Medical Platform Asia Newsletter



May 2013

vol.3

CONTENTS

- 01 これからのMedPA 西山 正徳
- 02 ベトナム医療の現状と課題 Dr. NGUYEN NGOC BA (ベトナム ダナン病院副院長)
- ①4 インドネシアにおける医薬品の動向 宇津 忍 (PMDA新薬審査第一部長、元在イ
- 08 中国医薬分業の現状および 将来について

于国超

(中日医学科学技術交流協会常務理 事兼事務局長、紫禁城国際薬剤師 フォーラム事務局長)

ンドネシア日本大使館一等書記官)

12 MedPA-Topics

米国の新しい一括化医療費包括支払い東日本大震災被災者等の高血圧予防事業

これからのMedPA

一般社団法人 メディカル・プラットフォーム・エイシア 理事長 西山 正徳

2009年12月18日に設立されたMedPAも、早いもので既に3年たち4年目を迎えています。これも会員各位のご支援の賜物であると考えて、心から感謝する次第です。最初の設立総会でもご説明した通り、急激に変化を遂げるアジア、なかんずくアジア医療についての情報収集・交換、各種調査研究、そして、人的な交流などを目指して活動して参りました。

アジア医療フォーラムや勉強会にお招きしたアジアの方々は、インドネシアのムルヨノ博士、韓国のユン教授やジャーナリストのKim氏、中国研究家の沈氏や薬剤師協会の于先生、ベトナムダナン病院のバ副院長など、来日を快諾して、かつ貴重な講演を戴きました。途中、東日本大震災のために交流も中断しておりましたが、これから、さらに交流を深めていきたいと思います。こうした交流や対話を通じて感じることは、まだまだ、我々はアジアのことを、アジアの変化ということを知らないことでした。今後も、引き続き、フォーラムを開催していくつもりですが、やはりターゲットを絞って実施した方が良いと思っています。

一方、医療制度や薬事制度に関する調査研究ですが、多くのアジア諸国は基本的データが未整備で、また、制度も未発達であるため、欧米諸国における制度研究と呼ばれるにはほど遠い状況にあります。さらに、所管官庁も複数にま

たがっており、情報が錯綜している国も少なくありません。息の長い、地道な取り組みでしか把握できないと考えております。また、人材交流事業については、インドネシア国からの看護師の受け入れ支援を中心に行ってきています。しかしながら、日本政府の曖昧な姿勢にもよりますが、いまだ十分とは言えません。EPAに縛られない形での受け入れを模索しているところです。つまり、日本・インドネシア経済協力事業協会やMedPAのような公的活動団体が受け入れ窓口になって、より柔軟な民間レベルの受け入れシステムも必要であると考えています。

現在の安倍政権は「医療輸出」という言い方で、アジアとの交流を深めようとしています。日本版NIHの創設やMedical Excellence Japanを改組・強化していき、ロシアやUAEなどへの診療支援を行おうと計画しています。第一次安倍政権でも、「アジア・ゲートウェイ構想」を打ち出したものの、成果を得ることができませんでした。私も、当時その一翼を担い、日中韓間のインフルエンザ情報センターの創設やがん医療の交流事業などを企画担当しましたが、結局、麻生政権に変わり民主党政権に変わり、構想自体うやむやになって頓挫してしまいました。この時の反省点は数多くありますが、一番の問題は、これらの取り組みの基本的姿勢です。いきなり「仲良くしよう。日本の技術や製品を買ってくれ」と言ったところで、誰一人見向きもされません。地道な民間の活動を後方支援するのが政府の役割だと思っています。第二次安倍政権の新機軸が成功することを期待して止みません。

先日、NEDOの国際協力研究事業の審査委員長を頼まれ会議に参加してきました。経済産業省と一緒に音頭をとって、日本の優れた医療機器をアジアで展開するという事業です。そこで感じたのは、アジア諸国や日本の僻地にとって、ITを駆使した遠隔医療あるいは教育訓練が非常に重要性を増してきているということです。ベトナムの農村部にいる患者が都市部の病院と遠隔医療ネットワークで結ばれることも実現可能です。また、地方に設置された医療機器の運用管理する技術者の教育もE-learningで可能となります。医薬品の世界も同じことが言えるのではないでしょうか。

4年目を走り出したMedPAですが、皆様のアイデアやご協力によって、政府ではできない民間の活動を充実していこうと思います。できる限りのご支援をお願い致します。

ベトナム医療の現状と課題

Dr. NGUYEN NGOC BA

ベトナム ダナン病院副院長



1.ベトナム医療の現状

ベトナムは全体が細長い国で、首都は北部にあるハノイ、最も大きい都市はホーチミンで南部にあり、ダナンはハノイとホーチミンのちょうど真ん中で中部にあります。

ベトナムの総人口は約8,800万人、ダナンのみでは約100万人です。ベトナムの人口に対するGDPは2年前のデータで、約1,200USドル。1番多いのはホーチミンで約3,000USドル、ダナンは約2.000USドルです。

平均寿命は男性が72歳、女性が75歳です。他の国と同様、ベトナムも疾病の上位が心臓疾患、悪性腫瘍・ガン、小児疾患、外傷、そして感染病です。

Medical system in Vietnam

- 876 hospitals, 75 district nursing in rehabilitation, over 1000 clinics
- 5 private hospitals invested abroad
- Thousands of doctors and pharmacists graduated per year
- **250,000** medical staffs.

日本の都道府県と同じようにベトナムには約63都道府県があります。それぞれの病院を合計すると、全国で約900弱の病院があります。病院の経営形態はいろいろありますが、そのうちで外国が直接投資しているのは5病院です。外資の病院ほとんどが、ホーチミンとハノイにあり、ベトナム中部にはまだないのが現状です。

全国で大学は8校、薬学部は6校あります。そこから毎年約1,000人の医者と約1,000人の薬剤師が卒業し、現在、ドクター、看護師など医療関係のスタッフは全国で約25万人です。

人口1万人に対する医者の数は、周りの国と比べたらとても 少なく、ベトナムでは6名です。日本は今16名、倍ですね。2015 年には8名にと頑張っています。

また、2011年の人口1万人に対する病院のベット数も、ベトナムはとても少なくてまだ20床ぐらい。日本ですと約140床、WHOで33床です。

健康保険制度ですが、non-profit(非営利的)な、強制的な健康保険があります。通常、公務員や会社員は保険料金の20%を支払わなくてはなりません。健康保険料は基準給与から4.5%が引かれて納入されています。

