

平成28年度 医療国際展開等推進事業

**ロシア医薬品に関する市場及び将来的な事業可能性調査
報告書**

平成29年3月

大塚製薬株式会社

1. はじめに

1.1. 背景と目的

大塚製薬（“弊社”）の企業理念である「Otsuka-people creating new products for better health worldwide」（世界の人々の健康に貢献する革新的な製品を創造する）には、「create（創造する）」という言葉が含まれています。自らの手で独創的な製品を創る、健康に役立つ世界の人々に貢献するという思いが込められています。

二大コア事業の一つとなる医薬品関連事業では、革新的で創造性に富んだ新薬を提供するためその研究開発を、グローバルなネットワークを通じて行っており、健康な人をより健康にする製品を提供するニュートラシューティカルズ関連事業製品では、人々の健康を支え、その維持と増進のため科学的根拠をもった独創的な製品を開発し世界へ提案しています。独自の発想のもとに生まれた製品の価値を、自らの手で伝え、広める活動を粘り強く継続することで、これまで数々の新分野を創り出してきました。

弊社の抗精神病薬を中心とする医薬品関連事業においては、主力の抗精神病薬「エビリファイ」が 2015 年米国で特許失効の影響を受けたものの、2013 年にエビリファイの 1 ヶ月一回製剤である「エビリファイメンテナ®」、2015 年に後継品となる「レキサルティ®」を米国で上市、各国で腎・循環器用剤トルパプタン等の伸長により、中長期的に着実な事業拡大が見込まれ、今後も将来への成長を維持すべく継続的な投資を予定しております。

全事業での 2015 年の海外売上高比率は 50%、海外進出国数は 22 ヶ国に及んでおり、グローバル地域事業を勘案するにあたり、先進国が人口の少子化、高齢化、個別化医療への進展により、急速に医療サービスの抑制へと先進国医薬品市場の伸長が今後も厳しい環境下が見込まれ、グローバル事業の更なる伸長には、新たな地域での事業拡大が大きな課題となってきております。

日本の医薬品市場の環境は、外資企業による新製品投入による日本の市場シェア拡大の一方、日本の製薬企業のシェアは減少しております。成長を継続している日本企業でも、成長の要因は海外市場の拡大に大きく依存し、自社新薬を如何に早くグローバル化し最大化することが、製品戦略上、地域戦略上の望まれる課題となっております。

今回は、新興国の中でもロシアに注目し、医薬品の薬事規制や承認、流通システム、医薬品市場などの調査、また、生産・販売体制や日本からの輸出の可能性といった将来の医薬品事業にかかわる調査を行い、ロシアでの事業の可能性を検討しております。

ロシア政府は、ソビエト連邦崩壊の 1991 年以降の積年の課題であった人口減少問題に対し、プーチン大統領が死亡減少、出生率増に取り組む施策として、2005 年に生活の質の向上を目的とする「国家プロジェクト」を立ち上げ、その具体的施策として 2009 年に承認された「Pharma 2020」、2012 年に承認された「Health 2020」を中心に、ロシア国内医薬品産業の構築に向け、医療の新技术の導入、医療へのアクセス、医療サービスの質、量、効率の改革が推進されております。これに伴い、医薬

品市場の規模は、現地通貨レベルで年平均伸長率 7.9%¹（2010 年～2015 年）と拡大傾向にあります。

ロシアの主な死亡要因は、虚血性心疾患、脳卒中等の循環器系疾患、HIV 感染症、がん、気管支疾患となっており、特に循環器系疾患の死亡率は死亡要因の約 50%を占めております。ロシア政府は、これらの疾患を中心に新たな治療法を国外からの導入、国内での研究開発を通し、国産化により国民に安定提供可能とすることにより、罹患者数・死亡者数の減少を目指しております。許認可に関連する規制が改編されている最中でもあり、手続きの不透明さはある一方、適切な現地エージェントや人脈を駆使することにより、経費の負担が可能な限り、他の海外市場に比べて明確な政府の方針が提示されていることもあり、取り組みやすい側面もあると考えております。

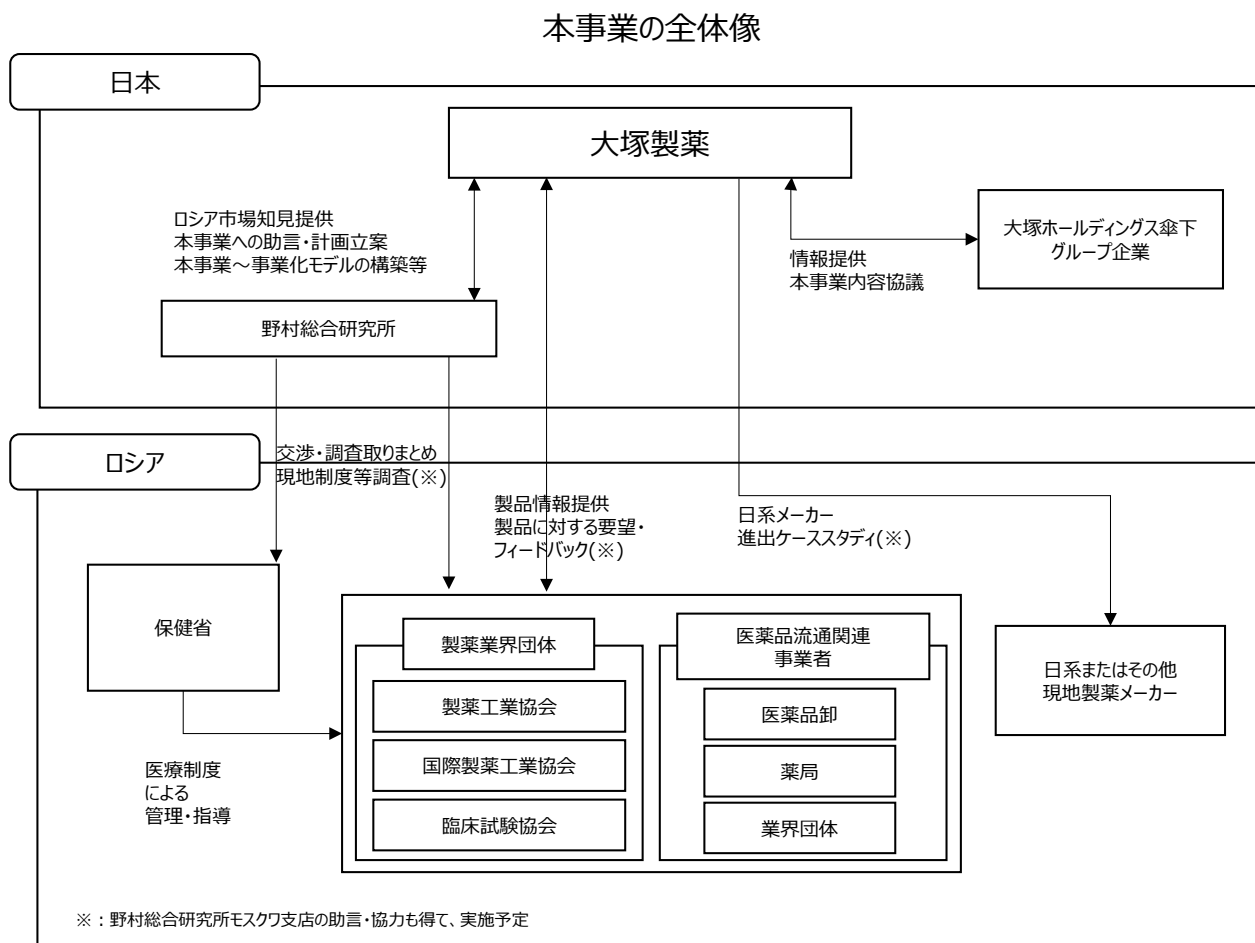
¹出典：DSM Report 2015、LC

目次

1. はじめに	2
1.1. 背景と目的	2
1.2. 本事業の全体像	5
1.3. 面談機関一覧	6
2. ロシア概要	8
2.1. ロシアの基本情報	8
2.2. 政治制度	9
2.3. 連邦国家ロシア	10
2.4. 主な産業	11
2.5. 経済	12
2.6. ロシア連邦（行政区分）	13
2.7. 主要都市	14
2.8. 人口	15
3. 人口問題と政策	16
3.1. 国家発展戦略構想の背景	17
3.2. 医療関連政策動向	21
4. ロシアの医療保障制度	25
4.1. 医療制度の歴史的背景	26
4.2. 現在の医療環境	28
4.3. 医療保険制度	31
4.4. 公的薬剤給付制度	35
4.5. 薬事規制法	38
4.6. 医薬品国家登録制度	41
4.7. 臨床試験を取り巻く環境	45
4.8. 製造拠点	47
4.9. その他	48
5. ロシアの医薬品市場	49
5.1. 市場性	49
5.2. 医薬品市場の構成	51
5.3. 医薬品市場セグメント別売上状況	52
5.4. 製薬企業	56
6. 流通	59
6.1. 医薬品卸	59
6.2. ロシアの医薬品卸の特徴	59
6.3. 医薬品流通の構造	60
6.4. 卸業と医療機関・企業との関係	60
6.5. 在庫（流通）管理	61
6.6. 医薬品卸による医薬品販促	62
7. 薬局	63
7.1. 薬局市場	63

1.2. 本事業の全体像

実際の調査は、大志グローバル、ブルーヴ株式会社、野村総合研究所の協力も得て実施する（図表1）。ロシア政府や製薬工業会、現地の医療機関、医薬品関連事業者などに弊社の概要を説明の上、ヒアリングを実施した。現地調査での調査項目は具体的には図表2の通りである。



本事業の調査項目

調査項目	調査内容	調査方法 (特記しない限りヒアリング)
法制度・規制・承認プロセス	<ul style="list-style-type: none"> 医療保険制度、また医療における現状の問、課題認識の確認 薬品事業上の法規制・許認可の確認 承認プロセス、治験プロセスの把握 	<ul style="list-style-type: none"> 公開情報調査 保健省・貿易産業省 業界団体 製薬企業 等
医薬品マーケットの状況	<ul style="list-style-type: none"> 製薬メーカーの現状や医療機関の製品に対する処方要因などを把握する 流通構造、プレーヤー、また薬局での販売形態、実態を調査し、把握する 	<ul style="list-style-type: none"> 公開情報調査 業界団体 流通関連事業者 小売関連事業者 等

なお、今回の調査において実際に訪問した現地の企業・団体は別表通り。医薬品産業を管轄する省庁から、関連する業界団体、医療機関、関連プレイヤーなど幅広い属性の団体に対してインタビューを実施した。なお、訪問日程は2017年2月27日～3月3日である。

1.3. 面談機関一覧

属性	訪問先	面談者（部署・役職）	概要
政府機関	保健省 Ministry of Health	Department of Drug Market Regulation	<ul style="list-style-type: none"> ロシアの公衆衛生内に関する行政・規制を管轄する省庁。 部局の主な業務は、医療関連の国家プログラムの作成・実行、医薬品の国家登録、臨床試験の認可、必須医薬品の価格登録
	貿易産業省 Ministry of Trade and Industry	Department of Pharmaceutical and Medical Industry Development	<ul style="list-style-type: none"> ロシアの経済及び産業の発展を管轄する省庁、基本的にはロシアの現地企業を守る立場にある。 部局の主な業務は、医薬品産業発展の国家プログラムの作成・実行、製薬会社の支援、医薬品の製造承認
業界団体	AIPM Association of International Pharmaceutical Manufacturers	Executive Director	<ul style="list-style-type: none"> ロシアに現地法人を持つ製薬会社が加盟する団体 - 加盟企業数は 60 社、加盟企業の利益と権利の保護のための活動、政府との交渉等 - 日本企業：アステラス製薬、エーザイ、武田薬品
	ARPM Association of Russian Pharmaceutical Manufacturers	General Director	<ul style="list-style-type: none"> ロシアの現地製薬会社を中心とする製薬会社団体 - 加盟企業数は 21 社、ロシアの医薬品産業の競争力を高めることを目的。2016 年 AIPM とパートナーシップ締結 - 日本企業：アステラス製薬と武田薬品が加盟
	ACTO Association of Clinical Trials Organizations	Executive Director	<ul style="list-style-type: none"> ロシアでの臨床試験の情報発信や支援を行う団体 加盟企業数は製薬会社・CRO の 27 社
製薬会社	外資企業 A	1.Head of BD	<ul style="list-style-type: none"> 欧州に本社拠点を持つ大手製薬企業
	ロシア企業 B	1.CEO 2.B D Manager	<ul style="list-style-type: none"> ロシアの製薬会社で売上高上位に入る会社
医薬品卸	医薬品卸 C	1.Commercial Director 2.Manager, Procurement	<ul style="list-style-type: none"> ロシアの大手卸の 1 社、ロシア全土に拠点を持つ 製造機能、流通機能、販売機能を持つ
	医薬品卸 D	1.General Director 2.Director of Medical	<ul style="list-style-type: none"> ロシアの中堅卸の 1 社 製造機能、流通機能、販売機能を持つ
薬局	薬局チェーン E	1.General Director 2.Head of Marketing	<ul style="list-style-type: none"> モスクワ本社でロシアで上位 10 社に入る薬局チェーン
	薬局チェーン F	1. General Director 2. Deputy General Director	<ul style="list-style-type: none"> モスクワ本社でロシアで上位 10 社に入る薬局チェーン
医療機関	公立病院 G	Deputy Head Doctor	<ul style="list-style-type: none"> モスクワ市内の大規模公立病院 病床数は約 1,000 床、全職員約 4,000 人（医師約 500 人）、30%が緊急外来
	民間診療所 H	Deputy General Director	<ul style="list-style-type: none"> モスクワ市内 15 か所に事業展開の外来診療所グループ グループ全体では約 1000 人の医師が在籍している MRI、CT 等所有で、検査入院等の短期入院が可能
	民間診療所 I	M.D. (General Practice)	<ul style="list-style-type: none"> モスクワ市内に 4 施設を展開する民間病院グループ 全体で約 600 人の医師、最新の医療機器を導入している
その他	申請代行業者 J	Regulatory Affairs Director	<ul style="list-style-type: none"> 製薬会社の医薬品登録申請の代行を行う企業

「ロシア医薬品に関する市場及び将来的な事業可能性調査報告書」作成にあたって

2012 年世界の医薬品市場が▲0.7%と初めてマイナス成長を示し、新たな時代を迎えたことは記憶に新しいと思われる。日・米・欧の先進 7 か国の市場シェアは、2005 年時点で 75%あったが、大型医薬品の特許失効による市場の縮小、医療費抑制政策の進行、ジェネリック医薬品の台頭等が先進国での成長の鈍化を推し進め、米国市場が回復した 2016 年でも 67%へと低下した。一方で、BRICSをはじめとする新興国の市場拡大が 2005 年頃より顕著となり、急速な市場拡大により、市場構成が大きく変化してきた。

医薬品の研究・開発の分野では、低分子から抗体等の高分子薬への移行、更に細胞治療、遺伝子編集の技術が大きく進展し、今後の新たな事業カテゴリーへの進展が期待される。これら先進国を中心とする革新的な技術進展の一方で、新興国では、新たな医薬品技術への追従が 10 年から 5 年へと短縮され、市場拡大速度が加速化、中国市場は規模ですでに日本を抜いて第 2 位の位置を占めている。今後も拡大が期待される新興国市場は、各国の実情により、従来の先進国の考え方では捉えられない面が多い。ロシア市場は、ソビエト連邦時代に「すべての国民が無料で医療サービスを楽しむシステム」を形成、長年、管理運営されてきた。1991 年のソビエト連邦崩壊により、医療制度は変化した。底流には「政府掌管による無償の医療サービス提供」であった。プーチン大統領は、2005 年以降、死亡率改善、出生率増加による人口増を目標に、2010 年開始の「Pharma2020」、2012 年導入の「Health2020」を中心に、多くの医療改革を実行してきた。ロシア政府は、経済状態に左右されない医療サービスの提供を目的とし、医薬品事業を中心に外国の革新的技術・制度導入により、国内医薬産業の発展をめざしている。従来、軍事・宇宙産業への積極的投資により、医療事業への投資は後回しとなった結果、医療技術の遅れ、それに伴う人口減という結果を招いた自分の立場を、ロシア政府は、よく理解しており、政府による施策が予算とともに計画されており、医療産業の活性化が期待できる。現在は、制度改正の過渡期にあり、市場での混乱も来しているが、国内向けには、インフラ再整備、医薬品の自己負担の改善等医療制度の根本的改革、国外向けには医薬品産業のグローバル化までの事業発展を推し進めている。基本となるシステム自体がすでに機能おり、ナショナリズムが強りリスクも大きい改革の実現性には期待のもてる市場と思われる。

今後のロシアでの医薬品事業展開を前提、ロシアの実情を収集し、医薬品行政、医薬品規制、医薬品市場について俯瞰的な取り纏めを行った。本資料の作成にご協力いただいた野村総研、大志グローバル、プルーヴのメンバー各位、および情報をいただいたロシア産業経済省、ロシア保健省、ロシアの企業および協会の方々にはこの場をお借りして心より感謝の意を申し上げます。尚、本資料については、無断転載については固く禁止することを申し添えます。

平成 29 年 4 月
大塚製薬株式会社
事業企画部 シニアディレクター
木村 琢磨

2. ロシア概要

2017/3

大塚製薬 木村、平井

現在のロシアの医薬品市場を調査するにあたり、医薬品市場がこれまでにどのような環境で、どのような経緯で形成されてきたかの背景を知るために、ロシア全般に関わる情報についても背景関連情報として記載した。

2.1 ロシアの基本情報

- ロシアの国土面積は約 1,710 平方 Km（世界第一位）、日本の約 45 倍、米国の約 2 倍の面積。人口はで 1 億 4,344²万人（2016 年）。総人口の約 7 割がウラル山脈より西側の欧州ロシアに居住している。首都はモスクワ、公用語はロシア語。
- 1917 年のロシア革命を起源とし、レーニン率いるボリシェヴィキによりロシア社会主義連邦ソビエト共和国が設立、その後内戦を経て、1922 年、ロシア、ザカフカース、ウクライナ、白ロシア（ベラルーシ）各共和国を統合ソビエト連邦が形成された。
- 1991 年ソビエト連邦崩壊により、ロシア共和国が連邦から離脱、ロシア連邦として成立。ロシア連邦は、ソビエト連邦構成国の連合体である独立国家共同体（CIS）加盟国の一つとなり、国際的権利（国連安保理の常任理事国等）、国際法上の関係を継承保持している。
- **民族**：ロシア連邦は約 180 を越える多民族国家であることが特徴、約 80%がロシア人、第二位がタタール人（3.9%）、以下ウクライナ人をはじめ 2%以下の少数民族で構成されている。
- **言語**：ロシア国内でのすべての学校では公用語としてロシア語が使用されている。共和国・地域により、義務教育課程でのロシア語教育に加え、現地の言葉を教える学校もある。
- **教育**：義務教育 9 年間（就学年齢 6 歳以上）だが、初等から高等教育まで一貫して行われることが多い。義務教育終了後は、大学を目指した高等学校コースと、専門学校へ進学するコースに分かれ、高等学校は 10～11 年生の 2 年間。大学は学部により就業年数が 5～6 年間の 4-5-2-5 制
 - 初等普通教育：1-3 年生（4 年生は学習が足りない場合、通常 3 年間）
 - 基礎普通教育：5-9 年生
 - 中等普通教育（高校）：10～11 年生（11 年生修了時統一国家試験）
 - 高等職業教育（大学）：5～6 年（徴兵免除理由により、大学院に進む男子学生の割合も高い）

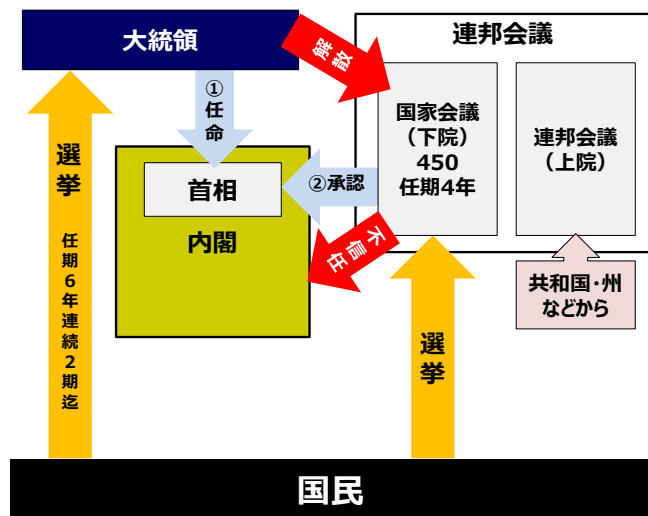


²IMF - World Economic Outlook Databases

- 職業教育施設：初級職業教育・中級職業教育・上級職業教育・上級後職業教育の 4 種。
- 初等職業教育：基礎普通教育終了者（9 年卒）、1～3 年の職業教育施設、「職業・技術学校」
- 中級職業教育：基礎普通教育終了者 9 年卒の場合 3～4 年、中等普通教育終了者 11 年卒の場合 2～3 年（職種により異なる）
- **医師**：医学部 6 年制卒、卒後に専門を選択専門実習に入る。卒後 1～2 年の研修後、インターン 1～2 年、インターン終了後医師国家試験取得後、10 年間は第 2 級カテゴリーとなり、10 年目以降に第 1 級カテゴリーへの受験資格取得、第 1 級カテゴリー取得後最短 5 年の昇進審査論文提出により最上級カテゴリー（専門医）となる。その後 5 年毎に論文提出、専門医を更新、医学博士の資格を取得。
- **宗教**：ロシア正教徒 75～80%、イスラム教徒 16%³、プロテスタント 7～10%、カトリック 1.3%、仏教 1%以下
- **人口密度**：2015 年の人口密度は 8.39 人/km²（日本 336 人/km²、米国 32.7 人/km²）、都市への人口の集中割合は 74%⁴。都市部と農村部との地域間格差が大きく、医療サービス提供の格差、医薬品の流通上・販促上の課題となる。

2.2 政治制度

- 大統領制民主主義を採用、現国家元首はプーチン大統領。議会は、連邦員（上院）と国家院（下院）から構成される二院制。大統領は国民から直接選挙で選出され、任期は 4 年で 2 期まで、連続 3 期は禁止されていた。2008 年 11 月のメドジェーベフ大統領下での憲法改正により、連邦大統領職の任期が 6 年となり、2012 年大統領就任後より適応となった。これにより現プーチンの任期満了は 2018 年となる。
- **大統領の権限**：大統領は内閣の首相を任命することができるが、国家会議（下院）が首相の任命についての承認権、内閣不信任決議権を持っている。但し、大統領は国家会議（下院）の不信任決議を却下することができる。国家会議は、3ヶ月以内に再び不信任決議をし、大統領に内閣総辞職か国家会議解散かを迫ることができる。議会の法案に対し、大統領は拒否権を持つ。これに対し議会在両院の 3 分の 2 以上の多数で再可決しなければその法案は廃案になる。
- **大統領不信任**：議会は大統領を解任はできず、弾劾裁判によってのみ解任ができる。
- **議会**：連邦議会は、国家会議（下院）と連邦会議（上院）から構成。
 - **国家会議議員（下院）**：定数 450、任期は 5 年、国民の直接選挙で選ばれる。小選挙区と比例代



³ イスラム教徒人口の推計 2013 年 店田 廣文

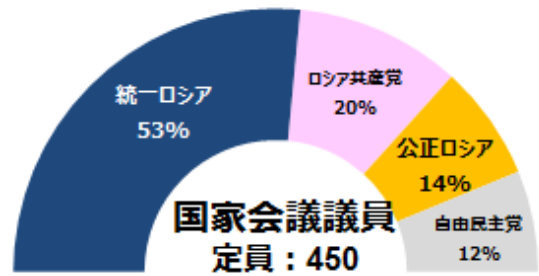
⁴ 都市人口割合：World Databank 2017

表選挙制によって選出されてきたが、2007 年 12 月の総選挙から完全比例代表制に移行。

- **連邦会議（上院）**：ロシア連邦内の共和国や州等の代表により構成。2000 年プーチン大統領は、議員を大統領・知事と議会が任命するものとした。

• **政党**

- 統一ロシア（238 議席）：プーチン全権委任
- ロシア共産党（92 議席）：再ソビエト化と一党独裁
- 公正ロシア（64 議席）：社会主義の実現
- 自由民主党（56 議席）：アラスカ返還、
- 新しい選挙法：7%の得票が得られなかった政党には、国家会議（下院）の議席が与えられない

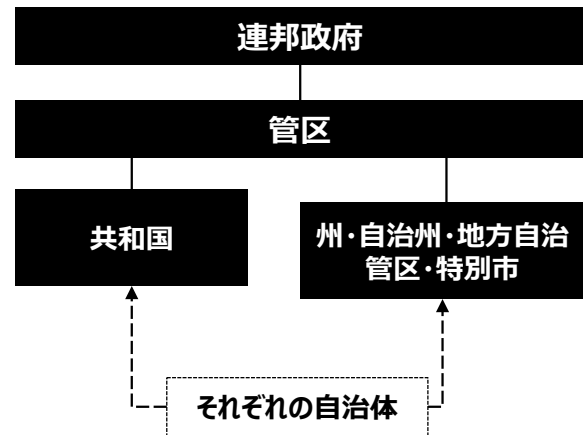


2.3 連邦国家ロシア

- 連邦 = 管区 = 共和国・州等という 3 層構造の連邦制をとっている。
- **共和国**：最も自治権が大きく、21 の共和国があり、独自の憲法を持っている。但し、独立権（連邦離脱権）はない。

※ チェチン共和国紛争：連邦離脱を認めないロシアと離脱を目指すチェチン共和国との争い。

- その他に州、地方、自治州、自治管区
- **特別市**：モスクワ市・サンクトペテルブルク市
- **連邦管区制度**：プーチン大統領は 2000 年、中央集権に向けて「連邦管区」制度を導入。全土を 7 つの連邦管区に分け、管区にある共和国・州を監督。ロシアの連邦制度は事実上、連邦 = 管区 = 共和国・州という形になり、共和国・州の力は弱体化した。



- **国家機構再編成法を制定**：連邦を構成している共和国・州等の首長（大統領・知事）は、2005 年から直接選挙ではなく、大統領の提案に基づき議会が任命、事実上の大統領任命制となった。
 - 2000～2008 年までの 8 年間のプーチン政権では、チェチン紛争（1999～2009 年）を終了させ、国内の分離主義を掃討、「強い国家」の建設を掲げ、議会・地方勢力の掌握による中央集権化、反政権の新興財閥解体・マスコミ統制等、政治的な安定を追求した。
 - 一方、同時期持続的な経済発展により、「優先的国家プロジェクト」（保健、教育、住宅建設、農業）を通じて国民生活の向上を図り、2008 年 2 月には「2020 年までの国家発展戦略」を策定、将来のイノベーション型の経済発展、肥大化した官僚主義・中央集権の改善を提唱した。
 - 2008 年からのメドヴェージェフ政権は、プーチン路線を継承、経済の近代化を最重要視、経済改革と政治改革の実施を提唱。大統領任期（4 から 6 年へ）・国家院任期（4 から 5 年へ）の延長、連邦院の構成変更、連邦構成主体首長（知事等）の住民による直接選挙制復活等の政治改革を実行。
 - 2012 年からの第 3 期プーチン政権は、2014 年 3 月のクリミア併合後、2014 年 7 月ウクライナ情勢により西側諸国が対ロシア経済制裁を発動。ロシアの主要銀行・企業に対する金融取引の制限、軍事技

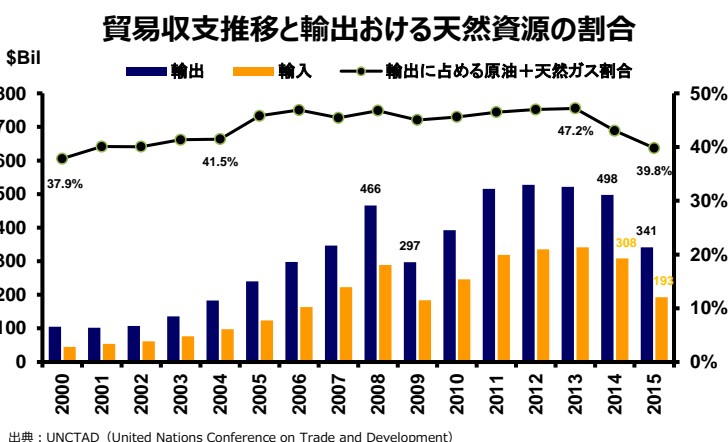
術・汎用品の輸出禁止、先端技術の提供禁止等の措置を取り、ロシア企業との技術提携も大幅に制限した。ロシアでは、国内信用財源からの資金調達に切り替えにより、高金利下で、主に自己資金に頼る企業の投資の縮小となった。ロシアは短期的には金融面で経済制裁に適應しているが、制裁が長期にわたれば、国内投資の縮小や直接投資を通じての技術導入の困難などの影響が深刻化する。

- 実体経済面では、資源輸出モデルに基づいてハイテクを中心に製造業の主要部門が欧州からの輸入に大きく依存（医薬品の50%、機械類の20%、化学工業品の25%）していたことから、経済制裁による先端技術・機械設備・部品などの供給の停止や制限の影響は大きく、制裁の長期化により、ロシアの国際競争力強化にとって大きな障害となる。

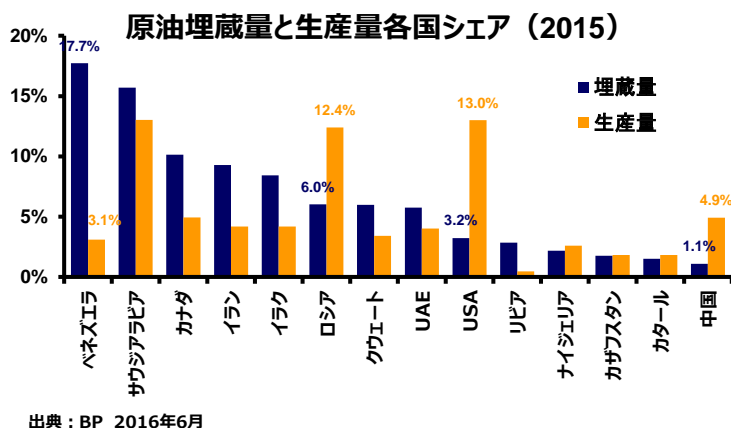
2.4 主な産業

- ロシア経済の最大の牽引役は総輸出の40%を占める原油・天然ガス。エネルギー価格の影響がロシア経済に大きな影響を及ぼしてきた。

2014年以降には、米国シェールオイルの開発に伴う米国内での原油のだぶつき等の理由による原油価格の暴落により、輸出が対前年比で▲30%も低下、2014年以降の経済制裁強化、ルーブル安により輸入高も37%低下、2015年の貿易収支は、対前年比で▲23%と低迷した。



