係数	1.692	1.134	0.210
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	107.559	7.813	0.000	定数項	92.136	3.910	0.000
薬効C n=84				薬効M n=60			
医薬品伸び率	-0.187	0.602	0.757	医薬品伸び率	-0.25994	0.708581	0.715
後発医薬品	9.416	2.901	0.002	後発医薬品	5.298995	3.411904	0.127
政策効果係数	2.498	0.716	0.001	政策効果係数	1.30014	0.841518	0.129
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	115.625	2.958	0.000	定数項	104.963	3.29789	0
薬効D n=36				薬効N n=48			
医薬品伸び率	1.136	0.832	0.184	医薬品伸び率	0.431	0.881	0.627
後発医薬品	5.717	4.004	0.165	後発医薬品	5.653	4.242	0.191
政策効果係数	0.510	0.988	0.610	政策効果係数	1.837	1.046	0.087
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	98.267	3.645	0.000	定数項	105.205	3.983	0.000
薬効G n=24				薬効R n=60			
医薬品伸び率	-0.089	0.870	0.920	医薬品伸び率	1.292	0.836	0.129
後発医薬品	10.218	4.189	0.028	後発医薬品	0.860	4.026	0.832
政策効果係数	-0.065	1.033	0.951	政策効果係数	1.552	0.993	0.125
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	100.621	3.690	0.000	定数項	104.562	3.891	0.000
薬効H n=24				薬効S n=12			
医薬品伸び率	0.355	0.558	0.535	医薬品伸び率	-0.912	0.491	0.136
後発医薬品	1.142	2.688	0.677	後発医薬品	-4.135	2.362	0.155
政策効果係数	0.790	0.663	0.252	政策効果係数	0.837	0.583	0.224
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	100.184	2.368	0.000	定数項	105.711	2.009	0.000

出所：表 2 に同じ。

#### IV.2010 体制加算年度政策の ATC1 薬効別政策効果

薬効別 2010 体制加算年度政策の影響の薬効別推計結果を次に示す。

表 19. ATC1 薬効別 2010 体制加算年度政策効果係数

薬効A n=64	係数値	標準誤差	p値	薬効J n=8	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	-22.274	10.337	0.036	医薬品伸び率	3.387	2.670	0.332
後発医薬品	11.358	8.440	0.184	後発医薬品	15.795	2.180	0.019
政策効果係数	19.280	11.937	0.112	政策効果係数	-7.645	3.083	0.131
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	71.665	10.759	0.000	定数項	89.823	1.888	0.000
薬効B n=16				薬効L n=8			
医薬品伸び率	-4.4675	9.227588	0.64	医薬品伸び率	-9.678	3.671	0.119
後発医薬品	22.5425	7.534294	0.015	後発医薬品	17.900	2.997	0.027
政策効果係数	0.744999	10.6551	0.946	政策効果係数	3.705	4.239	0.474
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	98.185	7.047687	0	定数項	92.515	2.596	0.001
薬効C n=56				薬効M n=40			
医薬品伸び率	-4.009	3.053	0.196	医薬品伸び率	-4.317	3.883	0.275
後発医薬品	19.336	2.493	0.000	後発医薬品	10.607	3.171	0.002
政策効果係数	4.229	3.525	0.237	政策効果係数	1.971	4.484	0.663
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	91.149	3.053	0.000	定数項	99.352	3.545	0.000
薬効D n=24				薬効N n=32			
医薬品伸び率	2.185	4.227	0.612	医薬品伸び率	-2.718	4.632	0.563
後発医薬品	10.653	3.451	0.007	後発医薬品	9.429	3.782	0.020
政策効果係数	-3.843	4.881	0.443	政策効果係数	8.751	5.348	0.115
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	91.668	3.451	0.000	定数項	101.662	4.011	0.000
薬効G n=16				薬効R n=40			
医薬品伸び率	-2.460	3.853	0.539	医薬品伸び率	0.331	4.762	0.945
後発医薬品	11.823	3.146	0.004	後発医薬品	7.735	3.888	0.056
政策効果係数	-2.920	4.449	0.528	政策効果係数	1.430	5.498	0.797
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	93.009	2.943	0.000	定数項	98.059	4.347	0.000
薬効H n=16				薬効S n=8			
医薬品伸び率	-7.964	2.754	0.018	医薬品伸び率	-6.748	2.455	0.111
後発医薬品	3.783	2.249	0.127	後発医薬品	-2.795	2.005	0.298
政策効果係数	2.232	3.180	0.500	政策効果係数	4.625	2.835	0.244
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	100.743	2.103	0.000	定数項	100.183	1.736	0.000