そして、もう1つ貧困保険というのもあります。これはベトナムの新しいシステムだと思います。貧乏な人は、現在は保険料

金の5%(または0%)の支払いになりました。

また、6歳以下の子供たちのために無料で診察が受けられる制度にもなっています。ベトナムでは、子供たちへの予防接種で用いる10種類のワクチンを作り、そのワクチンを無料で注射しています。

現在では、人口の60%が保険に入っています。ダナンだけを みると70%です。2014年には保険加入率95%を目指し、ま た、全国で皆保険となるように頑張っています。

2.ベトナム医療の問題点

ベトナムの医療システムでは、公立病院の役割は大きいです。その一部は民間の部分を含み、合弁病院や100%外資の病院もあります。このポイントは、これらの病院は投資および運営のほとんどが外国人だということです。

現状、患者数は過剰になっています。病院も足りないし、設備も足りない。そして、医療従事者である医者や看護師も足りない。ちゃんと診療できていない状態です。また、田舎と都会の医療のサービスの差は本当に大きいです。

このような背景のなか、これからの問題点は、もっとたくさん病院を作ること、特に田舎に必要です。医療施設、設備、機械を買って、地方にもバランスをとるということです。そういうことでは、大きい病院でもまだ設備も足りていません。そして、製薬会社もまだ少ないので、もっと増やすということです。

また、ファミリードクターネットワークを発展させること。 医者の育成もまだ毎年1,000人ぐらいですから足りていない ので、これも増やすことが必要です。

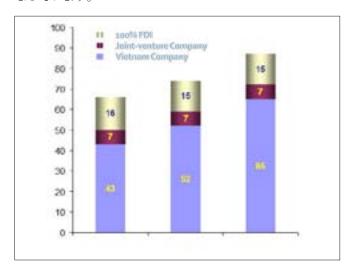
さらに田舎に勤務する薬剤師を増やすこと。薬剤師を育成する医薬大学は6校だけしかなく、毎年約1,000人の薬剤師が卒業しますが、卒業しても大きい街、都会で働き、田舎には殆ど勤めていません。

3.ベトナムにおける製薬会社の現状

ダナンの薬局は約1,000軒ありますが、製薬会社は1社しかありません。ホーチミンには大きい製薬会社が2、3社あります。ただし、普通の薬だけを製造しており、特別なものはまだ作れていません。原料は外国から輸入しているのが8~9割くらいです。

医療費として、薬だけで毎年1人約17USドルかかっています。政府の統計によると、2008年でGMP基準に合う製薬会社は全国で90社だけです。また、2010年での薬剤師数は約15,000人、1万人の人口に対して薬剤師数は1.8人になりま

した。その80%は薬局や私立の会社などに勤め、20%は公立 病院や研究機関に勤めています。つまり、国が管理しているの は20%だけなので、薬局の市場のほとんどが私立のものと なっています。



現在、薬に対して約120億USドルくらい使っているのですが、これはあくまでもニーズに50%しか対応できていません。 残りの50%は足りていないということです。ベトナムには商社も含めて国内の製薬会社が約1,300社ありますが、外国の会社は約500社です。世界でも大手のサノフィやグラクソスミスクラインはかなり前から参入しています。日本の皆さんもご投資いただければと考えます。

4. 将来の医療提携について

日本とベトナム間で外交関係が樹立したのが1973年9月です。その後大阪の医師の訪問がきっかけで、1997年以降ダナン病院と日本の医師および医療従事者の交流(研修・支援)が行われています。現在、ICUで働いている看護師と器材エンジニアの2人のボランティアの方がいます。

将来の医療提携のポイントとして、次の3つを挙げさせていただきました。

1つ目は人材の教育です。主に医者、看護師、介護士、機械のメンテナンスの方々になります。

2つ目はバイオ技術です。ベトナムではまだ発展しておらず、ダナンの病院のDSAシステム、機械は特に古くなっています。また、ナビゲーションはまだありません。

3つ目は病院建設です。患者数は増え続けているのに病院は まだまだ足りていないので、もっと建設することが必要です。

5. ダナン病院を通して見る ベトナム医療の現状と課題

ダナンは現在、ホーチミン、ハノイ、ハイフォン、カントーとともにベトナムの五大都市の1つになっています。ダナン病院以外に群の分院もあり、ダナン病院は約1,200床を持ち、他は150~200床ぐらいです。また、C病院とC17病院という

大病院である公立病院と軍隊病院もあります。

患者は経済状況によって、公立病院と私立病院の選択ができます。公的保険を掛けているのに公立病院ではなく、私立病院を使うことも多いです。

ダナン病院は市民だけではなく、ベトナム中部の周りの県からも多く来院し、約500~600万人をサポートしている拠点病院です。また、総合病院のダナン病院のほかに専門的な病院もあり、例えば目の病院、神経科、リハビリ、婦人科病院などです。救急センターもあり、それぞれの施設は100~200床ぐらいを持っています。癌病院は建設中で、2012年9月に開業予定で約300~500床ぐらいの施設です。中部にはまだ癌病院がありませんので、これが初めてとなります。今までは総合病院の中で癌の治療をしていますが、専門にはなっていません。

ダナン病院は1,250病床を持ち、私が本日来る前、2,300人の患者が入っていました。病床は増えていますが患者数はもっと増えていますから、やはり過剰となっています。そのような状況ですが、ドクターは283名だけで残りは看護婦など1,363名です。

医療機器は他国から援助があり、とてもよく使われています。古いことによる機械の故障や絶対数の不足が問題です。ダナン病院の癌治療科は1年前に設立したのですが、加速器で毎日50人~70人の患者に放射線治療を施しています。この機械が入る前に15年くらいもった機械がありましたが、今はほとんど動かなくなっています。以前は癌の患者がいれば、手術後にホーチミンかハノイに移して放射線の治療を受けていました。この機械が入ってから、ダナン病院に癌の治療を受けに来る人が増えましたし、周りの県からも増えています。

ハノイ、ホーチミンは大きい都市ですから、今まで結構投資が 進んでいましたが、ダナンはまだまだ投資されていないのが 現状です。これは、ビジネスとしては新しい市場だと考えてお ります。

(質問)

医師数を2015年までに8人に増やすことと、保険加入率を70%~90%に増やす目標への政策は?

