

平成 24, 25 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
－ ロシアの医療保障制度 －

報告書概要

平成 25 年 9 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

発刊にあたって

弊機構は、わが国のヘルスケア政策に関する研究機関として、医療・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います。

近年、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、弊機構では2011年度より文献調査を開始し、簡易ながらレターの「Monthly IHEP」に「新興国レポート」として報告を行ってきました。これらの報告については、お陰様で賛助会員様から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で、わ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ます。この度、同調査研究プロジェクトの第一弾として、「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究－ロシアの医療保障制度－」報告書を発刊することに至りましたが、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。

本報告書の発刊にあたりましては、2012年10月にモスクワ現地調査を実施いただき、本報告書をご執筆いただきました、藤田保健衛生大学 医療科学部 医療経営情報学科 教授、医学部 兼任教授、大学院 保健学研究科 兼任教授の福永 肇 先生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。

平成 25 年 9 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 伊東 光晴

本調査研究は、ロシア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通りである。

「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究 –ロシアの医療保障制度–」
報告書

(代表研究者) 福永 肇 (藤田保健衛生大学 医療科学部 医療経営情報学科 教授、
医学部 兼任教授、大学院 保健学研究科 兼任教授)
(研究者) 筆坂 哲人 (医療経済研究機構 研究員)
清水 俊哉 (医療経済研究機構 前研究員)
矢口 恵 (医療経済研究機構 前研究員)

「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究 –ロシアの医療保障制度–」
報告書

《目次》

	ページ
序文	1
1. 調査背景	2
2. 調査目的	2
3. 調査方法	3
4. 面会機関	4
5. 情報面での制約	5
6. 謝辞	5
第1章 ロシア連邦概観	6
1. ロシア連邦	7
2. 地理	7
3. 歴史	8
4. 人口分布	11
5. 民族	13
6. 語学・教育	14
7. 宗教	14
8. 経済	15
第2章 人口と保健衛生	17
1. 人口統計	18
2. 主要死亡要因	20
3. 疾病罹患率	24
第3章 医療の質と医療提供体制	26
1. 医療の現状	27
2. 医療に対する不満・健康意識	27
3. 医薬品の処方	32
4. 医療機関へのアクセス	33
5. 医療提供体制	34
6. 医学教育制度と卒後研修制度	37

第4章 医療関連プログラム	39
1. 医療関連プログラムの発足	40
2. 2020年までのロシア連邦製薬・医療産業発展プログラム (Pharma 2020)	41
3. 2020年までのロシア連邦ヘルスケア発展プログラム (Health 2020)	43
第5章 医療保障制度	44
1. 強制医療保険 (OMS)	45
2. 民間医療保険 (DMS)	49
3. 薬剤給付制度 (DLO)	50
4. 医薬品リスト	51
5. 薬剤保険償還制度	54
第6章 薬事制度	55
1. 保健省の組織	56
2. 医薬品運用法	57
3. 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準 (GMP)	58
4. 医薬品国家登録制度	58
5. 医薬品輸出入に関する制度	62
第7章 特許制度・知的財産保護	63
1. 特許出願状況	64
2. 特許関連機関	64
3. 医薬品に関する特許・知的財産制度	65
4. 特許出願・審査の流れ	66
5. 強制実施権	68
6. 偽造医薬品・サブスタンダード医薬品	68
第8章 医薬品開発	70
1. 臨床試験を取り巻く環境	71
2. 臨床試験水準	72
3. 臨床試験実施承認状況	73
4. 国際共同臨床試験	76
5. 臨床試験実施承認取得に要する期間	76

第9章 医薬品市場	79
1. 医療費	80
2. 医薬品市場構成	81
3. 医薬品市場全体	83
4. 薬局販売市場	87
5. 薬剤給付制度市場	94
6. 病院調達市場	101
第10章 製薬業界動向	105
1. 製薬メーカー	106
2. 医薬品卸	116
3. 薬局チェーン	118
(参考図書、引用図書)	120

序文

	ページ
1. 調査背景	2
2. 調査目的	2
3. 調査方法	3
4. 面会機関	4
5. 情報面での制約	5
6. 謝辞	5

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。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い。また、日本で紹介されている新興国に関する医療保障制度の研究は、主に東南アジア諸国を中心に行われており、筆者が検索した限り、いわゆる BRICs（ブラジル、ロシア、インド、中国）においてもそれほど多くの研究は行われていない。特に、ロシアに関する研究は、わずかに数名の研究者が報告しているのみである。

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、これらの財・サービスは非常に高い技術を必要とするため、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、新興国内資の企業は少ないのが現状である。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。従って、新興国においては、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、時には現地化することで新興国への参入を行ってきている。

