

平成 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
－ ブラジルの医療保障制度 －

報告書

平成 26 年 3 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、我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きました。

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」として報告を行いました。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、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。昨年発刊しました、ロシアの医療保障制度に関する報告書に続き、この度、「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究ーブラジルの医療保障制度ー」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、本報告書をご執筆いただきました、信州大学 経済学部 経済システム法学科 准教授の島村暁代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 26 年 3 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、ブラジル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 ―ブラジルの医療保障制度―」
報告書

(代表研究者) 島村 暁代 (信州大学 経済学部 経済システム法学科 准教授)
(研究者) 玉川 淳 (医療経済研究機構 研究主幹)
井上 通康 (医療経済研究機構 研究員)
筆坂 哲人 (医療経済研究機構 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 ―ブラジルの医療保障制度―」
報告書

《目次》

	ページ
序文	1
1. 調査背景	2
2. 調査目的	3
3. 調査方法	3
4. 面会機関	4
5. 情報面での制約	9
6. 謝辞	9
第1章 ブラジル連邦共和国概観	11
1. ブラジル連邦共和国	12
2. 地理	12
3. 歴史	13
4. 人口分布	14
5. 民族	15
6. 語学・教育	16
7. 宗教	17
8. 経済	17
第2章 ブラジル医療の基本情報	19
1. 人口統計	20
2. 主要死亡要因	23
3. 疾病罹患率	25
4. 保健医療の現状	25
5. 医療費	26
6. 医療提供体制	29
7. 医療機関へのアクセス	35
8. 医薬品の処方と調剤	36
9. 医学教育制度と卒後研修制度	36
10. 医師団体	37

第3章 医療保障制度	39
1. 医療保障制度の概要	40
2. 統一保健医療システム (SUS)	41
3. 民間医療保険	44
第4章 薬剤給付制度	49
1. 国家必須医薬品リスト (RENAME)	50
2. 医薬品援助プログラム	50
3. 国民薬局プログラム	52
第5章 薬事制度	59
1. 管轄組織	60
2. 医薬品分類	62
3. 医薬品臨床試験	65
4. 医薬品製造販売承認	69
5. 薬価制度・薬価調整・価格規制	70
6. 医療技術評価 (HTA)	72
7. 医薬品市販後安全性監視制度	75
8. 医薬品流通に関する規制	76
9. 医薬品入札制度	77
第6章 特許制度	79
1. 管轄組織	80
2. 医薬品に関する特許制度	80
3. 特許出願・審査状況	81
4. 強制実施権	85

第7章 医薬品市場	87
1. 医薬品市場動向	88
2. 医薬品市場構成	89
3. 医薬品分類別市場	93
4. 医薬品輸出入	98
5. 医薬品売上高ランキング	99
6. 今後の展望	101
第8章 医薬品業界動向	103
1. 政府支援策	104
2. 製薬メーカー	106
3. 医薬品卸売業者	109
4. 薬局チェーン	109
(参考図書、引用図書)	110

序文

	ページ
1. 調査背景	2
2. 調査目的	3
3. 調査方法	3
4. 面会機関	4
5. 情報面での制約	9
6. 謝辞	9

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。

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、新興国の国内企業は少ないのが現状である。仮に国内企業数は多くても、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見られ、非常に分かりづらい。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。

ブラジルについては、後述するとおり人口数が多く、また資源国である。近年概ね順調に経済発展を遂げ、今後もその市場規模の拡大は著しいものと見込まれる。また、南米地域の中核をなす国であり、周辺諸国の市場に対する影響も大きい。他方で、日本からは地理的に遠いこともあり、これまで同国の医療保障制度や医薬品市場については断片的にしか情報が得られなかった。

今後、日本の医療関連企業がグローバルな展開を考えていく上で、ブラジル市場についてどのように対応していくべきか、正確な最新の情報に基づいて判断することが求められている。

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ブラジル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、我が国の製薬及び医療機器メーカーがブラジル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：

医療経済研究機構が2012-2013年に実施した「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究—ロシアの医療保障制度—」を基に調査項目を選定した。続いて、医療系研究誌及び医療経済系研究誌からブラジルに関する医療制度及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：

ブラジルにおける医療関連政府機関、関連協会及び関連企業のホームページなどにより事業・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リオデジャネイロ・ブラジリア・サンパウロ現地にて聴取した（2013年6月3日～12日に実施）。インタビューは原則、ブラジル現地通訳による逐次通訳とした（日本語⇒ポルトガル語、ポルトガル語⇒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、公式発表資料及び根拠となるデータの共有を依頼した。

(3) 第3フェーズ：

リオデジャネイロ・ブラジリア・サンパウロで実施した現地調査を基に、情報を整理し、矛盾がある内容及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、メール及び電話による追加調査を実施した。

なお、本報告書作成に当たり、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

【政府系機関】

(1) 国家衛生監視庁 (ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária)

[<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>] :

1999年の法律 9,782号により、保健省 (Ministério da Saúde) の関連機関として設立された独立運営・独立採算制をとる特別機関。ブラジルにおける医薬品・医療機器の承認・製造・販売等を統括・管理。また、医薬品の特許承認に際して公衆保健上の見地からの審査も実施。所在地はブラジリア。