(回答)

私立の医学部および薬学部を増設する政策があります。既に薬学部はホーチミン1校、ダナン1校はできあがっています。しかし、ホーチミンは毎年100名くらい、ダナンは100~150名くらいの増加しかなく、医学部はまだです。大学の定員を増やす、海外に行っているドクターを呼び寄せるなどですね。

profile

NGUYEN NGOC BA

Head of Neurosurgical Dpt. Vice-Director, Dannang Hospital 1975-1981: medical student in Hue Medical college \, 1982-1984: doctor in Military Hospital \, 1985-1986: Post-graduated orient on Neurosurgery in Choray hospital HCMCity \, 1988-1990: Post-graduated on General Surgery in Hanoi medical college \, 1994-1995: Post-graduated on Neurosurgery and general surgery in French \, 2000: Post-graduated on Neurosurgery in Japan \, 2002-2004: Post-graduated on Neurosurgery HCMCity Medical college

インドネシアにおける医薬品の動向

宇津 忍

医薬品医療機器総合機構 PMDA新薬審査第一部長 元在インドネシア日本大使館一等書記官



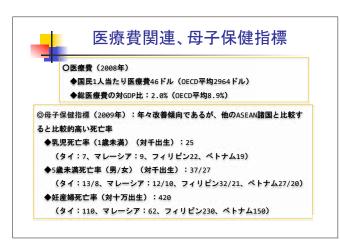
1.保健医療情勢

まず人口動態ですが、インドネシアの総人口は約2億3,755万人(2010年)と、かなり多い人口となっています。また、平均寿命は男性68.8歳、女性は72.8歳(2008年)と、男女共に70歳前後です。

人口の増加率は1.3%(毎年約300万人増加)(2008年)ということで、インドネシアは途上国の中で人口抑制がうまくいった国だと当時いわれていました。

人口抑制については、国家家族計画委員会を設けて、普及啓発事業、ビデオなどを使った啓発事業、それから避妊薬の配布も行っていました。増加率が低いということで当時スハルト大統領は国連人口賞を受賞されたこともあります。人口は多いのですが人口抑制についてはかなり関わってきたということです。

次に貧困指標です。2009年1人当たりのGDPが2,590USドル。経済危機直後の98年には478USドル、2004年は1,186USドルと発展してきています。ただ一方で、貧困者はかなり多い。統計の取り方や貧困の定義にもよりますが、約3,100万人でかなりの貧困者層、10分の1以上は貧困者ということになります。



続いて母子保健指標です。母子保健指標というのはその国の保健医療水準の指標としてよく用いられるもので、これをみるとインドネシアの保健の状況がどうなのかが分かります。年々改善傾向ではあるものの、乳幼児死亡率は1,000の出生に比べ25、タイですとその3分の1の7、マレーシアでも9と、他のASEAN諸国に比べるとまだ良くないです。5歳未満の死亡率でみても数字は良くないということです。その保健医療に対する貢献ということで日本の母子手帳を配布しようという事業も行われています。インドネシアの母子手帳は日本の物を参考にして全国に配布しています。

対象者	医療保険等の制度	加入者等	割合
労働者	JAMSOSTEK	483万人	2.1%
公務員	ASKES		7.4%
軍人、警察官	ASABRI	1,740万人	
貧困者	JAMKESMAS	7,640万人	32.3%
	JAMKESDA地方政府	3,190万人	13.5%
その他	民間医療保険	1,820万人	7.7%
無保険			37%

医療施設: 初期医療は保健所及びその関連施設(保健所支所、地域助産所、村保健ポスト等) 8,967施設。高度医療は1,020病院 予算: 2005年 2.1兆ルピア(210億円)

2007年 4.6兆ルピア(460億円) 2010年 5.1兆ルピア(510億円)

医療保険制度ですが、日本のような国民皆保険にはなっていません。職種によって、バックグラウンドによって医療保険がカバーされています。

労働者を対象にしたものですと「JAMSOSTEK」があります。加入者は483万人で割合は2%程度ですが、これは医療保険だけでなく年金も含めた労働者に対する制度です。公務員には「ASKES」、軍人、警察官には「ASABRI」があり、これで7.4%程度です。

また、貧困者に対する医療サービスの提供として「JAMKESMAS」があり、地方政府が行うものは「JAMKESDA」といいます。これらがかなりの規模で、割合で言うと50%近い、つまり人口の約半数がカバーされている。その他、民間保険が7.7%、無保険者は37%にのぼります。

貧困者に対するJAMKESMASですが、一定の医療サービスが無料になります。例えば薬とかが保健所や国立病院の中でも無料になる場合があり、保健所支所や地域助産所で初期医療のサービスを受けることができます。しかし、無料ということは国が予算を確保しなければならず、日本円で2005年210億円、2007年460億円、2010年で510億円程度にもなっています。日本の医療費とは全然違いますが保健省の予算にとってはかなりの負担になっています。

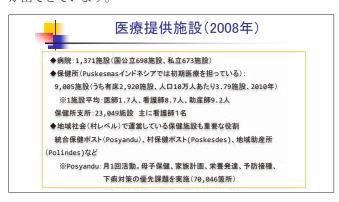
このような医療保険を含めた社会保障制度をどうしていくかということでいろいろな取り組みが行われている段階です。現制度の課題は、国民皆保険にはなっていないこと、業種ごとに組織が、サービスがあるということです。

2004年に国民皆保険を目指そうという動きがありました。 2004年に国家社会保険制度に関する法律が制定されています。ただ、制定されてから実際の動きというのはなかなか無く、やっと去年の10月にこの法律を施行するための関連の法律、事業主体が国会で可決されたようです。

そのポイントは、現在事業主別にサービスができているものを統一して、社会保障実施機関というのを設置しようということ。その下に医療保険を担当する医療保険実施機関と労

災補償をやる機関に分けて仕事をすること。そして、その新し く作っていく機関に既存の機関が移っていくということをイ メージしているようです。

医療保険は2014年1月1日からを予定していて、今2012年ですから、1年半後には新しい制度を立ち上げたいとしている。ただ課題があって、全国民2億4,000万いるわけですから当然お金もかかってきます。その費用をどうやって集めるのか、納められない人はどうするのかなどいろいろな課題があり、この1年半のうちに整備できるかどうかが1つの焦点になっています。ということで、医療制度に関しても改革の方向が出てきています。



医療提供施設ですが、上の図は2008年の数字です。病院・保健所のほか、地域社会(村レベル)での施設があります。インドネシアはまだコミュニティーが残っていますので、コミュニティーでの医療サービスや保健サービスが1つの大きな意味を持っています。

そのコミュニティー医療にPosyanduというのがあります。 日本語で言うと統合保健ポストというのですが、これは、建物 があるわけではなくて、たとえば有力者の村長さんの家とか 建物を借りて、月に1回保健事業を行うということです。例え ば母子保健や家族計画の普及です。予防接種もやっています。



医療従事者数と医療費の動向ですが、医師数は2006年で人口10万人に対して約25.5人、薬剤師は約4.5人です。医療費は2009年で167億USドルです。国民1人当たりの医療費は2004年28.1USドルから2009年55.4USドルになりました。日本に比べるとまだまだ低い。OECDの平均に比べても、かなり低いという状況です。