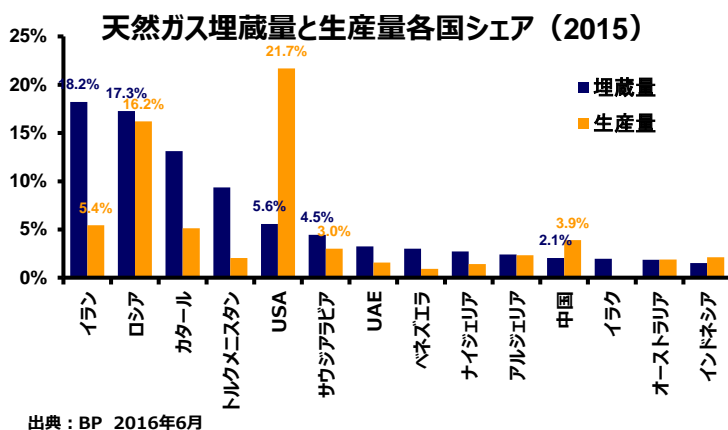
- ロシアは2015年の原油埋蔵量では世界第6位、。原油生産量では第2位の供給国となっている。今後、東西シベリアでの非従来型資源調査実施が予定されており、埋蔵量でもさらにトップになる可能性がある。天然ガスにおいては、2015年埋蔵量が世界第2位で17.3%を占め、産出量は米国に次ぐ世界第2位、16.2%を供給しており、産出したガスは、パイプラインにより欧州各国に輸出している。



- **課題点**：貿易輸出収入により拡大した消費・投資需要は、国内産業の活性化には適應されず、輸入に向けられ、輸出価格（原油価格）が上がり続け輸入が増えない限り経済成長が望めない状況となり、増え続けるエネルギー資源輸出収入がルーブル高となり、国内製造業の価格競争力を低下させる結果、国内の製造業が壊滅的な状態となった。この課題に対処すべく、プーチンは、エネルギー資源依存型経済からイノベーション主導型経済への移行を公表、先端コア技術の獲得・イ

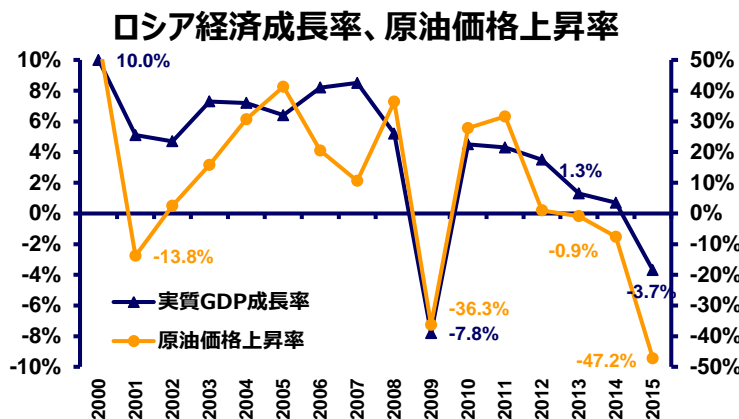
ノベーション推進により、新たな先端産業分野を発展させることにより、産業構造を多様化させ、安定した経済成長路線へと導くとしている。

- 経済制裁による先端技術・機械設備・部品等の供給停止・制限は、ロシアの今後の再工業化や国際競争力強化にとり大きな障害とみられている。新たな先端産業ではなく、今後のエネルギー産業においても、産出効率が低下している現在、北極海・シベリア等での新油田開発・シェールオイル開発には、先端技術が欠かせず経済制裁は開発プロジェクトの実現を困難にしている。



2.5 経済

- 1991年のソビエト連邦解体後エリツィン大統領のもと市場経済化が進められたが、急速なインフレーションによる経済的に落ち込みが見られた。その後1997年のアジア通貨危機により1998年に再び財政危機に落ち込んだが、ルーブルの切下げによる輸入代替産業の復調と原油価格上昇により、貿易収支を改善、景気回復へ好転した。



- 2000年大統領に就任したプーチンは、「強いロシア」の再建を目標とした中央集権化体制の強化、財閥

の排除、減税による経済改革を実施。2004年2期目の大統領就任に伴い、従来のエネルギー資源依存体質による製造業の弱体化とその経済構造を是正刷新し、多様化した先端産業分野の発展による安定した経済成長を目的とし、2008年2月に「2020年までの発展戦略」でエネルギー資源依存型経済からイノベーション主導型経済への移行を公表。2008年9月の世界金融危機（リーマンショック）の影響に伴う原油価格の大幅な低下により、2009年は▲7.8%とマイナス成長となり、実質平均賃金増加率も20%から大幅に下落、消費者物価指数を下回る増加率となった。2010年からは、原油価格の回復により4%台までに経済成長が復活したが、2013年は1.3%の低い成長に留まり、実質平均賃金も消費者物価指数と同様な増加率となった。

- 2000年プーチン政権発足以来、WTI原油価格（国際原油価格指標）は、\$30.3/バレル（2000年）から\$94.1/バレル（2012年）に3.1倍の高騰、これに伴い名目GDPも8.5倍と

なり、経済的好調は維持されてきたが、2013年から顕在化してきたウクライナ問題に伴う先行き不透明感の高まりにより、多額の資本が流出、ルーブルの対ドル・レートが下落、2014年クリミア併合による欧米諸国の経済制裁の強化、

2015年米国内シェールオイル開発から米国内での石油だぶつきによる石油価格の暴落⁵等により、ルーブルの対ドル為替レートが1年で約30%、原油価格は約50%低下し、ロシアの輸出額を大幅に減少、2015年にはGDP▲3.7%⁶のマイナス成長に転じた。実質平均賃金増加率も4.6%と低い水準で推移する一方、ルーブル

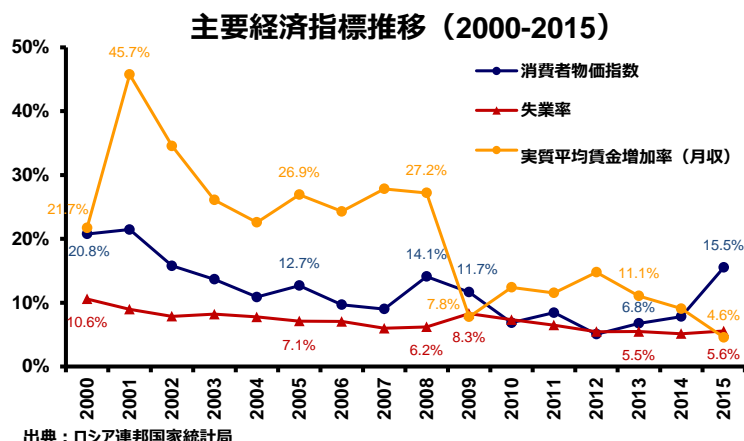
安により消費者物価は15.5%の上昇となった。但し、失業率は5.5%と安定して推移している。

2016年の成長は▲0.6%⁷と低下基調は鈍化したが一時的なマイナス成長が継続、経済制裁による安価な国産品への消費のシフト、実質賃金増加率の鈍化による消費需要の減退等により消費者物価指数は5.5%⁸と見込まれている。

- 2014年以降の経済縮小の要因としては、①資源産業の成長に依存したことによる製造業の衰退、②原油価格の下落、③経済制裁、逆制裁の影響と考えられ、国民福祉基金を用いた投資回復策等の遅延、縮小が懸念されている。2015年の財政赤字埋合せに「予備基金」⁹から1兆5,600億ルーブル、2016年2兆8,050億ルーブルを充当。2017年以降は「国民福祉基金」からも赤字補填が必要となる予算を公表、2019年までに「国民福祉基金」の枯渇が想定されている。
- 2016年12月のプーチン大統領年次教書演説から、①経済低迷に歯止めがかかり僅かながら成長が見られる。②脱天然資源依存の安定的財政メカニズム構築。③ロシア経済成長率を2020年までに世界平均以上とするアクションプランの策定。④インフレ率は2017年5.8%、2018年4%に低下等があげられ、医療に関しては、2017-2019年予算では、2016年4,660億ルーブル（2.8%対総支出）実績から2017年3,640億ルーブル（2.2%対総支出）へと20%以上の減額予算となっている。また、教書演説では、基礎医薬品の価格監視が指摘されている。

2.6 ロシア連邦（行政区分）

- 連邦は85の連邦構成主体の地方行政体からなる連邦国家であり、46州、9地方、3市、22共



⁵ 原油価格の暴落：WTI原油価格では、2014年6月\$107.95/バレルが、2015年12月には、\$36.36/バレルまで下落（▲66%）等

⁶ 参照 IMF 2017 実質 GDP（現地通貨ルーブル）

⁷ IMF 2016 公表値

⁸ 2016年12月プーチン大統領年次教書演説より

⁹ 予備基金・国民福祉基金：将来における石油価格の下落に備えて財政の安定化を図り、天然資源輸出に依存し過ぎることで懸念された「オランダ病」を回避する目的で、天然資源の輸出税収が潤沢な際にその一部を積み立てた「安定化基金」を2004年に設立、2008年より財政赤字補填に使う「予備基金」と、年金基金の不足の補填を目的とした「国民福祉基金」の2つの国家基金に分割し運。国民福祉基金の残高は2016年末時点で約48,580億ルーブル（2016/12大統領教書演説より）

和国、1 自治州、4 自治管区の連邦構成主体からなっている。このうちのクリミア共和国とセヴァストポリ連邦市はウクライナと帰属係争中。プーチン政権は、83 の連邦構成主体とは別に、2000 年 5 月に全土を 7 つの連邦管区を設置、現在はウクライナと係争中のクリミア連邦管区を含め、9 つの連邦管区となっていたが、2016 年 7 月以降、クリミア連邦管区領域は南部連邦管区の管轄となり、8 つの連邦管区となっている。連邦管区には連邦大統領の代理人としての大統領全権代表が派遣され、連邦構成主体を監督している。



- 1) 中央連邦管区（本部：モスクワ）
- 2) 北西連邦管区（本部：サンクトペテルブルク）
- 3) 南部連邦管区*（本部：ロストフ・ナ・ドヌ）、（クリミア連邦管区（本部：シンフォロポリ））
- 4) 北カフカス連邦管区（本部：ピャチゴルスク）
- 5) 沿ヴォルガ連邦管区（本部：ニジニ・ノヴゴロド）
- 6) ウラル連邦管区（本部：エカテリンブルク）
- 7) シベリア連邦管区（本部：クラスノヤルスク）
- 8) 極東連邦管区（本部：ハバロフスク）

*)：クリミア共和国、セヴァストポリ市は国際的にロシア領であることを承認されていない

2.7 主要都市

- 15 の都市が人口 100 万人を超え、首都モスクワ（1,218 万人、2015 年）、サンクトペテルブルク（523 万人、2015 年）の 2 都市の規模が大きく、連邦市として州や共和国と同格となる。
- ウラル山脈東山麓のエカテリンブルク、チェリヤピンスク、シベリアのオムスク、ノヴォシビルスク、クラスノヤルスクを除く都市はすべてウラル山脈よりも西側、ヨーロッパ・ロシアに位置する。
- 極東ロシアの人口はソビエト連邦崩壊後急速に減少しており、2016 年の人口は 620 万人で減少中、一方免責は 620km²以上（全土の 1/3 以上）を持つ地域であり、人口密度の低い地域となっている。極東ロシアも都市圏に 75%の人口が集中している。ハバロフスクは 66 万人、ウラジオストックは 63 万人。
- **地域**：国土の西端に当たる欧州部に大都市、工業地帯、農業地帯が集中、スラブ文化の繋がりが、欧州へのつながりが強いことが特徴。

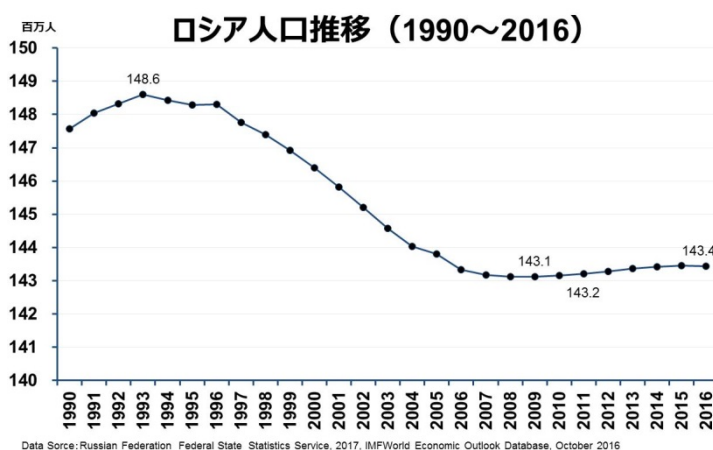


● 主要都市人口

	都市名	人口(百万人)		都市名	人口(百万人)
1	モスクワ	12,179	9	サマラ	117
2	サンクトペテルスブルグ	523	10	ロストフ・ナ・ドヌ	112
3	ノヴォシビルスク	158	11	ウファ	111
4	エカテリンブルク	144	12	クラスノヤルスク	107
5	ニジュニノヴゴロド	127	13	ペルミ	104
6	カザン	122	14	ヴォロネジ	103
7	チェリャビンスク	119	15	ヴォルゴグラード	102
8	オムスク	118			

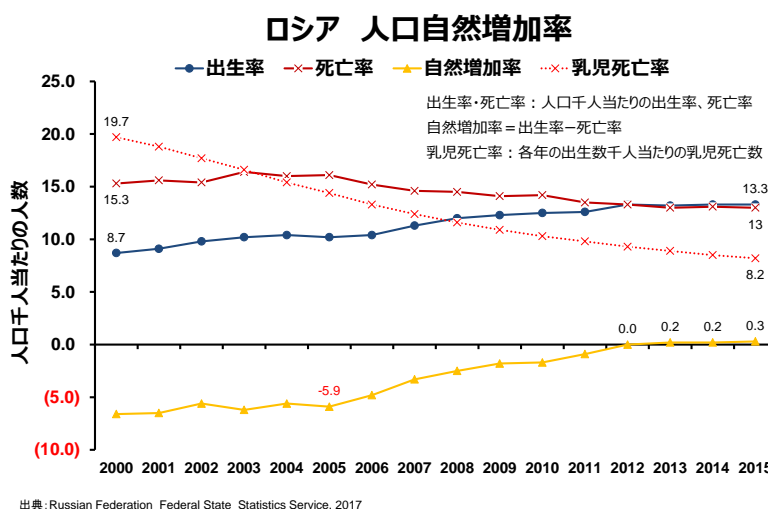
2.8 人口

- ソビエト連邦崩壊（1991年）後
1993年の14,856万人をピークに迎え、低出生率と高死亡率により、2009年までに年平均伸張率▲0.2%で人口減少を続けた。もともとの短い平均寿命（65.3歳、2000年）による人口減少により、生産年齢人口の減少に歯止めをかけることが、プーチンの国家的重要課題であり、2006



年に、2020年までに人口増加傾向へ回復する目的で国家プロジェクトが検討され、2007年に公表された。

- 2006年以降出生率の向上と死亡率の低下を喫緊の課題とした医療政策により、2009年には、人口は増加傾向に転じ、15年ぶりに自然人口増加を報告した。また、2011年には、少子化対応策とした諸施策に1,500億ルーブルを投資することが表明された。2012年以降も出生率は上昇を

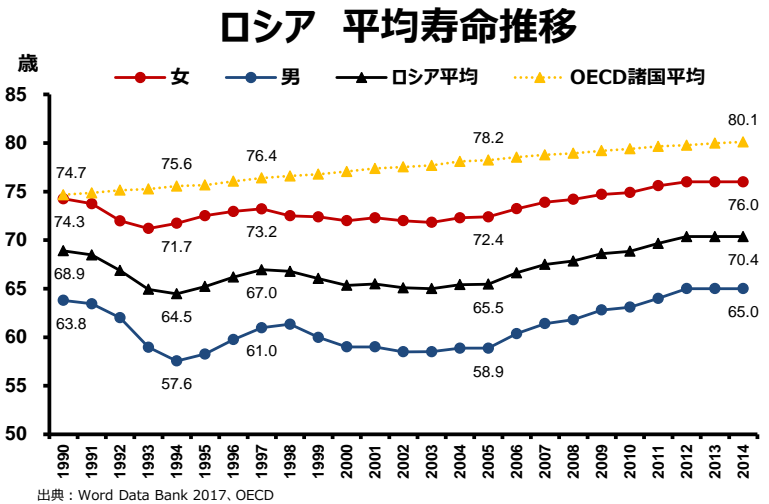


続け、2013年には出生率が死亡率を上回り、人口の自然増加傾向が鮮明となり、2016年の人口は、14,344万人までに回復した。2015年時点で、ロシアの合計特殊出生率（TFR）は女性1人当たり1.78人と過去最高となった。

- ロシア経済開発省は、2020年までに人口が約139百万人で安定し、2025年までに現在の約145百万人の状態に回復し、平均余命を75歳とすることを目標としている。

- 平均寿命**（出生時の平均余命）：年齢別の死亡率から算定される平均寿命はその国の健康状態、経済発展、社会病理の状況を集約して示す指標となる。

- 2014年のOECD諸国（OECD参加35か国平均）の平均寿命約80歳に対し、ロシアの平均寿命は70歳と10歳低くなっており、特に男女差が2014年でも10歳と大きいことが特徴。



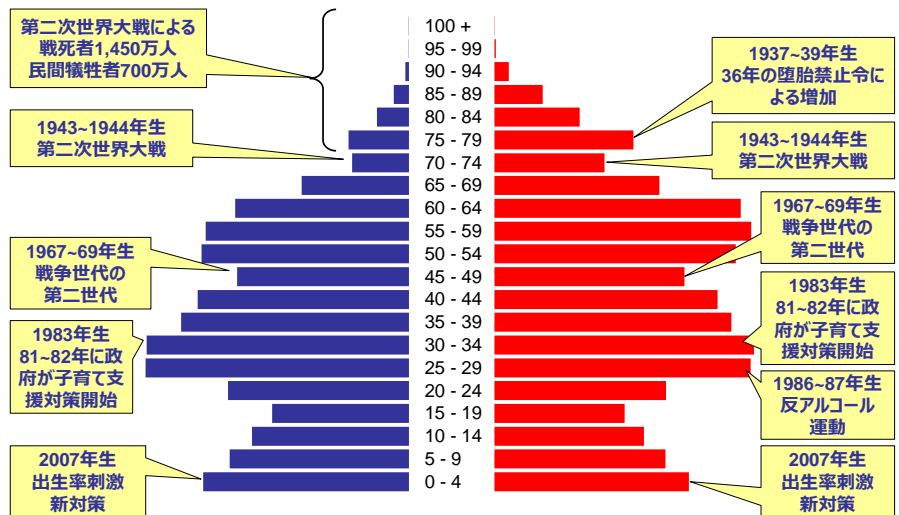
- 人口ピラミッドより、ロシア革命

(1917年)、スターリンの農村弾圧による飢饉発生(1930年代)、

第二次世界大戦(1940年代)の時期に、若年人口の減少が見られ、特に、第二次世界大戦では、他国に比べ多くの戦死者を出した影響により、その後の人口が減少した。1970年代から1980年代初頭にかけて、戦後ベビーブームが結婚・出産適齢期に入り、若年人口が増加に転じた

が、1980年代後半より社会主義計画経済の行き詰まり、1991年のソビエト連邦崩壊による政治・経済の混乱により、人口は大きく減少した。

ロシア 人口ピラミッド2016年(146.5百万人)



- 2000年～2008年の二期にわたる8年間のプーチン政権でロシア経済は危機を脱して大きく成長、GDPは6倍に増大、貧困は半分以上に減り、平均月給

が\$80から\$640に増加、実質GDPが150%になった。経済の回復により、生産人口減少の要因となる積年の課題であった出生率向上と死亡率抑制につき医療政策の一環として着手。

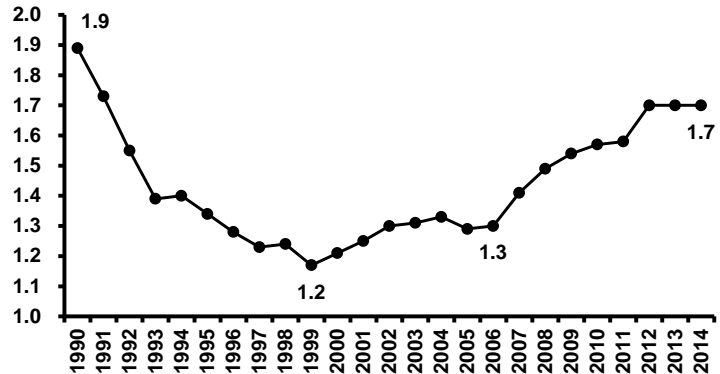
3. 人口問題と政策

- 2005年9月に社会基盤整備と生活水準向上を目指す計画として二か年計画で、保健・教育・住宅建設・農業の4分野での改革を「優先的国家プロジェクト」として大統領令により立ち上げ、四

分野に資本が集中投下された。(2006年のプロジェクト支出総額は連邦財政支出総額の10%、1,200億ルーブル)

- 2007年10月人口減少に悩まされるロシアの人口的安定と平均寿命の上昇を達成しようとする「2025年までのロシアの人口統計上の発展に関わる基本構想」を承認、目的達成に向けた救急医療の環境整備、国民の健康増進のための一連の政策が打ち出された。
- 2008年2月プーチンは、「2020年までの発展戦略について、“プラン2020”」の演説で、これまでの政策総括する一方、人口問題・官僚腐敗、経済の非効率性などの諸課題を挙げて「イノベティブな発展戦略」の形成が重要であると提唱し、今後の国家戦略の方向性を示した。
- 2008年5月メドヴェージェフが大統領となり、プーチンとのタンDEM体制(二人体制)が誕生。2008~09年の金融・経済危機により、2009年の経済成長率は▲7.8%と大きな落ち込みを見せたが、2010年には石油価格の高騰により4.3%に回復、外貨準備額も2010年3月半ばに\$436,000Mと世界第3位の水準まで回復を見せ「危機」からの脱却を示しロシア経済は安定し始めた。
- 2009年10月産業貿易省主幹で「2020年までの長期ロシア連邦製薬・医薬産業発展戦略プログラム」(Pharma2020)が承認された。
- 2012年5月、プーチンが大統領に就任、大統領令により「長期国家経済政策について」が法制化、12月には、「2020年までのロシア連邦ヘルスケア発展プログラム」(Health 2020)が承認され、2020年に向けて様々なサブプログラムが実行に移されている。

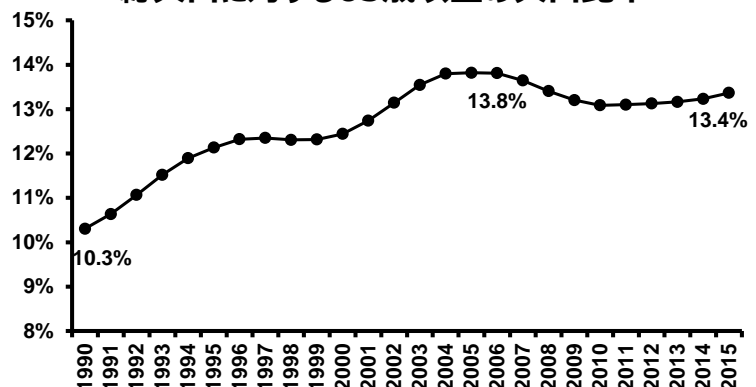
ロシア 合計特殊出生率



3.1 国家発展戦略構想の背景

- 天然資源に依存したエネルギー産業を主体とするロシアの現在の経済構造の脆弱性を克服するため、国際競争力を持ち得る先端分野を发展させることによって産業構造を多様化させ、安定した経済成長路線へと導くことができるという将来を見通した危機的な現状認識が背景にある。

総人口に対する65歳以上の人口比率



● **人口減少に内在するロシアの課題**

● 人口減少は、軍の人員確保を困難なものにしており、農工部門でも若年労働者の確保が難しい状況を生み出している。軍の近代化への改革概要は、兵力削減と軍の機構改編を主軸としておりこれまでの非効率な徴兵制をはじめとする軍の基本的構造の抜本的改編が求められている。現行の徴兵制が与える弊害として、モスクワ等都市部の若者の徴兵率が農村部の 1/6、富裕層家庭の徴兵率が 3%に対し最貧層では 20%、働き盛りの若者を徴兵にとられる家庭収入は約 15%の減収と試算されており、経済的損失の大きさ、不平等性が指摘されており、徴兵制が社会階層化の決定因子であるとも指摘されている。

● **少子化対策**

● 2006 年に少子化問題の解決策として、「母親資本制度」(マテリンスキー・カピタル) が開始、一人以上の出産に対して特別な手当を支給する対策 (2015 年 450,000 ルーブル) を実施。初度政策効果は、一定の増加傾向はあるが人口減少は避けられないとされてきた。その後、合計特殊出生率は、1999 年の 1.17 から 2012 年は 1.7、2014 年も 0.8%増となり、死亡率の低下もあり、人口の自然増へと転化した。

● **高齢化社会**

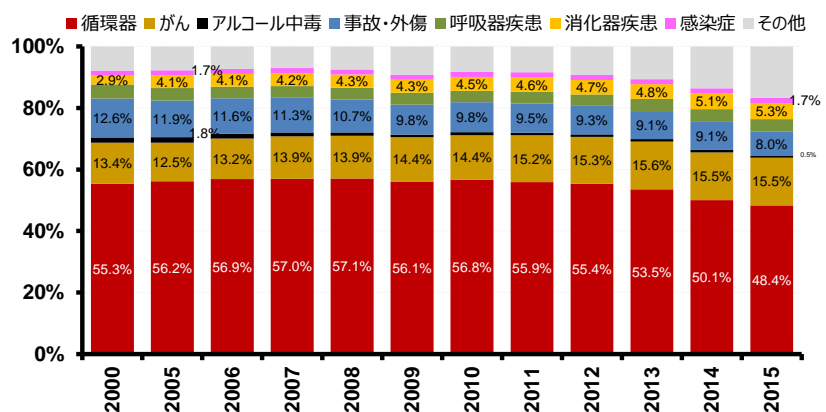
● 世界保健機構・国連の定義から、総人口に対して 65 歳以上の高齢者人口が占める割合が 7%を超えた社会を「高齢化社会」、14%を超えた社会を「高齢社会」、21%を超えた社会を「超高齢社会」としている。ロシアでは、1990 年より 10%を超え、既に「高齢化社会」となり、その後も高齢化は進み、2015 年には 13.4%となっている。2005 年以降平均寿命も改善されており、出生率が大きく改善されない場合、「高齢社会」、「超高齢社会」への進展が加速され、国民一人あたりの負担が増加していくと想定される。

● **年金問題**

● 従来より、年金生活者が増え、労働力人口が減る傾向により、年金受給年齢を引き上げる問題が政府議題になっていたが、2016 年 5 月「年金受給開始年齢引上げ」が公布、2017 年 1 月から段階的に施行されることとなった。ロシアでは、女性は 55 歳、男性は 60 歳に達している、保険経歴が 5 年以上ある場合、年金受給資格が認められていたが、2017 年より女性は 55 歳 6 か月、男性は 60 歳 6 か月、2026 年からは女性 60 歳、男性 65 歳に引き上げられた。女性はさらに 2032 年より 63 歳からの受

給となる。平均寿命が、2005 年時点で男性が 59 歳、女性 72 歳であったが、2014 年時点では、男性 65 歳、女性 76 歳と平均寿命も改善され今後も年金問題は大きな問題となる可能性が大きい。

主要死亡要因推移 (2000年、2005~2015年)



出典：ロシア連邦国家統計局データ (http://www.gks.ru)

- ロシアでは被用者は保険料を負担せず、雇用者が保険料を給与の26%を負担するという雇用者負担が大きい制度であり、そのため、雇用者が実際の給与より低い給与を申告するケースが問題になっている。

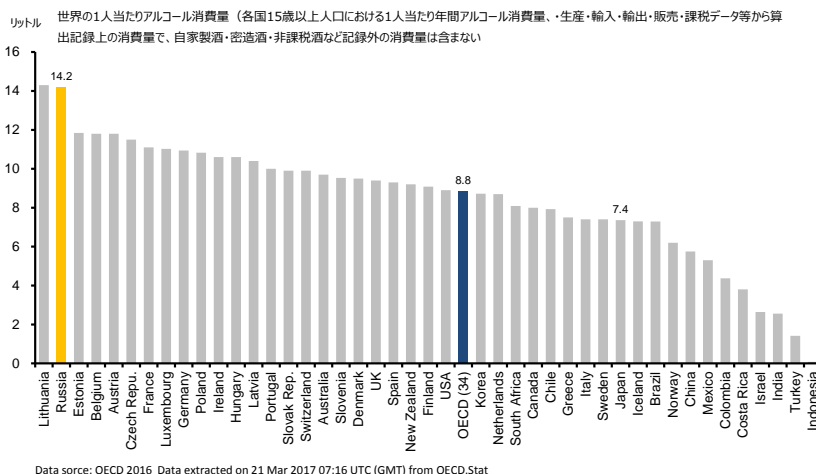
● **主要死亡要因**

- 2000年での死亡者数は、人口1,000人あたり15.3であったが、2015年には13.0と2005年以降減少傾向に転じた。2015年の主要な死亡要因を見てみると、48.4%が循環器疾患を占め、依然として循環器疾患が主な死亡要因となっている。しかし、循環器疾患の主要死亡要因のシェアは、2005年の56.2%から7.9ポイントも改善、半数以下となった。一方、がんは15.5%と2005年の12.5%から+3ポイントも増加している。呼吸器疾患が▲0.2ポイントの改善、感染症は変わらず1.7%、消化器疾患が+3.9ポイントの増加を見ている。特に、アルコール中毒による死亡要因は、1.8%から0.5%と大きく改善され▲1.3ポイントの改善が見られている。