(2) 国家衛生監視庁 (ANVISA) サンパウロ支局 :

上記国家衛生監視庁 (ANVISA) は各州に支局を有するところ、サンパウロに所在する支局。ANVISA は主に規制関連業務を担当し、ANVISA の各支局は医薬品・医療機器の輸出入の監督関連業務を主に担当。

(3) 医薬品市場規制審議会

(CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) :

医薬品の製造出荷価格や公的医療に関わる医薬品価格などを規制。ブラジルの5つの行政機関 (大統領府官房庁、保健省、開発・産業貿易省、財務省及び法務省) の代表者により構成。

(4) 国家補足的保健庁 (ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar)

[<http://www.ans.gov.br/>] :

2000年の法律 9,961号により、保健省の関連機関として設立。ブラジル国民の健康増進や疾病予防に関する活動、医療の質・安全性等を管理・監督。また、民間医療保険を販売している保険会社の財務健全性や民間医療保険プラン内容の管理・監督も実施。所在地はリオデジャネイロ。

(5) オズワルド・クルーズ財団 (FIOCRUZ: Fundação Oswaldo Cruz)

[<http://portal.fiocruz.br/pt-br>] :

1900年に設立。保健省の関連機関であり、22の教育・研究関連施設を有し、その多くが医薬品・ワクチン・診断用キットを研究・開発。また、国民薬局プログラムを運営・管理。所在地はリオデジャネイロ。

(6) 国家産業財産権庁 (INPI: Instituto Nacional da Propriedade Industrial)

[<http://www.inpi.gov.br/portal/>] :

1970年に設立。ブラジル開発・産業貿易省 (Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior) に属し、ブラジルにおける知的財産権の許可・監督と制度の発展・普及を実施。所在地はリオデジャネイロ。

【業界団体等】

(1) ブラジル医師会 (AMB: Associação Médica Brasileira)

[<http://www.amb.org.br/Site/Home/>] :

1951年に設立。27の州医師会と396の地域医師会、53の専門医師会が加盟。所在地はサンパウロ。

(2) 研究開発型製薬工業協会

(INTERFARMA: Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa)

[<http://www.interfarma.org.br/>] :

1990年に設立。研究開発型の製薬メーカー51社（主に外資系）が属し、会員企業全体でブラジル薬局市場における先発医薬品の約8割、後発医薬品の約4割を生産。ブラジルにおける革新的医薬品・製薬技術の普及を目的として活動。所在地はサンパウロ。

(3) 国内製薬研究所協会

(ALANAC: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais)

[<http://www.alanac.org.br/>] :

1983年に設立。ブラジル内資系製薬メーカーが属し、ブラジル医薬品産業の競争力強化によるブラジル主権の維持を目的として活動。所在地はサンパウロ。

- (4) ブラジル後発医薬品工業協会 (PRÓGENÉRICOS: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos) [<http://www.progenericos.org.br/>] :
2001年に設立。後発医薬品メーカー14社が属し、会員企業全体でブラジル後発医薬品の約9割を生産。後発医薬品の普及拡大によるブラジル国民の医薬品アクセス向上を目的として活動。所在地はサンパウロ。
- (5) サンパウロ州製薬工業協会 (SINDUSFARMA: Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo) [<http://www.sindusfarmacomunica.org.br/>] :
1993年にブラジルで初の製薬メーカー団体として設立。製薬メーカー165社が属し、製薬産業の発展を目的として活動。所在地はサンパウロ。
- (6) ブラジル医薬品卸協会
(ABAFARMA: Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico)
[<http://abafarma.com.br/novosite/index.asp>] :
医薬品卸売業者21社が属し、会員企業全体でブラジルの医薬品販売金額の約6割を占有。所在地はサンパウロ。
- (7) ブラジル知的財産協会 (ABPI: Associação Brasileira da Propriedade Intelectual)
[<http://www.abpi.org.br/>] :
1963年に設立。知的財産権、工業所有権法、著作権、競争法、技術移転等の研究・発展・普及活動を実施。所在地はリオデジャネイロ。

【製薬メーカー】

- (1) 武田薬品工業 ブラジル販社 (Takeda Ltda.) [<http://www.takedabrasil.com/>] :
武田薬品工業は、医薬品等の製造・販売・輸出入を行っている日系企業で、世界70か国以上に事業基盤を有し、2010年にブラジル販売子会社を設立。2011年にナイコメッド、2012年にマルチラブを買収。ブラジル医薬品売上高で上位10社以内。所在地はサンパウロ。
- (2) アステラス製薬 ブラジル販社 (Astellas Farma Brasil)
[<http://www.astellasfarma.com.br/>] :
アステラス製薬は、医薬品の製造・販売・輸出入を行っている日系企業で、世界約50か国で自社販売しており、日本・米州・欧州・アジアの4地域において事業を展開。2009年にブラジル販売子会社を設立。所在地はサンパウロ。

- (3) 第一三共 ブラジル販社 (Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.)