右上の図は主な死因ですが、感染症が当然多いのですが、経済が発展してきたということもあり、高血圧や糖尿病といった生活習慣病が増えてきています。

	主要な 高血圧や糖尿症	死因(2007 病などの生活習	
	死因	割合 (%)	
	1 脳卒中	15.4	
:	2 結核	7.5	
:	8 高血圧	6.8	
	4 怪我/事故	6.5	
· ·	5 周産期の死亡	6.0	
	8 糖尿病	5.7	
•	7 がん	5.7	
	8 肝臓疾患	5.1	
9	9 虚血性心疾患	5.1	
1	0 下気道疾患	5.1	

感染症についてですが、インドネシアはアジアで最もエイズ感染が拡大している国の1つです。また、結核もかなり多いです。途上国の感染症としてはマラリアもかなりあります。ただ、都市部は水などあまり汚くなくマラリアの蚊がほとんど棲まない状況で、マラリアは少なくなり、逆にデングという蚊を媒介する感染症が多くなっています。さらにインドネシアは鳥インフルエンザがポッポッと発生し、なかなか対策も進んでない状況です。

2. 医薬品の規制状況

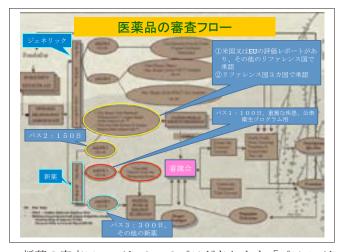
医薬品の規制庁でBADAN POMという組織、英語で言うと NADFCというところがあり、その組織は医薬品関係、伝統薬 関係、食品の3つに大きく分かれています。そして、医薬品関係の部局は、新薬関係、ジェネリック、そしてクリニカルトライアルと分かれています。



医薬品を登録するためにはまず事前登録をし、審査がどういうやりかたでやるのか、お金がいくらとかをお話ししてから、本登録で実際の書類、申請資料を提出する流れになります。 登録にもさまざまあり、新薬、効能追加や製造方法とかいろいろなものを変える変更、それから更新といったカテゴリーに分けて審査がされます。

例えば、ニュードラッグについては各種の資料が必要となります。品質に関するもの、有効性・安全性に関する資料などで、これは日本と同じような形です。

もう1つ審査の中で重要なところを占めるのが、日本でいう薬事審議会のNATIONAL COMMITTEE ON DRUG EVALUATIONという外部の専門家が入った委員会であり、そこで審議し意見を聞くというかたちになっています。



新薬の審査フローは、3つのパスがあります。「パス1」は100日で審査が終わるもので、対象となるのは重篤な疾患であるとかワクチンの接種とか国家の公衆衛生プログラムになっている薬です。このようなものは100日で審査をすることになります。「パス2」は150日で審査が終わるものです。これは、米国やEUの評価レポートがあって、さらにその他の先進国で承認を受けているもの、あるいはリファレンス国先進国の3か国で承認を受けている医薬品が対象です。ここでのポイントは審議会をほとんどかからずに終了までいくことです。つまり、もう先進国で承認されているから内容的には問題ないだろうということで、一言でいえばラベリングや添付文書とか表示関係の物中心にみるというかたちになっています。「パス3」はその他の医薬品でパス1、パス2に当たらないものは、審査に300日かかります。このように医薬品をカテゴリーに分けて審査をしています。

この審査フローができるまでは紆余曲折がありました。なぜこのような審査フローを作ったかというと、日本はドラッグラグといわれていますが日本以上にドラッグラグが酷く、それを改善するために医薬品のカテゴリーに応じて審査を簡素化しようということになりました。

当初の案は、医薬品の国をランク付けしていました。第1ランクがアメリカとEU、第2ランクがオーストラリア、英国、フランス、その他2~3か国で、第3ランクがPIC/SというGMP関係のアライアンスがあって、そこに加盟しているところ、4番目がアライアンスに入っていないがそれに準ずるところということでした。

日本は4番目に入っていました。当時大使館にいましたので、日系の製薬企業からも4番目になるとそれだけハードルが高くなると相談受け、医薬品総局の総局長に申し入れに行きました。感触はありましたが念を押すということで、最終的に大使から保健大臣に改善を依頼しました。非常に好意的に対応をしていただき、最終的に日本は2番目、アメリカ、EUに次ぐランクになりました。これは、これまで20数年、30年日本政府が保健省に支援をしてきてくれたからです。私がいた時も緊急無償で10億円20億円という無償もやりました。ODAはいろいろな批判もありますが、途上国に対する日本の発言力には貢献をしています。

もう1点、審査フローの段階でなぜ日本が下位にランクされてしまったかという問題です。そこは考えなくてはならない点で、当時の医薬品課長、今の医薬品庁の長官ですが、彼女

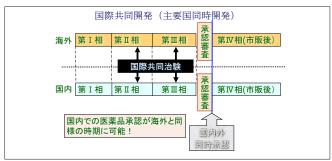
が当時言っていたのは、日本は多分進んでいるだろうが情報が無いのだと、日本語では分からない、分からないところを上のランクにするわけにはいかないということでした。WHOでの彼女の発言内容から、「オーストラリアとは友好的にやっている、情報がよく入ってくる」などがみられ、オーストラリアは当初2番目のランクにあり、情報公開は重要だなと痛感しています。先月インドネシアに行き、ナンバー2の官房長に当たる方(去年の12月まで長官)がわざわざ来てくださり、お会いしました。今後も途上国との連携、情報交換をやっていきたいと思っています。

なお、インドネシアの規制は遅れているかというと、GMP の関係ではPIC/Sに今年加盟をしたということで、日本はまだ 今年に加盟申請をした段階でしたので、GMPの世界では国際 的にはインドネシアのほうが先に行っているという状況で す。ただし、国内の規制は二重規制になっていて、先進国や外資系の企業には厳しい基準を課して、ローカルの企業には甘い基準でやるということが行われてはいます。

ASEANの取り組みですが、ASEANは統一マーケットを目指していますので、インドネシアも参加していろいろな医薬品関係のガイドラインを作成しているところです。先程連携が必要だと申し上げましたが、アジアということで我々としても動きつつあります。

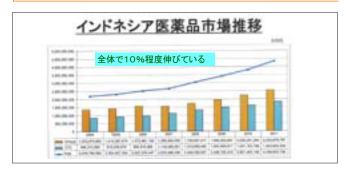
3.アジアを中心とした取組み

PMDA(医薬品医療機器総合機構)は国際戦略を作り、アジアの重要性を強調しています。国際ビジョンの中でもパートナーシップを保持して、アジアを重要に考えていること、中国、韓国の次がインドネシアなど、インドネシアも1つのターゲットだということを明記しています。途上国へのアプローチはいろいろありますが、できれば中国なら中国、その途上国で課題になっていることを日本として支援できることを考えています。