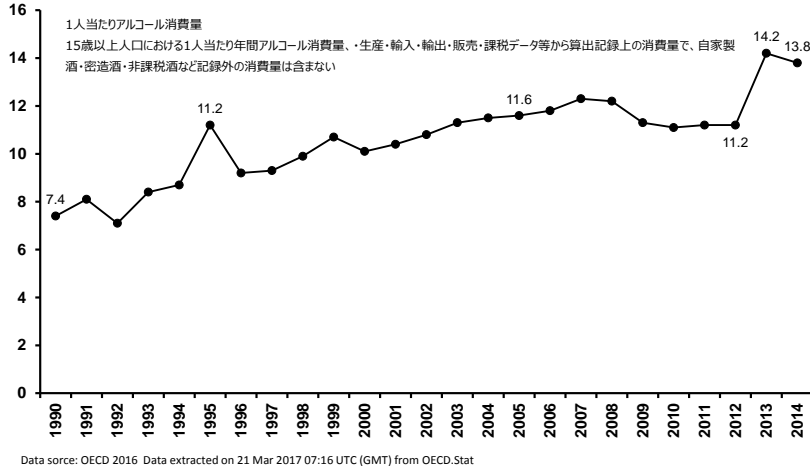
● **アルコール**

- ロシアでは、平均寿命が70.4歳（2014年）と早期死亡率が高く、男性65歳と女性76歳とでは、11歳の差がある。主要死亡要因でも、外因的要因（事故・自殺等）、消化管・肝臓の悪性腫瘍、消化器障害、循環器疾患による死亡率は、アルコールの大量消費と関連が指摘されている。1999～2008年にロシアで20万人を対象とした飲酒習慣の試験¹⁰でも、疾患の既往のない成人15万人のうち、死亡した男性の52%、女性の34%が外因的な死亡か、アルコール関連疾患による死亡であった。
- OECDの34OECD加盟国+9か国対象とした年間の一人あたりのアルコール消費量データより、ロシアは、2013年でラトビアに続く消費量を示している。

2013年アルコール一人当たりの年間消費量（リットル）



ロシア 一人あたりのアルコール年間消費量推移（リットル）



¹⁰ ZARIDZE, D., LEWINGTON, S., BORODA, A., et al. Alcohol and Mortality in Russia: Prospective Observational Study of 151,000 Adults. LANCET, 383, 1465-1473, 2014

また、1990 年からの一人あたりのアルコール消費量推移から、2007 年までは継続的に増加していたが、2008 年以降 2012 年までは下降傾向、2013 年以降再び増加傾向に転じている。これ以外に、ロシアでの密造酒・非飲用アルコール（オーデコロン・不凍液等）の消費が指摘されており¹¹、2016 年 12 月には、東シベリアのイルクーツクで、アルコールを含む入浴剤を飲んだ住民が、少なくとも 49 人死亡したことが報じられている。また、死因のうちアルコール摂取と強い関係を示すものとして「循環器疾患」と「外因」が指摘¹²されている。

- **主要な疾患の有病率**

- 2005 年から 2014 年にかけての有病者総数は、年平均伸長率 0.6% で増加傾向であるが、新規患者数は 0.9% の年平均伸長率と 0.3 ポイント、有病者数の増加を上回る伸張となっている。全体患者数が一気に増加していないこともあり、新規増加の患者数については、短期的な疾患での増加が多いとみられる。主要死亡要因の 48.4% を占める「循環器疾患」の主な要因は、虚血性心疾患と脳卒中¹³が要因となっており、ロシア政府は、死亡要因の半分を占める循環器疾患への対応を喫緊の課題としているが、有病者数（人口で実数に算定）から見ると依然として増加傾向にある。また、2014 年の新規患者数も 2005 年と比較しても、1.3 倍に拡大している。
- **呼吸器疾患**：有病者数で他疾患に比べ極めて多い「呼吸器疾患」については、2005 年-2014 年の有病患者数の平均伸張率 1.4% と、新規患者数の年平均伸張率 1.4% と並行して推移、一方、2014 年の新規患者数は有病者数を大きく上回っていることから、短期治療患者が多く、風邪・インフルエンザの流行により、他疾患に比べて患者数が多いものと推定される。ロシアでの喘息罹患率¹⁴は 18 歳以下で 7.4%（UK10.5%）、COPD 罹患率は 9.2%（米国 6.7%、UK8.1%、フランス 7.5%）のため、患者数に占める慢性疾患の割合は大きくないと見られる。
- **感染症**：地方部と都市部での地域差もあるが、政府の政策に伴い、設備の近代化の促進等が進み、疾患管理も進展しており、感染症・皮膚感染症の有病者数・新規患者数は減少傾向を示しているが、結核等は、依然高水準を示しており、多剤耐性結核の割合が 23%（WHO）と世界的にも高い水準にある。また、HIV 等の感染は拡大しており、引き続き社会問題と関連して深刻な課題となっている。
-

¹¹ Leon, Shkolnikov and McKee, 2009; Perlman, 2010

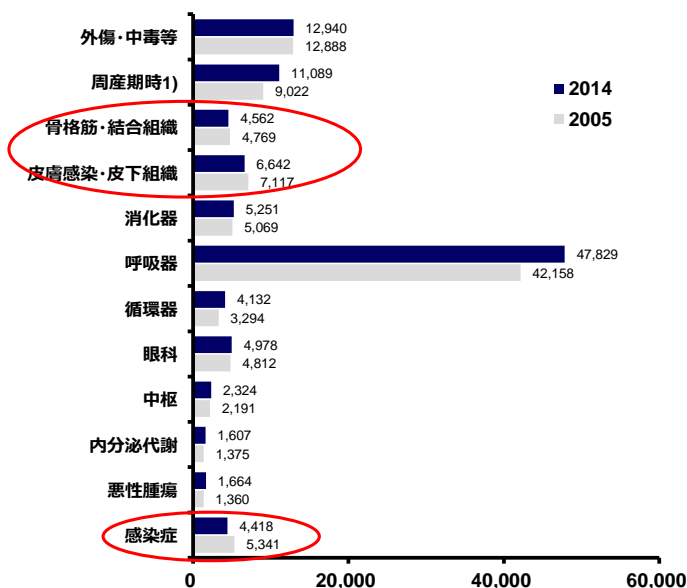
¹² Pridemore, 2002; Nemtsov, 2002; Brainerd and Cutler, 2005; Zaridze et al., 2009

¹³ 出典：WHO Country Health Profile Russia

¹⁴ Croat Med J. 2008 Dec; 49(6): 741–750. Prevalence and Correlates of Asthma Among Children in Central St. Petersburg, Russia: Cross-sectional Study

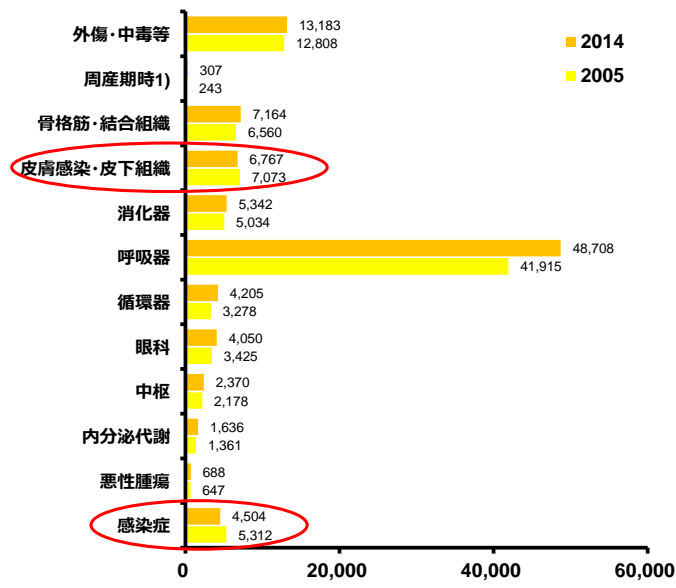
- **周産期疾患**：2007 年以降の特殊出生率の増加に伴い、周産期疾患の患者数が増加傾向にある。

主な疾患の有病者数 (単位：千人)



1) 女性年齢15-49歳の有病率、出典：ロシア連邦国家統計局データ2017

主な疾患の新規患者数(単位：千人)



1) 女性年齢15-49歳の有病率、出典：ロシア連邦国家統計局データ2017

3.2 医療関連政策動向

- **経緯**：2005 年 2 か年計画で「優先的国家プロジェクト」が立ち上げられ、保健・教育・住宅建設・農業の 4 分野に資本が集中投下された。2007 年人口歯止めをかけるべく、少子対策と平均寿命の改善を目的とした「2025 年までの人口問題に関わる基本構想」により一連の政策が打ち出され、2009 年 10 月産業貿易省主幹で「2020 年までの長期ロシア連邦製薬・医薬産業発展戦略プログラム」(Pharma2020) が承認、プーチンの第 3 期となる大統領就任に伴い、2012 年「2020 年までのロシア連邦ヘルスケア発展プログラム」(Health 2020) が承認、2020 年に向けて様々なサブプログラムが実行に移されている。

- **2020 年までの長期ロシア連邦製薬・医薬産業発展戦略プログラム (Pharma2020)**

- 脱エネルギー依存型経済を目的とし、各国での先端コア技術の獲得に力を注ぎ、医薬品・ハイテク化学製品・複合素材・航空機産業・IT・ナノテク・原子力・宇宙等の分野を優先的に発展させ先端分野を発展させることにより産業構造を多様化、将来の安定した経済成長路線をめざし、①新技術の獲得やイノベーションの推進に不可欠な人的資本の強化、②民間のイニシアティブを生かせるような環境整備（税制改革・法制度改革等）、③インフラ整備、④資本流出防止と長期資金の呼び込み、⑤生産性の向上等を目的として、医薬品の産業発展のために 2012 年承認されたロシア連邦政府主導の国内医薬品産業の国際競争力向上を目指すプログラム。2020 年までの医薬品産業の育成に関する政策内容、成果指標が定められており、994 億ルーブルの連邦政府の予算が設定されている。

- 管轄：ロシア連邦産業貿易相、予算総額：約 994 億ルーブル

- 目的：ロシアの国内医薬品産業の 2020 年までの育成（世界的レベルの医薬品産業構築を目指す

- す)
- 設定目標：①国産の製薬・医薬品産業の技術創出、②医薬品産業における技術・製造能力の創出、③医薬品・メディカルデバイス製品の開発

・ スケジュール

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
各年予算 億 Rub	承認		予算		139	147	166	188	167	136	46	7
Phase-1	製造施設構築（GMP*基準対応） R&D 投資											
Phase-2					医薬品の国内生産体制構築 輸入代替による医薬品の自給体制構築							
Phase-3									ロシアからの輸出による成長			

※ GMP 対応は 2012 年までだったが、2014 年時点でロシア国内企業の 30%が対応可能であったため、2016 年まで延期された。

・ Pharma 2020 の目標値とこれまでの実績

Pharma 2020 の内容		2013 年 実績	2015 年 実績	2020 年 目標
1	医療関連産業での高度専門業務 2 万人の雇用創出（累計 人）	3,000 人	7,000 人	20,000 人
2	総工業品生産に対するハイテク製品のシェア拡大（2011 年の 7 倍、%）	214%	429%	717%
3	医薬品産業において技術改革実施の企業数シェア(%)	30%	36%	50%
4	医薬品産業におえる特許の使用(Unit)	51	72	320
5	医薬品の製造技術への研究開発投資（Bil Rub）	17.5	32.8	120.4
6	国産医薬品・医療品の製造額（金額ベース）（Bil Rub）	2.2	19.1	361.3
7	必須・基礎医薬品（ZHNVL P）の国産化シェア拡大（採用種類数）(%)	63%	72.4%	90%
8	国産医薬品売上（金額）シェア(%)	24.3%	27.2%*	50%
9	国内医薬品輸出金額（Bil Rub）	14		75
10	医薬品生産に対する研究開発・技術革新への投資（Bil Rub）	10.1		112.4
11	医薬品産業での高度専門業務創出（累計人）	1,500 人		10,000 人
12	医薬品製造指標（金額ベース）(%)	114.7%		117.1%

（出典：ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ П О С Т А Н О В Л Е Н И Е от 15 апреля 2014 г. № 305, достижения в 2015 году значений показателей (индикаторов) уровня государственных программ Российской Федерации）

※ 2014 年の原油価格低下、西側諸国の経済制裁、ルーブル安の影響を受け、ロシアでの医薬品の国内製造総額は 231Bil ルーブルで前年比で 26.3%増加となったが、輸入を含む医薬品全体でみると国内生産のシェアは 27.2%と前年より▲24%減少の結果となった。

・ 2020 年までのロシア連邦ヘルスケア開発プログラム（Health 2020）

・ 経緯

- ・ 2005 年 9 月プーチン大統領は、国民生活向上のための 2 カ年計画として、教育・保健・住宅・農業の 4 分野を対象とする国家優先プロジェクトを打ち出し、大統領直属の「国家優先プロジェクトと人口政策に関する評議会」を設置、メドヴェージェフ第一副首相（当時）を委員長に指名。
- ・ 2006～2007 年、2 つの課題「一次医療の充実」と「高度医療の提供」を掲げ、初度 2 年計画だっ

たが 2008 年メドベージェフが大統領に就任、プーチンは首相として、国家優先プロジェクトは 3 つの課題が追加され（追加課題、「交通事故負傷者および循環器系疾患患者向け医療の充実」、「血液管理事業強化」、「医療制度改革」）継続された。

- 2009 年以降、新たに「健康的なライフスタイル形成」、「初期医療の充実と予防医療推進」、「高度医療を含む専門医療へのアクセスと質の改善」、「母子医療の充実」の 4 つ課題が掲げられ、医療機器・設備更新、高度医療施設建設、健康診断・予防接種強化、医療従事者再教育・賃金水準の引き上げ、健康的ライフスタイルに関する啓発活動等、様々な措置が人口減少に対し講じられた。
- 2012 年プーチンが第 3 期となる大統領に就任、平均寿命の改善、死亡率の減少、少子化の改善による人口増加を目的として、高度な医療サービスの提供を実現すべく、12 月に「2020 年までのロシア連邦ヘルスケア開発プログラム（Health 2020）」が承認、合計で 135 指標設定により実行に移されている。
- **管轄**：ロシア連邦産業貿易相、予算総額：約 994 億ルーブル
- **目的**：ロシアの国内医薬品産業の 2020 年までの育成（世界的レベルの医薬品産業構築を目指す）
- **設定目標**：①国産の製薬・医薬品産業の技術創出、②医薬品産業における技術・製造能力の創出、③医薬品・メディカルデバイス製品の開発

スケジュール

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
各年予算（億 Rub）	承認	23,274	28,762	30,490	31,807	34,074	36,698	39,276	41,827
Phase-1	<ul style="list-style-type: none"> ・単一チャンネルシステム形式による強制医療保険の構築への財政支援 ・統一の電子カードによる保険証、民営医療施設導入による強制医療保険市場の競合化 ・革新的技術による健康産業の開拓、 								
Phase-2					<ul style="list-style-type: none"> ・予防医学構築への投資 ・革新的医療技術・新薬の導入（メディカルデバイス・医薬品承認の加速化） ・健康管理促進へ電子管理推進 				

（出典：ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, П О С Т А Н О В Л Е Н И Е от 15 апреля 2014 г. № 294, Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения"）

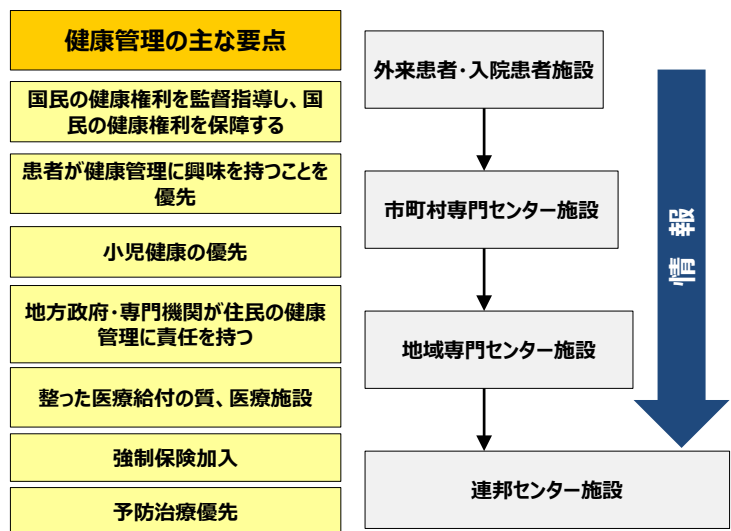
• 2020年までの目標指数と実績

Health 2020 の主な目標指数内容		2013年 実績	2015年 実績	2018年 目標	2020年 目標
1	死亡率（全体）（1,000人あたり）	13	13.1	11.8	11.4
2	小児死亡率（1,000人出生あたり）	8.2	6.5	7.5	6.4
3	循環器疾患による死亡率（10万人あたり）	698.1	631.8	649.4	622.4
4	交通事故による死亡率（10万人あたり）	14.3	12.1	10.6	10.3
5	がんによる死亡率（10万人あたり）	203.3	203.2	191.4	190
6	結核による死亡率（10万人あたり）	11.3	9.0	11.8	11.2
7	アルコール年間消費量（リットル）	11.8		10.6	10.0
8	成人喫煙率	37.1%		29.2%	26.0%
9	結核新患罹患率（10万人あたり）	63	57.8	64.8	61.6
10	医師数（人口1万人あたり）	41	37.2	40.2	40.2
11	医師一人あたりの看護師数	2.2	2.4	2.6	3.0
12	医師および医療高度技術者の平均給与（当該地域の平均給与を100%とする）	141%	156%	200%	200%
13	平均寿命	70.5歳	72.0歳	74.0歳	74.1歳

（出典：О достижении в 2015 году значений показателей (индикаторов) уровня государственных программ Российской Федерации）

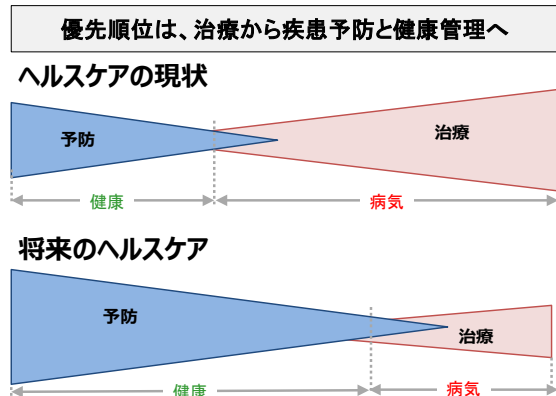
• **Health 2020 の内容**：ロシアの健康管理プログラムは、目標指標の数値項目を達成することにより、死亡率の改善、少子化対策を実施することになり、これら数値を実行するために、強制保険による医療サービスの提供内容を充実、施設の改革、最新の医療サービスを提供すべく技術の導入、医療サービス提供者の処遇改善等様々な改革がサブプログラムとして提供されている。

• **目標指標項目**：連邦政府による健康管理の最終ゴールは、治療から疾患予防と健康管理となっており、これを達成すべく、個別施設（クリニック・病院）と市町村の専門センター、地域専門センター、連邦施設とネットワークを構築し、IT 技術導入により、電子カード等で作成した保険証等、処方箋等により情報を一元



出典：THE MINISTRY OF HEALTH OF THE RUSSIAN FEDERATION, MAIN PROGRAM IMPLEMENTATION OF STATE OF THE RUSSIAN FEDERATION "DEVELOPMENT OF HEALTH" Deputy director of monitoring, analysis and strategic health development Dmitry V.Chugaev

ロシア連邦による健康管理の新パラダイム



出典：THE MINISTRY OF HEALTH OF THE RUSSIAN FEDERATION, MAIN PROGRAM IMPLEMENTATION OF STATE OF THE RUSSIAN FEDERATION "DEVELOPMENT OF HEALTH" Deputy director of monitoring, analysis and strategic health development Dmitry V.Chugaev

管理していく計画となっている。

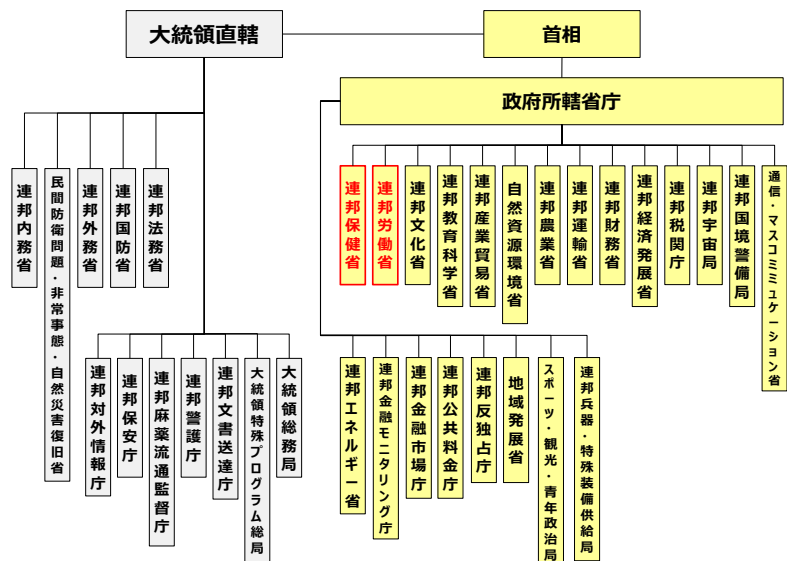
● サブプログラム

- ① 疾患予防と健康的ライフスタイルの形成を目的として、一次医療の構築を実施
- ② 救急医療・ヘリによる医療救助体制等、ハイテクを活用した高度専門医療への改革
- ③ 高度技術医療、救急医療、緊急医療搬送を含む専門医療の改善
- ④ 個別化医療へ対応した薬剤を基本とした最新技術による診断法・予防法・治療法の開発・導入
- ⑤ 母子の健康管理
- ⑥ 小児治療を含む、リハビリテーション・療養所の開発
- ⑦ 小児を含む緩和ケアの提供
- ⑧ 医療スタッフの充実・人材育成
- ⑨ 医療分野における国際化促進
- ⑩ 医療分野における、専門機能と管理監督機能
- ⑪ 特定の国民層への健康管理サービスの充実
- ⑫ 健康管理促進のマネジメント

4. ロシアの医療保障制度

- 「Health2020」は、通産経済省が主幹となり疾病管理・国民の健康管理・医療従事者の環境管理を含め、実施を含めては、ロシア連邦保健省と連携して多くのプロジェクトが実施されている。

「Pharma2020」は、医薬品・メディカルデバイスを中心とした医薬品産業について多くのプログラムが、ロシア連邦保健省主幹により実施されてきている。ロシア医療の所轄省庁は、2012年5月の政府構造改革により、従来の「連邦保健・社会発展省（Ministry of Health and Social



出典：ロシア連邦大統領府ホームページ

Development) 」から「連邦保健省（Ministry of Health, “MoH”）」と「連邦労働省（Ministry of Labor）」に2省に分割された。

- **連邦保健省の主な管轄業務内容**：現在スクヴォルツォヴァ保健大臣が担当。医療に関する国家政策の策定と実施、連邦保健プログラムの開発と実施、連邦医療施設の管理・運営、医療教育と人材育成、疫学・環境・健康に関するモニタリングおよび統計、感染症管理、医療に関する規制、連邦規格開発と品質保証の承認、連邦保健プログラムの開発と実施、医薬品の管理とライセンスの供与

- **医薬品運用国家規制局**
 - ✓ 医薬品臨床試験、医薬品国家登録、流通規制、EDL(Essential Drug List) 収載医薬品の価格登録
- **医薬品供給・流通規制局**
- **医薬品運用法（連邦法第 61 条「On Circulation of Medicines」（第 64 項、2010 年 12 月 4 日付け））**：1998 年に施行された「医薬品運用法」では、医薬品の研究・開発、国家登録、品質管理、製造、貯蔵、輸送、輸出入、広告、調剤、流通、使用、廃棄等に関する規制が定められており、2010 年に施行されている。

＜主な改定内容＞

- ✓ ロシア国内における医薬品製造工場に対し、GMP（Good Manufacturing Practice）の適合が義務付けられた。本来 2012 年までであったが、2014 年に延期、さらに 2017 年までとなった。
- ✓ ロシア以外の国で登録されている医薬品について、新たにロシアで国家登録を行うためには一部の例外を除き、ロシアでの臨床試験の実施が必須となった。
- ✓ 医薬品国家登録制度が制定、医薬品の国家登録申請日から国家登録完了までの日数が明言された。
- ✓ 必須医薬品リスト収載医薬品は価格規制の対象となり、製薬企業は年 1 回、出荷価格の登録が義務付けられた。
- ✓ 各連邦構成政府が、卸売価格と小売価格のマークアップ率の上限を設定

4.1 医療制度の歴史的背景

- ソビエト連邦における社会保障制度は、保険料納入を伴わない国庫による社会保障化をめざし、1917 年のロシア革命後、1922 年の社会主義国ソビエト連邦創立に伴い全雇用労働者対象とする国家社会保障制度として導入された。1933 年には社会保険基金が廃止され、すべての医療施設が国営化、医療関係者は公務員¹⁵となり、1937 年すべての国民が無料で医療サービスを受取できるシステム（セマシュコモデル）に移行した。その後、1980 年代に医療改革が実施されるが、成功に至らず、1991 年にセマシュコモデル¹⁶からビスマルクモデルへの転換がはかられ強制医療保険が導入され 2001 年からの統一社会税を経て、2011 年の社会保障費へと推移している。尚、社会保障制度は、1956 年国家年金法整備、1964 年コルホーズ員年金・手当法成立により骨格が成立している。
- セマシュコモデルは、ソビエト連邦保健省が医療政策と実施管理を行う中央集権化された制度であり、国家予算により医療費が確保されていたが、垂直的・画一的な組織により、ロシア全土に一定の医療施設の普及がなされ、予防接種等の集団管理が必要なプログラムが実施され公衆衛生の水準が向上した。一方で、社会主義体制の優位性を示すべく、医師数・病床数などの量的な目標達成が重要視され、医療従事者の急な増員による教育不足、医療従事者の低賃金、低賃金を補てんするための賄賂の常態化、医療従事者の質・モラル・インセンティブが問題視され、1970 年以降は専門医を直接受診する傾向が見られ、プライマリケアが軽視され、地域の医師が病状に応じ病院に患者を紹介するシステムも働かなくなった。

¹⁵ OECD Decentralization In Health Care Strategies and outcomes, Saltman Richard, Busse Reihhard, Figueras Josep, 2007

¹⁶ セマシュコモデル：医師・科学アカデミー会員・保健省人民員であった N.A.セマシュコ（H.A. Семашко：1874- 1949）にちなんだソビエト連邦時代の国民全員に対する無料医療制度、他のモデルにドイツのビスマルクモデル、イギリスのババレッジモデルがある

• ソビエト連邦時代医療施設

- 治療・予防施設としては、入院設備を持つ病院と外来部門としての診療所（一部病院では、入院設備と外来の併設もある）との組み合わせからなるネットワークを中心に予防診療所・産院・救急センター・サナトリウム等が配置されていた。地方のシステムは、地区（州の下行政単位）の中央病院が中核的な地位を占めていた。
- 総合診療所：都市における住民医療サービスのセンターとしての機能を持ち、区域原則に基づき地域住民のために活動。外来・往診の形態で診断・治療を行い、必要に応じ病院への入院措置をとる、健康診断、予防・防疫措置等の役割を実施していた。
- 病院：総合病院と専門病院とがあり、行政区画に応じいくつかのランクに分類

• ソビエト連邦時代医療サービス

- 国家予算によってすべて賄われ、入院治療は薬代も無料であったが、薬局で薬剤購入の場合、障害者、1歳未満の病児等の一部の患者を除き有料であった。医師は、居住区域の住民を対象に医療サービスを提供、必要に応じ他地域の機関や病院へ患者を紹介・送致したりしていた。ほとんどが国営の医療機関であったが、一部独立採算制の民営の総合診療所・個人開業医も認められていた。

• 医療制度の問題点

- 整った制度体系の医療システムは、全体として国民の健康の増進に貢献したが、医療への国家支出が少ないことから最新の医療設備や医師の給与を充分手当することができなかった。国家支出については、軍事費、宇宙開発に重点がおかれ、予算投入の優先度が低く、保障水準は充分なものでなく、特に1970年以降、国家予算における医療費の削減等の原因により、乳児死亡率と生産労働年齢の男性の死亡率の増加により、平均寿命が低迷、国民の健康状態の悪化が見られるようになった。
- 国民は無料で医療サービスを楽しむことができたが、サービスの質は高いとはいえず、原則無料といっても、外来の薬剤費は自己負担、年金の問題も抱える高齢者にとって薬剤費は負担になっていた。その後、1985年3月からゴルバチョフが党書記長となり、ペレストロイカ（改革）、グラスノチ（情報公開）を推進したが、インフレーションによるモノ不足が深刻化しペレストロイカは失敗に終わり、社会主義からの再生機会は失われた。

• ソビエト連邦崩壊後

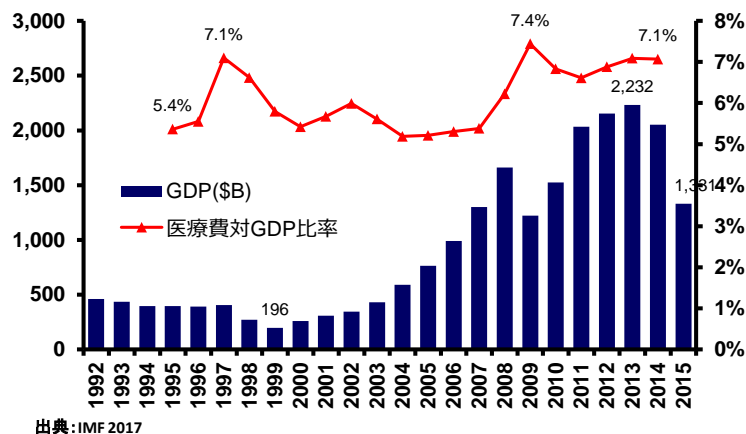
- 1991年12月25日ソビエト連邦は崩壊、エリツインが大統領のロシアとなった。1993年に制定された新体制下のロシア憲法でも、強制医療保険制度が導入され、公的医療機関の受診無料の原則は踏襲され、強制医療保険基金がつくられた。90年代の社会保障の改革では、国家予算の中に組み込まれていた国家年金(老齢・生涯・遺族年金)と社会保険基金は予算外基金に移され、新たに予算外基金として医療保険基金と雇用保険基金が設けられたが、2001年12月の4つに分かれていた福祉関連税を統一社会税に統一、失業手当も国家予算から支給されるようになった。これらは保険原則に基づき、基本的に国家予算ではなく、賃金総額に応じ企業が支払う保険料で賄われることになった。

