

# 目次

はじめに 03

## 第1章 ブラジル

第1節 概況 14

第2節 医療費と医薬品市場規模 14

第3節 医療保険制度の概要 15

1. SUS 15
2. 民間医療保険 16

第4節 医療提供体制 17

1. 医療従事者数 17
2. 医療提供施設 17
3. 医療の実態 17

第5節 公的薬剤給付プログラム 17

1. 基礎的医薬品援助プログラム 18
2. 医薬品援助戦略プログラム 18
3. 例外調剤用医薬品プログラム (CMDE; Componente de Medicamentos de Dispensacao Excepcional) 18
4. ブラジル国民薬局 19

第6節 薬価制度 19

1. 医薬品販売規制審議会 (CMED) による薬価規制 19
2. ANVISAの承認区分に基づく薬価設定方法 (新薬、ジェネリック薬) 19
3. 価格調整係数CAPと上限政府販売価格PMVG 20
4. 毎年の価格調整 20
5. ブラジルの薬価水準 20

第7節 ジェネリック薬市場 22

1. ブラジルのジェネリック薬市場の概況 22
2. ジェネリック薬の使用促進策 22

第8節 薬事規制 22

1. ブラジルの薬事規制の概要 22
2. INDとNDA取得までの流れ 23
3. 偽造薬対策 24

第9節 知的財産権をめぐる諸問題 24

表 1-1	ブラジルの概況	14
図 1-1	ブラジルの医療費の財源構成	15
表 1-2	ブラジルの医療保険システム	16
表 1-3	ブラジルの医療施設数、医師・ 看護師数	17
表 1-4	ブラジルの病院・病床数とその構成	18
表 1-5	CMEDの薬価設定の考え方	20
表 1-6	メーカー製造出荷価格の主要国 間比較 (2008年)	21
図 1-2	ブラジルのジェネリック薬のシェア	22
図 1-3	ブラジルにおける臨床試験開始 申請プロセス	23
表 1-7	IND、NDAの承認機関	23
表 1-8	ブラジルの医薬品承認登録件数 (2005年)	24
図 1-4	医薬品の承認から上市・販売までの 流れ	25
表 1-9	医薬品の承認・販売に関する 機関・団体	25
表 1-10	ブラジルの医薬品販売額 上位10社 (2009年)	26
表 1-11	ブラジルの販売上位薬効分類	26
表 1-12	ブラジルの販売額上位品目 (2010年)	27

第10節 医薬品の承認から上市・販売までの流れと関係  
機関・団体のリスト 25

第11節 ブラジルの医薬品市場の特徴と最新動向 26

- 1. ブラジルの医薬品市場の特徴 26
- 2. 医薬品市場の構造と最新動向 26
- 3. ブラジルの医薬品市場の展望と成功ポイント 27

## 第2章 メキシコ

第1節 概況 28

第2節 医療費と医薬品市場規模 28

第3節 医療保険制度の概要 29

- 1. IMSSとISSSTE 30
- 2. 政府による医療保障プログラムとSeguro Popular de Salud  
の創設 30
- 3. 民間保険 30

第4節 医療提供体制 31

- 1. 医療従事者数 31
- 2. 医療提供施設 31

第5節 薬剤給付システム 31

- 1. 公的な薬剤給付制度 31
- 2. Cuadro BasicoとCatalogo de Insumo 32
- 3. Cuadro Basicoへの収載プロセスと収載のための条件 32

第6節 公的セクターにおける薬剤調達制度 32

- 1. 公的部門の薬剤調達制度の概要 32
- 2. 薬剤調達の実際 33
- 3. 公的な薬剤調達制度をめぐる問題 33

第7節 薬価制度 33

- 1. 薬価に関する協定の概要 34
- 2. 新薬の具体的な薬価算定プロセスと3種類の薬価 34
- 3. 具体的な価格規制の内容 34
- 4. メキシコの薬価水準 34

第8節 ジェネリック薬市場 35

- 1. Interchangeable GEとNon-Interchangeable GE 35
- 2. Interchangeable GEプログラム 35
- 3. ジェネリック薬使用促進策 35

表2-1	メキシコの概況	28
図2-1	メキシコの医療費の財源構成	29
表2-2	<参考>日本の医療費支出の構成	29
図2-2	公的医療保険制度への加入状況	29
表2-3	メキシコの医療施設数(2007年)	31
表2-4	IMSSの購入薬剤(2005年)	33
図2-3	OECD各国の薬局小売価格比較 (購買力平価)	35
図2-4	医薬品の承認から上市・販売までの 流れ	37
表2-5	医薬品の承認・販売に関する 機関・団体	37
表2-6	メキシコにおける公的セクター市場と 民間セクター市場の比較	38
表2-7	メキシコの治療薬剤クラス上位5種	38