また、セミナーなども行っていますが、取り組みの1つに APECという枠もあります。APECのなかでMRCTというのは国際治験ですが、アジアの中でも広げていこうという活動をしています。それは同時申請、同時承認ということも期待してのことですが、それをアジアに広めていきたいと考えています。 先月インドネシアに行ったときにもシンポジウムを提案し、テーマは、日本としてこういうことをやって欲しいということを踏まえつつインドネシアにも受け入れられることを取り上げたいということで、今選定しています。このようにインドネシアは重要な国なので、連携を深めていこうと考えています。

4. 医薬品市場



ASEANの医薬品市場ですが、インドネシアはフィリピン、タイと実体としては同じくらいのマーケットがあります。ただ、人口は2億数千万ですから1人当たりに直すと医薬品市場は小さいものです。ただ、伸び率は10%くらいということです。ここ10年くらいは10%くらいずつ伸びています。



続いて医薬品市場の外資系とローカルの割合ですが、外資系は30%弱、ローカル企業の割合が7割くらいということで、この数年を見てもローカルのシェアがどんどん増えてきています。私の記憶が正しければ、10年、20年前はこれが逆転していたかと思います。当然ローカルの会社は新薬の開発能力が無いわけで、高い薬は外資系の物なんですが、それでもシェアが伸びないということは、外資系にとって厳しい市場だということがわかります。

医薬品のトップ20の企業ですが、12番目にアボットが出てくるという状況です。医療用の医薬品のトップ20では、ファイザーがやっと5番に出てくるくらいです。日本企業では16番目に大塚製薬が入っています。大塚製薬は輸液関係が主ですが、インドネシアも途上国ではかなり入っていて、輸液の子会社も合わせると7割くらいシェアを取っています。

外資系のトップ20ですが、外資系の中ではやはり大塚製薬がきてそのあとに日系ですと15番目に武田薬品、明治製菓。明治製菓はインドネシアに工場をかなり増設するなどして抗菌薬関係で入っていて、日系企業3番目の売り上げになります。といっても外資系の中でこの順位ですし、さらにローカルと外資系のことを考えると、日系企業は頑張っているのだけれどなかなかシェアは厳しいです。

どういう薬がよく売れているのかというと、やはり抗菌薬 関係がかなり多いのが事実です。ただ、抗潰瘍薬がかなり伸び てきています。

本日の話をまとめますと、インドネシアの医薬品市場は今

後も伸びていくであろうということです。ただ市場としてのローカル、外資ということで見ましたが、必ずしも外資には、フェア、有利な市場ではないということです。1つの大きな制度の変更としては、国民皆保険を目指して医療保険制度の改革も進めていく途上にあるということです。疾病構造は、感染症中心から生活習慣病へ、胃腸の薬ですとか循環器といったものが増えてきています。我々も含めて重要な点は、情報を提供していかなければならない、医薬品規制当局と緊密した連携をしていかなければいけないということを感じています。

(質問)

インドネシア政府は、外資系よりも自国の医薬品産業の保護的な制度を何かやっているのですか?

(回答)

明示しているものも明示していないものも、いろいろあります。明示していないものでGMPという基準があるのですが、外資系にはお手本なのだからしっかりやってくれということで、構造設備とかは厳しい基準を適用して、ローカルについては半分目を瞑るという状況です。それから、外資系は当然輸入してくるのですが、工場を国内に必ず置かなければいけないという規則を作ろうとしたこともありますし、作れない場合はすべてローカルにライセンスアウトしなさいという規制をかけようとしたこともあります。そういう意味で、ローカルに対して、陰に陽に図ってきていることは事実です。

(質問)

デング熱が、最近、都市部に増えているといことですが、どういった現状になっていますか?従来の薬剤に対する耐性ができたのではないかと。

(回答)

排水がたまっているようなところがあれば直ぐに蚊が発生するので 殺菌剤など撒いたりしていますが、なかなか徹底されない。やはり蚊 を撲滅できていないということだと思います。耐性の可能性もあり ますね。

(質問)

審査の体制ですが、医薬品庁が直接その中に職員を抱えて審査を やっているのですか?

(回答)

その通りです。職員を抱えてやっているのですが、当然、人数がものすごく少ないですね。結局は委員会の審議会の先生とかに投げて、最終的に判断をもらうということになります。新しい薬品は審議会を通るのですけども、先進国で承認されたものは審議会を通らずにいけるというので早い。やはり審査のパワーとしてはやはり見劣りがするというところです。

profile

宇津忍

〈学歴〉1987年東京大学薬学部卒業、1989年東京大学薬学系研究科修了、〈職歴〉1989.4~厚生省薬務局審査第二課、1992.10~科学技術庁研究開発局ライフサイエンス課、1994.10~厚生省薬務局総務課、1997.6~在インドネシア日本国大使館、2000.7~国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、2002.4~厚生労働省医薬食品局、2005.8~インドネシア国保健省 医薬品アドバイザー、2008.9~厚生労働省大臣官房総務課 企画官(医薬国際担当)、2011.8医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部長

中国医薬分業の現状および将来について

ココク チョウ 于国超

中日医学科学技術交流協会常務理事兼事務局長

紫禁城国際薬剤師フォーラム事務局長

中国健康促進ファンド専門委員会副委員長兼副事務局長



医薬分業というキーワードは今、中国でたいへん注目されています。ただし、中国の医薬分業に関しては日本と若干異なる点があります。医療制度改革の医薬分業、医薬分業の人材問題、日中医学交流の促進という、この3つのカテゴリーから医薬分業について紹介いたします。

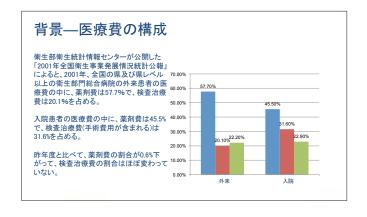
1. 中国の医療制度改革および医薬分業

中国の医療制度改革および医薬分業についてですが、医薬 分業に関しては沈滞という問題が存在しています。実は中国 において、医薬分業改革はすでに十数年間行われてきました。 現在、政策としての医薬分業という改革法案がたいへん重要 視されています。

2012年、中国は医薬制度改革の変換点にきています。過去にいくつかの政策および改革法案が出されてきましたが、この年において、いろいろな過去の失敗をまとめて新たなスタートに切り替えています。キーワードの1つは、「第12次5か年計画」です。中国はいろいろな産業において5年間に一度計画を決めていくという政策に沿い、2012年3月14日国務院から医薬改革に関する新たな方針が出ました。