- 長期不況による失業の増大や企業財務の悪化から、原資となる賃金額が実質的に減少、保険料がかかる正規賃金を意図的に低くして、就労者に差額を別個に支払うなど保険料逃れにより未納額が増大、これにより、2005年税法二部24条の改訂により、統一社会税は、35.6%から26%までに引き下げられた。
- 2009年統一社会税は段階的に廃止され、社会保障費により代替されることが決定、2010年1月より統一社会税制度が廃止、新制度として社会保険料制度が導入された。従来の統一社会税同様に、賃金総額に応じ雇用者（企業）から徴収される。
- 2011年に税率が26%から34%に引き上げられたが、企業の税負担が重く、企業には支払う余裕がなくなっていると、税率を2012年から34%から30%に引き下げる事が決定され、2012年1月より年金基金は22%、社会保険基金は2.9%、連邦強制医療保険基金は5.1%となった。また、2009年に決定された統一社会税の廃止について、2015年11月の連邦政府決定に従い、2016年1月から年金基金と連邦強制医療保険基金について、それぞれ年796,000ルーブルと718,000ルーブルを基準額とし、この金額を超える賃金分については、更に10%の年金基金の保険料が課せられることになった。
- **年金**
- インフレーション等により、年金基金には資金の恒常的な不足が生じ、その不足部分は連邦政府の予算から補填によって賄われている。

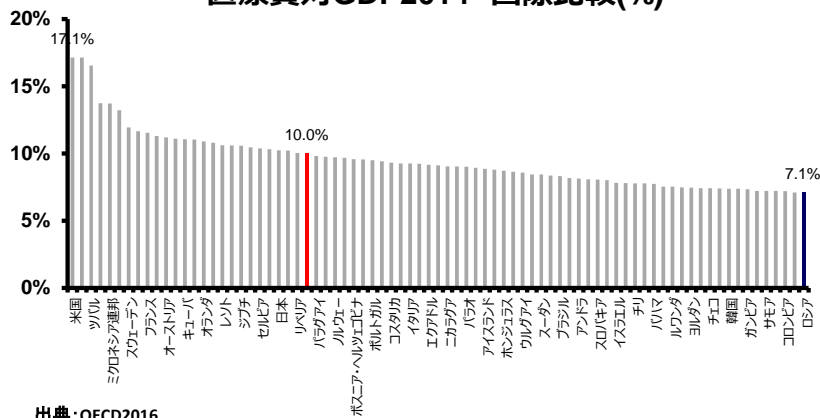
4.2 現在の医療環境

- ロシアでは、1922年ソビエト連邦が設立して以来、1991年にソビエト連邦が解体されるまでの69年間にわたり社会主義支配下のもと中央集権政策により公的医療制度が施行されてきた。その後の民営化の推進にもかかわらず、民営化が進まず、医療の近代化が急がれてきた。ロシアの医療は、1992年には医療制度は、崩壊状態に陥り、国家政策により医師・看護師の増員や公的病院、診療所の増設で一般国民の健康を維持するとの施策で、公的の無料医療が施行されていた。
- 対GDPに対する医療費からは、ロシアのGDPは1998年のデフォルト以来、経済成長が推進され

ロシア GDPと医療費対GDP比推移



医療費対GDP2014 国際比較(%)

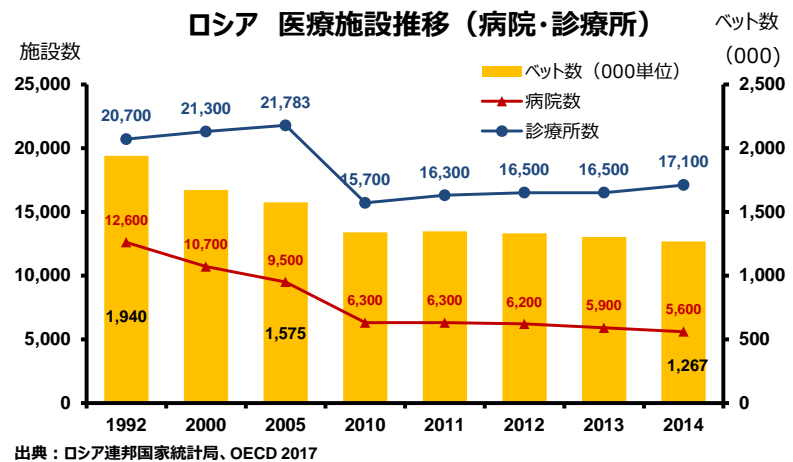


順調に伸張してきたが、医療費に関しては、対GDP比率から1995年の5.4%から5%台を推移、2014年の7.1%と大きくは増加していない。国際比較しても、世界での全体の平均が2014年で10.0%に対し、7.1%と下回っており、過去より医療福祉への投資の低さが指摘されてきた。これは、医療関係者の賃金が平均水準より低いことにも表れている。

● **病院施設数**

● ロシアの医療施設は、ソビエト連邦時代からの仕組みが残っており、仕組みそのものは整備されており、病院は、主に入院病院と外来病院（診療所）、小児専門病院、妊婦検査・分娩施設等があり、専門別に分かれている。一部の病院では外来診療部門を併設、初診を受け付けている場合もある。公立の医療施設の大部分は保健省の管轄下にあり、連邦・州立・市立・地区（地方行政政府直轄）等に分かれている。その他、国防省管等の国家機関が運営する公立医療施設がある。

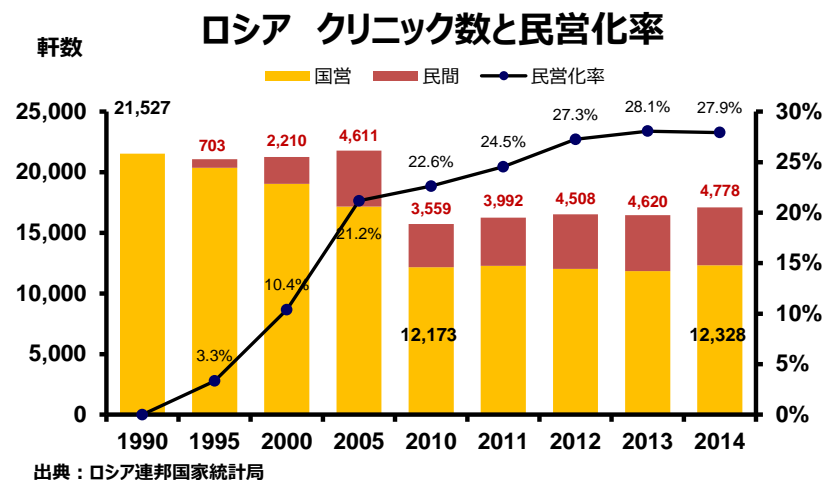
● ソビエト連邦時代は医療の量的充実が図られ、特に二次医療が重視されたため、病院とベッド数に関しては世界でも最高水準にあり、1960年では病院数が14,300軒であったが、その後1980年にかけて緩やかに減少、一方、病床数99万床から1990年には204万床と



約2倍に増床している。ソビエト連邦崩壊後（1992年以降）は合理化のため削減が進められ、病院数は1992年の12,600施設から2014年には5,600施設まで45%まで縮小、病院病床数も196万床から127万床と65%に縮小された。それでも2014年の人口1,000人あたりの病床数は8.81床とOECD諸国平均の4.7と比べても非常に多く、日本の13.2、韓国の11.7に次いでいる。医療施設の閉鎖・再編については、今後さらに推し進められ、2018年末までに2014年1月と比較して、病院数は11.2%減少、外来施設の数7.2%減少予定。外来については、民間への移行を見込んでいる。

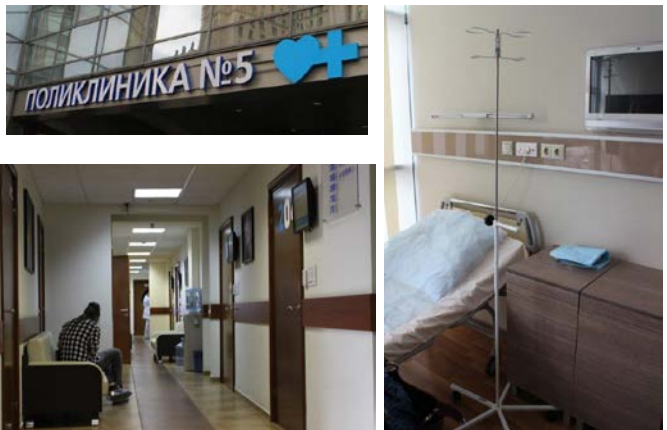
● **外来診療**

● 一次大幅に削減されたが、2005年以降に一次医療である外来病院（外来診療所）が増加傾向にある。これは、「Health 2020」でのサブプログラムにも掲げているように、疾患予防と健康的ライフスタイルの形成を目的として、一次医療の



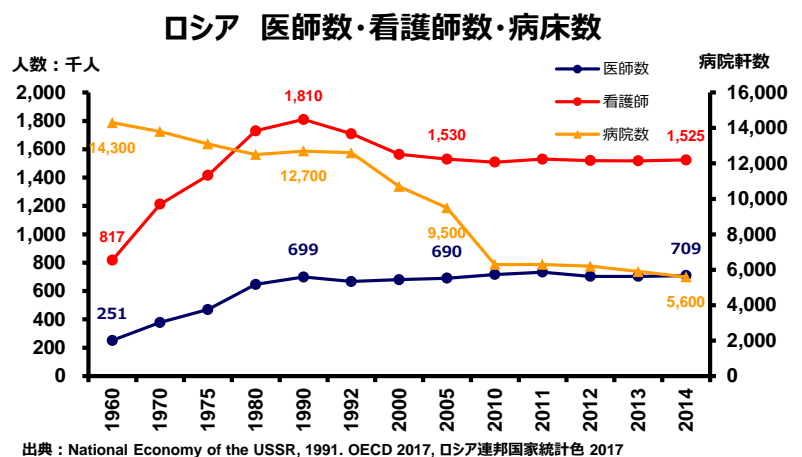
構築を目指しており、特にモスクワでは民間での外来診療所の増加している。民間の医療保険会社の導入等からも、今後公立医療施設の統廃合に加え民間での医療施設の増加により、新たな医療ネットワーク構築により、医療サービスを提供が期待されているが、民間の外来医療施設数は、新規参入もあるが閉鎖も多く、実数としては大きくは増加していない。

- 歴史的背景から、病院の90%以上が依然として公立施設で、民間化された病院は、2014年で4.4%と民営化が遅れている。民営病院は、大規模なものの多くは鉄道病院など国営企業系の旧公立病院である。外来診療所に関しては、10症以下のベッドを保有、簡単な日帰り手術も可能であり、複数人の医師で診察を行っている。一時診療所が削減されたが、2005年以降の政府の施策に沿い、増加傾向にあり、2014年では民間化率も30%程度となっている。
- 公立医療施設は、財政不足により、建物・設備の老朽化、医療機器の老朽化と陳腐化の問題を抱えているとの指摘も多かったが、最近では、病院の廃止と同時に、リノベーションの進展等により、設備の老朽化の問題への解決が進められている。
- 今回は、モスクワ市内のロシア民間クリニック(パリクリニカ No.5)を訪問、パリクリニカは、モスクワ市内に15か所、その他地区に4か所のパリクリニカを経営、1,000名規模の医師を抱えている。6階建てのビルディングに、一階・二階にそれぞれCT・MRI・レントゲンを備え、全体で6つのベットを備え、日帰り手術への対応も可能、患者は短期での宿泊も可能。会議室もあり、科別に週一回程度集まりカンファレンスを行っている。また、別にトレーニングルームがあり、処方箋の記載の仕方等を学ぶ。院内には、薬局もあるが、この薬局はテナントで病院とは全く関係なく、病院からは使用薬剤等についての情報交換は行っていない。



● **メディカルスタッフ**

- 1960年代から80年代にかけて、病院数減少の一方で、病床数が2倍に急増しており、これに対応すべく、メディカルスタッフが増員された。現在の医師数は、2005年以降、病院・病床数が減少したにも関わらず、約70万を超え微増となっている。一方、看護師については、1990年の180万人をピークに▲14%減少の約150万での水準を保っている。国民1,000人あたりで見ると、医師数については4.9人と世界的な高水準を維持しているが、看護師数では10.4人（未資格者も含む、



資格者のみの場合 7.4 人) と不足しており、賃金の低さが原因とされている¹⁷。この点については、「Health 2020」ですでに指摘されているように、課題として取り上げられている。

● **課題点**

- 現状ロシアが抱えている課題点の根底には、過去からの継続したソビエト連邦の医療制度の課題点を引き継いでいる

① 医療費の抑制¹⁸：社会主義体制の優位性を示すための量的な目標達成が重要視された

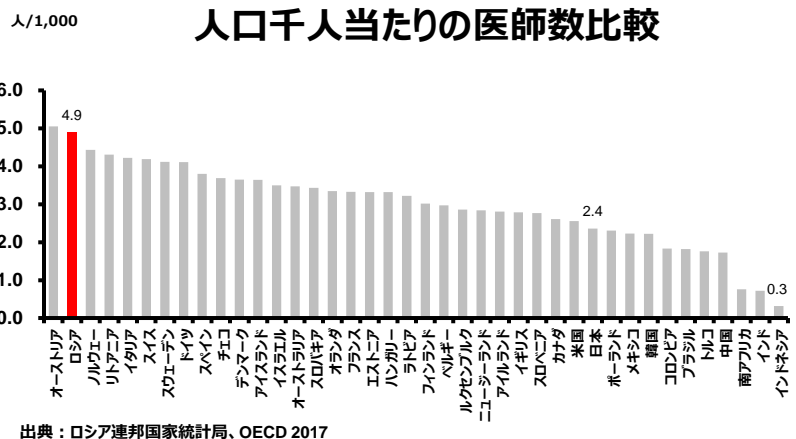
- GDP の約 3% 台を公的医療費として設定（患者自己負担の増加）
- 低給与：医療従事者への賃金が低く（全産業の平均賃金の 65%）、低い賃金を補てんすべく賄賂を受け取ることが状態化（モラルの低下）、患者を何人見ても、何時間働いても医師の給与は変わらない（インセンティブの低下）
- 施設の老朽化、陳腐化：先進的な設備があっても十分使えず検査待ちとして短期入院（17-18 日）が必要（効率の低下）

② 医療従事者の質：1930 年頃から医師と看護師を大量養成ため、中等教育卒後 3 年の専門教育で准医師資格が取得可能なシステムとし、知識・技術の不十分な医師・准医師・看護師が大量に輩出され国民の信頼を失った。（質の低下）

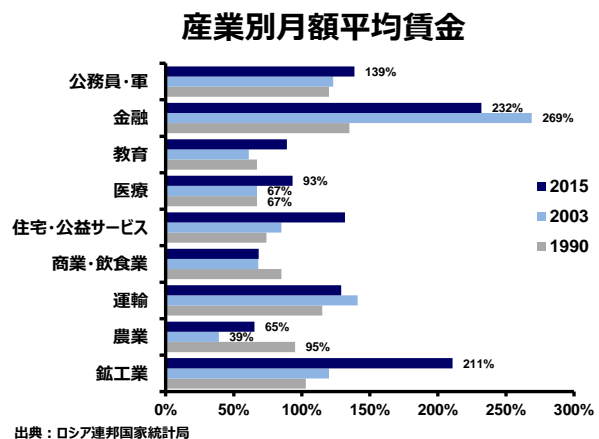
- 無償の医療サービスの提供としていたが、薬局での薬剤購入時の自己負担、医師からの非公式な金銭授受の要求等を見ると、無償とは言えない。「Pharma 2020」、「Health 2020」では、医療制度への民営化導入することにより、競争原理を活用、より効率的で患者ニーズへのサービスの向上を目標とし、技術的な面では、医療機器の国産化、新たな革新的技術の導入による医療の進展が目標とされている。

4.3 医療保険制度

- ロシアの医療保険には、公的医療保険である「強制医療保険、Obligatory Medical System (“OMS”）」と民間医療保険がある。



出典：ロシア連邦国家統計局、OECD 2017



出典：ロシア連邦国家統計局

¹⁷ OECD Reviews of Health systems Russian Federation 2012

¹⁸ Soviet Health Care and Perestroika, DANIELS.SCHULTZ,MD,AND MICHAEL .RAFFERTY,MD AJPH February 1990, Vol 80, No.2

- 強制医療保険：1991年にロシア連邦全国民を対象として加入が義務付けられている医療保険。公営の医療施設では、原則無償で医療サービスの提供を享受できる。
- 強制医療保険加入者割合：全国民の約80～85%、就労者は6,845万人、非就労者は426万人¹⁹（2015年）

医療サービス

- **入院**：すべて無償（薬剤費、検査、診断、治療費）、但し本人の希望による追加的検査、治療等については有料での提供。
- **外来**：一部公営の総合病院でも外来を併設している施設があるが、基本的には入院施設とは別にポリクリニカと呼ばれるレントゲン・MRI等の検査機器を備えた大型診療所で、複数の科により構成されている。診断・検査は無償となるが、薬剤は薬局で受け取ることになり対象薬剤により、無償の場合（EDL収載）と有償の場合とに分かれる。尚、薬局は、基本的には院内にない。院内に併設されている場合、病院とは関係ないテナントとして併設されている。

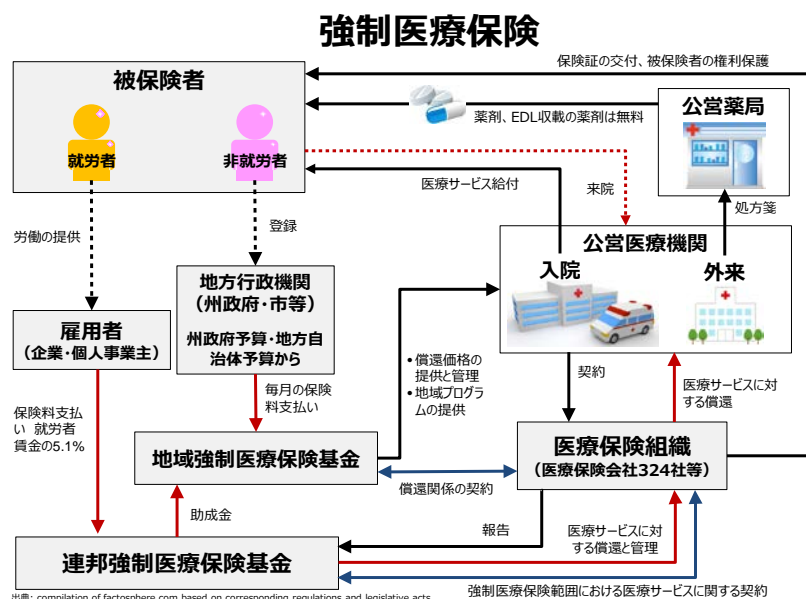
- **医薬品受領までの手順**：プラスチック製のOMC（Обязательное медицинское страхование）保険証を持っていると、国立病院で受ける医療行為は基本的に無償。2012年以前は、居住地の指定された診療所でしか受診はできなかったが、2012年以降、患者が病院を選択できるようになった。検査、診断後、処方箋を受領、薬局に処方箋を持参し、医薬品を購入する。医薬品がEDL収載の場合には、無償となるが、それ以外の薬剤の場合には100%自己負担となる。



強制医療保険の仕組み

- 2011年より就労者については雇用者が直接、非就労者については地方行政が保険料を全額負担する。

- 連邦強制医療保険基金が主体で運営を行い、地域強制医療保険基金が民間保険会社（医療保険組織）と財務関係の契約を締結、強制医療保険範囲内における医療保険サービス給付に関する契約については、民間保険会社（医療保険組織）と連邦強制医療保険基金間で締結、民間保険会社は報告の義務、連邦強制医療保険基金は、



¹⁹ Russia in Figures 2016

医療保険サービス給付への償還義務と医療保険サービス給付の管理を行う。

- その他、民間保険企業（医療保険組織）は、被保険者（加入者）に対し、保険証を交付するとともに、被保険者の権利を保護する。
- 医療保険サービスの詳細内容であるコアプログラムについては、連邦強制医療保険基金から、地域プログラムについては、地域強制医療保険基金から、それぞれの価格表とともに毎年、医療機関、民間保険会社（医療保険組織）へ連絡される。
- **医療保険会社（民間）**
- 国の認可を受けた医療保険会社がつくられ、保険契約者からの資金をもとに、医療機関と契約して医療機関が行うサービスへの支払いを行う。保健医療サービスの種類は、連邦で定める基本プログラムに基づき地域のプログラムで定められる。被保険者は連邦・地域の保証プログラムに定められた範囲内で無償で医療サービスを受ける。
- **強制医療保険保険料**
- 就労者は雇用者（企業）が、非就労者（小児・学生・年金生活者・失業者）は地方自治体が保険者として保険料を地域の強制医療保険基金に納入していたが、2010 年から雇用者が直接保険料を払う方式に変更された。

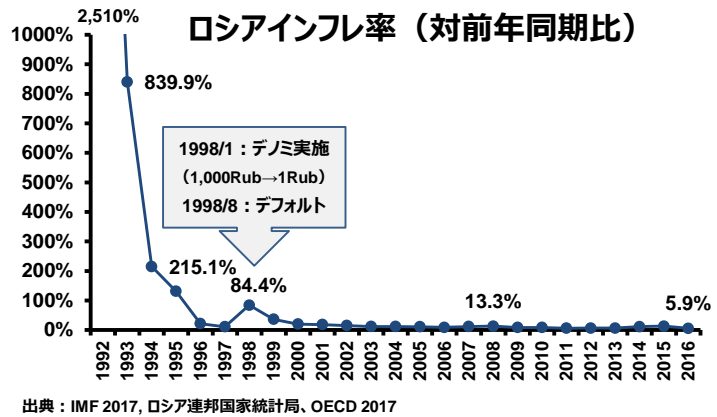
	2002	2005	2011	2012	2015
統一社会税（最高税率）	35.6% ²⁰	26.0%	34.0%	30.0%	30.0%
連邦年金基金	30.2%	20.4%	26.0%	22.0%	22.0%
社会保障基金	3.4%	3.2%	2.9%	2.9%	2.9%
連邦社会保険基金	0.2%	0.8%	3.1%	5.1%	5.1%
地方医療保険基金	3.4%	2.0%	2.0%		

収入（ルーブル）（上限金額）	718,000 以下	796,000 以下	796,000 超
2016 年社会保障費（料率）	30%	27.1%	15.1%
連邦年金基金	22.0%	22.0%	10%
社会保険基金	2.9%	0%	0%
連邦医療保険基金	5.1%	5.1%	5.1%
例 1,000,000 ルーブルの場合	$718,000 \times 30\% + (796,000 - 718,000) \times 27.1\% + (1,000,000 - 796,000) \times 15.1\% = 267,342$		

- ※ 2015 年の場合は、上限金額が 670,000 ルーブル、711,000 で計算、これにより、2016 年は 2015 年に比べ、11,592 ルーブル増額となる。

²⁰ 2002 年、税率は一般的に 35.6%であるが、高所得ほど税率が低下する逆累進構造になっている。

- 年金と同様、インフレーション、為替の影響の経済的条件と雇用主等が保険料の納付義務を果たさないことから、強制医療保険基金の収入が不足して、恒常的に医療費は不足している。
- 強制医療保険により、病気に対して無料で治療を受けられるはずだが、実際には治療費を請求されるのが恒常化している。

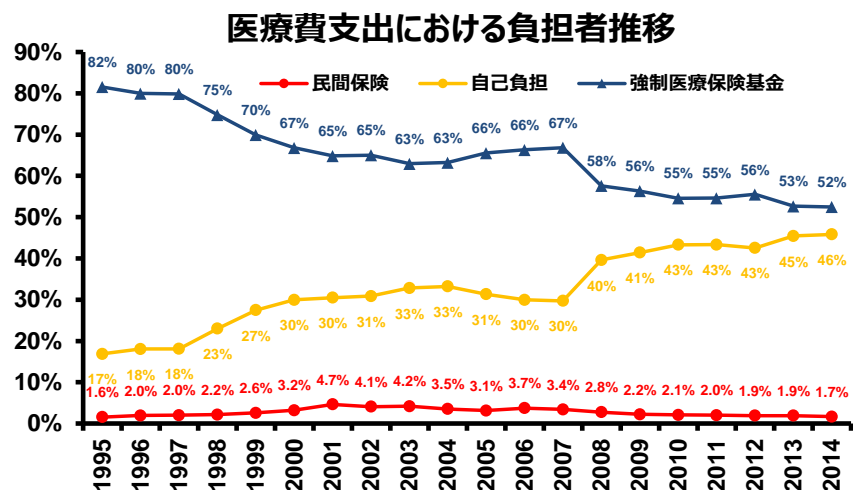


- 医師からの非公式な金銭授受というソビエト連邦当時の慣行も、産業別月額平均賃金から明らかかなように、医療従事者の賃金は一般平均の67%と低い水準にあり、2015年時点で徐々に改善されてきている。インフレーションの影響も受け、非公式な金銭授受が慣行化してきた。「Health 2020」では、これを目標指数とし、ゴールを200%に設定している。

民間保険（DMS、Voluntary Health Insurance）

- 1991年に登場し、強制医療保険（OMS）の給付サービスから除外されたサービスを補完する目的で、強制医療保険の補助的な役割と歯科医療をカバーしスタート、より質の高い民間医療施設へのアクセスの提供へと拡大した。95%が外資・大手企業が従業員を対象として、保険を提供している。保険は、カバーする範囲（入院、外来、検査、診断等）により掛け金は異なる。

- 企業によっては、民間保険を雇用特典とし従業員へ提供することで、より優秀なスタッフを確保し、従業員の病気休暇と職員退職率の低下により失われた労働日数を削減することが可能としている。（ロシアでは検査入院等で、約2週間の病気休暇を取得する場合



が多い) 2009年には、従業員医療費の上限が総賃金の3%から6%に増加され、民間保険の採用を検討する企業も増えた。民間保険費用を含む医療費総額が12万ルーブルまでは税額控除の対象となっている。

- 参考例：年間一人7,200~5,800ルーブル（外来、救急、入院、検査、診断、医薬品等が含まれ50,000ルーブルまで保障）²¹

²¹ Private Health Insurance 2015 special sociological survey of enterprise directors carried out by the Higher School of Economics in 2010 as part of the project Monitoring of economic developments in health sector (<http://www.hse.ru>)

• **民間保険市場**

- 民間医療保険市場は、医療保険総額市場の 5%以下と小さい市場で、2014 年の民間保険市場のシェアは 1.7%と下降傾向にある。総市場は、2014 年 84Bil ルーブルで対前年比で▲6.3%、2015 年はさらに企業との契約が 25%減少、市場は縮小傾向とみられている。2016 年では、薬剤の国内化が進み国産品が前年比で約 30%値上がり、一方で輸入品が 15%の値上がりしているため、外来処方での薬剤が 100%自己負担となるロシア国内での民間保険の拡大も想定される。

4.4 公的薬剤給付制度

• **DLO²²(drug reimbursement program)**

- 2005 年に導入された新しい公的薬剤給付制度。この制度は、連邦政府が一括して製薬会社と入札で薬剤の価格交渉を行い、購入医薬品リスト決定後、対象患者に医薬品を給付するまでの一貫したシステム。従来は一部の特定疾患(難病)についてだけ医薬品を無償で給付する制度は存在したが、一般患者では、外来の薬剤費、特定疾患患者でも退院後は外来処方となり 100%自己負担であった。政府は、優先的「国家保健プロジェクト」の一環として、低所得者層や身体障害者等の「すべての社会特典受給者」に対し必要とされる処方薬を無償で給付することとした。尚、対象処方薬は、政府により選定された薬剤リストから選択され、ブランド名での処方禁止、一般名処方が義務付けられている。尚、薬剤リスト外の薬剤が処方された場合は、100%自己負担となる。

医薬品給付システム 支払元別

<p>小売り (63%)</p> <p>薬剤自己負担</p>	<p>病院 (16%)</p> <p>①強制保険に基づく薬剤給付 2015年より新技術を含む</p> <p>②病院の薬剤購入 強制保険に基づかない薬剤給付</p>	<p>外来 (償還) (21%)</p>	
		<p>連邦プログラム</p>	<p>地域プログラム</p>
		<p>ONLS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 身体障害者 • 退役軍人・軍人遺族 • 放射線被害者 	<p>政令No890に基づく*</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6つの患者層 • 31の対象疾患
		<p>7N Nosologies</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. リンパ系/造血系および関連組織における悪性新生物(CML, CLL等の血液がん) 2. 血友病 3. 嚢胞性線維症 4. 下垂体性小人症 5. ゴーシェ病 6. 多発性硬化症 7. 器官・組織の移植 	<p>オーファン*</p> <ul style="list-style-type: none"> • 24疾患 (特発性血小板減少性紫斑病、グルタル酸尿症等) • オーファンの定義は2011年に制定：1人/10,000人
			<p>地域個別プログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> • 地域により重要な疾患を対象 • 「7N」への追加の薬物

- 2008 年より DLO は、中央政府から各連邦構成主体政府へ移管され、「特定社会層に対する公的薬剤給付制度 (ONLS²³) 」と「7 種類の特定高額疾病患者に対する公的薬剤給付制度 (VZN²⁴) 」へ改編された。

• **特定社会層に対する公的薬剤給付制度**

- **特定社会層 (ONLS (Scheme for provision of necessary medicines))** : 低所得高齢者層や身体障害者等の特典受給者を対象とした公的薬剤給付制度。2015 年は約 1,350 万人が対象となっており、対象者は、毎年薬剤現物給付と現金給付のいずれかを選択ができる。尚、ONLS に収載される医薬品は、ONLS 対象の適応症に加え、ONLS 用の製剤が要求される。

²² DLO : Дополнительное лекарственное обеспечение

²³ ONLS : Scheme for provision of necessary medicines(Obespechenie neobhodymyh lekarstlennymi sredstvami)

²⁴ VZN : Scheme for high-cost conditions (Vysokozatratnye nozologii)

• 2015年の場合

薬剤給付選択 (24%)	処方箋があれば対象薬剤の無償給付を受けることができ、上限金額はない
現金給付選択 (76%)	毎月決まった額を受領 (671~707ルーブル/月、2015年)

