

平成 26 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
ー インドの医療保障制度 ー

報告書

平成 27 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。一昨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、昨年はブラジル・トルコを発刊し、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、北里大学大学院薬学研究科臨床医学 准教授 成川 衛 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 27 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 西村 周三

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 –インドの医療保障制度–」
報告書

(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)

「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 インド共和国概観	7
1. インド共和国	8
2. 地理	8
3. 歴史	9
4. 人口分布	10
5. 民族	12
6. 語学・教育	12
7. 宗教	15
8. 経済	15
9. 労働環境	16
第2章 インド医療の基本情報	19
1. 人口統計	20
2. 主要死亡要因	22
3. 疾病罹患率	24
4. 保健医療の現状	26
5. 医療費	27
6. 医療提供体制	31
7. 医薬品の処方と調剤	39
8. 医学教育施設	40

第3章 医療保障制度	41
1. 医療保険制度	42
第4章 薬剤給付プログラム	43
1. 必須医薬品リスト	44
2. 医薬品価格管理令	44
第5章 薬事制度	47
1. 関係する組織・機関	48
2. 新薬の販売承認	49
3. 臨床試験	50
第6章 特許制度・知的財産保護	53
1. インドの特許制度	54
2. エバーグリーン条項	54
3. 強制実施権	56
4. データ独占権	57
第7章 医薬品開発	59
1. 臨床試験を取り巻く環境	60
2. 臨床試験の水準	60
3. 臨床試験承認実施状況	62
4. 国際共同臨床試験	63
5. 臨床試験実施承認取得に要する期間	64
第8章 医薬品市場動向	65
1. 医薬品市場動向	66
2. 医薬品市場構成	69
3. 医薬品輸出入	72
4. インド市場の課題と今後	74
第9章 製薬業界動向	77
1. 製薬企業	78
2. 医薬品卸	80

補足資料	83
(卷末別添資料)	83
(引用文献、参考文献)	110

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、我が国の製薬および医療機器メーカー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：

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：

インド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デリー・ムンバイ現地にて聴取した（2014年9月24日～28日に実施）。インタビューは原則、インド現地通訳による逐次通訳とした（日本語⇒ヒンドゥー語・英語、ヒンドゥー語・英語⇒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：

デリー・ムンバイ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

順不同

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

所在地 : Nirman Bhawan, New Delhi-110011

電話番号 : +91-11-2306 3178

インド中央政府の官庁で、医療政策や医薬品・医療機器の規制等を担っている。

(2) CDSCO (Central Drug Standard Control Organization) : 中央医薬品監視局

所在地 : FDA Bhavan, ITO, Kotla Road, near Mata Sundari College,

New Delhi -110002

電話番号 : +91-11-2323 6975

医薬品・医療機器の審査、監督を実施している、日本で言えばPMD Aに相当する機関であるが、日本と異なり政府から独立しておらず、保健家族福祉省の一部門という位置づけである。

(3) ESIC (Employee's State Insurance Corporation) : 従業員国家保険公社

所在地 : Panchdeep Bhawan, CIG Marg, Near ITO and Maulana Azad Medical College, New Delhi

労働雇用省の下で、労働者向けの医療保険制度を管理運営する公社である。

(4) DOP (Department of Pharmaceutical) , Ministry of Chemical and Fertilizer :

化学肥料省医薬品局

所在地 : Shastri Bhawan, 2nd Floor, A Wing, New Delhi

電話番号 : +91-11-2338 1927

インド中央政府の化学肥料省の一部門であり、医薬品産業の振興を担っている。

(5) NPPA(National Pharmaceutical Pricing Authority), Ministry of Chemical and Fertilizer : 化学肥料省国家医薬品価格局

所在地 : Shastri Bhawan, New Delhi

電話番号 : +91-11-2338 1927

インド中央政府の化学肥料省の一部門であり、医薬品の価格規制を担っている。

(6) MOLE (Ministry of Labor and Employment) : 労働雇用省

所在地 : Room No. 9, 26 Jaisalmer House, Mansingh Rd, New Delhi

電話番号 : +91-11-2338 3684

インド中央政府の官庁であり、労働法制や労働者の能力開発等に加えて、労働者福祉としての年金・医療保険等の社会保険の制度を所管している。

(7) OPPI (Organization of Pharmaceutical Producers of India) :

インド製薬工業協会

1965年に設立された、主に欧米製薬企業からなる研究開発型製薬企業の団体。インドの内資系製薬企業も含めて45社が加盟している。日本における日本製薬工業協会(製薬協)に相当し、既にインドに進出している日系製薬企業も加盟している。

(8) Eisai : エーザイ

エーザイは、医薬品等の製造・販売・輸出入を行っている日系製薬企業で、世界60か国以上において製品を供給している。インドでは2004(平成16)年、日本の製薬企業としては初めて自社の販売会社を設立し、『アリセップ』(ドネペジル塩酸塩のインドでの販売名)などの販売を開始した。

(9) IPA (Indian Pharmaceuticals Association) : インド製薬連盟

招待された企業だけが会員になれるインド内資系の有力な製薬企業の集まり。会員数は20社程度であるが、インド国内の市場の43%のシェアを占めている。また医薬品の輸出額も含めると60%近いシェア(米国向け輸出額の75%シェア)を持つ。

(10) Apollo Hospital : アポロ病院

Apolloグループは‘TOUCH A BILLION LIVES’をビジョンとして、国内に57病院、8500床および100以上の診療所を有し、年間75万件の大規模手術、100万件の小規模手術、および1,000件のロボットを用いた手術、950万人以上の予防健康診断を実施。薬局チェーンや保険事業も展開している。

(11) JETRO India : ジェトロ・ニューデリー事務所

ジェトロは2003年10月、日本貿易振興機構法に基づき、前身の日本貿易振興会を引き継いで設立された独立行政法人。2009年12月末の鳩山首相訪印の際、共同声明にジェトロ事務所開設を歓迎する旨が盛り込まれ、これを受けて正式に開設された。現在ニューデリー、ムンバイ、バンガロール、チェンナイの4か所に拠点を置く。

(12) IDMA (Indian Drug Manufacturer's Association) : インド製薬団体連合会
大小700の製薬企業が所属する団体。この団体の加盟会社で、インド国内の医薬品市場の75%のシェアをカバーしており、原薬市場の85%をカバーしている。(IDMAのHPより)

(13) AIOCD (All India Organisation of Chemists and Druggist) : インド薬剤師協会
現在、薬局勤務の薬剤師を中心に、インド全国で 75 万人の薬剤師が加盟している。この組織独自の薬剤師教育プログラムを用意したり、医薬品の副作用情報収集に独自のデータベースを構築するなど積極的な活動を行っている。

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 千正 康裕氏をはじめ、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、インド現地調査では、デリー・ムンバイ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、インドの医療制度・薬事制度・医薬品市場等について、最新の情報を可能な限り正確に報告したい。

新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究
—インドの医療保障制度—

報告書

平成 27 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.14603