この第12次5か年計画では薬漬け医療体質を取り除くこと、すなわち薬価加算制度の廃止が強調されました。第12次5か年計画発出の後、5月に日本の厚生労働大臣に相当する衛生部部長が、全国会議で薬漬け医療全面廃止の重要性をもう一度、強調。8月に衛生部、国務院、中央財政部、人力資源社会保障部のいくつかの部署をまとめて「医薬改革政策チーム」が発足。このチームが薬漬け医療の体制を必ず廃止する方針を再度、強調しました。国務院、衛生部、各部門が連携してつくったチームと組織が異なったとしても同じキーワードでつながっています。それは薬漬け医療の廃止です。

なぜ冒頭に中国の医療制度、政策方針などを説明したかというと、中国の医療については政府も動向を非常に重要と考えているからです。



中国医療機関の医療費の構成に関して説明します。現在、医療機関の経営に関する収支の構成は医薬分業に大きく影響しています。したがって、政府も改革において、どうしてもこの体質を変えなければなりません。左下の図は、2001年中国の県および県レベル以上の病院にかかった患者の医療費支出のデータです。中国の県は日本とは少し異なり、日本の市・町・村、特に市に該当します。以後似たような集計・統計は行っていませんでしたが、ほぼ現状と変わりはありません。

このデータから、外来患者の医療費において薬剤費の収入が半分以上を占めていることが読み取れます。検査治療費はわずか20%程度です。また、入院患者については、薬剤費の収入が約45.5%と半分近くです。検査治療費は手術費用などが含まれますので、約31.6%となっています。



上の図は、2011年上海にある某3級病院の収入の構成です。中国の3級病院は日本の大学病院などに相当します。最も多いのは薬剤費の40%です。医療サービス費15%、検査費(放射線検査、CT検査など)15%、消耗品費25%、その他とはいわゆる政府からの補助金および病院機関が自ら行っている継続教育の収入などで5%です。

このデータは3級病院のものですが、中国の病院のカテゴリーは実は3級が最も上で、1級がいちばん下という逆ピラミッド型になっています。1級病院は、地方もしくは都市部にあるコミュニティ型の医療サービス機関を指しています。

これらの状況から、中国の病院収入は主に薬剤費から得ているということ、これが中国における薬漬け医療の現実であり、そしてこの状況は、医療制度に強く関連しています。

薬価は一般的に、仕入価格プラス15%とするルールがあり、 現在この価格設定で患者に販売しています。このような制度が あるので、病院も高い薬を多く販売する状況になっています。

中国のドクターの収入は、一般の企業に勤務されている方の収入とそれほど大きな差がありません。実は外資系企業な

どより低い場合が多くあります。このような現状から、ドク ターは薬を販売してリベートで収入を得るケースが多くあり ます。病院の立場から見ても収入が増えるので、仕方がないと 考える病院経営者も多くいます。

しかし、最終的に患者の負担増につながってしまい、このよ うなサイクルは負の連鎖になるので、中国政府は医療改革に おいて薬剤費をいかに下げていくのか、医薬分業の位置付け はたいへん重要だと強く認識しています。

中国政府はこの薬価加算の部分を減らして薬価を下げ、患 者の負担減につながるような政策をずっと模索してきまし た。中国の医薬分業の試みは2002年から開始しています。青 島、西寧、柳州は主に中国の中西部の地方にある都市で、何度 も改革を試みてきましたが失敗に終わっています。

ここで改革を行った地域が1つの重要なポイントとなりま す。過去にずっと地方都市で改革を行ってきましたが、2012 年7月に北京の友谊医院が先発してパイロットプロジェクト をスタートしました。その後9月から北京市内の中心にある 朝陽病院もトライアルを実施しました。中国は非常に国土が 広いので、新たな改革は北京などの中心都市ではあまり行っ てきませんでした。今回いきなり地方から北京に移ってきて スタートしたということは、中国政府の相当の決意を表して います。この政府の動向に、病院の関係者、企業の方々もどの ようにチャンスをつかんでいくか、たいへん真剣に考えてい ます。

医薬品流通業の視点

商務部は5月5日に「全国薬品流通業界の開発計画概要(2011—2015)」(*以下「概 要」という)を発表した。「第12次5か年計画」期間中に医薬品流通業界を発展させ るための8つの任務と5つの保障措置を決定した。「概要」の中心は医薬分業と なっている。

「概要」が示す今後5年間の具体的な発展目標:

- ☆年商千億元超(約13,000億円)の全国的な医薬企業グループを1~3に育成する。
- ☆年商百億元超(約1,300億円)の薬品流通企業を20社育成する。 ☆全国医薬品卸額ランキング上位100社の年間売上合計を、全国医薬品卸売総額の85%以
- 上に伸ばす
- ☆全国医薬品販売額ランキング上位100社の年間売上合計を、全国医薬品販売総額の60% 以上に伸ばす
- ☆薬局チェーン店の割合は、全国医薬品販売店の2/3以上に増やす。
- ★県レベル以下の末端流通ネットワークの更なるが ☆主要企業の総合力を世界的レベルに近づける。

中国政府は医薬品の流通業に関しても、2~3年前から準備 体制を整えてきました。医療業界と同様、第12次5か年計画の 中で今後の方針を決めています(上図参照)。その中で年商 1,000億元超(約13,000億円)の全国的な医薬企業グループを 1~3つ育成するという目標は、既に達成されています。この 医薬企業グループは、医薬品の卸企業です。

5年間の具体的な発展の目標はいくつか企業に対して提示 されています。政府は今後、医薬流通産業の集中化を図ってい きたいという目的があり、特に流通業に関して物流の精度を 高めていくためなどもろもろの政策を出しています。これも 全て医薬分業のためです。

日本の医薬分業を見ると、まず制度が成熟した後、各関連産 業が集約していくような流れがありました。中国はまず政策 の面から入って、それから医薬分業を成し遂げていくだろう と、私は個人的に見ています。

中国の医薬品流通企業数(2009年)

2009年末時点で、中国の医薬品卸売企業 は1.3万社余り、医薬品販売チェー は2,149社、その内加盟店は約13.5万軒 独立店舗は約25.3万軒、医薬品販売店数 は合計約38.8万軒存在する。

しかし、中国医薬品卸売企業大手3社の販 売額が全体のわずか20%しか占めていない。医薬品販売企業大手3社の販売額は 全体のわずか5.6%、業界平均コストは約7% である。そして、大型医薬品卸売企業と医 薬品販売チェーン企業はほとんど都市部 に集中しており、中国人口の半分以上を占 める地方では、医薬品販売店の軒数は全 国の30%にも達していない

