



令和6年度 医療経済研究機構自主研究事業

# 新経済成長大国の医療保障制度に関する 調査研究報告書 -インナー-

令和6年12月



## 発刊にあたって

医療経済研究機構は、我が国のヘルスケア政策に関する研究機関として、医療政策に加えて、介護・健康増進・疾病予防を含む「ヘルスケア」全般を研究領域とした、様々な調査研究事業を行っています。重点的な研究分野の一つである「諸外国のヘルスケアに関する研究」では、欧米諸国をはじめとする諸外国の医療・介護制度に関する基礎的な情報の収集・整理や、国際比較研究等に取り組んできました。

欧米諸国のみならず、新興国における医療保障制度や医薬品市場に関する情報へのニーズが高まってきたことから、当機構では2011年度より文献調査を開始し、月刊誌「Monthly IHEP」に「新興国レポート」として報告を行いました。これらの報告について、賛助会員の皆さまより好反響を頂戴したため、2012年度から「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究」プロジェクトを立ち上げ、調査研究へと発展させることとしました。

同調査研究プロジェクトでは、文献調査のみならず現地調査も実施しており、現地より基礎データ・最新情報を入手することは、我が国では情報が限られている新興国の医療保障制度の理解を深める際に、大変参考になると思われます。2013年に発刊しましたロシアの医療保障制度に関する報告書に続き、2016年度までにブラジル、トルコ、インド、シンガポール、インドネシア、ベトナム、タイを発刊し、本年度は「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究－インド－」報告書を発刊することに至りました。広く新興国の医療保障制度や医薬品市場に関心をお持ちの皆様の一助となれば幸いに存じます。

本報告書の発刊に当たりましては、中央学院大学商学部 准教授 上池 あつ子 先生、株式会社千正組 代表取締役社長 千正 康裕 様に多大なるご支援を賜りました。この場をお借りして、厚く御礼申し上げます。

令和6年12月

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会  
医療経済研究機構  
所長 遠藤 久夫

本調査研究は、インドの医療保障制度に関する基礎データ・最新情報を収集することを目的として実施した。調査研究者は以下のとおり。

「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究 -インド-」  
報告書

(研究者代表)

上池 あつ子 (中央学院大学 商学部 准教授)

(研究アドバイザー)

千正 康裕 (株式会社千正組 代表取締役社長)

(研究者)

赤池 瞬 (医療経済研究機構 研究員)

平林 裕基 (医療経済研究機構 研究員)

丸田 泰広 (医療経済研究機構 研究員)

宮澤 洋嗣 (医療経済研究機構 研究員)

森田 真正 (医療経済研究機構 研究員)

本田 真弓 (元医療経済研究機構 研究員)

(調査協力者)

青柳 ゆみ子 (在インド日本国大使館 一等書記官)

萩原 竜佑 (在インド日本国大使館 一等書記官)

山下 雄大 (前 在インド日本国大使館一等書記官)

Durgesh Sharma (CBC Corporation India Private Limited Managing Director)

Richa Jayal (通訳)

Sunil Kumar (通訳)

新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究 -インド-  
《目次》

序文.....	7
1. 調査背景 .....	7
2. 調査目的 .....	7
3. 調査方法 .....	8
4. 現地調査での面会機関.....	9
5. 情報面での制約.....	10
6. 謝辞.....	10
まえがき .....	11
第1章 インドの概観.....	13
1. 国名等 .....	13
2. 地理.....	13
3. 歴史.....	14
4. 人口.....	14
5. 民族・宗教.....	14
6. 語学・教育.....	15
7. 政治・行政・外交.....	15
(1) 政体 .....	15
(2) 内閣・行政組織.....	15
(3) 議会 .....	15
(4) 大統領.....	16
(5) 首相 .....	16
(6) 行政制度 .....	16
(7) 外交 .....	16
8. 経済.....	18
(1) 経済概観 .....	18
(2) 政府予算（歳出入） .....	19
(3) 産業構造 .....	20
(4) インドの主要貿易品目と貿易額.....	20
(5) 税制・関税.....	21