出所：表 2 に同じ。

V.2010 体制加算暦年政策の ATC1 薬効別政策効果

薬効別 2010 体制加算「年」政策の影響の薬効別推計結果を次に示す。

表 20. ATC1 薬効別 2010 体制加算暦年政策効果係数

薬効A n=64	係数値	標準誤差	p値	薬効J n=8	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	-17.975	7.578	0.021	医薬品伸び率	4.385	1.922	0.150
後発医薬品	10.384	6.187	0.099	後発医薬品	15.360	1.569	0.010
政策効果係数	19.256	8.750	0.032	政策効果係数	-6.600	2.219	0.097
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	74.222	7.887	0.000	定数項	90.620	1.359	0.000
薬効B n=16				薬効L n=8			
医薬品伸び率	-3.677	7.748	0.646	医薬品伸び率	-7.330	2.103	0.073
後発医薬品	20.288	6.326	0.011	後発医薬品	16.700	1.717	0.010
政策効果係数	5.480	8.947	0.555	政策効果係数	5.220	2.429	0.165
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	100.078	5.918	0.000	定数項	95.585	1.487	0.000
薬効C n=56				薬効M n=40			
医薬品伸び率	-1.882	2.408	0.439	医薬品伸び率	-3.921	3.577	0.282
後発医薬品	18.309	1.966	0.000	後発医薬品	9.857	2.921	0.002
政策効果係数	6.036	2.781	0.035	政策効果係数	3.232	4.130	0.440
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	93.297	2.408	0.000	定数項	101.324	3.265	0.000
薬効D n=24				薬効N n=32			
医薬品伸び率	4.119	4.082	0.328	医薬品伸び率	-0.439	4.029	0.914
後発医薬品	10.585	3.333	0.006	後発医薬品	8.584	3.289	0.016
政策効果係数	-3.608	4.713	0.455	政策効果係数	9.435	4.652	0.054
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	92.388	3.333	0.000	定数項	103.284	3.489	0.000
薬効G n=16				薬効R n=40			
医薬品伸び率	-0.987	3.049	0.753	医薬品伸び率	2.662	4.495	0.558
後発医薬品	11.028	2.490	0.002	後発医薬品	7.111	3.670	0.062
政策効果係数	-0.990	3.521	0.785	政策効果係数	1.122	5.191	0.830
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	94.974	2.329	0.000	定数項	104.699	4.104	0.000
薬効H n=16				薬効S n=8			
医薬品伸び率	-6.180	2.838	0.057	医薬品伸び率	-6.495	0.962	0.021
後発医薬品	3.088	2.317	0.215	後発医薬品	-3.445	0.785	0.048
政策効果係数	2.835	3.277	0.409	政策効果係数	5.000	1.111	0.046
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	102.378	2.167	0.000	定数項	102.783	0.680	0.000

出所：表 2 に同じ。

VI. 2012 年度導入の総合政策の ATC1 薬効別政策効果

2012 年度に導入された後発医薬品使用促進総合政策の影響の薬効別推計結果を示す。

表 21. 2012 年度後発医薬品使用促進政策の政策効果係数

薬効A n=32	係数値	標準誤差	p値	薬効H n=8	係数値	標準誤差	p値
医薬品伸び率	5.667	4.943	0.265	医薬品伸び率	-0.960	3.188	0.783
後発医薬品	11.484	4.943	0.030	後発医薬品	3.550	3.188	0.347
政策効果係数	-2.289	6.991	0.747	政策効果係数	-0.515	4.509	0.916
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	8.534	5.797	0.156	定数項	91.099	2.521	0.000
薬効B n=8				薬効M n=20			
医薬品伸び率	-1.875	4.696	0.716	医薬品伸び率	-2.732	4.232	0.531
後発医薬品	6.140	4.696	0.282	後発医薬品	5.720	4.232	0.201
政策効果係数	11.715	6.641	0.176	政策効果係数	11.084	5.986	0.089
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	101.334	3.712	0.000	定数項	93.240	4.232	0.000
薬効C n=28				薬効N n=16			
医薬品伸び率	1.294	1.287	0.328	医薬品伸び率	-2.575	4.196	0.555
後発医薬品	13.327	1.287	0.000	後発医薬品	10.195	4.196	0.038
政策効果係数	5.667	1.821	0.006	政策効果係数	13.255	5.934	0.052
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	91.100	1.439	0.000	定数項	101.736	3.925	0.000
薬効D n=12				薬効R n=24			
医薬品伸び率	2.227	2.656	0.434	医薬品伸び率	3.262	4.286	0.458
後発医薬品	5.950	2.656	0.066	後発医薬品	1.950	4.286	0.656
政策効果係数	6.610	3.757	0.129	政策効果係数	1.937	6.061	0.754
薬効別	yes			薬効別	yes		
年度別	yes			年度別	yes		
定数項	94.227	2.300	0.000	定数項	104.145	4.546	0.000
薬効G n=8							
医薬品伸び率	0.305	2.916	0.923				
後発医薬品	1.325	2.916	0.680				
政策効果係数	13.645	4.124	0.045				
薬効別	yes						
年度別	yes						
定数項	93.914	2.305	0.000				

