



平成29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 報告書 — ベトナムの医療保障制度 —

平成30年3月



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、医療政策に加えて、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、月刊誌「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、賛助会員の皆さまより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は、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、大変参考になると思われます。2013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、2016年度までにブラジル、トルコ、インド、シンガポール、およびインドネシアを発刊し、本年度はASEANシリーズ第3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ーベトナムの医療保障制度ー」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、神戸大学大学院 国際協力研究科 准教授 島村 靖治 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30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、ベトナム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 ―ベトナムの医療保障制度―」
報告書

(研究アドバイザー)	島村 靖治	(神戸大学国際協力研究科 准教授)
(研究者)	岩井 一郎	(医療経済研究機構 研究主幹)
	○原田 径子	(医療経済研究機構 研究員)
	○近藤 光量	(医療経済研究機構 研究員)
	○辰己 亮	(医療経済研究機構 研究員)
	伊豆丸 裕美	(医療経済研究機構 研究員)
	田村 元樹	(医療経済研究機構 研究員)
	渡辺 浩樹	(医療経済研究機構 研究員)
		○は現地調査の実施担当者
(調査協力者)	桃井 竜介	(在ベトナム日本国大使館 一等書記官)
	ダオ ティ カイン	(元 JICA 職員)

「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究 ―ベトナムの医療保障制度―」
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	7
6. 謝辞.....	7
まえがき	8
第1章 ベトナムの概観	11
1. ベトナム.....	12
2. 地理.....	12
3. 歴史.....	13
4. 人口分布.....	14
5. 民族.....	16
6. 語学・教育.....	16
7. 宗教.....	20
8. 政治.....	20
9. 経済.....	22
10. 進出日系企業.....	28
第2章 医療の基本情報	31
1. 医療費の推移.....	32
2. 平均寿命.....	34
3. 出生率と死亡率.....	35
4. 主要死因・主要疾患.....	37
5. 医療提供体制.....	43
6. 医学教育制度と卒後研修制度.....	50

第3章 医療保障制度	53
1. 政府の医療に対する方針・ビジョン	54
2. 医療保険制度	55
3. 医療費の個人負担	57
4. 診療報酬支払制度	59
5. 民間医療保険	60
6. 医薬品リスト	61
第4章 薬事制度	63
1. 管轄組織	64
2. 医薬品の製造管理および品質管理基	64
3. 医薬品登録	64
4. 臨床試験申請・実施の流れ・安全性の監視	65
5. 薬価制度	66
6. 市販後安全性の監視、副作用の報告制度	66
7. 市販後の登録更新・再登録制度	67
第5章 特許制度・知的財産保護	69
1. 概要	70
2. 管轄組織	70
3. 特許制度	70
4. 特許出願状況	71
5. パテントリンケージ	72
6. 強制実施権及びその実施状況	72
7. 課題	73
第6章 医薬品の入札・流通・販売	75
1. 入札制度	76
2. 医薬品流通システム	83
3. 医薬品卸活動状況	86
4. 薬局（小売）	89
5. MR プロモーション活動	92
6. プロモーションコード	92
7. 課題	93

第7章 医薬品市場動向	95
1. 概要	96
2. 医薬品市場全般	97
3. 病院市場	102
4. 小売薬局市場	104
5. 今後の市場展望	106
第8章 医薬品業界動向	107
1. 政府の産業政策	108
2. 政府による規制	109
3. 製薬企業	112
補足資料	125
(引用文献、参考文献)	125
(略語集)	126

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	7
6. 謝辞	7

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ッ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いる。

翻って日本企業は、新興国進出に大幅に出遅れ、欧米諸国企業の後塵を拝している。ようやくここ数年で中国以外の国へも本格的に進出し始めた日本企業もあるが、非常に残念なことに、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。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、経済発展に伴い変化を続ける ASEAN 諸国のうち、今後の更なる経済発展が期待されるベトナム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、我が国の製薬企業がベトナム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ベトナム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：

ベトナムの医療を司る政府関連機関、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ハノイ、およびホーチミン現地にて聴取した（2017年10月9日～10月14日に実施）。現地調査では、できる限り同じ質問を政府関連機関、民間機関に行うことで、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：