<b>第2章 医療の基本情報</b> .....	<b>31</b>
1. 医療費の推移と背景.....	31
2. 平均寿命 .....	32
3. 出生率と死亡率.....	32
4. 疾病構造と死亡要因.....	33
(1) 死亡者数 .....	33
(2) 渡航時に注意すべき病気 .....	34
5. 医療提供体制 .....	34
(1) 概略 .....	34
(2) 一次医療 .....	35
(3) 二次医療 .....	35
(4) 三次医療 .....	36
(5) 民間医療機関 .....	36
(6) 薬局 .....	36
(7) 医療従事者.....	37
<b>第3章 インドの医療政策と医療保障制度</b> .....	<b>39</b>
1. 政府の医療政策.....	39
(1) 国家保健政策（National Health Policy）の概要.....	40
(2) その他の特徴 .....	41
2. 国家医療政策の具体的な取り組み .....	42
(1) 国家保健ミッション（National Health Mission）, .....	42
(2) アユシュマン・バーラト（Ayushman Bharat） .....	43
(3) アユシュマン・バーラト・デジタル・ミッション（Ayushman Bharat Digital Mission, ABDM）, =National Digital Health Mission（NDHM） .....	46
(4) その他のPM-JAY下での取り組み.....	49
3. 医療保障制度 .....	49
(1) 概要 .....	49
(2) 中央政府医療制度（CGHS）, .....	52
(3) 従業員国家保険制度（ESI） .....	53
(4) 国家国民医療制度（PM-JAY） .....	54
(5) 民間医療保険 .....	56
4. 医薬品リスト .....	57
(1) 概要 .....	57
(2) インドの薬価制度の概要と医薬品リスト .....	58
(3) 特徴 .....	59

5. その他の健康関連施策 .....	63
(1) 遠隔医療イニシアティブ (Tele-medicine initiative, eSanjeevani) .....	63
(2) National Nutrition Mission .....	65
(3) ジャル・ジーヴァン・ミッション (Jal Jeevan Mission) .....	66
<b>第4章 薬事制度 .....</b>	<b>67</b>
1. 1. 概要 .....	67
(1) インドにおける医薬品の定義 .....	67
(2) 医薬品の分類 .....	67
(3) 法令 .....	69
2. 管轄組織 .....	71
(1) Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) .....	71
(2) National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) .....	72
3. 医薬品審査制度 .....	73
(1) 概要 .....	73
(2) 輸入申請・許可プロセス .....	74
(3) 製造申請・許可プロセス .....	75
4. 臨床試験 .....	77
(1) 概要 .....	77
(2) 臨床試験許可審査プロセス .....	78
(3) 臨床試験実施承認状況 .....	81
5. 品質管理 .....	81
6. 薬価制度 .....	82
(1) 概要 .....	82
(2) 価格設定方法 .....	83
(3) 医薬品価格の改訂 .....	84
(4) 医薬品価格の表示 .....	85
(5) 医薬品価格の監視 .....	86
(6) 医薬品価格の確認方法 .....	86
(7) SF の医薬品監視及び市場撤退ルール .....	86
<b>第5章 特許制度・知的財産保護 .....</b>	<b>87</b>
1. インド特許法の概要 .....	87
2. 管轄組織 .....	87
3. インド特許法に特徴的な制度 .....	88
(1) 用途特許に対する考え方 .....	88

(2) 不特許事由の条項（エバーグリーン条項）	88
(3) 強制実施権	90
(4) データ独占権	92
4. 特許出願・付与件数の推移	93

## 第6章 インドの医薬品産業 .....97

1. 医薬品産業の概況	97
(1) 概要	97
(2) 市場規模	97
(3) 医薬品産業に関する政策	98
2. 医薬品サプライチェーン	100
(1) 世界の中の位置付け	100
(2) サプライチェーンの現状と課題	104
3. 製薬企業	108
(1) 概要	108
(2) 医薬品における PLI スキーム	108
(3) インド国内企業動向	113
(4) インドにおける欧米製薬企業	117
(5) インドの R&D について	124
4. CDMO	139
(1) CDMO 産業について	139
(2) インドの CDMO 産業の概要	141
(3) インドの主要 CDMO 企業の成長とグローバル展開	144
5. 原薬産業	147
(1) 市場の概況	147
(2) 原薬産業の変遷	147
(3) 中国への輸入依存がもたらすリスクと影響	150
(4) 原薬の国内製造強化のための政策	150
(5) バルク・ドラッグ・パークスキーム	156
(6) 原薬製造企業	158
6. ワクチン製造企業	161
(1) インドの認可されたヒトワクチン製造施設のリスト	161

<b>総括</b> .....	<b>163</b>
はじめに .....	163
1. 医療保障制度 .....	164
2. 薬価制度 .....	164
3. 特許・知的財産権制度 .....	165
4. 医薬品産業.....	166
おわりに .....	167
謝辞.....	168



## 序文

### 1. 調査背景

先進諸国の経済が停滞している中で、躍進を続ける新興国の世界経済に与える影響がますます増大している。先進国の人口が安定期から減少期へと向かい、急速な高齢化によって、医療保障費が大幅に増加し続け、その医療保障サービスが強く抑制へと働いているのとは対照的に、新興国においては経済発展に伴う個人収入の増加を背景に、いかに医療アクセスを向上させ、国民の健康を増進させるかに重点が置かれている。一方で、これまで医療保障制度に関する研究は、アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、あるいは北欧諸国など先進国を中心に行われており、新興国における医療保障制度の調査研究はそれほど多くはなく、不明な部分が多い。