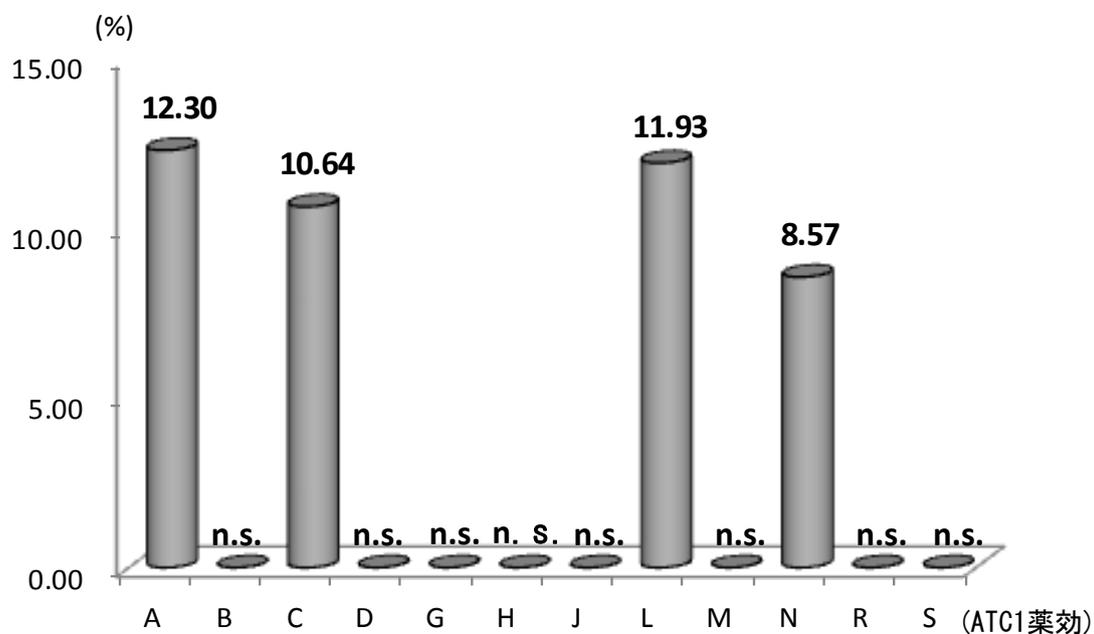
表 2 に同じ。

薬効 J、薬効 L、薬効 S はサンプル数が後発医薬品 1 つ、対応する長期収載品が 1 つで推計不可能のために記載していない。

### 第3節 各政策の ATC1 薬効別政策効果

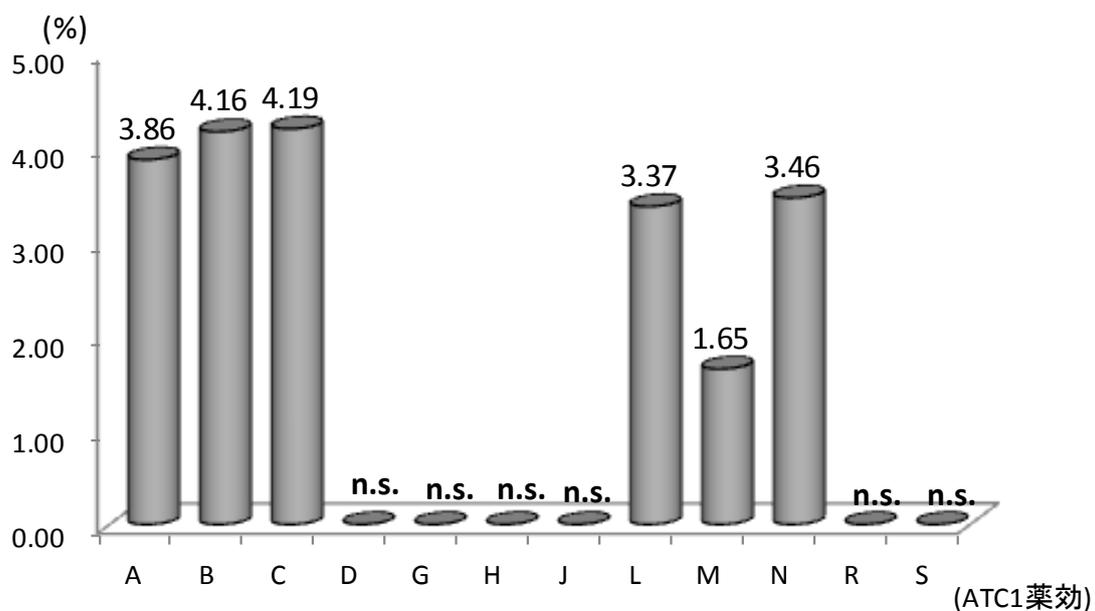
I～VIまでに示した各政策効果係数から政策別に政策効果を以下に図示する。

図7. 全ての後発医薬品使用促進政策の ATC1 薬効別政策効果<sup>11)</sup>



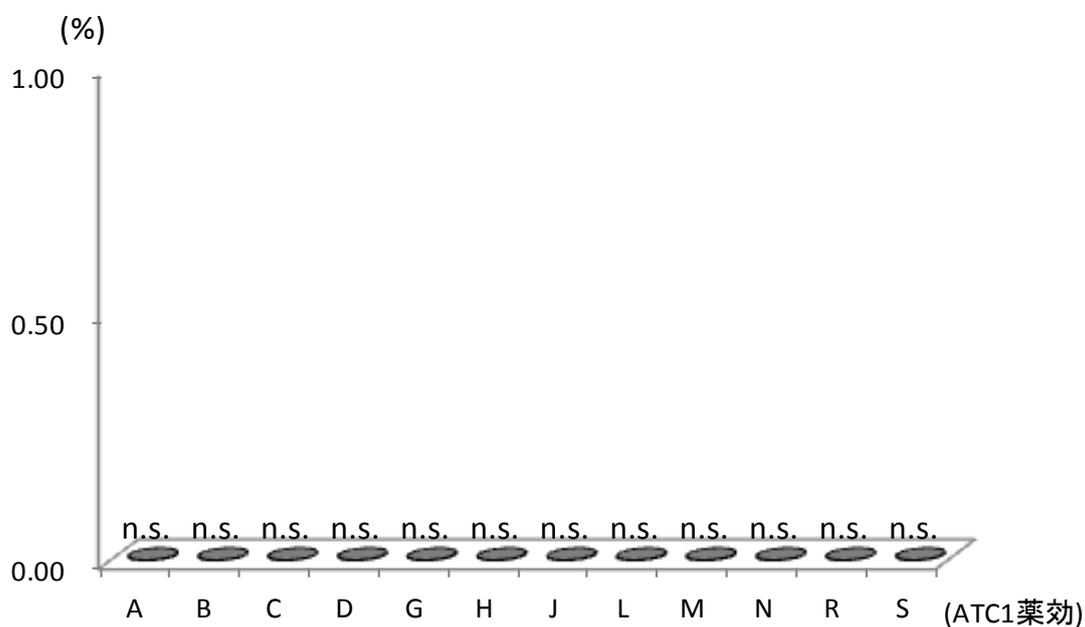
出所：表2に同じ。

図8. DPC 政策の ATC1 薬効別政策効果<sup>11)</sup>



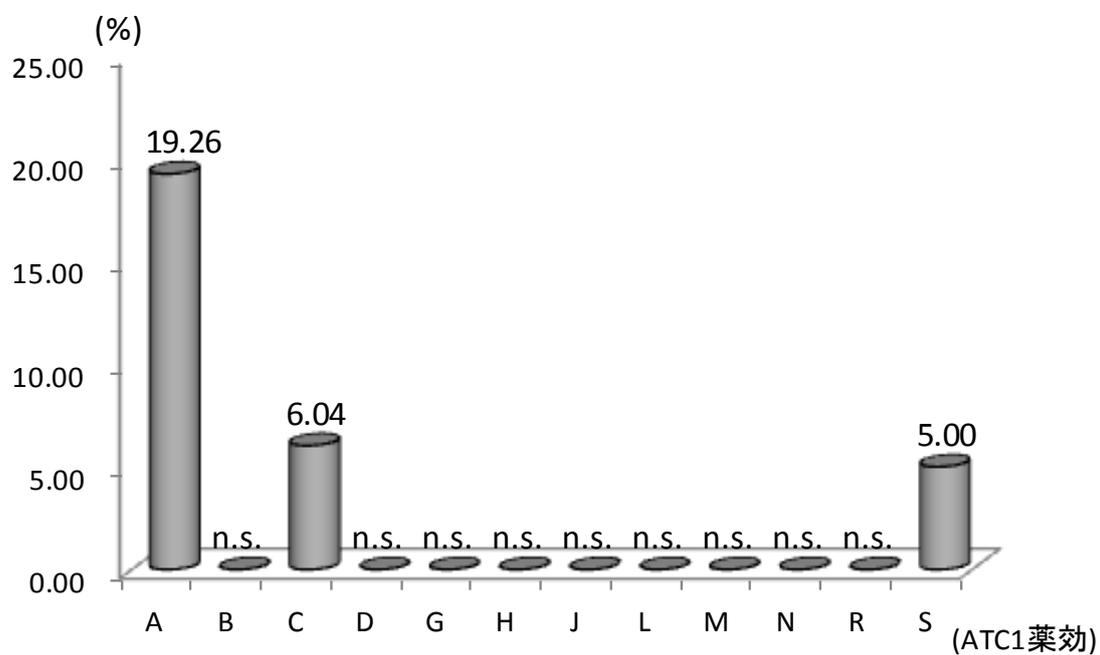
出所：表2に同じ。

図 9. 2010 体制加算年度の ATC1 別政策効果 <sup>11)</sup>



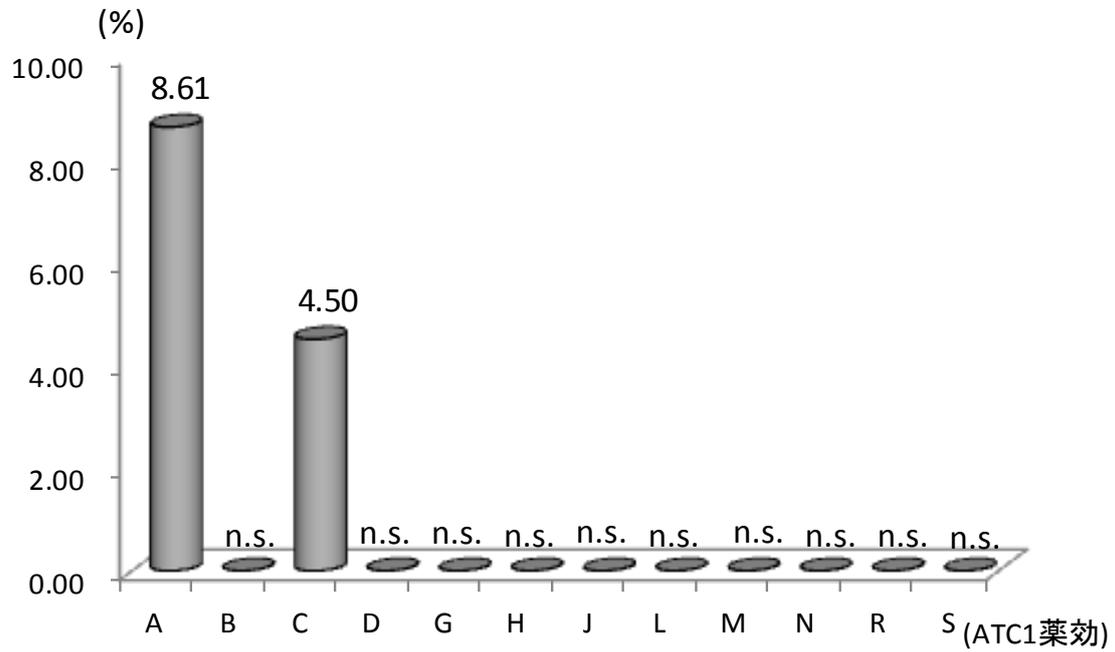
出所：表 2 に同じ。

図 10. 2010 体制加算暦年の ATC1 別政策効果 <sup>11)</sup>



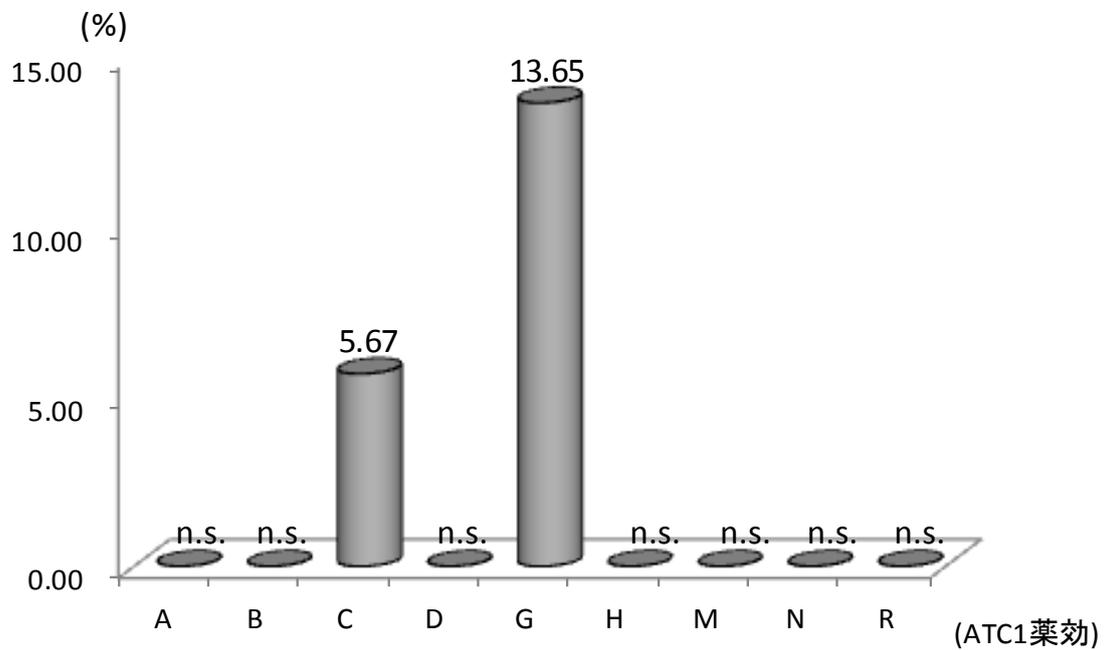
出所：表 2 に同じ。

図 11. 2008 代替調剤政策の ATC1 薬効別政策効果<sup>11)</sup>



出所：表 2 に同じ

図 12. 2012 年度に導入された後発医薬品使用促進政策の ATC1 薬効別政策効果<sup>11)</sup>



出所：表 2 に同じ