第9節 薬事規制	36
1. メキシコの薬事規制の概要	36
2. INDとNDA取得までの流れ	36
第10節 知的財産権保護制度	37
第11節 医薬品の承認から上市・販売までの流れと関係機関・団体のリスト	37
第12節 メキシコの医薬品市場の特徴と最新動向	38
1. メキシコの医薬品市場の特徴	38
2. メキシコの医薬品市場の構造と最新動向	38
3. メキシコの市場機会と成功ポイント	39

## 第3章 中国

第1節 概況	40
第2節 医療費と医薬品市場規模	41
第3節 医療保険制度の概要	42
1. 都市従業員基本医療保険制度	43
2. 都市住民基本医療制度	44
3. 新型農村合作医療制度	44
4. 高額医療費補充保険制度	45
第4節 医療提供体制	45
1. 医療従事者数	45
2. 医療施設数	45
3. 病院のランク分け	46
4. 医療提供の実態と問題点	46
第5節 薬剤償還システム	47
1. 保険償還薬甲リスト、乙リスト	47
2. 国家基本薬物目録	48
3. リスト掲載のプロセス	48
第6節 薬価制度	48
1. 薬価制度体系	48
2. 薬価算定方法	49
3. 薬価設定の実際	50
4. 薬価改定の動向	50
5. 中国の薬価水準	50
第7節 医薬品集中入札制度	51

表3-1 中国の概況	40
図3-1 中国の総医療費の推移	41
図3-2 中国の医療費の財源構成	41
表3-2 中国の公的医療保険制度への加入状況(2008年末)	42
表3-3 中国の公的医療保険制度の概要	42
図3-3 都市従業員基本医療保険制度の仕組み	43
表3-4 自己負担割合の例	44
図3-4 中国の行政組織と医療提供体制	45
表3-5 中国の病院区分	46
表3-6 総合病院の医療費に占める薬剤費の比率(2008年)	46
図3-5 病院収入の内訳	46
表3-7 保険償還対象薬の必須条件とその特徴	48
表3-8 中国の薬価制度体系	49
表3-9 新薬分類による販売費用および販売利益の上限比率	49
表3-10 中国における近年の薬価改定	50
表3-11 日中薬価の単純比較	51
図3-6 中国における医薬品集中入札のプロセス	51
表3-12 集中入札における医薬品の評価システム	52
表3-13 湖南省におけるCT・X線造影剤の落札価格の例(2010年)	52
図3-7 ジェネリック薬のシェア(金額ベース)	53
表3-14 ジェネリック薬のメーカー別シェア	53

1. 入札手続きと審査プロセスの概要	51
2. 落札価格の実際と入札の問題点	52
<b>第8節 ジェネリック薬市場</b>	<b>53</b>
<b>第9節 薬事規制</b>	<b>54</b>
1. 中国の薬事規制の概要	54
2. INDとNDA取得までの流れ	55
3. 医薬品承認・登録状況	56
<b>第10節 知的財産権保護制度</b>	<b>56</b>
<b>第11節 新医療制度改革（2009.4.6公表）</b>	<b>57</b>
<b>第12節 医薬品の承認から上市・販売までの流れと関係機関・団体のリスト</b>	<b>57</b>
<b>第13節 中国の医薬品市場の特徴と最新動向</b>	<b>58</b>
1. 中国の医薬品市場の特徴	58
2. 中国の医薬品市場の構造と最新動向	58

図3-8 SFDAの内部組織	54
表3-15 承認申請に必要な臨床試験 （化学医薬品の場合）	54
図3-9 中国における臨床試験の申請～開始 （IND）までの流れ	55
表3-16 IND申請に必要な資料	55
図3-10 データ提出から販売承認（NDA） までの流れ	56
表3-17 SFDA医薬品登録数 （2009年8月5日現在）	56
表3-18 SFDA医薬品登録実績	56
図3-11 医薬品の承認から上市・販売までの流れ	57
表3-19 医薬品の承認・販売に関する 機関・団体	58
表3-20 中国における循環器疾患（診断） 患者数の推移	58
表3-21 処方薬の領域別販売実績（2007年）	58
表3-22 中国の販売額上位20製品（2007年）	59
表3-23 販売金額上位10社（2008年）	59