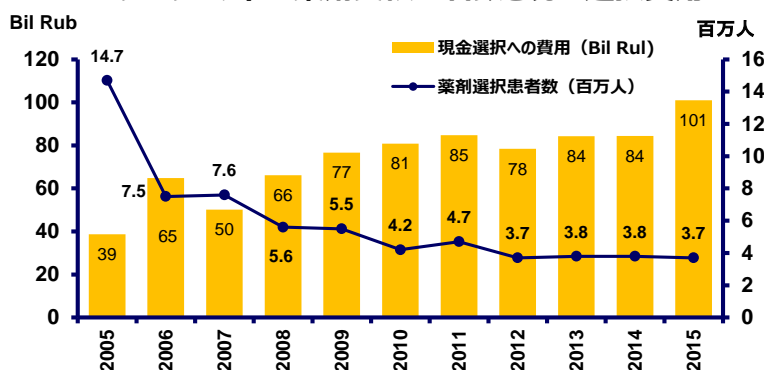
• **現金給付を選択する理由**：①ONLS 記載の薬剤は限られている、②基金の薬剤供給の資金不足（品不足）、③薬剤が届くまでの期間が2ヶ月と処方箋の有効期間（通常10~30日）よりも長い、④地域での患者登録が不十分で薬剤数量が想定されておらず、製品不足。

• 尚、政令 No890 と ONLS の政令 No178 で二重にカバーされている疾患があり、二重支払いとなっており、州政府の費用増加による費用の効率性が問題とされている。

• ONLS 対象医薬品リストには、領域別に選定され、ほぼすべての疾患領域をカバーしており、2016年1月時点では、335成分（一般名）が記載とされている。2008年9月の世界金融危機（リーマンショック）の影響に伴うルーブル安により、2009年は、医薬品のほとんどを輸入に依存していたため（国産品でも原末は輸入に依存）医薬品の価格（加重平均）が大幅に上昇、消費数量が対前年でマイナスとなった。しかし、2009年の医薬品売上は、対前年比で+22.2%と推移、市場での医薬品不足による市場での混乱を招いた。

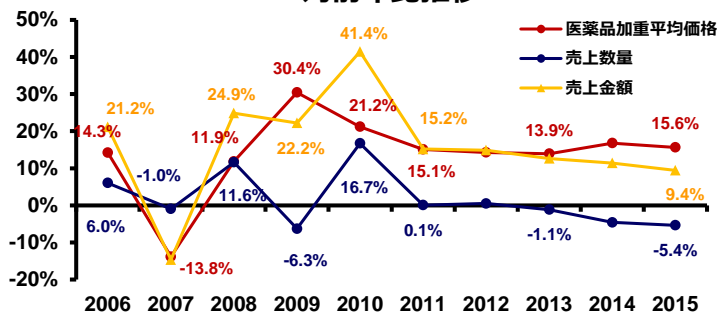
• **7N Nosologies（特定7疾患）**：特定の7疾患は、①CML, CLL等の血液がん、②血友病、③嚢胞性線維症（肺線維症等）、④下垂体性小人症、⑤ゴーシェ病、⑥多発性硬化症、⑦臓器・組織移植が対象となる高額医療疾患で、登録された患者を対象としている。2016年時点

ONLSプロジェクト：薬剤受領患者数と現金選択費用



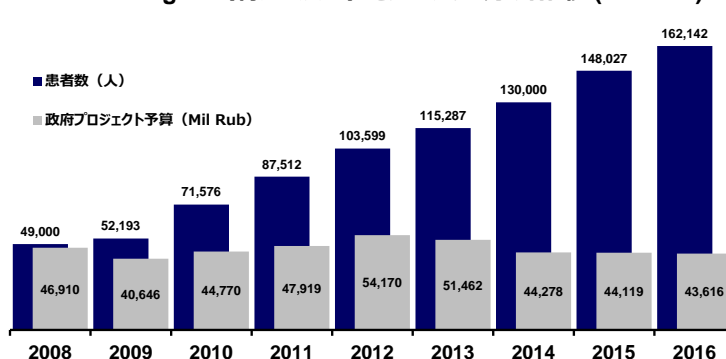
出典：DSM Annual Report 2005-2016

ロシア 医薬品加重平均価格・売上数量・売上金額
対前年比推移



出典：DMS Russian Pharma market 2005-2015

7N Nosologies（特定7疾患）とプログラム予算推移 (Mil RUB)



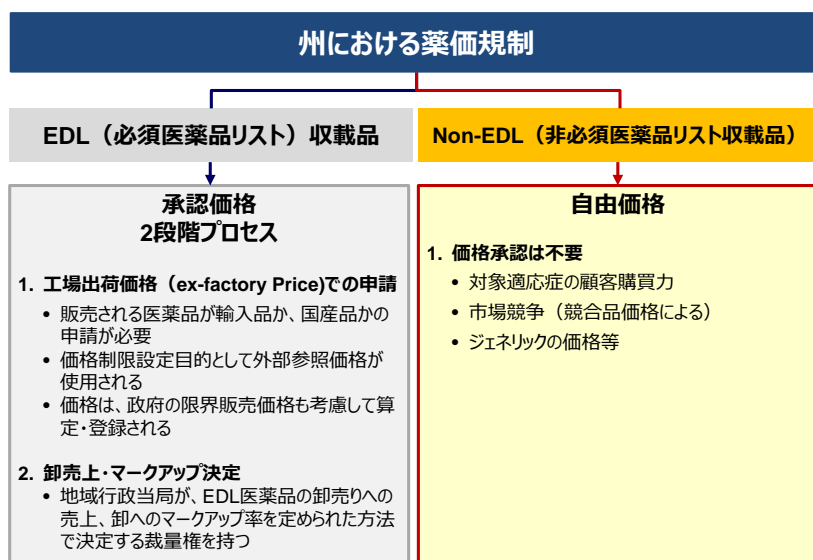
出典：The results of the monitoring of the regional authorities' activities for procurement of essential drugs for certain categories of citizens and allocation of funds toward purchase of medications under the Government Decree of 17.10.2007 №682, conducted by Roszdravnadzor in 2010、予算、ロシア保健省

で約 16 万人が登録されており、患者数は、年々増加傾向にあるが、政府予算は減少傾向。

- 患者シェアでは、血液がんが 43%、多発性硬化症が 37%、血友病が 8%、臓器移植が 7%。
- **VZN（高額疾病プログラム Vysokozatratnye nozologii）**：2010 年ロシアで EDL（Essential Drug List²⁵、必須医薬品リスト）が設立されたが、それ以前に独立して設立された希少疾患等の高額治療疾患を対象とした公的薬剤給付プログラム。その一部の疾患は現在 7 Nosologie プログラムで処方されており、処方薬はすべて EDL に収載されている。
- **政令 No890 に基づく疾患プログラム**：対象疾患となる患者の処方薬は全土において割引対象となる。
 - **無償となる対象**
 - ✓ **対象者**：6 つの患者層（退役軍人・戦死者の親と未亡人・3 歳未満の小児と 6 歳未満の大家族の小児、障害者、放射線に暴露被害者）
 - ✓ **対象疾患**：31 疾患（小児脳麻痺、嚢胞性線維症、がん、血液疾患、結核、全身性慢性重症皮膚疾患、喘息、リウマチ、慢性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、強直性脊椎炎、心筋梗塞、臓器移植、糖尿病、下垂体小人症、多発性硬化症、精神障害、統合失調症・てんかん、HIV 感染、パーキンソン病等）
 - ✓ **50%割引対象の患者**：低所得高齢者、政治的弾圧の犠牲者、軽度障害者、銃後の労働者
- **希少疾患（オーファン疾患）**：オーファン疾患の定義は 2011 年に制定され、1 人/10,000 人の希少疾患を 24 疾患指定している。2011 年以前は、「希少疾患」という概念はなく、希少疾患を有する患者層、償還可能な小児疾患薬物のリスト等は規定されていなかった。
 - **希少疾患（24 疾患）**：特発性血小板減少性紫斑病、グルタル酸尿症、溶血性尿毒症症、ヘモグロビン尿症、フェニルケトン尿症（高フェニルアラニン血症）、チロシン血症、ヒスチジン代謝異常症、メーブルシロップ尿症、イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、ホモシスチン尿症、グルタル酸血症、先天性高インスリン血症、ポンペ病、ガラクトース血症、ファブリー病、ニーマン・ピック病、ムコ多糖症 I 型・II 型・VI 型、ウィルソン病/肝臓萎縮、肺高血圧症、全身性若年性関節炎

- **EDL²⁵（Vital and Essential Drug List、必須医薬品リスト）**
- EDL は、国民への最低限の医療を保障するために必要と思われる医薬品を対象とし 2010 年 4 月にリスト化され、同時に収載医薬品数、医薬品価格の統制を行うことを目的としている。連邦当局により、毎年年末に更新され

ロシア 薬価概要



²⁵ EDL：WHO により 1977 年に策定された医薬品リスト。約 300 品目が収載され、医薬品の入手が困難な開発途上国で最小限必要な医薬品として、入手しやすさ等も考慮して選定されており、医療援助の際の指標ともされている。各国での必須医薬品はこれらをもとにして個別にリスト化

公表される。2016 年においては、新たに 43 の薬（うちの 6 つはロシア製造業者）が含まれに収載医薬品数は 646（一般名）の医薬品となった。

- 必須医薬品リストにする医薬品の場合、価格の登録が必要になる。
- 一錠あたりの価格には輸送費用も含まれているが、その価格は非常に安く設定される。
- **医薬品価格算定法（薬価）**：必須医薬品には価格の登録が求められる。
 - 企業と患者の製品への興味のバランス
 - ロシアでの想定実販売価格：輸入コスト、類似薬の実販売価格等
 - メーカー製造コスト
 - 外国製品²⁶の場合：生産国の価格、製品が登録/供給された国の価格情報。ロシア国産品の場合は、原価計算方式により決定されるが、外国製品の場合は各国参照価格方式により決定される。参照国は欧州の 20 ヶ国と申請企業の母国。企業は参照国中で最も低い価格を上回る価格をロシアで登録できない。
 - **参照国**：フランス、スペイン、イタリア、オランダ、ベルギー、ポルトガル、ギリシャ、デンマーク、ハンガリー、アイルランド、ベラルーシ、ブルガリア、カザフスタン、ポーランド、クロアチア、ルーマニア、スロバキア、トルコ、ウクライナ、チェコ、製造国
 - **地方行政当局による規制**：EDL の価格が工場出荷レベルで決定された後、地方行政当局により、卸への販売・卸への流通マージン率が設定される。尚、ロシアでは、地方により流通マージン率が異なるため、最終薬価も地域によって異なる。価格の登録には約 1.5 ヶ月を要し、価格登録書が発行される
- **価格決定**：連邦政府当局が算定する工場出荷レベルの価格と地方行政当局が決定する卸流通のマークアップ率から算定により最終小売価格が決まる。
- **価格の再登録（価格変更）**：年に 1 回（10 月 1 日以前）可能
 - ロシア・ユーラシア経済連合加盟国の製造者の再登録の理由は、原材料価格、インフレ率による間接費の変更等
 - 外国企業：価格の再登録の理由は、為替レート変動。可能な価格上昇は、ロシアの予測インフレ率から登録価格と加重平均実輸入価格の差分を超えてはならない。
- **ジェネリック医薬品価格**：先発品価格の 80%を超えてはならない（上限）、先発品が存在しない場合、類似薬の価格の 80%が上限（同じ一般名・剤形・力価）2 番手の場合、上限 75%。その後、3 番手の場合、70%が上限と▲5%ずつ減じられ、先発品の 60%が下限となる。
- **バイオシミラー薬**：先発品価格の 90%、二番手の場合は上限が 85%、その後▲5%ずつ上限価格が下げられる。
- **企業側の課題**：商品を登録したものが、企業側の希望に価格が合わない。公定価格には輸送費用、税金も含まれているため、登録を行う前に、企業側はビジネスとして成立するのかどうか判断を迫られる。

4.5 薬事規制法

- 1998 年 6 月制定の「Federal Law on Medicines of 1998」に代わって 2010 年 10 月より「On

²⁶ 外国製品：ロシアの場合、ロシア国内で生産されたものを国産品としているため、販売企業の国籍は関係がない。このため、外国製品とは、ロシア国外で生産されたものを指す。

Circulation of Medicines、医薬品運用に関する連邦法」が施行された。新法は、医薬品に関連するすべてに関連した事項（国家登録、非臨床試験、製造、標準化および品質管理、臨床開発試験、審査、貯蔵、輸送、輸出入、広告、調剤、流通、使用、廃棄等）を規定している。

- **新法導入による変更点**

- **国家登録**：医薬品を製造・輸入・販売するには、製品の国家登録証明書が必要となる。この登録については、最初の 5 年目で登録確認が必要となるが、その後無期限となった（従来は 5 年間のみ有効）。また、3 年以上にわたりロシアで販売されていない医薬品が取消し対象となる等が追加されている。

- **国家登録までのプロセス**：医薬品国家登録制度が制定、医薬品の国家登録申請日から国家登録完了までの日数が明言され、登録プロセスが明確になった。

- **医薬品の審査期間**：医薬品申請から承認までの期間が従来の 210 日より 160 日に短縮、迅速（希少疾患、3 番目までのジェネリック、未成年者用）審査期間が 60 日より 80 日に延長

- **グッドプラクティスガイドライン（GxP）の導入**：GLP（前臨床試験）、GCP（臨床試験）、GMP（医薬品製造）、GSP（Good Storage Practices、医薬品の保管・輸送）、GDP（医薬品の卸売業）、GPP（医薬品の小売業・薬局での処方薬の調剤に適用）、GVP（医薬品規制当局が医薬品安全性監視、企業の PV）を随時導入。これらは、ユーラシア経済連合（EAEU）内の医薬品の統一規則に適合される。

- **GMP（Good Manufacturing Practice）適合の義務化**：2010 年「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」が策定され、2014 年 1 月以降、ロシア国内における医薬品製造工場に対して欧州 GMP 基準の適合が義務付けられたが、2015 年 3 月時点では約 500 の製造拠点があるが、そのうち GMP での適合承認を受けたのは 20 か所²⁷のみであり、2016 年からの施行に延期された。しかし、2015 年では 98 か所²⁸が適合承認を取得している。GMP 基準対応は、ロシア国内企業だけではなく、ロシアに輸出する外国企業も対象となっており、当局による製造設備の査察も実施するとし、すでに 100 か所以上/年の査察を外部委託を使い実施、海外の設備も査察を行うとしている。

- **臨床試験**：ロシア以外の国で承認されている医薬品であっても、新たにロシアで申請を行うには一部の例外（希少疾患等）を除き、ロシアでの臨床試験の実施が必須となった。

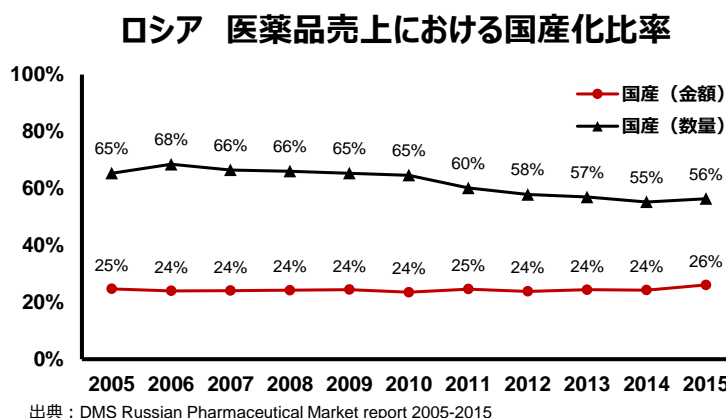
- **薬物同等性試験**：2010 年の新法導入により、薬剤の同等性を示す試験を実施することが義務付けられ、2015 年から評価ガイドラインに適合、2018 年以降は、国家登録簿に記載される。

- **薬剤互換性（法律第 429-FZ 条の改正）**：国家入札における品質と効果を確保すべく、薬剤の互換性のデータ提出が定められた。基準については、①医薬品の質的および量的特性の同等性（バイオシミラーの比較可能性）、②剤型による等価性、③賦形剤の組成物の同等性、④市場ニーズへの適合性、⑤生物学的同等性、⑥GMP 基準適合。法律第 429-FZ は、過渡期における薬剤相互交換性に関する条項を規定しており、これらのデータについては、2018 年 1 月までに国家登録簿記載しなければならず、法第 429-FZ 条の発効前（2014 年 12 月）に登録された医薬品との治療における互換性データは、2017 年 12 月までに提出しなければならない。また、医薬品の所有者は、2016 年末までに医薬品互換性データを提出でき、2018 年 1 月までに互換性データの評価結果が国家登録に反映される。

²⁷ DSM Russian Pharmaceutical market report 2014

²⁸ DSM Russian Pharmaceutical Market report 2015

- **ジェネリック申請**：従来、既存の 6 年間のデータ排他期間の満了後にのみジェネリック申請が可能だったが、オリジナル医薬品特許失効 2 年前より申請が可能となり、オリジナルのデータ保護期間が終了した直後に上市が可能となった。
 - **ジェネリック数**：成分毎に 3 つに制限され、その後のジェネリック品は、迅速ではない通常の登録手続を経なければならない。
- **オーファン疾患再定義**：2011 年以前は、「希少疾患」という概念はなく、希少疾患を有する患者層、償還可能な小児疾患用薬物のリスト等が規定されていなかったため、オーファン疾患の定義が明確化され、オーファン疾患として 24 疾患が指定された。
 - **オーファン薬臨床試験**：GCP 下でロシア国外で実施された前臨床試験および臨床試験データにより申請が可能となり、現地臨床試験は必要としない
- **EDL (必須医薬品) 価格**：必須医薬品リスト掲載医薬品が価格規制の対象となり、製薬企業は年 1 回、出荷価格の登録が義務付けられた。
 - EDL 掲載薬価格の再登録：2015 年以降、EDL 掲載の医薬品の製造業者は、保健省へ毎年インフレ率等の影響による価格調整の申請が可能となった。申請期限は毎年 10 月 1 日まで。
- **販売承認 (MAA)**：2015 年から、販売承認者は、医薬品の品質、安全性、有効性に対し責任を求められ、管轄の州当局に報告を提出することが義務付けられる。(国家登録 2 年後、その後の 3 年間は年 1 回、その後は 5 年に 1 回)
- **卸売価格**：各連邦構成政府、地方行政政府が、EDL 掲載医薬品に対し卸売価格と小売価格のマークアップ率を算定、上限価格を設定
- **現地製造**：ロシアでは、国内の医薬品 (EDL) の安定供給を目的に、2009 年より「Pharma 2020」で医薬製造品の国産化シェアを 2020 年までに 50%にすることを目標に設定している。
 - **Odd-man-out (Resolution No. 1289)**：2015 年 EDL 掲載医薬品の入札において、ユーラシア経済連合²⁹ (EAEU) 加盟国を除く外国製品参入制限の措置を導入した。1 成分の入札時に EAEU 加盟国製品の応募が 2 製品以上あった場合、外国製品の応募は却下される。2 製品以上の入札時、原産国の 1 つに EEU 加盟国外の国が含まれる応募も却下の対象となる。
 - **国産品の定義変更**：2016 年末までは、ロシアで包装工程をおこなった製品については輸入品の定義から除外されていたが、2017 年より、ロシアで国産品扱いとなるのは、ロシアで製剤工程から包装工程までを行う必要がある。(産業政策法 488-FZ、調達法 44-FZ)
 - 尚、国産品の場合には、政府による入札時、外国製品と比べ 15%割引が与えられる。(Government Decree No. 925 of 16 September 2016)



²⁹ EEU (ユーラシア経済連合)：ロシア、ベラルーシ、カザフスタン、アルメニア、キルギス加盟する経済連合

4.6 医薬品国家登録制度

- 2010年の医薬品運用法施行により国家登録制度が制定、国家登録にはロシアでの臨床試験が必要となった（希少疾患については例外）。また、同時に、国家登録までの承認プロセスが明確にされた。審査全般としては、臨床試験実施期間を除き、当局の審査期間が、承認までの期間が従来の210日から160日（営業日）に短縮、一方、加速承認については60日から80日（営業日）延長された。

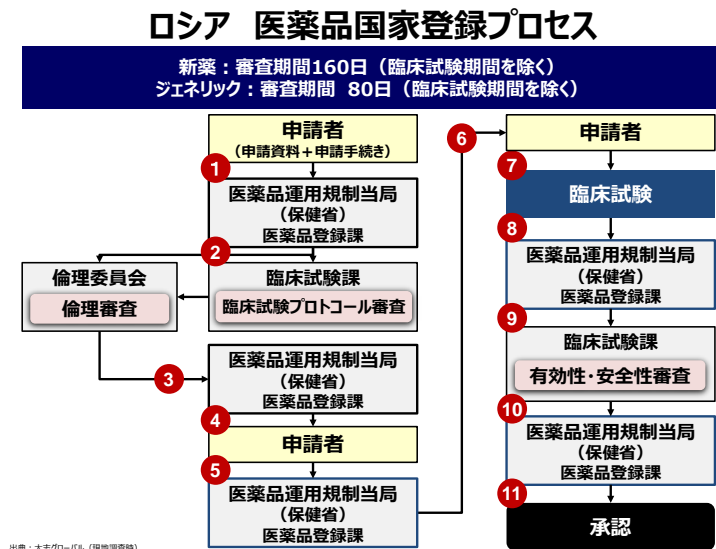
医薬品申請登録の手順

- ロシアでの医薬品の臨床試験実施には、保健省の承認が必要となるため、保健省へ申請を行う。

- 必要書類**：臨床試験実施許可発行申請書（国際共同開発試験も含む）、臨床試験実施許可発行の手数料支払いの証明書、非臨床試験に関する報告書、臨床試験実施計画書案、臨床試験実施者のリスト、被験者の情報、

臨床試験実施者の情報（専門領域における経験、臨床試験実施に関する情報、臨床試験を行う医薬品成分に関する情報等

- 書類提出**：申請者が電子版申請書に記入作成。保健省は、申請者からの申請書・必要書類受領により、書類内容を確認、結果を申請者に通達、その後、審査が開始される。
- 臨床試験の結果と申請資料の提出**：臨床試験結果、GMP承認証、登録書類を保健省に提出。提出書類は、2017年1月よりCTD準拠が求められ、完成品サンプルも提出する必要がある。尚、資料は全てロシア語で記載されている必要がある。審査後、専門家機関から申請者に対して質問事項リストが送付され、申請者は90日（営業日）以内に回答しなければならない。専門家機関による審査後、保健省が承認し、医薬品として国家登録されることとなる。
- 国家登録証明書**：最初に発行された証明書の期限は、5年間、5年後再申請後無期限
- 麻薬登録手続**：申請日から160営業日を超えない（治験期間を含まない）決められた期間内に確定しなければならない。
- 迅速承認**：オーファン用医薬品、ジェネリック医薬品（バイオ医薬品を除く）、小児向けにのみ使用される医薬品に適応、上市までの承認期間は、出願日から80営業日（臨床試験の実施に必要な時間を含まない）
- 登録書類**：CTD（Common Technical Document）フォーマットの許可目的で提出する必要があり、CTDの形式は、ロシア保健省によって決定されている。管理文書は、医薬品製造に使用される原薬のデータ、最終化製品のデータ、医薬品特性の説明、医薬品製造に関するデータ、薬物品質管理に関するデータ、前臨床薬理学的および毒物学的研究に関するデータ、臨床試験デー



タ等。2017 年 1 月 1 日から申請書類は新しくなり、欧州と同様の CTD に変更された。CTD を適切なタイミングで保健省に提出、ロシアで実施された臨床試験の結果だけでなく、GMP 査察の証明書の結果もこの時に提出する。品質管理に関する書類の提出も必要となり、CTD の提出時に製品の品質を分析用のサンプルも一緒に提出しなければならない。

• **注意事項**

- すべての書類は、ロシア語で提出するか、ロシア語に翻訳して提出する必要がある。
- 外国の当局（CoPP30、GMP、製造ライセンス、委任状、契約）により発行された書類は証明書が必要となる。
- 企業作成の書類（分析証明書、安定性調査報告書）等では、責任者の署名したオリジナルの書類またはそのコピー。
- 前臨床・臨床試験報告書：原文またはそのコピーと承認者による署名
- 検証報告書、製造プロセスの説明書、仕様書、分析手順書等の文書：コピー
- ロシアには相互承認手続きがないため、登録時に日本・FDA・EMEA で既に承認されている医薬品の書類を申請に提出することはできない。
- 登録手続書類の一部の内容および許可申請の提出手続に関する特定の要件を定めている。
 - ジェネリック医薬品申請の場合：参考医薬品の前臨床試験結果記載の研究論文の概要、生物学的同等性試験の結果に関する報告書を提出で可能。
 - オープン医薬品の場合：GCP ガイドラインに従いロシア国外で実施された前臨床試験・臨床試験の結果を提出することができる。

• **事前相談**

- 事前相談はできない、法律で禁止されている。但し、書面での簡単な内容の確認の質問は可能。しかし、簡単な返事しか返ってこないことが多い。保健省は、申請者からのプロトコルを承認するのか、しないのかを判断するだけの機能と考えている。1 年前に書類による質問が許可されたばかり。
- 2015 年より、前臨床試験・臨床試験、品質、有効性・安全性の評価、または医薬品の国内承認手続に関連する問題につき、企業が当局より科学的助言を得ることを法的に認めており、保健省の助言要請書により有料で提供される。提供された助言に関する情報は、保健省の公式ウェブサイトに掲載される。尚、科学的助言については、国家登録承認目的で医薬品評価に関与していない保健省の機関によるもの。

• **臨床試験**

- 保健省が認定している試験センターでのみ実施することができる。
- 臨床試験は、ロシアの国内で実施するか、または国際的多施設臨床試験（登録された適応症ごと）の場合にロシアを含める必要がある。
- 臨床試験・同等性試験はロシア国内での実施が必要
- ジェネリック品が先発品の前または同時に登録された場合、登録手続きは先発品扱いとなる。

³⁰ CoPP : Certificate of Pharmaceutical Product

- 20 年以上ロシアで販売されている成分の場合、臨床試験は不要
- **小児用および特殊栄養製品**：Roszdravnadzor（連邦の医療の専門監督機関）により、申請者が申請した資料の審査に基づき承認される。
 - 登録に必要な書類のリスト：①標準形式のアプリケーション、②ヒトでの製造販売が許可されている当局発行の栄養製品に分類されている旨を記載した書類のコピー、③製品成分組成データ、④製品の栄養的・治療的・予防的特性（臨床試験報告のコピー等）を裏付ける文書、⑤製品サンプル（少なくとも 300g の各サンプル、味覚テストのための各サンプル（パック、箱等）+サンプル（サンプルの数は製品のタイプに依存する）、⑥生産が製造基準の要件を満たしていることの証明
- **医薬品組成物の申請**
- 2010 年の連邦法「医薬品の販売に関する法律」から医薬品成分を国家登録簿に登録するには 2 つの方法がある
 - ① **医薬品組成物が医薬品に含まれる場合（医薬品申請内）**：医薬品を製造するためにのみ医薬物質を使用することが可能であるため、医薬品申請内で成分の品質検査が実施される。
 - ② **医薬品組成物が医薬品に含まれない場合（製造工程で使用されない場合）**：別途登録手続が必要となる。この場合、医薬品組成物は任意の医薬品の製造に使用することができる。
 - 医薬品組成物及び医薬品のデータは、保健省により、国家登録簿（GRLS）に登録される。国家登録の期限は無期限に有効となるが、患者の健康に有害な影響を及ぼすデータがあった場合、ロシアで 3 年以上流通していないような場合には、登録を取り下げることができる。
 - **申請に必要な文書**
 - ✓ 製造ライセンスと GMP 証明書
 - ✓ 医薬品の名称（名称、特性、製造技術、品質管理方法、安定性、有効期間）及び製造者情報（医薬品製造者の名称及び住所、製造会社登録証）
 - ✓ 登録料の支払いを確認する領収書
 - **その他**：品質管理方法の再現に必要な量の医薬品のサンプル提供が必要。サンプルは API（原薬）ではなく最終（完了）製品を提出する必要がある。
 - **登録の承認プロセス**：保健省へ申請、申請書類提出後 10 営業日以内に保健省が審査、却下の場合、書類訂正し 90 日以内に再提出、審査終了まで、60 営業日。その後、5 営業日以内に、認可された連邦機関は、検査結果に基づいて医薬品含有物質の GLRS への包含/非含有に関する決定を下す。
 - **臨床試験費用**：600 万ルーブル以上の費用は必要、臨床試験の期間としては、登録手続き期間を除き、約 1 年必要になる。ロシア以外の国で臨床試験を実施していたとしても、ロシア国内での臨床試験が必要であるが例外がある。
 - **臨床試験が必要のない 3 つの医薬品カテゴリー**
 - ① 第一のカテゴリー：輸液/輸液用粉末で、成分が先発品と同じジェネリック医薬品
 - ② 第二のカテゴリー：目薬/耳鼻科用液体製剤で、成分が先発品と同じジェネリック医薬品
 - ③ 第三のカテゴリー：20 年以上ロシアで承認されているジェネリック医薬品

• GMP 承認取得

- ロシアで販売する医薬品については、2016 年より製造工場が存在する国を問わず、GMP 基準の適合の義務付けが施行されている。GMP 承認許可の発行については、貿易産業省の管轄であり、査察は外部専門機関を通して行っている。申請者は、貿易産業省へ申請書を提出、貿易産業省が査察実施を決定、査察指示から 160 営業日以内に査察は実施される。査察は、ロシアの専門家と貿易産業省の担当者が現地の工場に行き査察を行う。査察後、報告書が貿易産業省へ 30 営業日以内に送付され、その後 10 営業日以内に貿易産業省により、許可証の発行が行われる。許可証は医薬品登録に必須となる。
- 査察自体は 3 日程度で終了するが、申請手続き等で査察が終わるまでの期間として 6～7 カ月間必要。1 つの医薬品が世界各地で作られている場合、全ての工場の査察が対象となる。日本で製造されている製品の一部だけをロシアで製造する場合、例えば、包装だけをロシアで行う場合でも、日本の工場の査察が必要となる。
- 登録の期間と登録費用は、どういうカテゴリーの医薬品をロシアで上市するのかにより異なるため、医薬品の対象カテゴリーをあらかじめ決めておく必要がある。（OTC か医薬品か等）
- 承認取得費用は、発行手数料 7,500 ルーブル + 関税 7,500 ルーブル（外国企業の場合）
- 査察費用は、政府により基準と算定式が決められており、最大で 280 万ルーブル
- 尚、GMP 査察証明書の有効期間は 3 年間で、剤型追加の場合、別途新たに GMP 査察を受ける必要は無い。