## 第4章 推計結果のまとめ

第2章で推計した各後発医薬品使用促進政策の政策効果、推計対象期間などの一覧を次の表26に示す。2008年度および2008「年」体制加算については、2008年度および2008「年」処方箋変更にとまなう代替調剤政策の影響を補正した。また、政策効果の単位は(%)になる。

表22. 政策効果等一覧

政策名	政策前年度	政策後年度	対象期間	政策効果	p値	n数	
後発医薬品使用促進政策全体	2000～2002	2003～2012	13	6.81	p < 0.000	1066	
DPC政策 代替調剤政策	2000～2002	2003～2012	13	2.53	p < 0.000	1066	
	2000～2005	2006～2011	12	1.96	p < 0.000	984	
	2006代替調剤政策	2006～2007	8	2.11	p = 0.067	656	
	2008代替調剤政策	2008～2011	6	3.95	p < 0.000	492	
	2010年度体制加算	2008～2009	2010～2011	4	5.49	p = 0.049	328
	2010「年」体制加算	2008～2009	2010～2011	4	6.42	p = 0.005	328
	2012導入政策全体	2011	2012	2	4.44	p = 0.033	170

出所：表2に同じ。

第3章で推計したATC1別政策効果(%)とサンプル数のまとめを次の表に示す。

表23. ATC1別政策効果一覧

	政策総合	政策I	政策II	政策III-1	政策III-2	政策IV
A 消化器官用剤及び代謝性医薬品	12.30	3.86	8.61	n.s.	19.26	n.s.