## 第4章 韓国

<b>第1節 概況</b>	<b>60</b>
<b>第2節 医療費と医薬品市場規模</b>	<b>60</b>
<b>第3節 医療保険制度の概要</b>	<b>61</b>
1. 国民健康保険制度	62
2. 自己負担	62
3. 公的医療扶助制度（Medical Aid Program）	63
<b>第4節 医療提供体制</b>	<b>63</b>
1. 医療従事者数	63
2. 医療提供施設	63
<b>第5節 薬剤償還システム</b>	<b>63</b>
1. 政府の医療費適正化策	63
2. ネガティブリストからポジティブリストへの転換	64
3. 既収載品の再評価	64
<b>第6節 薬価制度</b>	<b>65</b>
1. 新薬とジェネリック薬の薬価算定ルール	65
2. 新薬の薬価基準収載の実際	65
3. 収載以降の薬価管理制度	65

表4-1 韓国の概況	60
図4-1 韓国の医療費の財源構成	61
表4-2 韓国の医療保険制度の歴史	61
表4-3 各種健康保険加入者の割合（2008年）	62
図4-2 韓国の医療保険システム	62
表4-4 医療費の自己負担割合	62
表4-5 韓国の医療施設数	63
表4-6 韓国の薬剤費および薬剤費比率の推移	64
表4-7 収載品再評価の実施状況 （2007～2011年）	65
表4-8 薬価改定の実施内容 （収載以降の薬価管理）	66
図4-3 OECD各国の薬局小売価格比較 （購買力平価）	67
表4-9 日韓薬価の単純比較	67
図4-4 韓国のジェネリック薬のシェア （2010年）	68
図4-5 各国のジェネリック薬の薬価比較	68
図4-6 KFDAの組織	69
図4-7 医薬品安全局（Pharmaceutical Safety Bureau）の業務と組織	69

4. 近年導入された新たな薬剤費適正化策	66
5. 韓国の薬価水準	67
<b>第7節 ジェネリック薬市場</b>	<b>68</b>
1. 韓国のジェネリック薬市場の概況	68
2. ジェネリック薬使用促進策	68
3. ジェネリック薬の価格水準	68
<b>第8節 薬事規制</b>	<b>69</b>
1. 韓国の薬事規制の概要	69
2. INDとNDA取得までの流れ	70
<b>第9節 知的財産権保護制度</b>	<b>70</b>

<b>第10節 医薬品の承認から上市・販売までの流れと関係機関・団体のリスト</b>	<b>71</b>
--	-----------

<b>第11節 韓国の医薬品市場の特徴と最新動向</b>	<b>71</b>
1. 韓国の医薬品市場の特徴	71
2. 韓国の医薬品市場の構造と最新動向	72
3. 韓国の医薬品市場の機会と成功ポイント	72

図4-8 韓国におけるINDからNDA取得までの流れ	70
表4-10 韓国における医薬品の再審査期間	70
図4-9 医薬品の承認から上市・販売までの流れ	71
表4-11 医薬品の承認・販売に関する機関・団体	71
表4-12 韓国の販売額上位企業(2009年)	71
表4-13 韓国国内企業の新薬上市の動向	72
表4-14 韓国の販売額上位10製品(2010年)	72

## 第5章 インド

<b>第1節 概況</b>	<b>74</b>
<b>第2節 医療費と医薬品市場規模</b>	<b>75</b>
<b>第3節 医療保険制度の概要</b>	<b>75</b>
1. 公的な医療保険制度	76
2. 任意保険と民間保険	77
3. その他の保険	77
<b>第4節 医療提供体制</b>	<b>78</b>
1. 医療従事者数	78
2. 医療機関数	78
3. 公的医療施設と民間医療施設	78
<b>第5節 薬剤給付</b>	<b>79</b>
<b>第6節 薬価制度</b>	<b>79</b>
1. 医薬品価格規制令(Drug Price Control Order; DPCO)	79
2. 現行DPCOにおける薬価設定の具体的な手順	80
3. これまで実施されてきた価格規制	81