フェーズ2までに収集した情報を整理し、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を確認し、追加調査を実施した。

以上の各フェーズより、医療を取り巻く、政府、産業の2つの視点から報告書を作成した。

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) NIPRO Pharma Vietnam CO., Ltd : ニプロファーマベトナムリミテッド

所在地 : LandLot IN1-4A and IN1-4B, VSIP Haiphong, Thuy Nguyen District, Haiphong city

ニプログループの医薬品製造子会社であり、ベトナムのハイフォンに位置する。2012年8月に着工され、2015年4月から操業が開始されている。広大な敷地(約15万平方メートル)を有するハイフォンの生産拠点では、2015年4月に三極GMP、PIC/S GMPに対応したアンプル製剤棟を稼働させ、2016年11月にはバイアル(液・凍結乾燥)の製剤棟が稼働している。

(2) Health Insurance Department, Ministry of Health (MOH, HID) : 保健省 健康保険局

所在地 : 138A, Giang Vo St., Ba Dinh, Hanoi

保健省 健康保険局(HID)は、健康大臣を支援して社会医療保険制度を管理する機能を有している。同局の主な責務には、1) 健康保険に関する法的文書の整備、2) UHC 達成に向けた戦略、短期・長期開発計画の策定、3) 健康保険加入促進及び保健サービスの質の向上、4) 健康保険でカバーされるドラッグリスト・医療消耗品リスト・医療技術リストの作成基金の財務管理、などがある。

(3) Drug Administration of Vietnam, Ministry of Health (MOH, DAV) : 保健省 医薬品管理局

所在地 : 138A, Giang Vo St., Ba Dinh, Hanoi

保健省 医薬品管理局(DAV)は薬事業務全般を管理している。同局の主な責務には、1) 医薬品や化粧品に関する法律、規制、ガイドラインの整備、2)、医薬品の審査・承認、3) 医薬品の輸出・輸入の許諾、4) 医薬品の市販後調査、5) 医薬品に関する情報提供・広告のコントロール、などがある。

(4) Japan International Cooperation Agency Vietnam Office (JICA) : 独立行政法人 国際協力機構

所在地 : 11th Floor, CornerStone Building, 16 Phan Chu Trinh, Hanoi

独立行政法人 国際協力機構(JICA)は日本の政府開発援助(Official Development Assistance : ODA)を一元的に行う実施機関として、開発途上国への国際協力を行っている。ベトナムに対しては、日本の産業界、教育機関、自治体、NGOなどと協力しながら、2020年の近代的工業化に向けたベトナムの成長と国際競争力の強化や脆弱性への対応、さらにはガバナンスの強化による公正な社会・国家づくりを支援している。

(5) Vietnam Social Security (VSS) : ベトナム社会保障

所在地 : Room 720, 7/F, 33 Trang Thi Str., Hoan Kiem, Ha Noi

ベトナム社会保障 (VSS) は、保険料の徴収・給付、社会保険基金の運用を担っており、社会保障業務全体の実務を一元管理している。全体を統括するハノイの VSS 本部の他に、各省には 63 の支部 (PSS: Provincial Social Security Offices)、各郡に 710 の支部 (DSS: District Social Security Offices) を有する。

(6) Bach Mai Hospital : バクマイ病院

所在地 : 78 Giai Phong Road, Hanoi

ハノイの南部、バクマイ地区の総合病院であるバクマイ病院は、フランス政府が 1911 年に建設した病院で、今ではベトナム北部の保健省直轄トップリファラル病院 (特級) としてベトナムの医療を代表する機関となっている。日本はバクマイ病院における新病棟建設の ODA とそれに関連した技術支援などを行っているだけでなく、大学病院や医療機関、NGO 団体などその他の機関とも交流は深い。

(7) Cho Ray Hospital : チョーライ病院

所在地 : 201B Nguyen Chi Thanh Str., Dist. 5, Ho Chi Minh

1900 年に開設された南部を代表するチョーライ病院は、バクマイ病院と共に保健省直轄のトップリファラル病院 (特級) であり、南部地域の医療機関、および教育機関として重要な役割を果たしている。また、バクマイ病院同様、日本との関係は深く、これまでに多くの ODA や技術協力が実施されており、現在の建屋は 1974 年に日本の援助により建設されている。