B 血液及び体液用剤	n.s.	4.16	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
C 循環器用剤	10.69	4.19	4.50	n.s.	6.04	5.67
D 皮膚科用剤	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
G 泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	13.65
H 全身性ホルモン剤; 性ホルモンを除く	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
J 一般的全身性抗感染剤	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
L 抗腫瘍剤及び免疫調整剤	11.93	3.46	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
M 骨格筋用剤	n.s.	1.65	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
N 神経用剤	8.66	3.46	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
R 呼吸器用剤	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
S 感覚器官用剤	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	5.00	n.s.

n.s.とは、not significant: 有意差なしを示す(p > 0.05)

出所：表2に同じ

表 24. ATC1 別政策別サンプル数(n 数) 一覧

	政策総合	政策I	政策II	政策III-1	政策III-2	政策IV
A 消化器官用剤及び代謝性医薬品	208	208	96	64	64	32
B 血液及び体液用剤	52	52	24	16	16	8
C 循環器用剤	182	182	84	56	56	28
D 皮膚科用剤	78	78	36	24	24	12
G 泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン	52	52	24	16	16	8
H 全身性ホルモン剤; 性ホルモンを除く	52	52	24	16	16	8
J 一般的全身性抗感染剤	26	26	12	8	8	-
L 抗腫瘍剤及び免疫調整剤	26	26	12	8	8	-
M 骨格筋用剤	130	130	60	40	40	20
N 神経用剤	104	104	48	32	32	12
R 呼吸器用剤	156	156	60	40	40	24
S 感覚器官用剤	26	26	12	8	8	-

出所：表 2 に同じ

政策総合：後発医薬品使用促進政策総合

政策 I：DPC 政策

政策 II：2008 代替調剤

政策 III-1：2010 体制加算年度

政策 III-2：2010 体制加算暦年

政策 IV：2012 年度導入総合政策

## 第5章 考察

2003年度以降に始まった一連の後発医薬品使用促進政策は、導入当初は顕著な使用促進効果がみられなかったが、政策の普及とともに年度を経るにしたがって確実にその影響力を強めていた。DPC政策の導入や、処方箋変更に伴う代替調剤、後発医薬品調剤体制加算など、分析した殆どの政策が最終的には一定の影響を市場に残し、今後もその度合いを強めてゆくものと推測される。