表5-1 インドの概況	74
図5-1 インドの医療費の財源構成	75
表5-2 インドの公的医療保険制度	76
表5-3 農村部と都市部の医療提供体制比較	78
図5-2 インドの医薬品流通のイメージ	79
表5-4 List of Price Controlled Drugs (DPCO 1995)	80
表5-5 5カ国の薬価単純比較(2007年2月)	82
表5-6 5カ国の価格指数比較(2007年2月)	82
表5-7 インドの医薬品輸出先と輸出額	83
図5-3 インドのジェネリック薬のシェア	83
図5-4 インドの薬事行政の組織	84
図5-5 インドにおける臨床試験開始申請プロセス	85
表5-8 インドにおける申請薬の分類	85
図5-6 医薬品の承認から上市・販売までの流れ	87

4. 2006年国家医薬品政策草案について	81
5. インドの薬価水準	81
<b>第7節 ジェネリック薬市場</b>	<b>82</b>
<b>第8節 薬事規制</b>	<b>84</b>
1. インドの薬事規制の概要	84
2. 承認申請 (NDA) プロセス	84
3. 臨床試験の申請～承認 (IND) プロセス	85
<b>第9節 知的財産権保護をめぐる諸問題</b>	<b>86</b>
1. 特許法の改正	86
2. データ保護制度	86
<b>第10節 医薬品の承認から上市・販売までの流れと関係機関・団体のリスト</b>	<b>86</b>
<b>第11節 インドの医薬品市場の特徴と最新動向</b>	<b>87</b>
1. インドの医薬品市場の特徴	87
2. インドの医薬品市場の構造と最新動向	88

表5-9 医薬品の承認・販売に関する機関・団体	87
図5-7 インドにおける疾患構成の変化	87
表5-10 インドの販売額上位の薬効群	88
表5-11 インドの販売額上位10製品(2010年)	88
表5-12 汎用製品でのオリジナル薬とジェネリック薬の価格比較	89
表5-13 インドの売上高上位10社(2010年)	89

## 第6章 トルコ

<b>第1節 概況</b>	<b>90</b>
<b>第2節 医療費と医薬品市場規模</b>	<b>91</b>
<b>第3節 医療保険制度の概要</b>	<b>92</b>
1. 公的医療保険制度の概要	92
2. 社会保障機構 (SGK、英語表記ではSSI)	92
3. 保険給付システム	93
4. 薬剤の給付システム	93
5. 2013年を目途としたHealth Transformation Program	93
<b>第4節 医療提供体制</b>	<b>94</b>
1. 医療従事者数	94
2. 医療施設数	94
3. 民間病院の増加	94
4. 家庭医制度の導入	94
<b>第5節 薬剤償還システム</b>	<b>95</b>
1. ポジティブリストへの取載	95
2. 法定割引制度 (強制レポート)	95
<b>第6節 薬価制度</b>	<b>96</b>

表6-1 トルコの概況	90
表6-2 トルコの総医療費の推移	91
図6-1 トルコの医療費の財源構成 (2008年)	91
図6-2 トルコの医薬品市場規模の推移	91
図6-3 トルコの公的保険加入者の構成	92
表6-3 患者自己負担割合	93
表6-4 運営主体別の病院数 (2008年)	94
表6-5 トルコの医療提供施設数	94
表6-6 公定マージン (2009年1月17日～)	96
表6-7 トルコの薬価および公定マージンの設定方法 (2011年11月～)	96
表6-8 EUにおける販売上位10製品の参照国とトルコの価格比較 (2005年6月)	98
図6-4 OECD各国の薬局小売価格比較 (購買力平価)	98
図6-5 トルコのジェネリック薬のシェア (2010年)	98
表6-9 承認登録、薬価、償還等の関係当局	100

1. 公定薬価制度	96
2. 薬価算定方法	96
3. 参照価格制度とグルーピング	97
4. トルコの医薬品の価格水準	97
<b>第7節 ジェネリック薬市場</b>	<b>98</b>
1. ジェネリック薬市場の概況	98
2. ジェネリック薬の使用促進策	99
<b>第8節 薬事規制</b>	<b>99</b>
1. トルコの薬事規制の概要	99
2. INDとNDA取得までの流れ	99
<b>第9節 知的財産権保護制度</b>	<b>100</b>
<b>第10節 医薬品の承認から上市・販売までの流れと関係機関・団体のリスト</b>	<b>101</b>
<b>第11節 トルコの医薬品市場の特徴と最新動向</b>	<b>101</b>
1. トルコの医薬品市場の特徴	101
2. トルコの医薬品市場の構造と最新動向	103
3. トルコの市場機会と成功ポイント	104