企業カテゴリ	数量(軒)
医薬品卸企業	13,000
医薬品販売チェーン	2,149
販売チェーン加盟店	135,000
独立店舗	253,000

中国の企業はまだまだ集約されていません。2009年末時点 において、医薬品卸企業は中国全国で約13,000社、医薬品販 売チェーン企業は約2.149社、販売チェーン企業の加盟店は 約135,000軒あります。独立している小売店舗は約253,000 軒です。中国の都市部の人口と農村部の人口は半々ぐらいで すが、農村部にある医薬品の企業は非常に数が少ないです。

中国政府は、地方の病院内にある薬局を閉鎖し、患者は地方 の病院や都市部のコミュニティ型の医療機関で診察・検査を 受けたら、発行された処方箋をもらって別の薬局で薬を買う という計画を出しました。この計画が実行され、2007年にお ける末端医療機関の薬品販売額500億元が、2011年には 1,300億元(約1.7兆円)になりました。

現在、中国で販売されている医薬品は主に病院から出され ていて、流通市場で販売されているのはわずか20%です。医 薬分業改革はこれから間違いなく実施されると思いますの で、この改革は医薬品企業にとって、たいへん大きなチャンス と言えるでしょう。

2. 医薬分業の人材問題

この数年間、私たち中国政府も日本の業界の方々と交流を 行って、日本の医薬分業など多くを勉強させていただきまし た。日本の経験を学んで、医薬分業によって人材、特に薬剤師 の業務内容などが変わっていくだろうと我々は見ています。

中国の医薬分業は過去の歴史とこれからの改革に関してい くつか矛盾点がありますので、そのような変革の中で現状の 薬剤師はどう適応していくか非常に大きな問題です。



現在、薬剤師の人数、薬剤師の質の問題、サービス意識の問題など大きな課題が存在しています。前頁右下の図の調査報告は北京大学が国務院向けに調査した結果です。このデータから分かるように、現在の中国における薬剤師の人数はたいへん足りず、配分も不均等で格差が大きいです。

人口1万人に対する薬剤師数がアメリカは9人、日本は19.5人、中国ではわずか3人です。なお、3人というデータは統計上のものであり、中国の今の経済発展や生活の変化などに連動して疾病は増加傾向なので、世界的なレベルに照らし合わせると、たいへん足りない状態です。北京大学の専門系の提案では、中国は2020年までに約100万人の薬剤師が必要です。



上の図は100万人の配属先の振り分けです。中国の薬剤師の人材問題は人数のことだけではなく、質も大きな課題です。これは中国で行われてきた伝統的な教育のモデルに関連しています。それは改革的なモデルで、詰め込み教育がたいへん先行しています。

例えば私の出身は瀋陽薬科大学です。恐縮ですが、瀋陽薬科大学は中国の中で一流の有名な大学です。ただ、私が大学の中で主に学んできたことは研究向けのものが多く、社会向け一般の応用的な部分は実は少なかったので、最初病院に配属されたときにどうやっていけばいいのか、実際の業務の内容があまり分かっていませんでした。病院の実務の知識がまだなく、それからも日々の業務に適応していくことをたいへん難しく感じ、その仕事を辞めました。私は実際にこのようなギャップを感じてきましたが、このデータをご覧の通り、私に似たような方もまだ病院の薬剤部に多く勤務されています。図中の左上の円グラフは薬剤師の学歴の割合ですが、中国における高学歴の薬剤師は非常に数が少ないです。

中国社会では、日本と違って薬剤師とドクターの社会地位はまだそんなに高くありません。製薬企業のMRのポジションに薬科学部卒業生が多く勤めていますし、薬科卒業生の就職先は民間企業のほうが多いです。たとえ医療機関に勤めたとしても辞めてしまうケースが多いのです。



上の図は薬剤師の人材問題、人数が足りないということに対して中国政府が今後行っていきたい計画です。100万人足りないというデータがありましたが、その100万人はどのようなところから確保するかが計画されています。

図中、左の列に現在の大学以上、短大、専門学校、その他のルートの薬剤師のデータを示し、右側は2020年の供給人員の状況がはいっています。直接配属は、学校などを卒業してからすぐに現場へ配属する場合で21万人。OJT訓練は、専門学校を卒業後に一定の訓練期間を置いて薬剤師として勤務する場合で17万人。既存資格者は、MRなど既に企業に勤務されている民間などから16万人を確保。最後に、一般の教育機関で新たに薬剤師を教育し46万人を確保。そのような構想を立てていますが、現実問題としてこれらの実現性は非常に乏しいと私は思っています。

中国の病院では、薬剤師の服薬指導などはまだそれほど行われていませんし、一般の薬局では1薬局に1人の薬剤師を必ず配属する基準がありますが、現実はその基準でさえまだ満たしていないところが多いのです。

3. 日中医学交流の促進

日中医学交流の活動に関して紹介させていただきます。



日中医薬・医療交流を担当する民間団体として中日医学科学技術交流協会があります。中国の衛生部に管轄され、中国の民政部に登録されています。日本留学から帰国された方が1988年に発起しました。上の図の左側は、習近平のお父さん

の習仲勲が協会のために書いた言葉です。当協会は、名前の通り、日本と中国の交流を盛んに行っていきたいという趣旨があり、この数年でも数多くの中国の医療従事者の方や関係の方を日本に派遣し、交流および研修などの活動を行ってきました。また、日本の専門家などをお呼びして、中国で日本の医療などの講演をしていただきました。



薬剤に関して、日中韓で大評判をいただいている「紫禁城国際薬剤師フォーラム」があります。このフォーラムは「日中薬剤師国際フォーラム」からスタートし、今の規模は中国内最大の国際的な薬剤師フォーラムになっています。毎年の参加者数は約2,000~3,000名となり、日本、中国だけではなく、韓国、アメリカなど他の国からも参加者が多く来られています。この紫禁城国際薬剤師フォーラムは毎年ほぼ5月に開催されています。来年も5月に開催される予定なので、ご興味のある方はぜひご参加していただけたらと思います。

協会として産業の促進・推進のため、特に日本の医薬品企業を専門とした、中国の企業の管理者とダイレクトでの交流や、中国の最新の医療政策の情報の解析などを行ってきました。そして、毎年定期的に日中医薬品最新技術交流サミットを開催して、日本企業と中国企業が交流できるプラットフォーラムを提供して、双方が親交できるようなサポートもしています。

