

平成 27 年 4 月 16 日

各 位

お問い合わせ先  
〒105-0003  
東京都港区西新橋 1-5-11 第 11 東洋海事ビル 2F  
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 企画調査部 赤羽隆文  
TEL : 03-3506-8529 FAX : 03-3506-8528  
E-mail : takafumi.akabane@ihp.jp

## 「インドの医療保障制度」に関する調査報告のお知らせ

医療経済研究機構（東京都港区、所長：西村周三）は、このほど、平成 26 年度自主研究事業として実施しました「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査—インドの医療保障制度—」に関する調査報告を取りまとめましたので、その概要をお知らせします。

記

### 1. 調査概要

#### 【調査メンバー】

（代表研究者）成川 衛（北里大学大学院薬学研究科臨床医学 准教授）  
（研究者）徳永 章（医療経済研究機構 研究員）  
赤羽 隆文（医療経済研究機構 研究員）  
（調査協力者）千正 康裕（在インド日本国大使館 一等書記官）

当機構がこれまでに実施した「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後、医療系研究誌、医療経済系研究誌からインドに関する医療制度、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。

次にインドの医療関連政府機関、関連協会、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、選定した 12 機関（政府機関、民間企業、団体、医療機関など）に対して、デリー・ムンバイ現地において、1~2 時間のインタビュー形式で聴取した（2014 年 9 月 24 日~28 日）。現地調査をもとに、情報を整理し、矛盾がある内容や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の提供を依頼し、メールによる追加調査を実施した。

### 2. 調査結果のポイント

- ・インドの著しい経済発展と同時に、貧困層・地域差の問題への対策が求められる。

インドのここ数年における実質 GDP 成長率は、平均で 9%を上回る（2008 年を除く）経済成長を成し遂げた一方で、一人当たりの GDP は 2,000 US ドルにも満たず、約 2 億 7000 万人の貧困層をはじめとして、多くの国民がその恩恵を享受できていない。

- ・医療保険制度のカバー率は低い。

公式な統計はないが、世界銀行の推計では、2010年時点で国民の25%が何らかの医療保険制度に加入。公的医療保険は公務員と一部の民間企業の職員および家族を対象としている。民間医療保険も存在するが、保険料が高く加入者は一部の富裕層に限られる。

- ・医療インフラの整備には多くの課題が残される。

メディカルツーリズムなど民間病院を中心とした新たな医療ビジネスを展開している一方で、公的医療機関における医師や医薬品不足等の深刻な課題が浮き彫りに。特に専門医においてはほぼすべての州および直轄地で不足が生じていることが明らかとなった。インド政府は医療へのアクセス改善に全力で取り組む姿勢。

- ・薬事制度では、臨床試験規制の厳格化と医薬品価格管理令対象の拡大に注目。

倫理委員会の機能不備などで頻発した治験薬による死亡や副作用の課題に対し、2013年1月に中央医薬品監視局は臨床試験に関する新規制を発令。臨床試験の実施審査は非常に複雑化し、グローバル企業に続いてインド内資系企業においてもインド国外への臨床試験実施サイト移転を開始。また、医薬品価格管理令（2013）の発令により、現在、348医薬品が医薬品価格局からの価格規制対象となっているが、同局はさらなる拡大を検討しているとの情報もあり、今後の成り行きが注目される。

- ・医薬品の知的財産保護の問題は依然として残る。

依然として、知的財産権保護の脆弱性から裁判所で審理される医薬品の知的財産・特許関連の紛争が増加している。低所得者層の医薬品へのアクセス確保と医薬品特許のバランスの観点で種々の議論があり、欧米を中心とした研究開発型製薬企業にとって、インドにおける知的財産保護の問題は大きな課題となっている。

- ・医薬品市場は拡大傾向だが、依然として後発品が主役の市場。

インドにおける先発医薬品市場は2020年までに市場が伸長すると見込まれているが、シェアとしては総市場の10%未満にとどまり、依然として後発品が主役の市場と予想される。将来的な医療保険制度の普及および知的財産権保護の脆弱性の改善によって、どこまで先発医薬品市場を延ばせるかがキーポイントとなる。

### 3. 報告書について

#### ①公開に関する情報

本調査報告は当機構会員向けに報告書として発行しております。また、当機構ホームページ会員専用サイトにて電子版が公開されております。なお、報告書の概要についてはホームページ一般向けサイト(<https://www.ihep.jp>)にてご覧いただけます。

## ②目次

### 第1章 インド共和国概観

1. インド共和国
2. 地理
3. 歴史
4. 人口分布
5. 民族
6. 語学・教育
7. 宗教
8. 経済
9. 労働環境

### 第2章 インド医療の基本情報

1. 人口統計
2. 主要死亡要因
3. 疾病罹患率
4. 保健医療の現状
5. 医療費
6. 医療提供体制
7. 医薬品の処方と調剤
8. 医学教育施設

### 第3章 医療保障制度

1. 医療保険制度

### 第4章 薬剤給付プログラム

1. 必須医薬品リスト
2. 医薬品価格管理令

### 第5章 薬事制度

1. 関係する組織・機関
2. 新薬の販売承認
3. 臨床試験

### 第6章 特許制度・知的財産保護

1. インドの特許制度
2. エバーグリーンニング条項
3. 強制実施権
4. データ独占権

## 第7章 医薬品開発

1. 臨床試験を取り巻く環境
2. 臨床試験の水準
3. 臨床試験承実施認状況
4. 国際共同臨床試験
5. 臨床試験実施承認取得に要する期間

## 第8章 医薬品市場動向

1. 医薬品市場動向
2. 医薬品市場構成
3. 医薬品輸出入
4. インド市場の課題と今後

## 第9章 製薬業界動向

1. 製薬企業
2. 医薬品卸

\* 「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究」について

当機構における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」において、近年、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背景から、当機構では平成23年度より文献調査を開始し、会員向け月刊誌「Monthly IHEP」に「新興国レポート」として報告を行いました。賛助会員様から好反響を頂戴したため、平成24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で、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、重要な意義を持つと思われれます。これまでにロシア・ブラジル・トルコ調査を実施し、平成26年度は、BRICsの一か国として市場の伸長も著しく、最近政権交代が行われ今後の発展が期待されるインドに焦点を当て研究を実施しました。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です。

### 医療経済研究機構について

我が国における社会保険制度及び医療経済・医療政策に関する研究を促進することを目的とした研究機関です。医療政策の発展・向上に資するため、医療や介護などさまざまな事象を経済学等の手法により、実証的に研究するとともに、医療経済や医療政策に関する情報の収集・蓄積並びに普及啓発、この分野の専門的研究者の育成等を実施しております。

詳細は Web サイト (<https://www.ihep.jp>) をご参照ください。

以上