意外だったのがDPC政策で、2010年度末にDPC病床が約47万床<sup>13)</sup>に達した時点で、既に急性期の入院医療を必要とする患者の90%以上が治療を受けていると推測する報告<sup>12)</sup>もあり、2010年度以降はDPC算定病床が増加してもDPC政策による後発医薬品促進効果の向上は殆ど期待できないと推測していた。しかし今回の推計結果から、確かに2010年度から2012年度までの病床数の伸びは鈍化しているが、DPCによる後発医薬品使用促進効果はその後も順調に伸び続けていることが明らかとなった。今後数年間は更にDPC政策の効果が漸増しながら、後発医薬品使用促進に一定の効果を与えると推測される。

薬剤師に付与された処方箋様式変更に伴う代替調剤権政策については、2006～2007年度を政策前の対照期間、2008～2011年度を政策後の処置期間とした2008代替調剤政策から3.95%の影響度と高い推計値が得られているが、厚生労働省の行っている後発医薬品の使用状況調査<sup>15)</sup>から2011年度でも全体の5.7%しか代替調剤が行われていない実態が明らかになっている。また、2012年度一般名処方政策が導入されたのに伴い、一般名での記載から後発医薬品を調剤した場合を、長期収載品のブランド名から後発医薬品に切り替える代替調剤に含めてもその割合は21%に過ぎない事が平成24年度の後発医薬品の使用状況調査<sup>23)</sup>に記載されている。同調査から、患者が後発医薬品の調剤を拒否する割合が漸増している傾向が今後も読み取れるが、まだ十分に代替調剤権が行使されている状況ではないと思われる。

後発医薬品調剤体制加算については、45%に近い保険薬局が最低レベルである加算1も算定していない状況が指摘されている<sup>24)</sup>。2008～2009年度を政策前、2010～2011年度を政策後とした2010年度体制加算では5.5%、2008～2009暦年を政策前、2010～2011暦年を政策後とした2010暦年体制加算では6.4%と大きな後発医薬品使用促進効果が得られたが、加算を未算定の45%の保険薬局に手がつかないと、政策効果は急速に減速傾向に陥ると推測される。また、体制加算は直近3ヶ月間の処方箋ベースまたは数量ベースの後発医薬品調剤率が規定に到達していないと加算を算定できないルールになっている。政策が導入された4月から加算を算定するためには、同年1月から後発医薬品の調剤率を少なくとも数量ベースで30%以上に維持する事前準備が必要となる。このため、年度での推計よりも暦年での推計の方が適切に政策効果を推計でき、政策効果も強く表れたと考えている。

2011年度を政策前、2012年度を政策後として、2012年度に導入された一般名処方、代替調剤、後発医薬品調剤体制加算（透明性ガイドラインの影響も含む）の2012年度導入後

23) 厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002vj7r-att/2r9852000002vjdl.pdf>

24) 厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatu-iyaku/dl/36.pdf>

後発医薬品使用促進総合政策については推計期間は1年間だったが、4.44%と大きな政策効果が推計された。今後、これらの政策の影響が時間の経過とともに長期収載品市場に次第に強く表れるものと推測される。

後発医薬品使用促進政策に対する ATC1 薬効群のうち、全ての後発医薬品使用促進政策の影響を総合した場合、A: 消化器官用剤及び代謝性医薬品、C: 循環器官用剤、L: 抗腫瘍剤及び免疫調節剤、N: 神経系用剤で、それぞれ 12.3%、10.64%、11.93%、8.66%と統計的に有意で大きな影響が認められた。次に ATC1 薬効群を構成する ATC2 薬効群を下に記す。

表 25. 全政策の総合的な影響を認めた ATC1 薬効群を構成する ATC2 薬効内訳

ATC1	ATC2	薬効
<b>A 消化器官用剤及び代謝性医薬品</b>		
	A02	制酸剤, 鼓腸及び潰瘍治療剤
	A03	機能的胃腸障害剤
	A05	利胆剤及び肝臓疾患用剤
	A06	緩下剤及び腸管洗浄剤
	A07	止瀉剤, 経口電解質補給剤, 腸内抗炎症剤
	A10	糖尿病治療剤
	A11	ビタミン剤
<b>C 循環器官用剤</b>		
	C01	心臓用治療剤
	C03	利尿剤
	C04	脳血管, 末梢血管拡張剤
	C07	β - 遮断薬
	C08	カルシウム拮抗剤
	C09	レニン-アンジオテンシン系作用薬
	C10	脂質調整剤及び動脈硬化用剤
<b>L 抗腫瘍剤及び免疫調節剤</b>		
	L02	抗悪性腫瘍用ホルモン療法剤
<b>N 神経系用剤</b>		
	N04	パーキンソン病治療剤
	N05	向精神薬
	N06	N06 精神賦活剤; 痩身用剤を除く
	N07	その他の中枢神経系用剤