中国はこれから高齢化社会になっていきます。協会はこの 高齢化社会問題に取り組むべく、「日中高齢者生活の質促進連 合会」を設立しました。中国の高齢化の問題は、もはや自分で 取り組んでいくのが非常に大変なレベルになっています。日 本は世界一早く高齢化社会に突入しましたので、その経験を 学び、中国の高齢化社会の解決に向けて日中双方で一緒に取 り組んでいければと考えています。



また、がんの早期発見・早期治療などの推進活動もしています。今の医療の問題、がんに関する早期発見・早期治療は、中国の医療業界はまだスタート時点に立っている状況です。左下の図は中国と日本の協力体制図です。協会として関連する機関と連携して、この問題に向けて中国の医療業界に貢献していけるような活動および体制をつくっていきたいと思っています。

中国が抱える2つの問題、高齢化社会問題およびがん治療・ 健診問題は、日本の医療業界としては非常に将来性がある マーケットだと思っています。

(質問)

現在1.7兆円の医薬品マーケットのうち、ジェネリック医薬品はどの ぐらいのマーケットシェアでしょうか。

(回答)

薬の多くは病院から出されていて、ジェネリック以外が多くを占めています。 医薬分業改革により、今後はジェネリック市場のマーケットが期待されると思います。

現在、中国のジェネリックはけっこうシェアは大きく70%ぐらいです。ほとんど都市ぐらいの大規模病院に売っています。県レベル以下のところはほとんどがジェネリックのマーケットになっています。 先ほどの1,300億元のマーケティング。これから県レベル以下のところで、今病院で渡している薬を薬局に移転しようとしていますので、その部分はほとんどジェネリックではないかと思います。その部分は、例えば薬局をやったら売上が上がるのではないかなという感じです。

(質問)

仕入価格に15%オンして病院は収入を受けるわけで、その15%はリベートとしてドクターに入るのですか。

(回答)

違います。

(質問)

例えば仕入価格は100円で、115円が薬価基準で保険から入ってくる。 そうすると患者さんにはいくらで売るのですか。

(回答)

プラス15%の部分は病院の収入です。ドクターへのリベートは別で、出荷価格から卸のほうが何十パーセントプラスして、その部分から先生にリベートとして渡すわけです。

だからその問題がいちばん難しい。病院の15%をカットしても、その部分もカットしないとリベートが続いてしまい、本当のリベートの問題は解決できないと思います。

• profile •

于国超

<学歴>1994年 中国瀋陽薬科大学 薬物製剤学科卒業、2003年 日本東京学芸大学 教育学部卒業、<職歴>2004年 アステラス(中国)マーケティング部、2007年~ ABDブランド推進機構(医薬品のマーケティング領域)代表、2008年~ 中日医学科学技術交流協会 常務理事(兼事務局長 兼学術部部長)、紫禁城国際薬剤師フォーラム 事務局長、中国健康促進ファンドー医薬知識管理ファンド専門委員会 副委員長兼副事務局長

米国の新しい一括化医療費包括支払いについて

Collins 教授



第8回国際CKDシンポジ ウムIKEAJ-CKD講演会(後 援:厚生労働省、MedPA) が2013年3月9日開催さ れ、その講演の中で、Allan J.Collins ミネソタ大学教 授は、米国で2011年1月か ら導入された新包括支払

制度(PPS)の影響について報告がなされた。この方式は、出来 高払いに代えて、腎透析患者への投薬・注射(ESA、鉄剤、ビタミ ンDなど)を包括支払いとするもの。この支払い方式の変更によ り、ESA使用患者は2.1%減少、鉄剤は23%、ビタミンDは12%減 少、そして2012年の透析施設の医療費は8億8千万ドル減少し たとのこと。その反面、輸血は24%増加しており、今後、再入院率 や死亡率データについて精査が進められる予定である。

東日本大震災後被災者等の高血圧予防事業について 寺山 岩手医大教授ほか

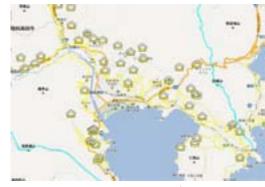


MedPA主催の「医療の IT化推進支援プロジェク ト |総括会議が、2013年3 月29日開催された。これ は、ワイアレスブロード バンドテクノロジーで世 界最先端の技術力を誇る Oualcommが世界31カ国 で企業市民活動として

Wireless Reach Initiative を展開しており、日本では2010年か らMedPAが加わり、札幌医科大学(島本和明学長)、大阪府箕面 市らを中心にして家庭高血圧コントロール事業を展開、そして 2012年からは岩手医科大学、静岡メディカルアライアンス(杉 原弘晃理事長)らが加わり大震災後の避難所被災者および静 岡県下田市地域住民の血圧コントロール事業、脳卒中予防事 業に取り組んできた。本会合は、これらの活動の課題や今後の 方向性について総括討論を実施したものである。

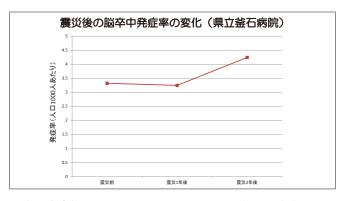
この中で、岩手医科大学の寺山靖夫教授(神経内科、老年科) らの調査研究グループは、大槌町、釜石市、陸前高田市の仮設 団地被災者に対して、震災後の血圧変動や脳卒中発症率など の追跡調査結果が報告された。陸前高田市においては、未だ50 カ所以上の仮設団地が存在して状況である。

陸前高田市の仮設団地の分布

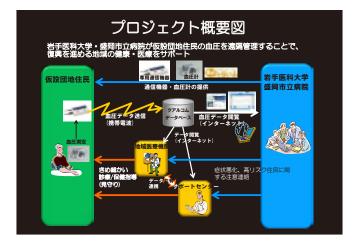


50か所以上の仮設団地が点在

血圧については、1年後に収縮期血圧、拡張期血圧とも上昇して きており、また、県立釜石病院データによれば、脳卒中発症率(人口 1,000人当たり)も、3.4から4.4に増加していることが判明した。



本調査実施のシステムは下の図の通りで、住民と大学をITで 繋ぐものである。こうして、簡便に住民の血圧や健康の管理が できるシステムは、災害時のみならず、山間僻地に対しても有 効であると考えられ、今後の展開、すなわち我が国のみならず アジア諸国においても活用すべきものであろう。



Medical Platform Asia Newsletter Vol.3 May 2013

2013年5月17日発行 発行:一般社団法人 メディカル・プラットフォーム・エイシア (MedPA) 〒105-0003 東京都港区西新橋1-6-12 AIOS虎ノ門5階 TEL 03-3939-3299 03-5510-5410 FAX 03-6273-3106 URL http://medpa.or.jp/