

第9章

ASEAN 医薬品産業の現状と北陸企業のビジネス機会

—マレーシアのジェネリック市場を中心に—

久保 研介

モハメド・アズミ・アフマド・ハッサリ

- 日本のジェネリック医薬品市場は、今後 5 年程度は成長が続くが、その後は頭打ちになると予想される。バイオシミラー製品の開発に乗り遅れた日系ジェネリック医薬品メーカーにとっては、海外市場（とくに新興国市場）への進出が継続的成長の鍵となる。
- 新興国の医薬品市場では知財制度整備が進み、新薬メーカーの進出が活発化している。同時に、ジェネリック医薬品を取り巻く現地状況も改善している。品質管理基準、承認審査基準などが整備されることにより、日本製の高品質（および高価格）なジェネリック医薬品が売れるような環境が出来つつある。
- 東南アジア中進国の富裕層、および彼らを診る医師達は、医薬品の品質に対する意識が高いと思われる。そうした需要者は先発医薬品（特許薬）を使う傾向があるが、高品質ジェネリックを選ぶ可能性もある。とくに、医薬分業が進んでいない国では、高品質をアピールしつつ先発品よりも高い薬価差益を提供できるジェネリックメーカーがシェアを獲得しやすいと思われる。
- ただし、上述のようなビジネスには、地場メーカーや日系以外の外資ジェネリックメーカーが既に目をつけている。これらの企業と競争しながら収益をあげるには、販売先の選別と品質面における差別化（日本製品ならではの高品質のアピール）が重要となるだろう。そのためには、販売を医薬品商社に任せるのではなく、有力地場企業をパートナーとして迎えることが有効だと思われる。
- 東南アジア諸国の地場企業は、中規模（売上高 100 億円未満）であっても国際展開している会社が多く、提携相手として魅力的だと思われる。また、マレーシア政府などはジェネリック医薬品部門における直接投資（製剤工場の建造など）を奨励している。
- 各国政府によるジェネリック医薬品の国産化に向けた動向には留意すべきだろう。国産化政策が強化されれば、進出拠点から周辺国への輸出が難しくなることも考えられる。日本政府が各国の政策や市場環境を継続的に調査し、情報発信することが有効である。

第1節 はじめに

東南アジア諸国連合 (Association of Southeast Asian Nations: ASEAN) の経済発展が続く、各国国民の所得が向上するにつれ、同地域は様々な財やサービスの市場として重要性を増している。医薬品産業も例外ではなく、日系企業に多くのビジネスチャンスを提供している。東南アジアに先行して進出したのは新薬を販売する研究開発型の医薬品メーカーであったが、最近では新薬の特許が切れた後に登場するジェネリック医薬品の市場環境も整いつつあり、国内関連企業の関心が高まっている。2010年には、ジェネリック医薬品専業大手の日医工(富山県)がタイ・マレーシア・香港で製品の販売を始めると発表した(日医工株式会社[2010])。今後は、北陸地方に立地する他のジェネリック医薬品メーカーも東南アジアへの進出を検討する可能性がある。

日系ジェネリック医薬品メーカーによる東南アジア進出はまだ始まったばかりであり、これらの企業が現地で成功を収める上で検討すべき課題はまだ多い。まず、どのような進出戦略が有効であるのか。その際、どのようなリスクに注意すべきか。また、進出企業をサポートするために行政機関が採れる方策はあるのか。本章では、マレーシアの事例を用いながら、これらの問いに一定の答えを与えることを目標とする。

本章の構成は以下のとおりである。まず、第2節で医薬品産業の特徴を簡単に解説したうえで、第3節で日本のジェネリック医薬品産業の現状と将来展望を述べる。次に、マレーシアの医薬品産業の実態について第4節で述べる。第5節では日系ジェネリック医薬品メーカーにとってのASEANにおけるビジネス機会について検討を加え、進出戦略上の提言を述べる。最後の第6節では、以上の内容をまとめる。

第2節 医薬品産業の特徴

1. 製品区分

医薬品には、用途や剤形、あるいは含まれる成分によって区別される様々な種類が存在するが、産業分析上は「医療用」と「一般用」に大きく分けられる。医療用医薬品は医師の処方によって利用される薬で、病院や調剤薬局において患者に与えられる。それに対して、一般用医薬品(別名 OTC 薬: Over The Counter)は消費者が自らドラッグストア等で買える薬を指しており、使用に伴うリスクが比較的低い製品が含まれる。通常、医療用のほうが一般用よりも市場規模が大きい。日本の2011年における市場規模は医療用医薬品が8兆6,619億円、一般用医薬品が6,486億円であった(厚生労働省[2013b])。医療用医薬品は年々販売額が増えているのに対し、一般用医薬品は減少傾向にある。

医薬品のもう一つの分け方は、先発品と後発品である。前者は、新薬を発明・開発した組織(主に製薬会社)またはそのライセンス先によって製造販売されている薬で、発売後一定期間は特許などの知的財産権によって保護される。後者は先発品の特許が切れた後に販売

が始まる薬で、ジェネリック医薬品とも呼ばれる。通常は、特許が切れた直後に複数のジェネリック医薬品メーカーが参入し、競争原理が働くことで製品価格が下落する。近年は医療費の膨張に伴い、各国政府がジェネリック医薬品の医療費削減効果に注目するようになっている。