医療保障サービスの発展は、同時に医療機器や医薬品産業の発展をもたらす。ところが、これらの製品の開発には非常に高い技術を必要とするため、一般に新興国で活躍する企業の多くは先進国に本社を置くいわゆる外資系であり、新興国の国内企業数は少ない、あるいは仮に企業数は多くても、市場におけるシェアは低いことが多いのが現状である。従って、新興国においては、自国民を対象とした医療制度を充実させると同時に、国際基準に準じながらも国内企業保護の目的をミックスした制度が採用される。このため、欧米諸国の医療関連企業は、過去10年以上にわたり新興国の発展に寄与しながら、プラットフォームを整備し、時には現地法人化することで新興国への参入を行っている。

翻って日本企業は、新興国進出に大幅に出遅れ、欧米諸国企業の後塵を拝している。ようやくここ数年で中国以外の国へも本格的に進出し始めた日本企業もあるが、非常に残念なことに、それも最大手の数社に過ぎず、その他の多くの企業は新興国進出がまだこれからという状況である。新興国の医療制度は、第二次世界大戦前の宗主国の影響を強く受けながらも独自に発展を遂げるケースもあり、欧米諸国の医療制度と異なる場合も見られ、非常にわかりづらい。加えて昨今の経済発展によって、急速に整備が進み、その変化も激しく、注視し続けられない限り理解も難しい。このような背景も日本の医療関連企業が、新興国に進出する機会と意欲を喪失させていると考えられる。

### 2. 調査目的

本調査研究の目的は、経済発展に伴い変化を続ける新興国のうち、今後の更なる経済発展が期待されるインドの医療保障制度を日本国内に紹介することにある。本研究によって、我が国の製薬企業がインド市場へ参入する際に、かの地の医療保障制度の基本情報として役立てば幸甚である。

### 3. 調査方法

本調査研究は、以下の3つのフェーズに分けて実施した。

#### (1) 第1フェーズ：文献調査

医療経済研究機構が2012年以降に実施した「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究」をもとに、調査項目を選定した。続いて、医療系研究誌および医療経済系研究誌からインドに関する医療制度および医療関連データなどの文献を検索し、調査項目のギャップアナリシスを実施した。

#### (2) 第2フェーズ：現地調査

インドの医療を司る政府関連機関、関連協会、および関連企業のホームページなどより事業・活動内容を確認し、調査項目確認のための質問を各機関10～20項目作成した。作成した質問票を各機関へ送付し、質問項目に対する回答を1～3時間のインタビュー形式でインド現地（デリー・ハイダラーバード）にて聴取した（実施期間：2024年8月1日～8月6日）。現地調査では、公的機関や製薬企業、製薬業界団体に対し質問を行い、特定の団体の意見のみに偏らないように意見を聴取した。また、事実と見解の相違を担保するために、事実部分の確認には、公式発表資料および根拠となるデータの共有を依頼した。

#### (3) 第3フェーズ：総合調査

フェーズ2までに収集した情報を整理し、矛盾がある内容、および聴取時に不正確と思われた内容に関しては、再度根拠となる資料を確認し、追加調査を実施した。

以上の各フェーズより、医療を取り巻く、政府、産業の2つの視点から報告書を作成した。

なお、本報告書作成にあたり、現地調査・追加調査実施時に入手した情報・資料の使用については、各機関より承諾を得ている。

#### 4. 現地調査での面会機関

(1) Aurobindo Pharma (Apitoria)

テランガーナー州ハイダラーバードに本社を置く製薬会社である。1986年に設立され、ジェネリック医薬品や原薬等の開発・製造・販売を行っている。本調査では、ハイダラーバード郊外にある原薬製造会社である Apitoria にインタビューを実施した。

(2) Ministry of Health and Family Welfare : 保健家族福祉省

(Central Government Health Scheme : 中央政府健康保険制度 担当)

インド政府の行政機関で、ニューデリーに所在する。公衆衛生の向上、医療サービスの提供、予防接種キャンペーンの実施、家族計画プログラムの推進等を実施している。

(3) Dr. Reddy's Laboratories

テランガーナー州ハイダラーバードに本社を置く製薬会社である。1984年に設立され、ジェネリック医薬品、バイオシミラー、原薬等の開発・製造・販売を行っている。

(4) Federation of Indian Chambers of Commerce and Industry :

インド商工会議所連合会

1927年に設立されたインド最大かつ最古のビジネス組織である。インドのビジネスと産業の代弁者として、政策立案者や市民社会と連携し活動を行っている。

(5) Government of Telangana : テランガーナー州政府 (産業政策担当)