同様に政策全般では有意な影響が認められなかったが、一部の後発医薬品使用促進政策では統計的に有意な影響が認められる薬効群が、B: 血液及び体液用剤、G: 泌尿，生殖器官用剤及び性ホルモン、M: 骨格筋用剤、S: 感覚器官用剤である。ATC1 薬効群を構成するATC2 薬効群を次に記す。

表 26. 各後発医薬品使用促進政策に有意な影響を認めた ATC1 薬効群を構成する ATC2 薬効

ATC1	ATC2	薬効
B	血液及び体液用剤	
	B01	抗血栓症薬
	B02	その他の血液凝固系用剤
G	泌尿，生殖器官用剤及び性ホルモン	
	G02	その他の婦人科用剤
	G04	泌尿器官用剤
M	骨格筋用剤	
	M01	抗炎症剤及び抗リウマチ剤
	M02	局所用抗リウマチ剤
	M03	筋弛緩剤
	M04	痛風治療剤
	M05	その他の骨格筋用剤
S	感覚器官用剤	
	S01	眼科用剤

ATC1 薬効 S は、サンプル数が  $n = 8$  と非常に少ないにもかかわらず、2010 体制加算暦年だけでは統計的に有意な ( $p = 0.046$ ) 影響を受けたことが明らかになった。

最後に、個別の政策も全ての後発医薬品使用促進政策を総合した場合のいずれも全く統計的に有意な影響が認められなかった薬効である、D：皮膚科用剤、H：全身性ホルモン剤、J：一般的全身性抗感染剤、R：呼吸器用剤の ATC2 薬効群を下記に示す。

表 27. 個別も全政策の総合的な影響も認められなかった ATC1 薬効群を構成する ATC2 薬効

ATC1	ATC2	薬効
<b>D 皮膚科用剤</b>		
	D01	皮膚科用抗真菌剤
	D07	D07 局所性コルチコステロイド剤
	D08	消毒殺菌剤
<b>H 全身性ホルモン剤; 性ホルモン剤を除く</b>		
	H02	全身性コルチコステロイド剤
	H04	その他の全身性ホルモン剤
<b>J 一般的全身性抗感染剤</b>		
	J01	全身性抗菌剤
<b>R 呼吸器用剤</b>		
	R01	鼻用製剤
	R02	咽喉用製剤
	R03	喘息及びCOPD治療剤
	R05	咳嗽及び感冒治療剤
	R06	全身性抗ヒスタミン剤

以上より、それぞれの後発医薬品使用促進政策が影響を与える ATC1 薬効は異なり、政策の薬効別影響度は一律でないことが明らかになった。このうち後発医薬品使用促進政策に対して殆ど反応しなかった ATC1 薬効群のうち、H：全身性ホルモン剤(n =52)、J：一般的全身性抗感染剤(n = 26)についてはサンプルが少ないために、統計的に有意な効果を得られなかったと推定される。一方で、サンプル数が十分に多い薬効 R：呼吸器用剤が何故いずれの政策の影響も認められないか、あるいはこれとは対照的に、C：循環器用剤が何故、殆どの後発医薬品使用促進政策によって影響を受けるのかといった、ATC1 別薬効による後発医薬品促進政策の影響度の差については今回の分析からは明らかにできなかった。

2010 年前後に物質特許が失効したアムロジピン、アトルバスタチン、ロサルタンカリウム、ドネペジルは、2000 年かそれ以前に物質特許が失効した長期収載品と比較して、特許失効の 1~2 年後までに後発医薬品への置換が早く、急激に進行した。上記の 4 品目は所謂大型製品で、先発メーカー各社が後発医薬品対策を十分に講じているにも関わらず、現時点でも後発医薬品への急速な置換はその傾向を変えていない。今までとは明らかに異なる市場の動きに疑問を持っていたが、今回の研究から後発医薬品使用促進政策の影響が強く及んでいるためと判明した。物質特許失効後数か月で、マーケットシェアの大部分が後発医薬品に切り替わってしまう米国のような市場とはまだ大きな隔りがあるが、後発医薬品に大きくシェアを奪われることがなかった日本の長期収載品市場は、確実に変換点に立

たされていると推測される。

最後に、今回の分析には IMS Health JPM のデータを使用しているが、後発医薬品実績の収集率は 70%程度ではないかと考えられている。後発医薬品市場に及ぶ一連の後発医薬品使用促進政策の影響は、現実には今回の推計結果より大きくなると推測している。