[<http://www.daiichisankyo.com.br/site/home/>] :

第一三共は、医薬品の製造・販売・輸出入を行っている日系企業で、世界約 50 か国以上に事業基盤を保有。2005 年の旧三共と旧第一製薬の合併により、ブラジルにおいても第一三共として事業を継続。所在地はサンパウロ。

- (4) サノフィ ブラジル販社 (Sanofi) [<http://www.sanofi.com.br/br/pt/index.jsp>] :

サノフィは、医薬品等の製造・販売・輸出入を行っているフランス系企業で、世界 100 か国以上に事業基盤を保有。2009 年にブラジル後発医薬品メーカー最大手のメドレーを買収し、ブラジル医薬品売上高第 1 位。所在地はサンパウロ。

【医療機関】

- (1) ブラジリア大学病院 (Hospital Universitário de Brasília) [<http://www.hub.unb.br/>] :

ブラジリア大学は、1961 年に設立した連邦立大学で、1966 年に医学部を開設。ブラジリア大学病院は、病床数 約 200 床の連邦立病院であり、入院患者数 約 8,000 人、外来患者数 約 15 万人、手術件数 約 5,000 件、検査件数 約 80 万件 (いずれも 2011 年の年間延べ数)。所在地はブラジリア。

- (2) エー・シー・カマルゴがんセンター (A. C. Camargo Cancer Center)

[<http://www.accamargo.org.br/>] :

1953 年に設立した病床数 441 床の民間慈善病院で、がんの予防・診断・治療・教育・研究を実施するがんセンター。外来患者数 約 40 万人、手術件数 約 15,000 件、画像診断検査件数 約 22 万件 (いずれも 2012 年の年間延べ数)。所在地はサンパウロ。

- (3) サンタクルス日伯慈善協会 サンタクルス病院

(Sociedade Brasileira e Japonesa de Beneficencia Santa Cruz, Hospital Santa Cruz)

[<http://www.hospitalsantacruz.com.br/>] :

1939 年に設立した病床数 166 床の民間慈善の中規模総合病院。外来患者数 約 7 万人 (年間延べ数)。所在地はサンパウロ。

- (4) サンパウロ日伯援護協会 日伯友好病院
(Beneficência Nipo-Brasileira de São Paulo, Hospital Nipo-Brasileiro)
[<http://www.hospitalnipo.org.br>] :
サンパウロ日伯援護協会 (Beneficência Nipo-Brasileira de São Paulo : <http://www.enkyo.org.br>) は 1959 年に設立した民間公益福祉団体。協会傘下の日伯友好病院は、1988 年に設立した病床数 241 床の総合病院で、外来患者数 約 56 万人、入院患者数 約 16,000 人、手術件数 約 8,000 件 (いずれも 2011 年の年間延べ数)。所在地はサンパウロ。
- (5) サンパウロ日伯援護協会 リベルダーデ医療センター
(Beneficência Nipo-Brasileira de São Paulo, Centro Médico Liberdade)
[<http://www.enkyo.org.br/ambulatorio.htm>] :
サンパウロ日伯援護協会傘下のリベルダーデ医療センターは、1963 年に総合診療所として設立した社会福祉センターから、2010 年に名称を変更。外来患者数 約 4 万人、検査件数 約 8 万件 (いずれも 2011 年の年間延べ数)。所在地はサンパウロ。
- (6) サンフランシスコ病院 (Hospital São Francisco) [<http://www.hsfd.com.br/>] :
1994 年に設立した病床数 90 床の民間病院。外来患者数 約 40 万人、入院患者数 約 6,000 人 (いずれも年間延べ数)。所在地はブラジル。

【民間保険会社】

- (1) アミル (Amil) [<http://www.amil.com.br/portal/institucional/visitante>] :
1978 年に設立したブラジル企業で、民間医療保険に特化した事業を展開し、ブラジルにおける民間医療保険加入者数第 1 位。2012 年にアメリカ系保険会社のユナイテッドヘルス・グループ (UnitedHealth Group) により買収。所在地はリオデジャネイロ。

【市場調査・コンサル会社】

(1) アイ・エム・エス・ヘルス・ブラジル (IMS Health do Brasil Ltda.)

[http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth?CURRENT_LOCALE=pt_br] :

アイ・エム・エス・ヘルスは、100 か国以上の医薬品市場データを有し、医薬品・医療市場統計や研究・コンサルタントを行っているアメリカ系企業。1970年にブラジルに進出。所在地はサンパウロ。

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し、この場合できる限り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、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、複数機関から入手した情報に関しては、できる限りシンプルな情報を選択した。

6. 謝辞

本調査研究のブラジル現地調査を実施するに当たり、在サンパウロ日本国総領事館の坪井俊宣領事、在ブラジル日本国大使館の金子創一等書記官、在リオデジャネイロ日本国総領事館の田中宏和領事をはじめ、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、ブラジル現地調査では、リオデジャネイロ・ブラジリア・サンパウロ現地で多くの機関・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。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、ブラジルの医療制度・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
—ブラジルの医療保障制度—

報告書

平成 26 年 3 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.13604