(8) CMIC Vietnam Company Limited : シミックベトナム

所在地 : Room S.31, 31F, Saigon Trade Center, 37 Ton Duc Thang Street, District 1, Ho Chi Minh City

医薬品開発支援を行っているシミックホールディングス株式会社のコンサルティング事業として立ち上げられたベトナム法人シミックベトナムは、2015 年 6 月から操業を開始している。主な事業内容として、現地のヘルスケア関連企業を対象に日本の医薬品・医療機器・サプリメントなどのベトナム市場への導入支援サービスがあり、さらにヘルスケアに関連したコンサルティングサービスも行っている。

(9) SK Plus Pharmacy

所在地 : 115B Trinh Dinh Trong street, Phu Trung ward, Tan Phu district, Ho Chi Minh city

SK Plus Pharmacy はベトナムにおける医薬品小売市場をリードする薬局チェーンである。

パートナー、サプライヤーとのコラボレーションに重点を置いており、小売業としての最適なヘルスケアサービスの提供に努めている。

(10) European Chamber of Commerce in Vietnam (EUROCHAM)

所在地：15th Floor, 5B Ton Duc Thang, Ho Chi Minh City

EUROCHAM はベトナムの欧州商工会議所であり、ベトナムを投資先として、また欧州ビジネスのパートナーとして発展させるために 1998 年に設立されている。EUROCHAM は非公式の独立した非営利組織であり、欧州のベトナムにおけるビジネスを強化するための活動を行っている。

(11) Alfresa Codupha Healthcare Vietnam Co., Ltd (Alcophya) : アルフレッサ コドゥファ ヘルスケア ベトナム

所在地：509-515 To Hien Thanh, Ward 14, District 10, Ho Chi Minh city

アルフレッサ コドゥファ ヘルスケア ベトナムはアルフレッサグループと、ベトナム国内の医療関連製品卸売業界における最大手地場企業である CONGTU TNHH MTV DUOC PHAM TRUNG UONG 2 (codupha) との合弁会社であり、医療機器・材料を中心とした関連製品の輸入・販売を目的としている。

(12) Fujita Corporation Ho Chi Minh Representative Office : 株式会社 フジタ

所在地：PEARL PLAZA, Room 01b 20th Floor, 561A Dien Bien Phu St., Ward 25, Binh Thanh Dist., HCM City

株式会社フジタは大和ハウスグループ企業で、高信頼性の工場や物流・営業拠点の建築など、海外進出を計画する日本企業向けの支援サービスを行っている。許認可申請のサポートも行っており、各国の法制度にも精通している。中国・韓国・メキシコのほか、ASEAN 諸国やインドへも積極的に事業展開を図っており、ベトナムにおいてはハノイ事務所を設置している。

(13) 大正製薬

所在地：東京都豊島区高田 3-24-1

日本の OTC 医薬品トップ企業である大正製薬は、OTC 医薬品事業のみならず、新薬の継続的な創出に向けた医薬事業の強化を図っている。両事業を軸に、海外での展開を積極的に拡大しており、ベトナム内資企業として業界第 1 位の Duoc Hau Giang Pharmaceutical JSC (ハウザン製薬) と資本業務提携 (同社の株式の約 25%を保有) 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するが、可能な範囲で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、入手し得るデータのうち、本報告書での使用が可能である 2017 年 10 月時点での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。なお、本報告書で言及する法制度に関する記載内容は、2017 年 10 月時点で施行または有効であるベトナムの法律・細則・通達に基づいている。

6. 謝辞

本調査研究のベトナム現地調査を実施するにあたり、在ベトナム日本国大使館 桃井 竜介氏、元 JICA 職員 ダオ ティ カイン氏をはじめ、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、現地調査では、ハノイ、ホーチミンで数多くの機関・団体・企業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、ベトナムの医療制度・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。