• 医薬品申請費用

- 新製品の場合：3,000,000 Rub 以上/製品（臨床試験費用により変わる）

項目	税金	申請代	前臨床	臨床試験費用	サンプル費用
合計	300,000Rub	480,000Rub	150,000~ 450,000Rub		50,000~ 100,000Rub
内容	<ul style="list-style-type: none"> • 州へ支払い： 75,000Rub • 連邦へ支払い： 225,000Rub 			<ul style="list-style-type: none"> • 同等性試験： 2~3MilRub • 臨床試験：2~ 5MilRub 	

- ジェネリックの場合：300,000 Rub 以上/製品（臨床試験費用により変わる）

項目	税金	申請代	前臨床	臨床試験費用	サンプル費用
合計	30,000Rub	400,000Rub	150,000~ 450,000Rub		50,000~ 100,000Rub
内容				必要なし	

出典：PharmaREG Procedure of drug registration in Russia

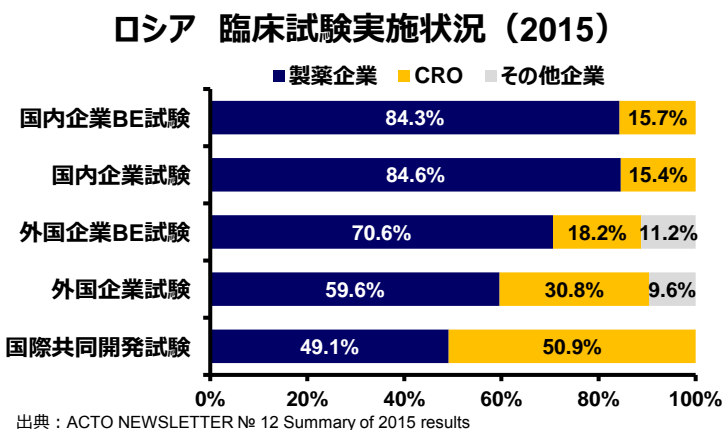
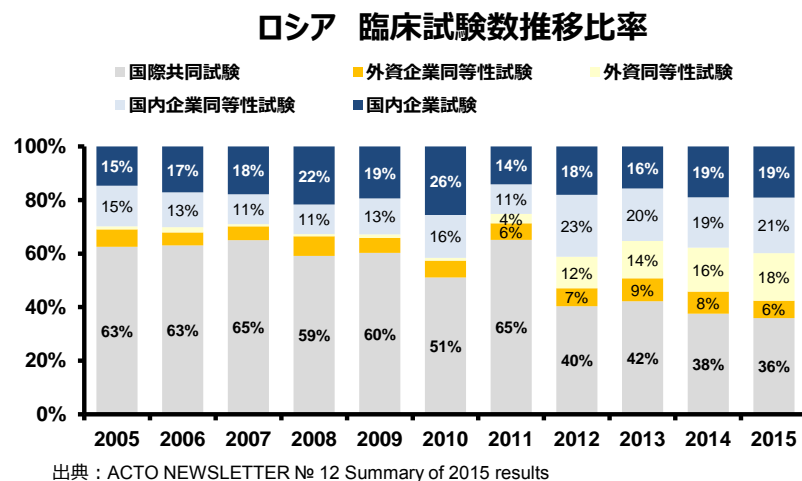
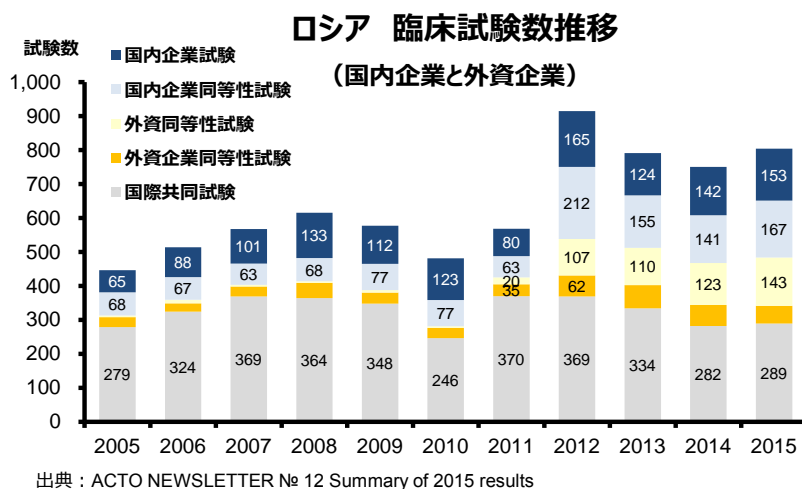
4.7 臨床試験を取り巻く環境

臨床試験の種類別実施数

2010年医薬品運用法施行により、ロシアでの医薬品開発が国家登録には必須とされたため、外国企業の臨床試験数も増加傾向と見られたが、2010年は、保健省移転に伴う申請受付の遅延により臨床試験全体数が減少、2012年で見ると、外国企業の試験数は2011年に比較して、30%増加、同等性試験数、国際共同開発試験数を除くと77%と大幅に増加したが、2014年、2015年と対前年マイナス成長となっている。

一方、臨床試験数を増加させている主な要因として、同等性試験数があげられる。これは、2010年医薬品運用法で示された薬剤互換性データの提出期限が、2016年末までのため、2012年より同等性試験の実施が急激に増加、臨床試験数も2011年と比較し、160%に増加した。試験の本数からは、2012年以降国内・外国企業合計で約200本の試験数の増加がみられ、その後も増分本数は一定規模に保たれている。全体のシェア推移からは、2009年と比較すると2010年はわずかに増加がみられ、特に2012年からは、国内と外国企業実施の同等性試験数のシェアは20%以上増加している。

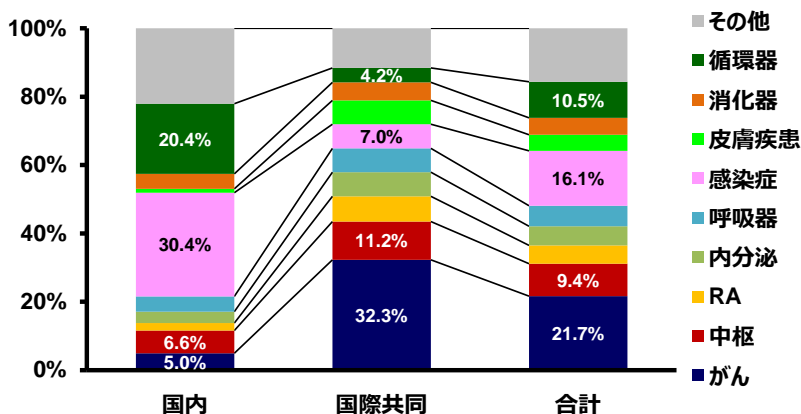
全体試験数では、増加傾向にあるが、増加要因が、ジェネリック医薬品の同等性試験等、政府政策の影響により大きく左右され、そのため、国際共同試験等の数が減少傾向にある。



● 疾患領域別の臨床試験数

● 同等性を除いた国内試験と国際共同試験の疾患領域別の臨床試験数は、国内試験では、感染症が30.4%、循環器が20.4%と二つの領域で50%を超える臨床試験数を行っている。一方、国際共同試験においては、32.3%ががん、11.2%が中枢となっており、がん・リウマチ等の適応症においては、ロシアで単独の試験はあまり行っていない。

ロシア 臨床試験疾患別比率 (2015年、除く同等性試験)



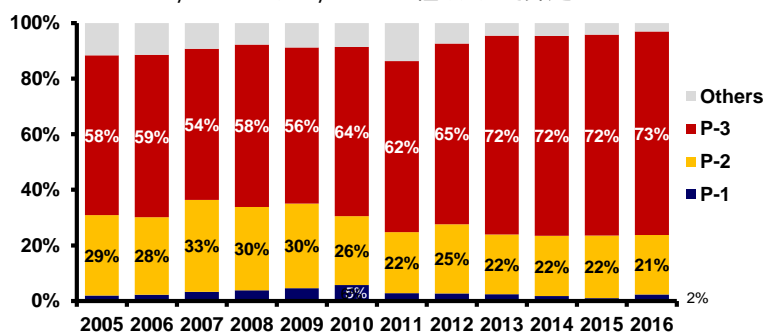
出典：ACTO NEWSLETTER № 12 Summary of 2015 results

● 国際共同試験のステージ別

● P-2 試験と P-3 試験で 2016 年では 94% を占めており、P-1 試験はロシアでは実施される確率が低い。2016 年においては、73% が P-3 試験であり、2005 年の 58% から 15 ポイント増加しており、P-3 試験の増加傾向がみられる。P-2 試験は、8 ポイント減少と減少傾向にある。P-1 に関しては全体の 5% 以下となっている。

ロシア ステージ別国際共同試験数比率

P1/2はP2へ、P2/3はP3へ組み入れて算定

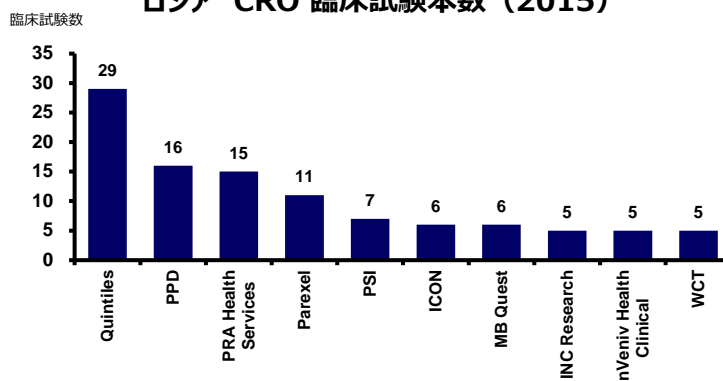


出典：ACTO NEWSLETTER № 12 Summary of 2016 results

● 自社開発比率

● 同等性試験を含む、全臨床試験をカテゴリー別に実施状況を見ると、ロシア国内企業では、同等性試験も含め、85%の試験が自社で行われており、一方、外国企業においては、BE 試験は 70% が自社、国際共同試験では 50% と外国企業とロシア国内企業では大きく異なる。ロシア国内企業の臨床試験では、その 50% が同等性試験、外国企業ではその 60% が国際共同試験である点を考慮する必要がある。

ロシア CRO 臨床試験本数 (2015)

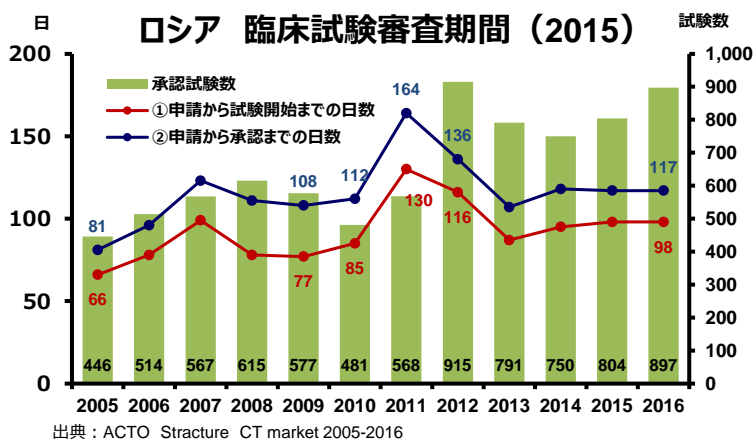


出典：ACTO NEWSLETTER № 12 Summary of 2015 results

- CRO としては、①Quintiles 社、②PPD 社、③PRA Health Service 社、④Parexel 社等が上位をしめている。

• **平均審査期間（参考）**

- ロシアの平均審査日数は 76 日（カレンダー日）が政府の目標値としている。2016 年は、承認までの日数で 117 日と 2013 年に大幅に改善されてから、微増傾向にある。



- 2010 年新法施行により、2012 年に見られるように、同等性試験の増加により試験数が大幅に増加したが、審査日数においては、2011 年大幅に増加したが、2012 年以降には減少傾向となり、2014 年以降については微増となっているが、国際共同試験数が 2014 年以降減少、審査期間が短い同等性試験も軒数が減少傾向にあり、審査日数も安定してきている。

• **ユーラシア経済連合（EEU または EAEU, Eurasian Economic Union）**

- 2015 年に発足したロシア、ベラルーシ、カザフスタン、アルメニア、キルギスの 5 ヶ国が加盟する経済連合。
 - 医薬品の承認プロセスについては、2021 年 1 月より各国個別での登録制度が廃止され、EEU での登録に統一される予定。基本的な枠組みについては既に 5 ヶ国で同意がされ、詳細検討中。
 - 2021 年以前にロシアにおいて登録された医薬品は、5 年後の医薬品再登録の際に EEU の医薬品としての再登録が必要。

4.8 製造拠点

- **特別経済特区**：2005 年に連邦法により特別経済区の制度が制定（2009 年に改正）。技術導入型、生産型、観光型、港湾型の 4 つの特区では、税制の優遇、関税の特典、土地の安価な提供などが図られている。ところがロシア連邦法で優遇したために、特区内での自由な企業活動や特区外とのモノの行き来のための手続きが煩雑になる等

医薬品産業向けの経済特区



の問題が生じ、連邦制度とは別に地方行政府主導で工業団地がつくられるようになった。特別経済区ならびに工業団地制度は外資誘致の受け皿として位置づけられている。

- 現在、28 の特別経済区が指定されており、これまでにインフラ整備に 25 億ドル以上が投資され、入居企業数は 350 以上、26 カ国の企業が利用している。
- **メリット**：①インフラ整備済みの地区へ立地できる、②税制面での優遇措置を受けられる、③関税面での優遇措置が適用される等、全体として 30%の経費節約が可能。
- **製薬企業**：医薬品市場の 50%の製品を国産化することを目的とした「Pharma 2020」の国家戦略下で経済特区として、製薬産業クラスターが設立されており、これらの地区では、製薬産業インフラ整備のための政府援助を受けることができる。
- **現地生産化のメリット**：ロシアでは、国産医薬品は、政府の医薬品購買のための入札時に輸入品と比べ 15%の価格優遇措置を受けることが可能
 ※ 国産医薬品とは、販売会社の国籍に関係なく、ロシアで現地生産され医薬品を指す。2017 年より生産工程は、製剤から製造することによりロシア国産品とされる。2016 年までは包装工程のみでもロシア国産品とされた。
- **現地生産拠点設立**：ノバルティス（2011 年、\$140M、サンクトペテルスブルグ）アストラ・ゼネカ（2011 年、\$150M、カルーガ地区）、ノボ・ルディスク（2012 年、\$100M、カルーガ地区）、テバ（2011 年、\$100M、ヤロステヴリ）、武田（2012 年、\$97M、ヤロステヴリ）
- **製造委託契約**：アステラス
- **現地企業との合併**：ファイザー（2016 年、\$200M、NovaMedica 社、カルーガ地区）
- **現地企業買収**：サノフィ（2010 年、\$42M、Bioton Vostok 社）、アボット（2014 年、\$495M、Veropharm 社）

4.9 その他

- **偽造薬の対応策（Trace & Track initiative）**
- 偽造薬に関する法律は既に存在しており、ロシア保健省の下部組織である監視機関（Roszdravnadzor：ロスゾダンナゾール）が厳しく監視していることから、現在は偽造薬の問題はそれほど深刻ではないとのことであった（現地インタビューにて）。
- 2017 年 3 月からは、全ての医薬品の製品にデータマトリックスコードを付け、スマートフォンにダウンロードしたアプリを使ってコードを読み取ることで、製造年月日、企業名、価格、有効期限、オリジナルかジェネリックかなどあらゆる情報が得られるパイロットプロジェクトが開始している。このパイロットプロジェクトは 2017 年末まで実施され、2018 年 1 月からはロシア全土で全ての製品をカバーようになる。配送の段階だけでなく、製造、小売りの全ての段階において対応されるため、製薬企業、医薬品卸、薬局からそれぞれ数社が選ばれ、このパイロットプロジェクトに参加している。政府は全ての医薬品を一括管理できるようにして、偽造薬や低品質の医薬品が市場に出回るのを防ぐだけでなく、政府が調達した医薬品が民間の市場に出回らないようにすることが期待されている。

● **医薬品の安全性モニタリング**

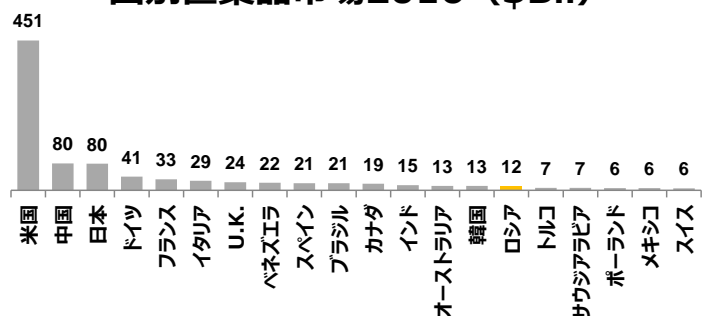
- 2010 年に全ての医薬品を安全性モニタリングの対象とする規制が施行された。医薬品運用法と保健省第 757 条「On Surveillance of Medical Products' Safety」（2010 年 8 月 26 日付け）により規定され、PV 業務は、Roszdravnadzor により管理されている。
- 有害事象に関する情報は、患者、臨床医、薬剤師、製薬企業、医薬品卸の医薬品の流通に関わるグループから報告される。製薬企業は医薬品卸と契約し、PV 業務に対する責任を医薬品卸に持ってもらうことができる。
- 現在、PV 業務に関する規制の一部変更が検討されている。製薬企業に対して、新しいルールが適応され、単に有害事象を収集するだけでなく、医薬品に関する臨床データを専門的に評価し、問題が発生する可能性を予測し、リスクを最小限にすることが義務付けられる。コンプライアンスを違反した場合、医薬品の使用が制限される可能性がある。さらにリスク&ベネフィットを大きく変える可能性のある重大なケースや安全性の懸念が存在する場合、該当する医薬品の販売停止もあり得る。
- 「On Approval of the Procedure for Pharmacovigilance」の草案には、下部組織の専門家チームから Roszdravnadzor に提出された医薬品の安全性データに関する以下の検討が含まれる。
 - 特定の有害事象に関する緊急告知を出すために、全ての医薬品市販承認取得者（MAH）/治験実施者/医療機関に対して詳細な必要要件を確立すること
 - PSUR（Periodic Safety Update Reports）や DSUR（Development Safety Update Reports）の伝達における必要要件を設定すること
 - 新たに発生した医薬品安全性情報に対して、医薬品市販承認取得者（MAH）がリスクマネージメントプランを提出するための必要要件を確立すること

5. ロシアの医薬品市場

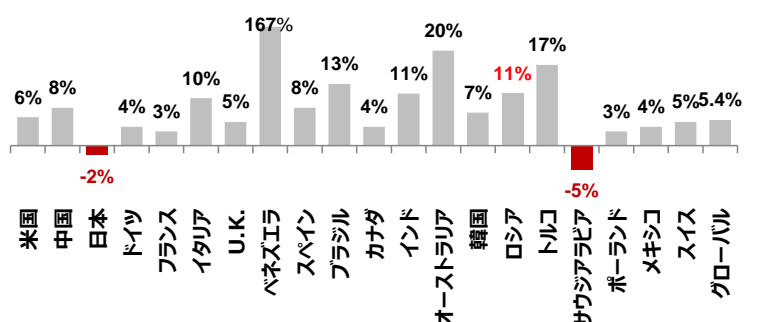
5.1 市場性

- 2016 年のグローバル医薬品市場は米国の +6% の成長率に牽引され、+5.4% の成長率、\$1,014Bil であった。一方、ロシアは、2014 年後半からの経済制裁、それに伴う為替の影響（ルーブル安）により、ドルベースでは、2014 年の 11 位から 2015 年の第 14 位、2016 年には 15 位と市場規模の縮小が懸念されるが、現地通貨（ルーブル）ベースでは、+11% と拡大している。
- 現地通貨ベースでの成長率では、先進国では、米国、イタリア、スペインの

国別医薬品市場2016（\$Bil）



国別医薬品市場2016対前年比（現地通貨）

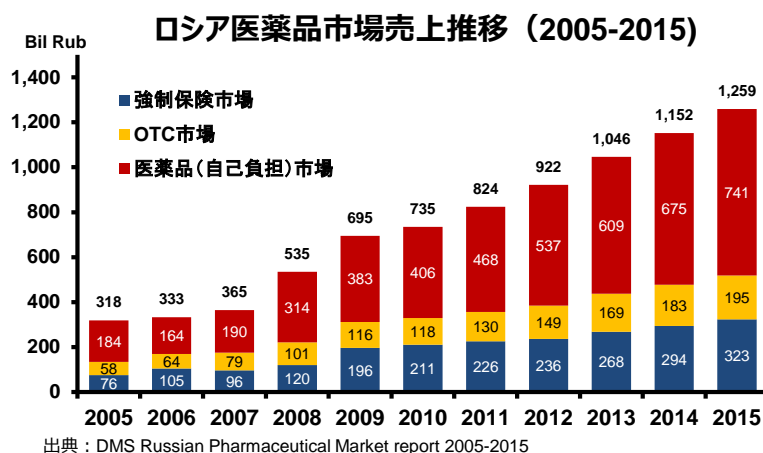


出典：Copyright©2017 Quintiles IMS World Review Preview 2017 無断転載禁止

市場が 5%以上の成長率を回復しているが、ドイツ、フランス市場は 5%以下、日本は▲2%の成長率と低迷している。BRICS 諸国では、中国市場の成長率が 2015 年より鈍化、+8%となった。ロシア市場は、ブラジル市場の+13%の成長率に続き+11%とインド市場と共に高い成長率を維持している。

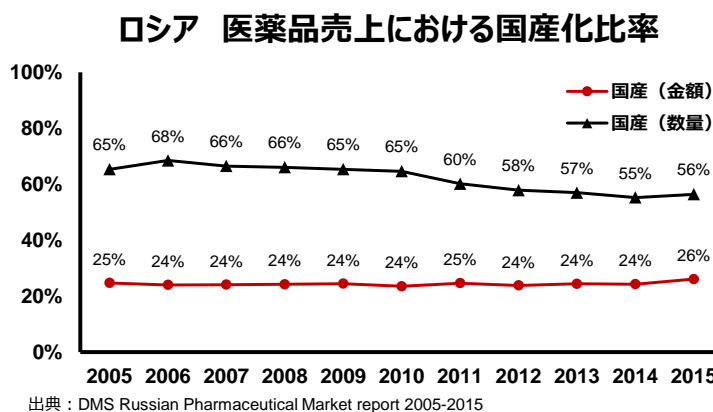
● **市場の特徴**

- ロシアの医薬品市場の特徴は、数量では約 40%、金額では 70%以上が輸入医薬品に依存している点にあり、そのため、為替の影響により価格に多分の影響を受け、政府の医薬品購入予算への影響も大きいことから、2009 年承認された政府の施策「Pharma 2020」でも早期の医薬品の国産化による国民への安定供給を目指し、2020 年に向けて、医薬品売上（金額）の 50%の国産化を目標設定に掲げている。このため、施策として、国産医薬品の質の向上を目的とした GMP 対応の義務化、同等性試験による薬剤相互互換性、ジェネリック承認の簡素化、入札時の国産品の優先等多くが導入されている。



● **国産化比率**

- 2005-2015 年の市場推移（金額）から、ロシア市場は 2005-2015 年で、年平均成長率+15.0%で拡大してきた。輸入医薬品の年平均成長率が+14.8%に対し、国産医薬品の年平均成長率は+15.7%と国産医薬品の伸長が 1 ポイント上回っており、医薬運用法が施行された 2010 年からの年平均成長率



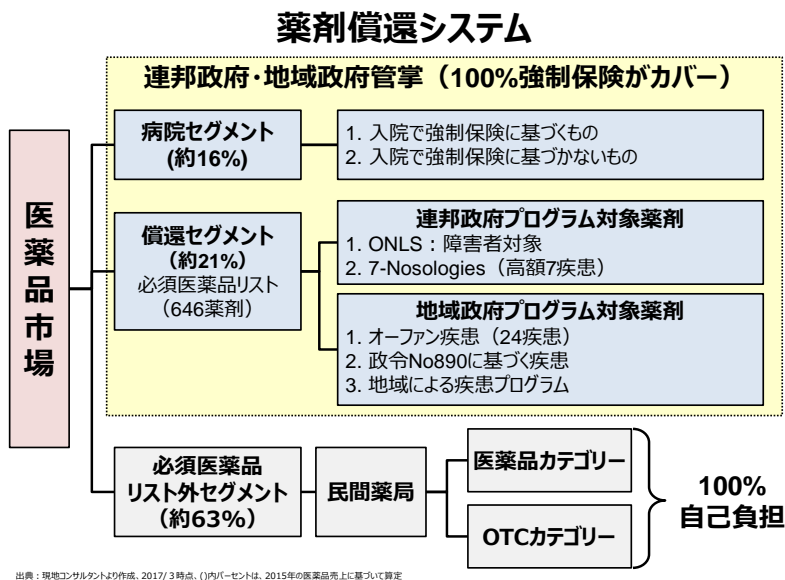
(2010-2015) で改めて見てみると、国産医薬品の成長率が 3 ポイント輸入医薬品の成長率を上回る結果となっている。売上数量ベースでは、2005-2015 年の年平均成長率で、輸入医薬品が 1.4%に対し、国産医薬品は▲0.1%、2010-2015 では、輸入医薬品が 2.0%、国産医薬品が▲4.8%となっている。この傾向は市場ニーズが、より高い薬剤へのシフトしていることが原因とされている。

- **2015 年の傾向**：2014 年からの西側諸国の経済封鎖、石油価格の暴落、これに伴うルーブル安（2014 年より▲33%安）により、医薬品の売上は、金額（ルーブル）では+9.4%の増加、数量では対前年で▲5.4%の減少、特に輸入医薬品は金額で▲2%、数量でも▲9%の結果となり、

国産医薬品の売上は金額では対前年比で+28%、数量では+7%の増加となった。これは、消費単価でみると、輸入品が前年より+8%高くなったが、国産品は+20%も高い単価となり、消費ニーズが高額な薬剤にシフトしている。

5.2 医薬品市場の構成

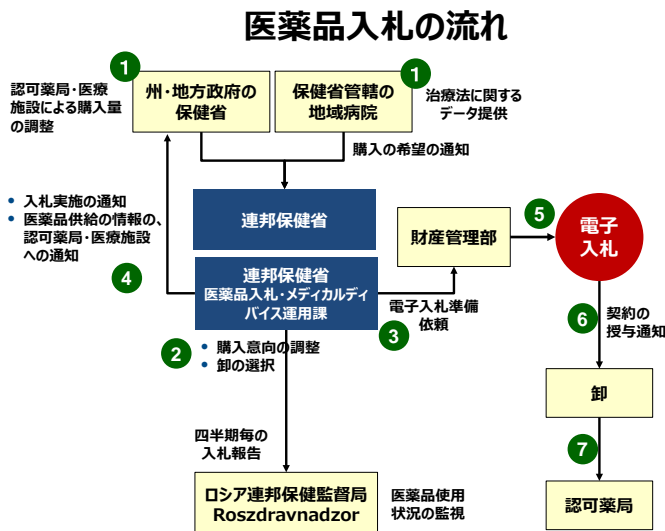
- ロシアでは、ソビエト連邦からの歴史的背景により、すべての国民が無料で医療サービスを受取できるシステム（セマシュコモデル）を経て現在の制度が確立されている。現在のシステムも、十分であるとは言えず、2020年の目標に向けて改革を促進している。
- 過去の経緯より、医療サービスは無料という意識が国民に広く受け入れられているが、実態と



しては、医療設備・サービス等に関しては、これまで国营・公務員の流れを汲み、無料であるが、医薬品については一部を除き、100%自己負担となっている。2015年の医薬品の売上からみると自己負担分については、63%、残りの37%が政府管掌となっている。

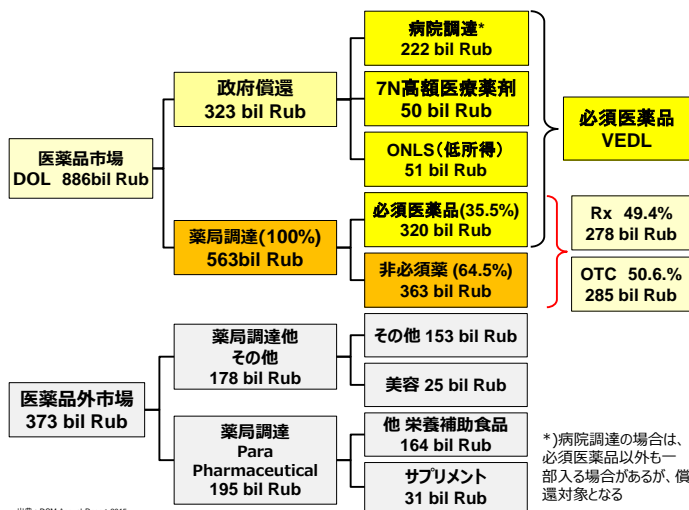
- 医薬品市場は、病院セグメント、償還セグメント、その他償還外セグメントで構成されている。病院での費用は、入院中は医療サービス、薬剤等すべて無償で提供される。必須医薬品リスト外の薬剤を使用するような場合においても、病院予算より薬剤を購入、その場合も無償提供となる。
- 償還セグメントにおいては、政府が必須医薬品（EDL）を特定し、価格を決定し各医療施設に公表する。各病院は必須医薬品リストから使用薬剤を選定、病院で使用する薬剤リストを作成、薬剤購入を行う。
- EDL（必須医薬品リスト、Essential Drug List）**
- 治療に最低限必要とされる医薬品を収載。2016年1月時点では、646成分が価格情報とともに収載されており、毎年更新され、一般にも公開されている。尚、EDL収載薬剤については、一般名処方義務化されている。
- 必須医薬品は、償還対象となるプログラムに対応した薬剤であるため、対象となるプログラムでの必要な薬剤が入札対象となり、入札を経て必須医薬品リストに登録される。
- 入札プロセス**
 - ① 地域の医療施設、地域病院からの新治療法に対するデータ等に基づき、保健省管轄の地域病院から連邦保健省に新規採用薬剤の提案
 - ② 州・地域地方の保健省での薬局・医療機関の必要数量が確認