翻って日本企業はというと、新興国進出に大幅に出遅れ、欧米諸国出身企業の後塵を拝している。非常に残念なことであるが、ようやく直近の数年で中国以外への進出も本格的に始めたばかりであり、それも最大手の数社に過ぎず、その他の多くの企業はまだこれからという状況である。しかしながら、新興国の制度は、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あり、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、発展に伴い変化を続ける新興国ロシア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、我が国の製薬および医療機器メーカーがロシア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

本研究の調査は、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：

医療経済研究機構が過去に発刊した先進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、医療経済研究機構の新興国レポートを中心に、医療系研究誌および医療経済系研究誌からロシア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：

ロシアにおける医療関連政府機関、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1～2時間のインタビュー形式でモスクワ現地にて聴取した（2012年10月8日～12日に実施。一部、2013年5月20日～23日にサンクトペテルブルクで実施）。インタビューは原則、ロシア人現地通訳による逐次通訳とした（日本語⇒ロシア語、ロシア語⇒日本語）。現地調査では、できる限り同じ質問を政府機関と民間機関とに行うことで、官民双方の意見を聴取した。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：

モスクワ（一部、サンクトペテルブルク）で実施した現地調査をもとに、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の提供を依頼し追加調査を実施した。追加調査は、メールおよび電話により実施した。

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. 面会機関

- (1) ロシア保健省 (MoH: Ministry of Healthcare of the Russian Federation)
[<https://www.rosminzdrav.ru/>] :
2012年5月に連邦保健・社会発展省が保健省と労働省の2つの組織に分割。
健康・医療全般を担当する保健省の組織・人員を拡大し、取組みを強化。
- (2) ロシア製薬工業協会 (ARPM: Association of Russian Pharmaceutical Manufacturers) [<http://www.arfp.ru/>] :
2002年に設立。国内製薬産業の発展と質の高い医薬品の国内普及を目的とし、
18の製薬メーカーが所属。
- (3) ロシア国際製薬工業協会 (AIPM: Association of International Pharmaceutical Manufacturers) [<http://www.aipm.org/>] :
1994年に設立。経済・制度面において、より開かれた製薬産業への発展を目的とし、
55の国際製薬メーカーが所属。
- (4) ロシア臨床試験協会 (ACTO: Association of Clinical Trials Organizations)
[<http://acto-russia.org/en/>] :
2007年11月に設立。ロシアにおける臨床試験の発展を目的とし、26の製薬
メーカーと契約研究機関が所属。
- (5) 武田薬品工業 (Takeda Russia/CIS) [<http://www.takeda.com.ru/ru/en/>] :
1993年にロシア進出。2011年10月にスイス大手製薬メーカーのナイコメッ
ドを買収。2012年9月にヤロスラブリ州に医薬品生産工場を建設し、2014年に
本格稼働予定。
- (6) アステラス製薬 (Astellas Pharma) [<http://www.astellas.ru/>] :
1991年に旧山之内製薬が買収したオランダ製薬メーカーのブロカーデスとし
て1992年にロシアへ進出し、1994年から旧山之内製薬に名称変更。2005年の
旧山之内製薬と旧藤沢薬品の合併により、アステラス製薬として事業展開。
- (7) ファーマエキスパート (Pharmexpert) [<http://farmexpert.nichost.ru/en/>] :
1996年に Pharmaceuticheskiy Vestnik 誌として設立。2000年4月に
Pharmexpert へ名称変更。医薬品市場調査・コンサルティング会社であり、ロシ
ア国内第2位の売上シェア約40%を有する。(第1位はIMSでシェア約45%)

(8) ディー・エス・エム (DSM) [<http://www.dsm.ru/en/>] :

1999 年に設立。医薬品市場調査・コンサルティング会社であり、IMS、Pharmexpert に次いで、ロシア国内第 3 位のシェア約 10%を有する。

(9) インゴストラフ (Ingosstrakh) [<http://www.ingos.ru/en/>] :

1947 年に設立。ロシアの大手保険会社であり、保険会社の民間医療保険分野において、ロシア国内第 2 位の売上シェア約 7%を有する。(第 1 位はガスプロム傘下の Sogas)

(10) リディングス (Lidings) [<http://www.lidings.com/>] :

2006 年に設立。ロシアの法律事務所であり、350 社以上のグローバル企業のロシアビジネスに関する法律相談を実施。

5. 情報面での制約

ロシアでは統計データの整備が遅れており、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し、この場合できる限り政府機関のデータを優先した。市場データに関しては、できる限り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。

6. 謝辞

本調査研究では、モスクワ（一部、サンクトペテルブルク）現地で数多くの機関・医療関係者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。本調査研究を通じて、ロシアの人達からは内気な一面も感じられたが、真面目で一生懸命な人達であると理解した。我々が受けた彼ら彼女らからの親切への返礼として、本報告書では、ロシアの医療制度・薬事制度・医薬品市場等について、最新の情報を正確に報告したい。

新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究
－ロシアの医療保障制度－

報告書

平成 25 年 9 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

〒105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11
11 東洋海事ビル

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. 12602, 13604