まえがき

ベトナムは南北に細長く横たわる美しい国土をもった国です。人口は2015年時点でおおよそ9,200万人。その9割がキン族、他にも53の少数民族の人々が暮らしています。ベトナムには多くの世界遺産がありますが、なかでも歴史的文化遺産からはベトナムの長く複雑な歴史の一端を垣間見ることができます。20世紀に入り、ベトナム戦争によって国が南北に分断されるといった不幸な歴史も経験しましたが、戦後は北部ハノイを首都として共産党政府による国造りが行われてきました。そして、ベトナムは今も社会主義共和国を名乗っていますが、その経済体制は1986年に始まった改革解放路線ドイモイ政策以降、資本主義経済の導入が急速に進んでいます。本調査報告書がとりあげる医療セクターは、現在も公共部門が大きなシェアを占めていますが、今後、民間部門の果たす役割が徐々に拡大していくことが予想されます。

ベトナムにおける医薬品市場は、2014年のデータによると、日本の市場規模の約5%にすぎません。しかしながら、ベトナムをはじめとする東南アジアの新興国は近年目覚ましい経済成長を遂げてきており、今後、更なる発展が見込まれています。そして、それに伴い医薬品市場も年10%を超える勢いで更に成長していくことが期待されています。そうした将来性のある新興国の医薬品市場への参入はとても魅力的です。しかし、疾病・疾患の発生や罹患率が日本とは異なる国で、また、医療サービスを提供する医療システム、医療保険を始めとする社会保障制度や医療政策が我が国とは大きく異なる国において、その市場へ参入していくことは容易なことではありません。本報告書は、ベトナムにおける医療制度に関し、公刊された資料ならびに現地での聞き取り調査により得られた情報をもとに執筆されています。本報告書が、今後ベトナムの医薬品市場への参入を考える日本企業にとって有益な情報を提供し、企業活動の一助となれば嬉しく思います。

他方、本報告書が明らかにしているのは、新興国ベトナムの医療制度が抱える様々な問題や課題です。確かに、ドイモイ政策導入後、経済は急速に発展してきました。一人当たりの所得レベルでも、もはや低所得国ではなく、中所得国へと発展を遂げました。そして、平均寿命や乳児、乳幼児死亡率といった健康指標も大幅に改善しました。それでも、特に医療セクターの発展は必ずしも常に順調に推移してきたわけありません。中央政府レベルでは縦割り行政による様々な弊害が見られます。また、省毎に異なる医療制度・政策は資源配分における非効率を生み出しているように見受けられます。そして、一般の人々の行動を見ても、大病院に多くの人々が殺到する一方、草の根レベルである一次医療施設はあまり利用されていないといった現実が見られます。更にいえば、医療負担を抑えるための医療保険制度も導入されましたが、自己負担の医療費も下げ止まっており、医療保険制度を支える財政についてもその持続可能性に大きな疑問が投げかけられています。こうした問題は将来見込まれる更なる経済発展を見越しても楽観視することはできません。ベトナムは今後、日本を上回るペースで人口の高齢化が進むと予測されています。高齢化はこうした問題を更に深刻なものとすると考えられます。

我々の研究グループは早い段階からこうした問題に警鐘をならし、できるだけ早い段階から適切な制度設計を考えるよう提言を行ってきました。

本報告書が明らかにした問題や課題を背景に、ベトナムにおける医療制度、医療政策には目まぐるしく変更が加えられています。医薬品市場への参入にあたり、医療制度や医療政策に関する情報のアップデートが不可欠であることはいうまでもありません。しかし更にいえば、ベトナムの保健医療がどのような状況におかれ、どのような問題を抱えているのか、そして、そうした問題に対処するために政府がどのようなことを考え、どのような政策によってそうした問題を解決していこうとしているのかを知ることも極めて重要です。問題の本質を見極め、問題の抜本的な解決に資するようなかたちで日本企業の医薬品市場への参入が進むことを強く期待しています。ともすれば、内資優遇政策などベトナム政府の恣意的な政策に振り回されることもあるかもしれません。また、多くのリソースを必要とする **Universal Health Coverage** の持続的な実現は不可能だという人もいます。しかし、問題を解決したいという人々の思いは共通です。日本とベトナムが共通の目標に向かって共に歩んでいくパートナーシップを確立し、共によりよい未来に向かって進んでいくことを期待しています。

神戸大学大学院 国際協力研究科
准教授 島村 靖治

新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究
報告書

平成 30 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.17603