- ③ 連邦保健省の医薬入札課が、購入意向の調整、卸の選定を実施後、関係係へ電子入札の依頼
- ④ 入札実施の連絡が州政府保健省等へ通達
- ⑤ 電子入札を実施する財産管理部が電子入札の準備を行い、関係者へ連絡、入札を実施
- ⑥ 入札により契約授与された卸と政府間で契約締結
- ⑦ 卸より薬局に薬剤が供給される
- 入札のプロセス全体として、約 2 ヶ月程度が見込まれる

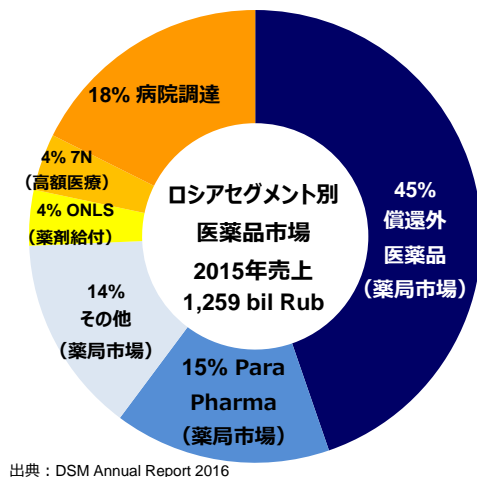


5.3 医薬品市場セグメント別売上状況

- ロシアの 2015 年の医薬品市場は、OTC 医薬品等も含め 1,259bil Rub で、主に償還外薬剤が 45%で自己負担、その他 Para Pharmaceutical 市場を合わせた約 74%が薬局市場、それ以外の 26%が病院調達も含め政府償還の市場となる。政府償還薬剤に加え、償還外薬剤の 35.5%も EDL (必須医薬品リスト) 収載薬となる。



- 償還外医薬品では、その 49.4%が処方箋薬となるが、ロシアでは歴史的背景から、必須医薬品・麻薬等を除き、処方箋がない場合でも医薬品は購入が可能な場合がある。
- **ONLS**
- **特定社会層 (Scheme for provision of necessary medicines)** に対する薬剤給付システム。低所得者高齢者層や身体障害者等の特典受給者を対象とした公的薬剤給付制度。2015 年は約 1,300 万人が対象、対象者は、毎年薬剤現物給付と現金給付のいずれかを選択ができ、約 80%が現金を選択している。ONLS の市場は全体の 12%で、現金給付は 8%、薬剤給付が 4%とのシェアとなっている。現金給付の対象者の場合は、2015 年で毎月 707 ルー



ブル、2016年は758ルーブル給付の予定。

• **7 Nosologies (高額治療特定7疾患)**

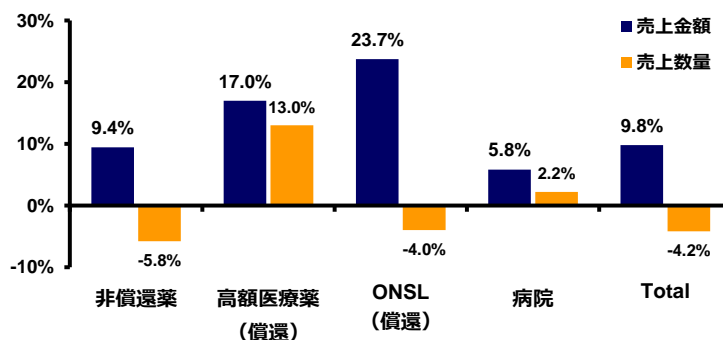
• 高額治療を伴う特定の7疾患に対する薬剤給付プログラム。特定7疾患とは、①CML, CLL等の血液がん、②血友病、③嚢胞性線維症(肺線維症等)、④下垂体性小人症、⑤ゴーシェ病、⑥多発性硬化症、⑦臓器・組織移植を指し、登録患者は2016年時点で約16万人、年々増加傾向にある。

• **その他地域プログラム**

• その他地方政府による特定疾患プログラムおよびオーファン疾患等

※ 高額治療およびオーファン疾患については、特にほとんどが輸入製品となるため、ルーブル安の影響を受け、輸入金額が高額となり、予算を圧迫している。

各セグメント 対前年比 売上金額と売上数量比較



• **償還外医薬品 (薬局市場)**

• その49.4%が処方箋薬として承認されているが、償還対象外のため100%自己負担の薬剤、または処方箋薬ではないが医薬品登録されている薬剤。

• **Para-Pharmaceuticlas**

• やせ薬、性機能障害等、処方箋外の薬剤。

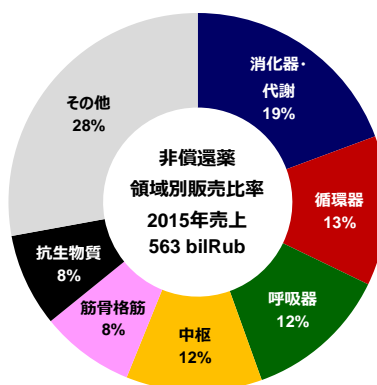
• **OTC薬の定義**：ロシアでは、非処方薬(OTC)、処方薬(Rx)としての医薬品指定は、国家登録過程で行わる。薬剤ステータス変更は、薬剤のリスク&ベネフィット評価により、登録/再登録に登録文書への申請により変更可能。処方薬の「Rxのみ」薬としての指定には、明確な規制基準はない。一般的に薬物が医薬品として分類される基準

- 医師の監督なしで使用すると、正しく使用されても直接・間接的に危険を呈する可能性がある場合
- 頻繁に使用され、広く誤使用される可能性がある場合
- 薬剤の成分、含有物の活性、または副作用につき更なる調査が必要とする場合
- 非経口的に投与される場合

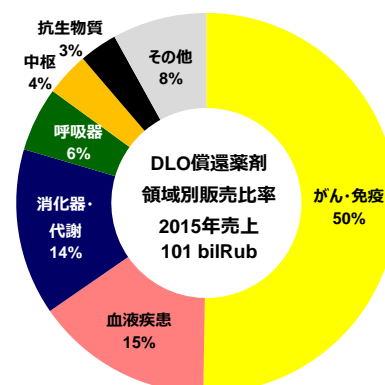
• このため、パッケージのリーフレットは、常に薬物のステータスを示す必要がある。RxとOTCともに、すべての治療領域で使用することができる。

• **領域別売上**

• 償還対象薬と非償還対象薬のカテゴリーで薬剤の売上を領域別では、償還対象となる必須医薬品カテゴリー(DLO)では、がん・免疫対象



出典：DSM Annual Report 2015



出典：DSM Annual Report 2015

の薬剤売上が 50%を占め、血液疾患対象の薬剤が 15%とほぼ病院（入院）を対象とした薬剤のシェアが多くを占めている。一方で、非償還薬市場では、消化器・代謝市場が 19%、循環器 13%と QOL 改善を中心とした薬剤が上位を占めているのが特徴となる。

・ パイロットプロジェクト

- 近年の動向として、外来患者の薬剤費の政府償還の可能性について検討が加えられている。この 2025 年までの薬剤供給戦略は、2013 年に承認され、2013 年よりすでにキーロフ地区で開始されたパイロットプロジェクトの内容は、処方薬剤の 10%を患者が自己負担、90%を地区政府が負担というもので、心血管疾患の死亡率を 21%下げたとの報告がなされ、更に複数の地域で 2017 年に実施される。

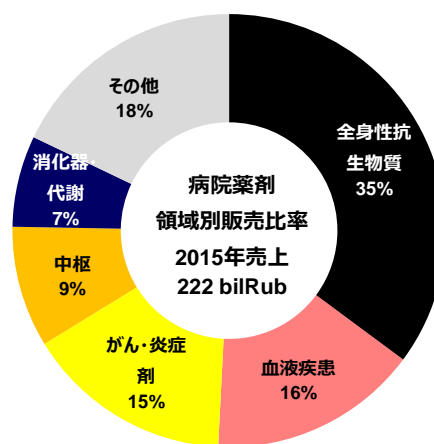
・ 必須医薬品（VEDL、Vital and Essential Drugs list）：

- 連邦当局が収載医薬品数、医薬品価格の統制を行うことを目的とし 2010 年 4 月にリスト化されていた必須医薬品リストは、2012 年の EDL をベースに改訂され、2015 年 3 月から適応することになった。

- 変更点：**①WHO の必須薬を批准し、収載薬剤の基準を明確にし、INN（国際一般名、International Nonproprietary Name）で表記を統一した。②7Nosologies（高額治療特定 7 疾患）用薬剤を収載した。③収載時に優先順位をつける。④従来三年に一回の更新を毎年行うこととした。この変更により、2014 年時 535 成分は、2015 年 608 成分（67%ロシア製）となり、2016 年においては、新たに 43 の成分（うち 6 つはロシア製）が含まれに収載医薬品数は 646 成分となった。

・ 病院市場

- 2015 年の病院市場では、売上金額で+5.8%、売上数量で+2.2%と増加傾向。Pfizer が 5.2%のシェアでトップシェア、全般的に各社低いシェアで多くの企業が競合している。感染症全身性ロシアの地元製薬企業は 13 位の PH Pharma-Center から登場している。2014 年 1 月以降、医薬品購入に関する法律が変更（連邦法 N 44-FZ）医薬品の安定供給と 30%のコストダウンを目的とし、地域センターが中心となり、地域での大規模共同購入方式を開始した。今後固定価格での 3～7 年の長期契約を導入予定。



出典：DSM Annual Report 2015

- 病院での薬剤の決定法：**病院での薬剤の採用については、必須医薬品リストから病院毎に選択されることになる。このため、病院での薬剤採用条件としては、薬剤承認後、中央政府による入札を通過することが求められる。

- 病院の処方集（Formulary）リストの改訂：必須医薬品リストの中から一般名（INN）をベースに構成されており、各病院の専門領域に応じて医療施設毎に作成される。必須医薬品リスト収載の医

薬品の購入は、中央政府による入札により調達・収載され、その中から市・州等各地域が購入する薬剤を決定しデータベース化される。各病院は、データベースの中から使う薬剤を決定、市・州から医薬品を購入する形をとる。一部は病院が直接医薬品を購入する権利も与えられている。

- 今回、訪問したモスクワ市の公立病院では、医薬品の新規採用は、年に 1 回の薬事審議会があり、次年度の医薬品購入額と照らし併せて決定される。但し、急遽使いたい薬剤が生じた場合は、臨時に薬事委員の副院長等と薬剤師主任が相談し、その採用可否を判断し、薬事委員長（第一副院長）が承認する。薬事審議会では、疫学データ、有効性・安全性・費用対効果のエビデンスなどから評価し、処方集に加えることの正当性、類似薬の削除、異なる医薬品卸からも入手可能なのかなどを検討し決定される。

● **償還市場**

- 2015 年は、高額医療薬セグメントでは、5 新製品を追加承認したことにより、売上が金額で 17%、数量で 13%増加した。2014 年に高額医療用薬剤の中央政府での共同購入によるコストダウン方式が合意されたが、2018 年まで導入延期となったため、2015 年の売上は増加する結果となった。ONLS 市場では金額で 23.7%増加の一方で数量は▲4%の結果であった。ONLS 市場の売上金額増は、輸入売上が 2%増加であったが、国産品では Biocad 社のリツキサンと F-Syntez 社のボルテゾミブのバイオシミラーにより売上が増大したのが原因。この売上増により、ONLS（償還薬）カテゴリーでは Roche に次いで国内企業が第二位、三位を占めている。

- **償還市場の今後**：2013 年より Kirov 地区で現在非償還となっている外来患者用医薬品を政府償還対象に移行するパイロット試験が実施されており、2015-2016 年に試験範囲を拡大、2017 年に一部の地域で薬剤償還システムを導入予定。今後の外来患者への償還のしくみは、処方箋と交換に、患者が 10%自己負担により薬剤を購入するというもの。更に、ドイツ・スウェーデン・デンマーク等で導入されている参照価格制度が一部の地域で、がんの薬剤で検討されてきたが効果が確認されているため、今後拡大傾向にある。

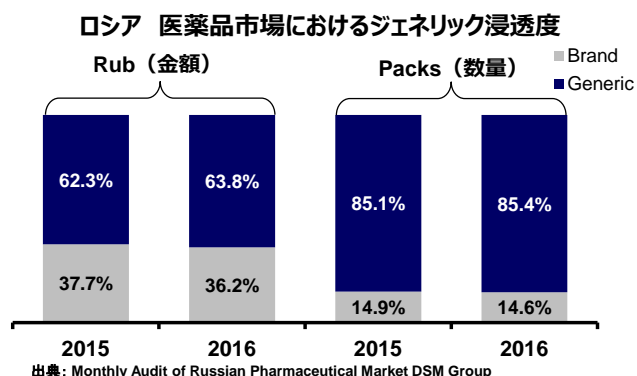
● **非償還医薬品市場**

- 2015 年は、為替の影響により、非償還医薬品の平均価格が対前年で 14.2%値上がりしたため、売上数量で 5%減少したにもかかわらず、売上金額では 9.4%増加となった。

- **必須医薬品**：2015 年は新しい必須医薬品リスト（EDL）が導入され、同時に償還価格が申請時に提出されたデータに基づき算定されることになった。この必須医薬品リストは 3 年毎に見直しが行われる予定。

● **ジェネリック比率**

- 2016 年売上金額では、63.8%がジェネリック、売上数量では、85.4%がジェネリックと市場では、ジェネリックがかなり浸透している。一方で、2010 年医薬品運用法で示された薬剤互換性データの提出期限からわかるように、従来の薬物同等性の考え方が EU 法と異なっていたため、同等性試験の実施数が



2012 年より急激に増加している。

- ロシアでは、外来処方薬の自己負担の問題、GMP 基準対応による国内生産化促進、国内製薬企業育成等の施策により、様々なジェネリックの優遇措置が取られている。
 - ① **ジェネリック審査期間**：3 番手以内のジェネリック申請の場合、迅速承認を受けられ、出願日から 80 営業日（臨床試験の実施に必要な時間を含まない）に承認取得が可能となる。
 - ② **ジェネリック申請**：6 年間のデータ排他期間をまたずして、先発医薬品特許失効 2 年前より申請が可能、但し先発医薬品のデータ保護期間失効直後に上市が可能
- ジェネリック医薬品価格**：参照先発品価格の 80%を超えてはならず、参照先発品が存在しない場合、類似薬の登録価格の 80%を超えてはならない。同一一般名薬の二番手の場合、先発品の 75%が上限、その後、三番手の場合 70%と上限価格が▲ 5%ずつ下げられ、先発品の 60%が下限となる。
- 2015 年全般**
- 為替の影響を受け、医薬品平均価格が増加、薬剤消費量も減少しているにも関わらず、それ以上に売上金額増となったことにより、患者は価格の高い薬剤にシフトしている傾向がある。
- 外国企業**
- 2010 年から進められている「Pharma 2020」、2012 からの「Health 2020」と死亡率の改善とそれに伴う人口の増加を最終目的とし、国民への革新的医薬品の安定供給のための医薬品の国産化、技術革新では、外国企業誘致による国内技術の改革が進められている。
- M&A については、サノフィがインスリン工場拡大のため、2010 年に\$42M で Bioton Vostok 社を買収、アボットが製造拠点を目的として、2014 年に\$495M で Veropharm 社を買収しているが、アボットは、2013 年にロシアのワクチン会社 Petrovax 買収をロシア政府に国家安全保障などを理由に却下されている。

ロシア 病院調達市場2015		
単位：bil Rub	売上	シェア
	222.0	100.0%
1 Pfizer	11.4	5.2%
2 Abbott	10.0	4.5%
3 Sanofi	9.0	4.1%
4 Roche	8.7	3.9%
5 MSD	8.4	3.8%
6 J & J	7.4	3.3%
7 GSK	6.0	2.7%
8 Novartis	5.8	2.6%
9 Takeda	5.6	2.5%
10 Valeant	4.9	2.2%
11 Astrazeneca	4.7	2.1%
12 Bayer	4.3	2.0%
13 PH "Pharm-Center"	4.2	1.9%
14 Pharmasyntez(Irkutsk)	3.7	1.7%
15 Veropharm	3.7	1.6%
16 Microgen NPO	3.5	1.6%
17 B.I.	3.3	1.5%
18 Kraspharma	2.8	1.3%
19 Hematec	2.6	1.2%
20 Baxter	2.5	1.1%

出典：DSM Annual Report 2015

ロシア 償還薬 (DOL) 市場2015		
単位：bil Rub	売上	シェア
	101	100.0%
1 Roche	10.2	10.1%
2 F-Syntez	8.5	8.4%
3 Biocad	6.3	6.2%
4 TEVA	5.9	5.9%
5 Sanofi	5.7	5.7%
6 Baxter	5.1	5.1%
7 J & J	4.8	4.7%
8 MSD	3.8	3.8%
9 Generium	3.7	3.7%
10 Novo Nordisk	3.6	3.6%
11 Astrazeneca	3.5	3.5%
12 Celgene	3.4	3.4%
13 Novartis	3.4	3.4%
14 Tuteur	3.1	3.0%
15 Octapharma	2.2	2.2%
16 Eli Lilly	1.8	1.7%
17 B.I.	1.6	1.6%
18 Pharmstandard	1.2	1.2%
19 GSK	1.1	1.1%
20 CSL Behring	1.1	1.1%

出典：DSM Annual Report 2015

ロシア 非償還薬市場2015		
単位：bil Rub	売上	シェア
	563	100.0%
1 Sanofi	28.0	5.0%
2 NOVARTIS	26.5	4.7%
3 BAYER	25.9	4.6%
4 TEVA	19.5	3.5%
5 ABBOTT	18.1	3.2%
6 SERVIER	17.8	3.2%
7 ROCHE	16.9	3.0%
8 TAKEDA	16.0	2.8%
9 GSK	15.6	2.8%
10 J & J	14.5	2.6%
11 PFIZER	13.8	2.5%
12 GEDEON RICHTER	13.5	2.4%
13 MENARINI	12.1	2.1%
14 STADA	12.0	2.1%
15 MSD	11.6	2.1%
16 OTCPHARM	10.5	1.9%
17 ASTRAZENECA	10.3	1.8%
18 KRKA	10.0	1.8%
19 BOEHRINGER INGEL	9.1	1.6%
20 ASTELLAS PHARMA	8.7	1.5%

出典：DSM Annual Report 2015

5.4 製薬企業

- ロシアにおける外国製薬企業を含める製薬企業団体である AIPM（ロシア国際製薬工業協会）を訪問時、

また、ロシア国内企業団体である ARPM（ロシア製薬工業協会、Association of the Russian Pharmaceutical Manufactures）との面談時のそれぞれの協会への加盟企業数は 2016 年時点では、AIPM が約 60 社、ARPM が 21 社であった。（一部の両協会へ加盟している企業もある）ロシアの医療産業は発展途上の時期にあり、卸業でありながら、製薬企業・製造企業・薬局等を傘下グループに抱えていたり、様々な事業形態を持っている

• 販売体制

• 地元大手の製薬企業の例では、8 つの支店で事業を全国展開

- Key Account manager : 52 名、Regional manager : 8 名、
- Benefit Program Manager : 12 名（政府プログラムに準じた戦略を立案）
- 営業（MR） : 325 名、病院担当 70～80 名、プライマリケア（PCP）担当 125 名
- 政府入札担当 : 約 70 名（Special MR）
- **セールスライン** : 営業は、疾患領域毎に分かれており、一般的には、1 セールスライン約 150 人で販促している。製品構成により、営業人数、担当品目も異なってくる。1 セールスラインあたり 6～7 製品を担当、専門医も PCP もカバーしている。オンコロジーやオーファンであれば、5～7 人程度で全国のキードクターのみをカバーするため、営業の人数は少なく済む。7～8 社の外国企業との共同販促を実施している。
- 採用人材 : 全国に大学・専門学校があり、それぞれ地方での採用も可能。キャリアデベロップメントを目的とした企業間移動の頻度については、それほど多くなく、長期に勤め上げる人が多い。給与については、地域により差がある。

• 営業活動

• 各社製品構成により異なるが、一人の営業担当が 6～7 製品を担当、一度の訪問で販促を行う製品は約 3 製品程度、主な訪問先は病院、外来診療所、薬局。

- 医師との面談については、一日 12～13 人を目標としているが、実際には 8～10 人との面談が現状、面談の際には、事前のアポイントが必要となる。モスクワ市内の公立病院医師の場合、概ね週に 1 度程度の頻度。
- **PCP（外来診療所）** : 政府は、病院（二次医療）を減少させ、民間を活用し、民間の外来診療所（一次医療）を増やす方向だが、著しい増加傾向にあるわけではなく、全土にある約 17,000 軒の外来診療所をすべてカバーはできていないのが現状。

• 訪問規制

• 医療施設によっては、訪問規制により面談を許可していない施設もある。

• サンプルおよび寄付行為

• 製薬企業は非民間企業に対し、非民間企業側からの書面による申請があれば、現金以外の形で寄付行為を行える。但し、寄付は教育的観点で使用されるものに限る

- 製薬企業は公営の医療機関に対してのみ、医薬品のサンプルを提供することが可能。但し、医薬品が国家登録されてから 2 年以内の製品に限る
- 製薬企業は薬局に対し、OTC 医薬品の店頭での陳列に関する要望等を出すことができる
- 製薬企業は薬局と共同で、医療用医薬品の価格を下げるプログラム（値引きキャンペーン）を行うことができる

- **一般向けの広告規制**
- 医療用医薬品の一般への宣伝は禁止されており、医薬品が償還対象か否かについては広告できない。
- **プロモーションコード**
- AIPM（ロシア国際製薬工業協会）は、2012 年より、EFPIA（欧州製薬団体連合会、European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations）に加盟し、欧州基準に準拠することとし、医薬品に関するプロモーションコードを改訂、2013 年より適用している。プロモーションコードは、研究開発・情報提供・寄付・マーケティング等の活動において、加盟企業が遵守すべき最低限の要件を規定している。
 - 政府登録されている医薬品の登録されている適応症についてのみ販促が可能
 - 医薬品の広告については、広告に関する法律へ準拠
 - 医療用医薬品のインターネットでの広告は禁止、インターネット上に掲載できる情報は、医療従事者のみがアクセス可能なウェブサイトにおいてのみ
 - **医療関係者との関係性：**医療従事者が特定の医薬品を処方したり推奨したりする見返りに、製薬企業からの報酬を提供することは禁止
 - 製薬企業と医療従事者が患者への薬剤処方や推奨について契約を締結することは禁止
 - 製薬企業は医療従事者に対し、医薬品の情報提供や教育を目的としたセミナー等のイベントを開催できる
 - 医療従事者に対する寄付・贈答は禁止
 - 医療従事者から企業への医薬品に対する問い合わせについては全て対応する必要がある。週末・祝祭日・営業時間外での問い合わせの場合でも、コールセンターやボイスメール等を利用して対応しなければならない

6. 流通

6.1 医薬品卸

- ロシアには約2,000社の医薬品卸が存在するが、業界の売上高は上位に集中している（上位5社で市場シェア約66%）。2015年度は、さらに市場統合が増え、上位15社の市場シェア（金額）が約93%に達した。

ロシアの医薬品卸Top15

【ディストリビューターの市場順位-2015年占有率基準】

#	医薬品卸	系列薬局名	薬局店舗数	本社所在地	カバー地域	市場シェア (%)	前年対比 (%)
1	Katren	Melodiya Zdorovya	618	ノボシビルスク	ロシア全域	18.43	3.97
2	Protek	Rigla	1,461	モスクワ	ロシア全域	16.53	2.87
3	ROSTA	Raduga/Ladushka/Pervaya Pomoshi	1,100	モスクワ	ロシア全域	12.26	0.27
4	PULSE	Apteka Forte	13	Khimki (モスクワ州)	ロシア全域	11.46	4.98
5	Alliance Healthcare Russia	Alfega Apteka	1,912	モスクワ	ロシア全域	7.42	0.33
6	R-Pharm	なし	--	モスクワ	ロシア全域	6.47	1.60
7	SIA International	なし	--	モスクワ	ロシア全域	6.09	-1.52
8	Farmkomplekt	Farmani	225	Nizhny Novgorod	ロシア全域	4.28	0.79
9	BSS	Aloe, Edifarm	135	サンクトペテルブルグ	ロシア全域	3.14	1.11
10	Profitmed	Farmakopeyka	530	モスクワ	ロシア全域	1.49	0.56
11	Medexport	なし	--	Omsk	ノボシビルスク、オムスク中心	1.43	-0.13
12	Evroservice	なし	--	モスクワ	モスクワ中心+一部地域	1.42	-0.02
13	Biotec	Biotek	311	モスクワ	モスクワ中心+一部地域	1.13	-0.07
14	Godovalov	Apteka-Taimer	863	Perm	ベルミ・キロフ・チュメニ・エカテリンブルグ中心	0.70	-0.11
15	Zdravservice	Tvoi doktor	970	Tula	モスクワ、中央連邦地域他	0.67	-0.15

Source: RNC Pharma「TOP15 pharmaceutical distributors in terms of direct sales in 2015」

6.2 ロシアの医薬品卸の特徴

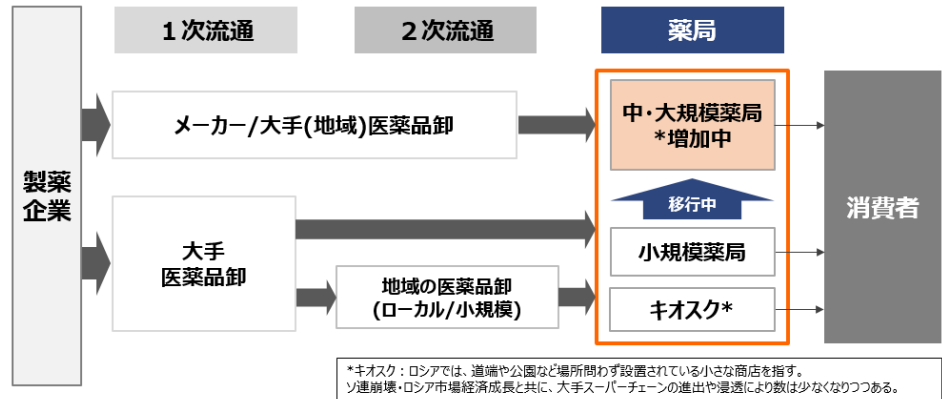
- 医薬品卸の会社の中には、配送サービスだけではなく、製造施設を有し、製薬企業からの委託製造を行っている会社も存在する。PROTEC（製造会社：SOTEC）、R-Pharm、IRWIN2、BIOTECなどである。また、営業組織を持ち、製薬企業との契約の上、営業担当により販促を代行している企業も存在する。R-Pharm、IRWIN2、BSS、PULSE、Lancet、EUROSERVICE等。
- 医薬品卸の供給先は、大きく3つがある。①小売（薬局）、②民間病院、③政府調達（各自治体と国公立の医療機関への供給。政府管轄の医療機関は入札が一般的）
- 大手の医薬品卸は、独自の薬局チェーンを運営している会社も多く、市場シェア（金額）が約63%と最も大きな薬局市場をカバーしている。外資系企業の製品を取り扱う医薬品卸は、本社から医薬品の最新情報を入手し、系列薬局・医療機関に発信する役割を担っている。テレビ・雑誌等への新製品の広告・宣伝を積極的に行い消費者への認知度を高めている。
- 政府の国産化による優遇措置により、国内生産に寄与する医薬品卸には政府からのサポート（入札が有利になるなど）があるため、大手の医薬品卸では現地の製薬工場を買収するといった

動向がみられる。さらに、医薬品卸の中には、ディストリビューション中心の事業から研究開発、製造、販売・マーケティングまでを行いビジネスの中心を製薬事業にシフトしている動きも見られる。

6.3 医薬品流通の構造

- ロシアでは地域の医薬品卸から小売店（大規模なチェーン薬局、従来の小規模薬局、キオスク*）に販売するルートと、二大都市に所在する大手医薬品卸から地域の医薬品卸を通じて小売店に販売するルートに大きく分かれる。

医薬品の流通構造

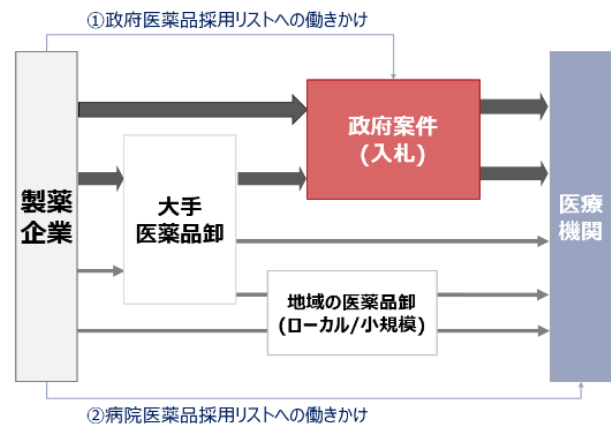


- ロシア国内の流通では、1990年代後半から近代化が進み従来の小規模店舗から外資系スーパー・デパート・大型店舗に置き換わっている。

6.4 卸業と医療機関・企業との関係

- 医療機関への働きかけは大きく2つのルートがあり、①政府への働きかけ政府案件(入札)、②各病院の採用リストへの働きかけがある。
- 製薬企業は政府案件(入札)の情報を医薬品卸から入手することが多く、医薬品卸から製薬企業側に価格の打診がある。政府入札案件は安価で、ロシアでの現地生産であることが重要、入札時は国産品であることにより、入札価格の15%が優遇される。また、2017年より、入札時に2社の国内医薬品企業の参加があった場合には、外国企業は排除される。

ロシアにおける流通構造・政府案件(入札)



・ 医薬品卸のマークアップ（取扱手数料）

- 必須医薬品リストに掲載されている医薬品の場合、価格帯と地域によってマークアップ率の上限がロシアの政令第865条（2010年10月29日付、2012年9月4日改正）によって規定されている。
- 必須医薬品リストの医薬品以外の医薬品は自由価格となり、マークアップ率の規制はない。

- マージンの上限は都市によって異なり、地方が決定する。ロシアは国土が広大であるため、離れたエリアへの流通コストは、高くなるので、極東エリアなどの遠隔地では、高いマークアップ率が認められ

必須医薬品の平均マークアップ率

価格幅	平均マークアップ率 (%)			
	医薬品卸		薬局	
	必須医薬品リストの医薬品	麻薬・向精神薬を含む	必須医薬品リストの医薬品	麻薬・向精神薬を含む
50 ルーブル以下	10 - 35	15 - 63	20 - 159	26 - 200
51 ~ 499 ルーブル	8.8 - 31	13.5 - 60	15 - 87	22 - 160
500 ルーブル以上	5 - 26	11.5 - 60	10 - 69	14 - 150

