

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
－ トルコの医療保障制度 －

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まます。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—トルコの医療保障制度—」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、国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 研究員 白岩 健 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、トルコ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 ―トルコの医療保障制度―」
報告書

(代表研究者) 白岩 健 (国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 研究員)
(研究者) 坂井 剛志 (医療経済研究機構 研究員)
篠崎 淳一 (医療経済研究機構 研究員)
徳永 章 (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 ―トルコの医療保障制度―」
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	6
6. 謝辞	6
第1章 トルコ共和国概観	7
1. トルコ共和国.....	8
2. 地理	8
3. 歴史	9
4. 人口分布	16
5. 民族	18
6. 語学・教育	18
7. 宗教	19
8. 経済	19
第2章 トルコ医療の基本情報	23
1. 人口統計	24
2. 主要死亡要因	26
3. 疾病罹患率	27
4. 医療の現状	28
5. 医療費の推移	29
6. 医療提供体制	31
7. 医療機関へのアクセス	35
8. 医薬品の処方と調剤	35
9. 医学教育制度と卒後研修制度	36

第3章 医療保障制度	37
1. 公的保険制度.....	38
2. 民間医療保険	42
第4章 薬剤償還システム	45
1. 保険償還プロセス.....	46
2. 保険償還薬リスト	52
第5章 薬事制度	53
1. 管轄組織	54
2. 薬事規制	54
3. 臨床試験.....	55
4. 医薬品製造.....	55
5. 販売承認申請.....	56
6. 公定価格制度.....	57
7. 医薬品市販後安全性監視制度.....	60
第6章 医薬品流通・入札制度	63
1. 流通システム	64
2. 入札制度.....	65
第7章 特許制度	67
1. 管轄組織	68
2. 特許出願・審査状況	68
3. 医薬品に関する特許制度	69
4. 特許出願・審査の流れ	70
5. 強制実施権	71
第8章 医薬品市場動向	73
1. 医薬品市場動向	74
2. 医薬品市場構成	78
3. 薬局販売市場	80
4. 病院・薬剤給付市場	81
5. 医薬品輸出入	82

第9章 製薬業界動向	85
1. 製薬企業	86
2. 医薬品卸	89
(参考図書、引用図書)	90
(参考資料：償還委員会への申請書 申請タイプによる必要資料(和訳))	91

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	6
6. 謝辞	6

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。

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が必要とするため、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トルコ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トルコ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トルコ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：

トルコ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アンカラ・イスタンブール現地にて聴取した（2013年6月24日～28日に実施）。インタビューは原則、トルコ現地通訳による逐次通訳とした（日本語⇒トルコ語、トルコ語⇒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：

アンカラ・イスタンブール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、メールによる追加調査を実施した。

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) トルコ保健省 (TCSB: Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı)

[<http://www.saglik.gov.tr/>] :

TCSB は 1920 年の法令第 3 号により設立され、医療、薬事に関する全般的な政策と計画を行っている。また、医薬品に関する販売承認と薬価設定を管轄する。所在地はアンカラ。

- (2) トルコ医薬品医療機器総合機構

(TMMDA: Turkish Medicines & Medical Devices Agency)

[<http://www.titck.saglik.gov.tr//>] :

TMMDA はトルコ保健省の傘下であり、医薬品、医療機器、化粧品に関する規制、評価、監視を行っている。1946 年に GDDP (General Directorate of Pharmaceuticals and Pharmacy) の名称で設立されたが、2011 年に現名称となっている。所在地はアンカラ。

- (3) トルコ保健省 公立病院局 (Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu)

[<http://www.tkhk.gov.tr/>] :

公立病院局はトルコ全土で約 850 施設ある公立病院を統括している。そのうち、50 施設は教育病院として機能を有し、10 施設は大学に併設されている。大学病院に関しては、高等教育期間が所管となる。所在地はアンカラ。

- (4) トルコ特許庁 (TPI: Turkish Patent Institute)

[<http://www.tpe.gov.tr/>] :

TPI は 1994 年に設立され、知的財産として特許、商標、デザイン (意匠)、実用新案の許可・監督と制度の発展、普及を図っている。知的財産に関する情報提供を行う専門オフィスはトルコ全土で 55 か所設置されている。所在地はアンカラ。

- (5) トルコ社会保障機構

(SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu、英語名 SSI: Social Security Insurance)

[<http://www.sgk.gov.tr/>] :

SGK は公的保険における健康保険料の徴収、運用、医療機関への支払いを一括して行っている。以前は、社会保険組織 (SSK)、公務員退職基金 (Emekli Sandigi)、自由企業スキーム (Bag-kur)、低所得者向け Green Card が存在していたが、2003 年から実施されている “Health Transformation Program” の一

環として、2006年にSGKを設立し、公的保険を統合した。所在地はアンカラ。

(6) トルコ製薬企業協会 (IEIS: İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI)

[<http://www.ieis.org.tr/ieis/tr>] :

1964年に設立。製薬企業58社(主に内資系)が属し、会員企業全体でトルコ製薬業界の進展と健全な競争環境維持、国際競争力強化のために活動を行っている。所在地はイスタンブール。

(7) 研究開発型製薬企業協会 (AIFD: Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği)

[<http://www.aifd.org.tr/>] :

2003年に設立。研究開発型の製薬企業38社(主に外資系)が属し、革新的な製品、技術、および情報へのアクセスを高め、倫理的かつ透明な環境を築くことによってトルコの医療分野に貢献することを目的として活動。所在地はイスタンブール。

(8) トルコ薬剤師協会 (TEB: Türk Eczacıları Birliği) [<http://www.teb.org.tr/>] :

1956年に設立。トルコ薬剤師協会は半官半民で運営されており、トルコ全土の54地域の薬局協会、組合が協会に属し、トルコ全国の薬局が協会会員となっている。ただし、病院薬剤師は公務員のためトルコ薬剤師協会には属していない。所在地はイスタンブール。

(9) ギュベン病院 (Ankara Güven Hospital) [<http://www.guven.com.tr/>] :

1974年に設立した病床数254床の民間病院。移植手術、心臓外科手術、美容整形など高度な医療技術、医療機器を有しており、海外からの患者も積極的に受け入れている。外来患者数約87,733人。所在地はアンカラ。

(10) 武田薬品工業 トルコ販社 (Takeda turkey) [<http://www.takeda.com.tr/>] :

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、2009年10月イスタンブールに販売子会社設立。2011年にナイコメッドを買収。トルコ医薬品売上高で58位。所在地はイスタンブール。

(11) ヘデフ・アライアンス (Hedef Alliance) [<http://www.hedefalliance.com/>] :

1987年に医薬品およびトイレタリー卸売業者としてHedef Eczacıyaを設立。2001年からAlliance Bootsと戦略的パートナーシップを締結し、現在ではトルコ全土の68地域、17,000の薬局、20,000の顧客を持つトルコ最大の医薬品卸となった。

ている。所在地はイスタンブール。

(12) ハジエデペ大学 (Hacettepe Üniversitesi) [<http://www.hun.edu.tr/>] :

1967年に創立。総合大学として、医学部、歯学部、薬学部、看護学部、健康管理学部などを有するほか、公衆衛生研究所、小児保健研究所など研究施設も充実している。所在地はアンカラ。

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、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

本調査研究のトルコ現地調査を実施するにあたり、トルコ共和国首相府投資促進機関日本事務所 代表 関 仁 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、トルコ現地調査では、アンカラ、イスタンブール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。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、トルコの医療制度・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
－トルコの医療保障制度－

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