テランガーナー州は、インド南部のデカン高原に位置する州で、2014年にアーンドラ・プラデーシュ州から分離してインドの29番目の州として誕生した。州都はハイデラバードで、政府機関もハイダラーバードに集まっている。IT や製薬といったハイテク産業の集積地であり、インド国内でも経済成長が著しい地域の一つである。

(6) National Health Authority : 国家保健庁

(Ayushman Bharat Digital Mission 担当)

保健家族福祉省の下で運営されている機関であり、インドの国民健康保険制度である「Ayushman Bharat Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana (AB-PMJAY)」の実施と管理を行っている。

## 5. 情報面での制約

複数の機関から複数の数値が発表されているケースが存在するが、可能な範囲で政府機関のデータを優先した。医療提供体制や市場データに関しては、入手し得るデータのうち、本報告書での使用が可能である 2024 年 8 月時点での最新データを用いたが、各機関で聴取した現状との間に不一致がある可能性もある。また、薬事申請関連スキーム等、複数機関から入手した情報に関しては、出来る限りシンプルな情報を選択した。なお、本報告書で言及する法制度に関する記載内容は、2024 年 8 月時点で施行または有効であるインドの法律・細則・通達に基づいている。

## 6. 謝辞

本調査研究のインド現地調査を実施するにあたり、在インド日本国大使館一等書記官の青柳 ゆみ子 氏、萩原 竜佑 氏、前在インド日本国大使館一等書記官の山下 雄大氏、Durgesh Sharma 氏、通訳の Richa Jayal 氏、Sunil Kumar 氏をはじめ、多くの方々に多大なる支援をいただき、心より御礼申し上げます。

また、現地調査では、数多くの機関・団体・企業にインタビューに応じていただいた。多忙な中、貴重な時間を割いていただいた上、我々の質問内容に対して非常に真摯に対応いただき、調査に協力いただけたことに感謝の意を表したい。我々が受けた関係各位からのご厚意への返礼として、本報告書では、インドの医療制度・薬剤関連制度・最新トピックス等について、最新の情報を可能な限り正確に報告したい。

## まえがき

変化する世界的な社会経済情勢の中で、新興国における医療保障制度は現在どのような状況にあるのか。医療経済研究機構では今年度インドを対象国として取り上げ、最新の情報を得るべく現地調査を行い、国土・法制度等についても概観しつつ、幅広い情報を提供することを目指して本報告書を取りまとめるよう努めました。

インドは、14億4,170万人と世界1位の人口を誇る人口大国であるとともに、近年は目覚ましい社会経済発展を遂げている「BRICS」の雄でもあります。GDP（国内総生産）は世界5位、人口ボーナスによる労働人口増加により2027年には日本を抜いて世界3位になるとも予想されています。また、インダス文明にまで遡る長い歴史を有し、仏教の発祥国であるなど我が国にとってもなじみ深い国であります。

インドの経済は1947年に独立してから1991年の経済自由化政策まで、社会主義の色彩が濃い経済運営が行われた結果、GDP成長率は年率3.7%にとどまっていました。その後、1990年代の規制緩和、外資積極活用等の経済の自由化政策により、高いGDP成長率を実現し、2014年に経済重視の姿勢を掲げるモディ政権が誕生して以降も維持しています。一方、国民一人当たりのGDPは低く、世界平均及びG20途上国平均を下回る水準にあります。

インドの輸出の主力は、機械・機器、医薬品を含む化学品、鉱物性燃料（石油製品）等ですが、なかでも医薬品については、貿易収支が輸出超過であり、インドの貿易品目の中においても主要産業と捉えることができます。現在、インドは、医薬品生産量で世界第3位、ワクチンは世界第1位の生産国となっています。インドに本社を持つ製薬企業は大学や研究機関が集中しているムンバイ、ニューデリー、アフマダーバード、ハイダラーバードなどに所在しています。

医療の面では、インドでは、多くの国民が医療に十分にアクセスできないという状況が続いており、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成と国内製薬産業の育成は長年の政策課題となっていました。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジに向けた取り組みとしては、モディケアと呼ばれる最貧困層向けの医療保険の導入により、通院や入院費用がカバーされるようになりました。また、ジェネリック医薬品産業を成長産業として捉え、自国民にも安価な医薬品を提供できるようにしています。

本書は、インドにおける医療保障制度について、医療費、医療政策、医療保障、薬事、医薬品産業等多岐にわたる内容となっており、医療現場、地域医療政策、国レベルの医療政策をお考えいただく際の情報源として本報告書をご活用いただければ幸いです。

一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会  
常務理事 峯村 芳樹

新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究報告書  
(インド)

令和6年12月

発行：一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会  
医療経済研究機構

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-21-19

東急虎ノ門ビル 3階

TEL : 03 (3506) 8529

FAX : 03 (3506) 8528

本報告書の全部又は一部を問わず、無断引用、転載を禁じます。

PJ No.24501