ている。マークアップ率は毎年連邦政府・地域政府により見直しされ、公表される。

- 卸売と小売のマークアップ率は、付加価値税を含まない実際の製造業者の販売価格に基づいて計算される。付加価値税は製品のトータル価格に課される。ロシアの標準的な付加価値税は 18% であるが、医薬品の場合は 10% である。

【参考】 製品別・都市別のマークアップ上限率

製品名	一般名	製薬企業	剤型	製薬企業の出荷上限額 (ルーブル)	医薬品卸のマークアップ上限率		薬局のマークアップ上限率	
					モスクワ	ハバロフスク	モスクワ	ハバロフスク
Amitriptyline Nycomed	Amitriptyline	Nycomed Denmark APS	50錠、25 mg	35.63	20%	32%	30%	40%
Nurofen	Ibuprofen	Reckitt Benckiser	8錠、200 mg	72.14	15%	28%	20%	25%
Aspirin Cardio	Acetylsalicylic acid	Bayer	10錠、100 mg	57.30	15%	28%	20%	25%

Source: 連邦政府HP

6.5 在庫（流通）管理

- ロシアでは GDP（医薬品の輸送・保管における品質確保を目的とした基準）の基準を満たすことは法的な必須条件ではない。しかし、大手の医薬品卸の中には GDP 基準に従って、流通管理している企業も存在する。
- ロシア保健省第 646 条（2016 年 8 月 31 日付け）では、医療用医薬品の保管と輸送のための政令を 2017 年 3 月 1 日に策定した。この政令によると、医薬品の輸送に使用される車両および機械は、医薬品の品質、有効性、安全性を保証しなければならない。特に熱に対して不安定な医薬品の輸送は、温度管理が可能な特殊な装置を使用する必要がある。
- Roszdravnadzor による監視下で、都市部から農村部、工場から薬局まで厳しく管理されているので、冬季と夏季の大きな気温変動に対する温度管理も徹底されている。
- 在庫管理の手続きに関する規則は、連邦法第 121 条（1996 年 11 月 21 日付け）と財務省による政令第 49 条（1995 年 6 月 13 日付け）で規定されている。それによると、（毎月の在庫管理記録を必要とする医薬品を除く）全ての医薬品だけでなくその他の商品に関して、年に 1 回の在庫管理（棚卸）が義務付けられている。医薬品の在庫管理（棚卸）は、医療機関で組織される在庫管理委員会によって実施される。在庫管理委員会は在庫データの信頼性に責任を負

う。また、医薬品卸における在庫管理も同様の規則で規制され、年に 1 回在庫管理（棚卸）が実施される。

- 麻薬および向精神薬については、連邦法第 3 条で定められた厳重な部屋で保管される。特に強力な有毒な医薬品は金属キャビネット、それ以外の麻薬および向精神薬は金属製又は木製のキャビネットで保管され、それぞれ各営業日の最終日と共に保管される。

6.6 医薬品卸による医薬品販促

- 製薬企業は営業組織を持つ医薬品卸と契約することで、自社の医薬品のプロモーションを医薬品卸に代行してもらうことが可能である。医薬品卸の営業は契約が結ばれた製薬企業の名刺を使ってプロモーションを行う。医薬品卸による医薬品の営業は、大きく 2 つに分けることができる。政府案件の入札に関わる営業と小売（薬局、キオスクなど）販売への営業である。入札案件と小売販売のどちらかに比重を置いているケースが多く、入札案件では、R-Pharm、BIOTEC、IRWIN2 など、小売販売では、Katren、Protek、PULSE などの会社が得意としている。

医薬品卸と製薬企業の責任範囲の違い

100

大規模医薬品卸が契約している製薬企業の数

医薬品卸の責任範囲

- 合意された販売目標の達成
- すべての市場セグメントをカバー
- 広大なエリアを最大限にカバー
- 製薬企業との最適な在庫管理
- 国家入札での入札
- 製品のプロモーション
- PV業務の実施

10

製薬企業1社が契約している医薬品卸の数

製薬企業の責任範囲

- 高い品質の製品の製造
- 在庫切れの回避
- 剤型をそろえる
- 医薬品卸担当者への製品教育
- 医薬品卸との在庫計画の最適化
- PV業務の実施

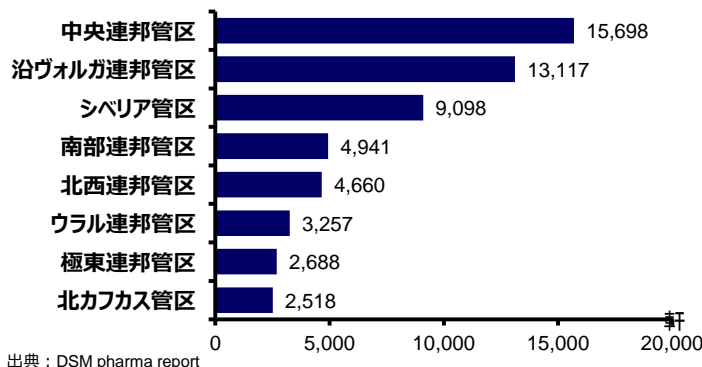
- 入札案件は、現在電子化を進め透明性を上げるための取り組みがなされているものの不透明な部分も存在する（現地インタビューより）。入札に関わる医薬品の購入額は、全医薬品市場の約 37%（病院調達：16%、償還プログラム：21%）を占め、市場を拡大する上で必須になる。また、ロシアでは広大なエリアをカバーする必要があり、製薬企業にとって、ロシアの医薬品卸が果たす役割は大きい。
- ロシアの営業組織を持つ医薬品卸（Pharmaceutical distributors）は、通常、Sales Reps による地域の医療施設に密着した営業ネットワークを持っている。Sales Reps は、特定の医薬品卸から仕入れた全ての製品積極的なプロモーションを行っている。しかし、医薬品卸から仕入れた製品のマーケティングとプロモーションは、商品名ではなく、一般名（INN）で行われる。
- また、製薬企業と医薬品卸との関係において、製薬企業は医薬品卸に“Official distributor”の地位を与えることが可能で、その場合、ある特定の医薬品卸は唯一の医薬品卸になる。そして、製薬企業の製品の流通と販売に対してより高い責任を持つことになる。

7. 薬局

7.1 薬局市場

- ロシア全土で約 56,000 件の薬局が存在、薬局は、歴史的に国営だったが、その後民営化が進んでいる。薬局市場は、2005-2015 年では年平均で 15%の伸長を示し、2015 年には 926bil Rub の売上を示している。

連邦管区別の薬局数

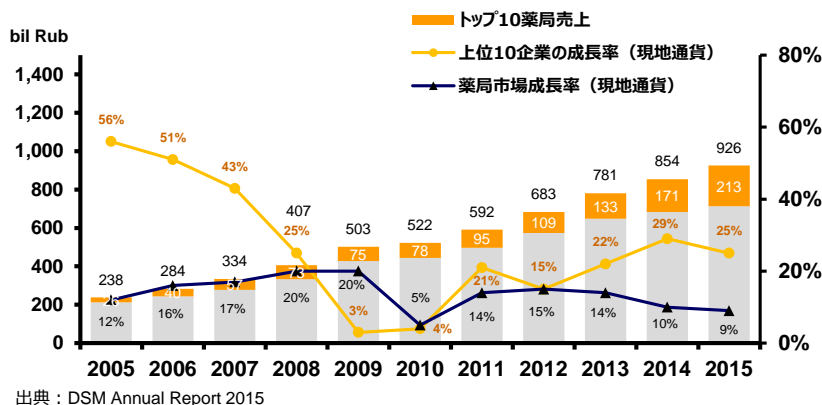


- 薬局市場全体の 2015 年の売上の対前年比は 9%で成長、上位 10 社の成長率では、対前年比 25%の成長率で上位大手に売り上げが集約化されている。

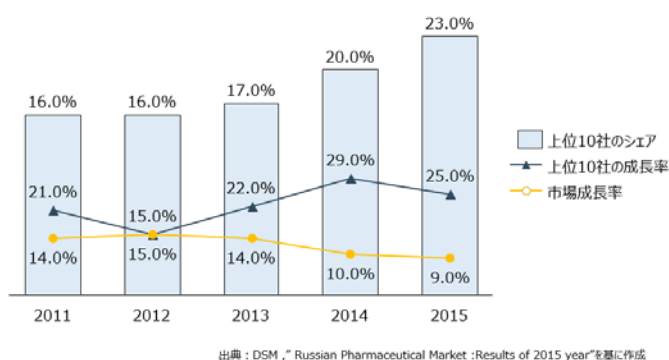
市場シェア

- 大手スーパーチェーン・大手薬局チェーンの進出により、小規模薬局・キオスクの数は減少しており、上位 10 社の市場シェア合計は約 23%であり、多くの薬局は市場シェア 1%以下の小規模薬局である。薬局の出店形式は、マンションの 1 階に入居、スーパーマーケットの店舗内に Shop-in-shop の形態で運営、民間病院やクリニック内にテナント形式で店を構え、経営はその病院・クリニックとは関係なく運営されている。

ロシア 薬局市場売上推移



薬局チェーンにおける上位10社の市場シェアの推移



- 36.6 薬局チェーン、Rosta 等の大手薬局チェーンは、大きく Modern Trade Channel と Traditional Trade

Channel の二つの販売チャネルを持ち、それぞれにネットワークを構築している。Traditional Trade Channel は主に、年金受給者、地方居住者、低所得者から中間層を対象に、Modern Trade Channel は、都市部を中心に低所得者から高所得者層までを対象としており、品ぞろえ、価格帯を別にして事業展開を行っている。

- M&A：36.6 グループは、2014 年 ORIOLA-KD 社を買収し 1,900 を超える店舗を有し、2015 年には、A.v.e 社を買収、2016 年 4 月、米ドラッグストアチェーン大手のウォルグリーン・ブーツ・アライ

アンス社のロシア国内の医薬品卸売事業（Alliance Healthcare Russia）を買収、さらに、大手チェーンの A5 社との合併を進めており、買収等による業界の再編が進んでいる。

● **営業時間**

- 訪問したモスクワ市内には、24 時間営業の薬局が多く、他の薬局も 22 時頃まで営業していたが、大手薬局チェーンによると、普通の薬局は朝 9 時 00 分~夜 9 時 00 分までの店舗が多いが、顧客の多い時間帯としては朝 7 時 00 分~9 時 00 分と夜 9 時 00 分~11 時 00 分。実際に 24 時間営業の薬局は全体の 5%以下で都市部がほとんど。
- 日本では営業時間も病院や外来クリニックの開業時間に合わせる薬局が多いが、多くのロシアの薬局の営業時間帯は外来クリニックを特定していないこともあり個別に運営されている。

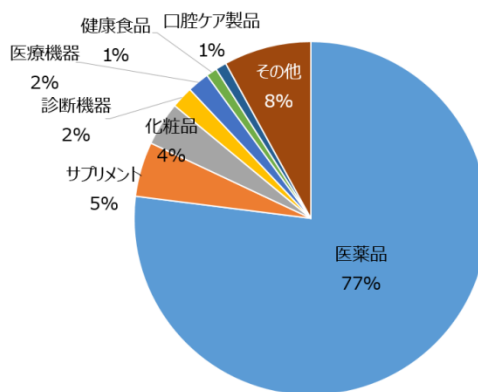


● **薬剤師**

- 薬剤師には 2 種類の資格があり、1 つは 5 年間の大学を卒業し取得する資格でこの薬剤師をプロバイザーと呼んでいる。もう一つは、3 年間の専門学校卒業の場合に取得できる資格。いずれにしても、資格を持った薬剤師が薬局内に 2~3 名（規模による）勤務しており、症状と予算を伝えると薬剤師が見合った医薬品を推奨、患者は薬剤師の権限からの推奨に従うことが多い。また、薬局での代替調剤³¹も行われており、医薬品の選択にあたっての薬剤師の役割は大きい



薬局における売上高に占める各セグメントの割合 (2016年度)



出典：DSM ФАРМА-2016

● **新薬の採用**

- 薬局と医師は交流してはいけないことが法律で決まっている。このため、新薬の薬局への紹介は、製薬企業と代理店等開催するセミナー、学会からの情報となる。薬局の役割としては、新薬をできるだけ早く使える状態にして、最適な値段を決め、安定的な在庫を確保することが他の薬局との差別化となる。そのため、薬剤の採用リストの見直し（追加したり削除したり）は、毎日のように行われている。

● **在庫**

- 処方箋薬でも多くは一箱に 20 錠などが入った小箱包装が主体で販売される。このため、主に処方箋薬が在庫になった場合



³¹代替処方：処方箋に書かれている薬剤名と異なる同じ一般名の薬剤を出す事、ロシアでは EDL 薬剤の処方是一般名処方のため、あまり問題にはならない。

は箱ごとに返品することになる。

- 新薬の採用には、製薬・卸企業を調査、企業からの提案を受け、契約が締結される。新薬の数量は、市場の状況を見ながら増減していく。
- チェーンでの全社在庫数としては約 35,000 種類、デットストックについては、6ヶ月（180日）以上在庫がある製品は、製薬会社と交渉し、値下げを実施したり、販促したりと対応している。基本的方針として、有効期限の 60%以上あるものしか受け入れていない。
- 在庫管理は IT を活用し、販売状況から製品が自動的に発注されるシステムを使い管理し、コスト管理を徹底している。
- 新薬の採用は、製薬企業との契約によって決定される。製薬・卸企業が調査を実施し、その情報を元に企業は薬局に契約を提案する。新薬は、薬局チェーンの全ての店舗に在庫するようなことはせずに、その内の何カ所かの店舗に在庫して様子を見ながら増やしていく。主に処方せん薬は、元々病院を受診していた患者に対して採用するが、処方箋薬の在庫に対するリスクは、普通は製薬会社が負う。
- **処方箋**
- 基本的には医薬品の購買には、医師からの処方箋が必要になるが、麻薬・向精神薬や抗生物質等自由な取り扱いが禁止されている薬剤を除いた処方箋薬でも、処方箋なしで薬剤を購入できる場合が多い。但し、政府は薬剤の患者自己負担を政府償還で行うことを目的とし、2013年より一部地域で、患者自己負担を 10%とし、処方箋と交換に薬剤を提供、90%が政府償還とするプランを試験的に実施中。
 - ロシア人が薬局で年間 1 人あたり購入する薬剤の平均費用は、5,400 ルーブルであり、一薬局あたり年平均で約 2,500 人が薬局を利用している。（DSM ФАРМА-2016）。
- **処方期間の制限**：非保険償還対象薬のみを扱う薬局では、処方日数の制限はなく、患者は、希望月数分購入することが可能。保険償還薬の場合は、保健償還薬を扱う薬局で、処方日数は、約 10-30 日分と決まっている。
- **オフラベルユース**
- **オフラベルユース**の問題はロシアにも存在し、糖尿病治療薬等で体重が減少することが、テレビの人気の健康番組で取り上げられ、糖尿病を治療する目的ではなく、体重を減らすことを目的に医薬品を購入するケースが多発したケースがあった。以前は、麻薬でも同様の問題が生じ、麻薬に対して依存症のある患者が大量に使用していた。麻薬に対しては国が厳しい措置を取り、取扱いができる薬局を限定し、特別な処方箋発行を必要とし、専用の書類に記載登録することを義務付ける結果となった。処方箋保管も義務付けられ、誰がどのくらいの量をどれだけの頻度で服用しているのか、当局より厳しく管理されるようになった。
- **薬局での医薬品購入**
- ロシアでは、体の具合が悪くなったら、よほど深刻な症状でなければまず薬局で薬を購入し、対応することが多く、そのため、医薬品へも興味を持ち、成分・生産地等を細かく確認し購入する傾向があり、日常生活でよく薬局を利用する。償還薬においては、外国製か国産品かの選択を求められるこ

とがあるが、ソビエト時代からの品質に疑問を持っている患者も多く、外国製品の人気が高い。OTC 薬は薬局のみならず、キオスクやスーパーマーケットなどの小売店でも購入することが可能。

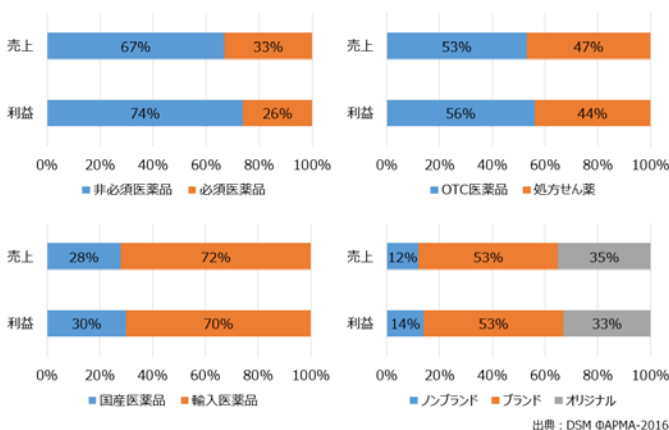
- 2017 年 1 月より、インターネットによる購入も可能となった。実際には、インターネットで必要項目を入力、予め薬剤を選択し、薬局内にはインターネット専用窓口で薬剤を受け取るシステム。24 時間営業の薬局等で実施の場合には、顧客の都合によりいつでも受け取ることができる。
- 品質が高く効果が期待できる日本製の医薬品の人気は高く、インターネットサイトでの通販事業者が多い。

● **薬局における利益率（マークアップ率変化）**

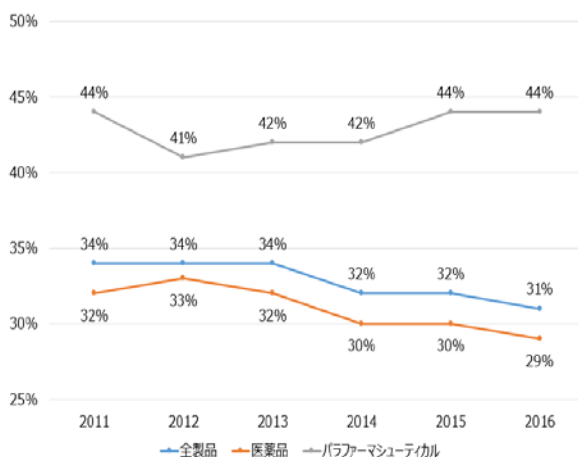
● 高薬価の薬剤へのシフト、為替の影響による輸入品の値上がり等市場の動向より、製品カテゴリー別の薬局の収益性への影響を見たデータでは、パラファーマシューティカル（医薬部外品・化粧品等のカテゴリーのロシア名称）の製品カテゴリーのマークアップ率は横ばいに推移しているが、医薬品のマークアップ率は 2011 年以降 3% 低下している。

- 2011 年からの 5 年間では、必須医薬品：▲6%、処方せん薬：▲5%、輸入医薬品：▲4%、オリジナル医薬品：▲6%と低下しており、2015 年のマークアップ率は非必須医薬品：33%、OTC：31%、国産医薬品：31%、ノンブランドジェネリック：34%とノンブランドジェネリック製品が高い。

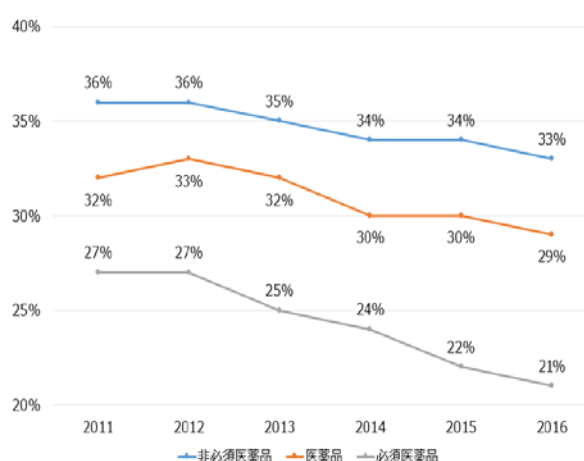
薬局における医薬品の各カテゴリーにおける売上と利益の比率



薬局における各セグメントのマークアップ率



薬局における必須医薬品と非必須医薬品のマークアップ率



- 売上の割合と利益の割合を比較すると、割合が増えているのは、非必須医薬品、OTC 医薬品、国産医薬品、ノンブランド薬であり、このカテゴリーの医薬品の利益率が高い。さらに必須医薬品と OTC 医薬品は利益額の割合も高いことから、薬局市場では、必須医薬品と OTC 医薬品が利益に貢献している。
- 輸入医薬品でかつ価格の上限が決まっている必須医薬品の場合、為替の影響を受けて、輸入す

る会社が原価を下げざるを得ない状況や価格の折り合いが合わず販売できない状況に陥るとい
問題も発生している。

• **医薬品に対する信頼度**

- 中国産・インド産の医薬品に対する信頼度は低く、日本産や韓国産の医薬品への信頼度が高く
人気がある。DSM 資料より、2016年10月の医師へのインタビュー調査ではEU産の信頼度が高く、中
国産とインド産に対する信頼度は低いという結果であった。

医薬品の品質に対する医師の信頼度

モスクワ	品質に対する信頼度	地方
EU製	☆☆☆☆☆☆	EU製
ロシア製	☆☆☆☆☆	アメリカ製
アメリカ製	☆☆☆☆	ロシア製
ロシアで生産される 外国製医薬品	☆☆☆	ロシアで生産される 外国製医薬品
中国製	☆☆	インド製
インド製	☆	中国製

医師へのインタビュー調査より（2016年10月）

出典：DSM ФАРМА-2016

	薬局チェーン	売上高 (Bil RUB)	市場シェア (%)	前年対比 (%)	店舗数
1	Rigla	34.1	3.6%	25%	1,461
2	36.6 Pharmacy network ¹⁾	33.5	3.6%	31%	1,912
3	Implosia	25.1	2.7%	11%	1,400
4	Doctor Stoletov	21.0	2.2%	12%	311
-	A5 ²⁾	20.0	2.1%	2%	1,072
5	Raduga ³⁾	17.6	1.9%	13%	1,146
6	Planeta zdorovya	14.5	1.6%	41%	905
7	Pharmland ⁴⁾	12.9	1.4%	25%	585
8	Pharmaimpex	12.4	1.3%	2%	579
9	Pharmakopeika ⁵⁾	11.4	1.2%	38%	530
10	Samson-pharma	10.3	1.1%	33%	56

出典：DSM, "Russian Pharmaceutical Market :Results of 2015 year"を基に作成。1) 「36.6 Pharmacy Network」は、次の薬局チェーンを含む。「Gorzdrav」、「AVE-Luxury」、「36.6」、「A5」の売上は12月分のみを計上。2) 「A5」の売上は2015年11月までの分が基準。3) 「Raduga」は次の薬局チェーンを含む。「Raduga」、「Pervaya Pomosch」。「Raduga」が買収した「Ladushka」の売上は12月分のみ計上。4) 「Pharmland」は「Kalinka」チェーンの12月以降の売上を含む。5) 「Pharmakopeika」は下記の薬局チェーンを含む。「Pharmakopeika」、「Tvoy Doctor」、「Apteka of skiada」、「Zdes Apteka」。「Tvoy Doctor」の売上は7月以降の分を計上

<参考文献>

- 1) OECD Health Statistics 2016(http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT)
- 2) OECD Fact Book 2015-2016
- 3) OECD Decentralization In Health Care Strategies and outcomes, Saltman Richard, Busse Reihhard, Figueras Josep, 2007
- 4) OECD Reviews of Health systems Russian Federation 2012
- 5) WHO Russian Fedelation (<http://www.who.int/countries/rus/en/>)
- 6) WHO Country Health Profile Russia、WHO The European health report 2005-2015..
- 7) WHO Russian Federation HiT (2011)
- 8) World Data bank World Development Indicators 2017 (<http://databank.worldbank.org/data/databases.aspx>)
- 9) 2016 World Population Data Sheet - Population Reference Bureau(<http://www.prb.org/Publications/Datasheets/2016/2016-world-population-data-sheet.aspx>)
- 10) Croat Med J. 2008 Dec; 49(6): 741–750. Prevalence and Correlates of Asthma Among Children in Central St. Petersburg, Russia: Cross-sectional Study
- 11) UNCTAD(United Nations Conference on Trade and Development 国際連合貿易開発会議) Trade and Development Report Series 2016
- 12) BP Statistical Review of World Energy June 2016
- 13) イスラーム教徒人口の推計 2013 店田 廣文(早稲田大学人間科学学術院) (2015/May)
- 14) IMF(International Monetary Fund) World Economic Outlook Database, October 2016
- 15) IMS World Review 2000-2017
- 16) 新興国紹介レポート集 Vol1.1(ロシア インド タイ 中国編) 平成 23 年 3 月 医療経済研究機構
- 17) Soviet Health Care and Perestroika Danel S.Schults MD. And Michael P.Rafferty, MD. AJPH February 1990. Vol 80. No.2
- 18) Wikipedia Russia (<https://en.wikipedia.org/wiki/Russia>)
- 19) CIA-Russa (<https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/rs.html>)
- 20) ロシア政府 (<http://government.ru/media/files/>)
- 21) ロシア大統領府ホームページ (<http://eng.kremlin.ru/transcripts/23341>)
- 22) 在日ロシア大使館 (www.russia-emb.jp/japanese/about.html)
- 23) 在日ロシア連邦大使館 (http://tokyo.mid.ru/ru_RU/web/tokyo)
- 24) ロシア連邦諸官庁 (Сервер органов государственной Власти Российской Федерации.)
- 25) 国家統計局 (Федеральная служба государственной статистики、<http://www.gks.ru/>)
- 26) ロシアナウ (<http://rbth.com/>)
- 27) Soviet Health Care and Perestroika, DANIELS.SCHULTZ,MD,AND MICHAEL .RAFFERTY,MD AJPH February 1990, Vol 80, No.2
- 28) ZARIDZE,D, LEWINGTON,S.,BORODA,A,etal.Alcohol and Mortality in Russia: Prospective Observational Study of 151,000 Adults. LANCET, 383, 1465-1473, 2014
- 29) Leon, Shkolnikov and McKee, 2009; Perlman, 2010
- 30) Pridemore, 2002; Nemtsov,2002; Brainerd and Cutler, 2005; Zaridze et al., 2009
- 31) THE MINISTRY OF HEALTH OF THE RUSSIAN FEDERATION, MAIN PROGRAM IMPLEMENTATION OF STATE OF THE RUSSIAN FEDERATION “DEVELOPMENT OF HEALTH” Deputy director of monitoring, analysis and strategic health development Dmitry V.Chugaev
- 32) Private Health Insurance 2015 pECIAL SOCIOLOGICAL SURVEY OF ENTERPRISE DIRECTORS CARRIED OUT BY THE HIGHER SCHOOL OF ECONOMICS IN 2010 AS PART OF THE PROJECT MONITORING OF ECONOMIC DEVELOPMENTS IN HEALTH SECTOR (<http://www.hse.ru>)
- 33) PharmaREG Procedure of drug registration in Russia

- 34) DSM/RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET 2005-2015
(<http://www.dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports/>)
- 35) ACTO Association of Clinical Trials Organizations (<http://acto-russia.org/en>)
- 36) Constraints on Universal Health Care in the Russian Federation Inequality, Informality and the Failures of Mandatory Health Insurance Reforms (UNRISD, 2015)
- 37) 医療国際展開カントリーレポート ロシア編 経済通産省 新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 2013
- 38) ロシアの医薬品市場と薬事制度 日本製薬工業協会 製薬協研究資料 平成 23 年 4 月
- 39) 新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究 (ロシアの医療保険制度) 報告書 医療経済研究機構 平成 25 年 9 月
- 40) DOING BUSINESS in RUSSIA アンダーソン・毛利・友常法律事務所 2012 年
- 41) ゴルバチョフのペレストロイカから 20 年 (1986~2006) 井本 沙織 内閣府経済社会総合研究所
- 42) ロシアの社会福祉 体制転換期の高齢者の生活 山越由紀子
- 43) ロシア連邦の医療 医療経済研究機構 岡部陽二 (http://www.y-okabe.org/medical/post_221.html)
- 44) ロシアの医療制度の転換に関する一考察 神戸国際大学 松本 かおり
(<http://www.arskiu.net/book/pdf/1456379538.pdf>)
- 45) ロシアの保健医療事情と政策・制度の動向 衣川 靖子 海外社会保障研究 Summer 2015 No. 191
(<http://www.ipss.go.jp/syoushika/bunken/data/pdf/20067103.pdf>)
- 46) 海外社会保障研究 NO.191 国立社会保障・人口問題研究所 2015 summer
- 47) ロシアの社会保障をめぐる社会経済環境の変化 雲 和弘
- 48) ロシアの人口問題：回復の兆しと新たな危機 小崎 晃義 創価大学ロシア・スラブ論集第 9 号 2016
- 49) 「国家優先プロジェクトとロシア医療の動向」 山本 靖子 2008
- 50) ロシア NIS 調査月報
- 51) ロシア保健省ホームページ (www.rosminzdrav.ru)
- 52) EDUCATION FOR ALL 2000-2015: (<http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002322/232205e.pdf>)
- 53) ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ П О С Т А Н О В Л Е Н И Е от 15 апреля 2014 г. № 305、достижении в 2015 году значений показателей (индикаторов) уровня государственных программ Российской Федерации
- 54) The results of the monitoring of the regional authorities' activities for procurement of essential drugs for certain categories of citizens and allocation of funds toward purchase of medications under the Government Decree of 17.10.2007 №682, conducted by Roszdravnadzor in 2010
- 55) Leading the Way in Russian Law (<http://www.lidings.com/eng/legalupdates2?id=309>)
- 56) The organization of the Health care system in the Russian Federation Pavel Vorobyev, Lyudmila Bezmelnitsyna, Malwina Holownia Journal of Health Policy Outcomes Research ISSN 2299-1247 2012
- 57) Code of Practice AIPM 2016
- 58) Trends and practical aspects of the Russian Pharmaceutical market 2013 Deloitte
- 59) Insurance and Transmission Economics: The insurance Market in Russia The Geneva Papers on Risk and Insurance Vol 26 No.3 (July 2001) 467-479
- 60) Poverty overcoming Problems of Russian population Karasik EA, Yuieva O.V, Salyakhov E.F, Chursin P.B. Mediterranean Journal of Social Sciences MCSER Publishing Rome-Italy vol 6 No 3 May 2015