図6-6 医薬品の承認から薬価設定、償還までの流れ	101
表6-10 医薬品の承認・販売に関する機関・団体	101
表6-11 トルコの薬剤消費量シェア上位6の薬効分類(2010年)	102
表6-12 トルコの販売額上位の薬効群	102
表6-13 トルコの販売額上位10製品(2005年)	102
表6-14 国産薬と輸入薬の比率	103
表6-15 トルコの国内製薬企業上位10社	103
表6-16 トルコにおける外資製薬企業上位10社	103
表6-17 トルコにおける外国企業による主なM&A事例	104

## 第7章 ロシア

<b>第1節 概況</b>	<b>106</b>
<b>第2節 医療費と医薬品市場規模</b>	<b>107</b>
<b>第3節 医療保険制度の概要</b>	<b>108</b>
1. 強制医療保険OMS	108
2. 任意医療保険DMS	108
3. 保険給付システム	109
4. 医療費負担の構成	109
<b>第4節 医療提供体制</b>	<b>109</b>
1. 医療従事者数	109
2. 医療施設数	110
3. 公的医療施設と民間医療施設	110
4. 公的医療施設の近代化プラン	110
<b>第5節 薬剤給付プログラム</b>	<b>110</b>
1. 7種類の特定高額疾病患者に対する薬剤給付プログラム(VZN)	111

表7-1 ロシアの概況	106
図7-1 ロシアの医療費の財源構成(2008年)	107
図7-2 ロシアの医薬品市場(2004～2010年)	107
図7-3 強制医療保険制度の仕組み	108
図7-4 ロシアの医療費負担の構成	109
表7-2 ロシアの医師数・看護師数	109
表7-3 ロシアの医療施設数	110
図7-5 薬剤給付市場におけるATC分類別割合(2007年)	112
表7-4 薬剤給付における売上高上位製品(2007年)と上位企業(2007～2008年)	112
図7-6 ジェネリック薬のシェア(2007年)	114
表7-5 医薬品の国家登録の際に提出すべき書類およびデータ	115
図7-7 ロシアにおける臨床試験開始申請プロセス	116

2. 公的薬剤給付制度DLO（現ONLS）	111
3. 薬剤給付プログラム導入とその影響	111
4. 薬剤給付プログラム下での政府と製薬企業の価格交渉	112
5. 薬剤の保険償還制度導入の可能性について	112
<b>第6節 病院調達</b>	<b>112</b>
<b>第7節 薬価制度</b>	<b>113</b>
1. ロシアの価格規制の概要	113
2. 卸マージン、薬局マージン	113
3. 必須医薬品リスト ZhNVLS	114
<b>第8節 ジェネリック薬市場</b>	<b>114</b>
<b>第9節 薬事規制</b>	<b>115</b>
1. ロシアの薬事規制の概要（2010年9月以前）	115
2. 製品の登録と適合宣言（NDA取得プロセス）	115
3. IND申請から治験開始まで	116
4. 治験施設	116
5. 薬事法改正後の薬事規制（2010年9月からの変更点）	117
<b>第10節 知的財産権保護制度</b>	<b>117</b>
1. 特許制度	117
2. データ保護制度	117
<b>第11節 医薬品の承認から上市・販売までの流れと関係機関・団体のリスト</b>	<b>117</b>
<b>第12節 ロシアの医薬品市場の特徴と最新動向</b>	<b>117</b>
1. ロシアの医薬品市場の特徴	117
2. ロシアの医薬品市場の構造と最新動向	119
3. ロシアの市場機会と成功ポイント	121

図7-8 医薬品の承認から上市・販売までの流れ	118
表7-6 医薬品の承認・販売に関する機関・団体	118
図7-9 ロシア国民の傷病構造（2006年）	118
表7-7 各市場セグメントでの売上上位品目（2010年）	119
図7-10 ロシアのセグメント別の医薬品市場の推移	119
図7-11 薬局小売部門の市場構成（2010年）	119
図7-12 薬剤給付市場の内訳（2008～2010年）	119
表7-8 各市場セグメントでの輸入薬と国産薬の割合（2010年）	120
表7-9 ロシアの医薬品市場における製薬企業上位20社（2007年）	120
表7-10 ロシアの大手医薬品卸売業者（2007年）	120

## 第8章 Pharmerging主要国ビジネス 成功の要諦

1. Pharmergingの魅力	122
2. Pharmergingはバラ色の市場か？	122
3. Pharmerging主要国での成功ポイント	124
4. 最後に	125

図8-1 主な地域および国別の市場構成比の推移と近未来予測	122
表8-1 Pharmerging主要7カ国の比較	126～129

参考資料一覧	130
--------	-----