2. 製品の承認審査

医薬品が市場で販売可能となるためには、政府の薬事当局(日本の場合は厚生労働省)によって承認される必要がある。医薬品メーカーは、承認申請にあたって製品の安全性、有効性、および品質を示す資料を提出しなければならない。特に先発品の場合は、一定数以上の患者を対象に実施した臨床試験のデータを集める必要があるが、そういった試験には多大な費用がかかる。ジェネリック医薬品については大規模な臨床試験は免除されており、その代わりに先発品との同等性を示す小規模な「生物学的同等性試験」から得られたデータの提出が求められている。日本では1980年代から生物学的同等性試験が行われているが、同試験の明確な指針が策定されたのは1997年と比較的遅かった¹。新興国では、2000年代に入ってから生物学的同等性基準を設定している国が多い。

承認申請書類には、薬の製造に関する詳細な資料も含まれる。医薬品の品質は患者の生命にもかかわる問題なので、各国政府は製造行為を直接規制することによって品質の確保を目指している。今日では、途上国を含む殆どの国が世界保健機関(World Health Organization: WHO)の「製造管理および品質管理基準」(Good Manufacturing Practice: GMP)を義務付けている。つまり、全ての医薬品製造所がWHO-GMPを満たす必要があるのだ。しかし、実際の途上国の現場ではWHO-GMPが遵守されていないことが多い(上池[2007])。他方で、日本を含む先進各国はWHO基準よりも厳格な独自のGMP(Current GMP: CGMP)を採用しており、国によって薬の品質管理の実態が大きく異なる。近年の欧米諸国では、インドをはじめとする途上国で製造されたジェネリック医薬品がシェアを伸ばしているが、それらは消費国側のCGMPに則って製造されることになっており、先進国の薬事当局によるGMP査察の対象となっている。しかし、2008年頃からインドのジェネリックメーカーによるCGMP違反が頻繁に指摘されるようになり、途上国における品質管理の難しさが浮き彫りとなっている(久保[2009])。

国家間でGMPの基準内容を共通化し、薬事当局による品質面の審査結果を相互認証しようという動きもある。イギリスなどの欧州諸国が主導して成立した「医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム」(Pharmaceutical Inspection Convention / Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme: PIC/S)であるが、最近ではアジアの国も加盟するようになっている。日本は2012年に加盟を申請したばかりであり、2014年に加盟が実現する見込みであ

¹ 月刊ジェネリック別冊 2004年4月号「ジェネリック医薬品の基礎知識」p.6。

る。これにより、日本で承認された医薬品を他の PIC/S 加盟国で販売する際の手続きがある程度簡易になると期待される。

3. 知的財産権保護

新薬は、開発に多額な資金がかかる一方で、他の工業製品と比べて模倣生産し易い。したがって、民間企業による研究開発とイノベーションを促進するには、ある程度模倣品を排除する必要がある。その役割を担うのが特許をはじめとする知的財産権だ。現在、殆どの国で特許権の存続期間は出願日から 20 年間だが、医薬品に限っては数年間の延長が認められている。薬事当局が承認審査に長期間を要した場合に、特許権者が新薬を独占販売できる期間を十分に確保するためだ。

過去には、多くの国が医薬品関連発明に対しては特許権を付与しない政策を採っており、日本も 1976 年まで医薬品成分を対象とする物質特許を認めていなかった。インドの場合は、1972 年にそれまで存在していた物質特許制度を廃止し、地場メーカーによる新薬の模倣生産を奨励した。その結果、世界でも有数の規模を持つジェネリック医薬品産業が育った。このように国によって医薬品特許制度が異なる状態は、1995 年の世界貿易機関 (World Trade Organization: WTO) 発足に伴って発行した「知的財産権の貿易関連の側面に関する協定」(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS) によって解消された。医薬品関連のものを含む全ての発明を特許権の対象とすることが義務付けられたのだ。2005 年以降は、最貧国を除く全ての WTO 加盟国において、医薬品特許が付与されるようになっている。その結果、新興国市場に向けた新薬メーカーの投資は急速に伸びている (IMS Health [2010])。

新興国の医薬品関連知的財産権制度が、アメリカをはじめとする先進国との貿易投資協定によって強化される事例も出てきている。たとえば 2012 年に発効した米韓自由貿易協定では、新薬の承認審査に利用される臨床試験データについて、韓国側が 5 年間の保護期間を新設することが決まった。また、特許係争の可能性があるジェネリック医薬品を薬事当局が承認することを防ぐ「パテントリンケージ制度」の導入も実現している。現在、日米を中心とする環太平洋の先進国およびマレーシアやベトナムといった新興国のあいだで交渉が進んでいる環太平洋経済連携協定 (Trans-Pacific Partnership Agreement: TPP 協定) においても、医薬品の知的財産権保護にかかわる条項が盛り込まれる見込みである。ウィキリークスによって公開された協定書の叩き台によると、(i) 医薬品特許の保護期間延長、(ii) 臨床試験データの保護、(iii) パテントリンケージ制度の導入、そして (iv) 医薬品関連発明の特許性を制限するような法改正の禁止、の 4 点を米国が要求し、その一部を日本も支持している (WikiLeaks [2013])。それに対して、マレーシアやベトナムなどの途上国側が抵抗している模様である²。

² マレーシア政府は臨床試験データ保護制度を 2012 年に導入しているため、それ以外の項目に反発

第3節 日本のジェネリック医薬品産業の現状と将来展望

1. 市場拡大を支える政策環境

今日、日本は深刻な財政問題に直面しており、政府支出の抑制が急務となっている。図 9-1 が示すとおり、国の基礎的財政収支は赤字が拡大しており、なかでも社会保障関係費が支出を膨張させている。社会保障関係費の内訳(図 9-2)をみると、年金費用と医療費(いずれも公費負担分)がそれぞれ 3 分の 1 強を占めており、これらの伸びを抑制しなければ財政再建は不可能である。

図 9-3 が示すように、医療費の公費負担分に患者自己負担分と保険料を加えた国民医療費は、早いペースで伸びている。そこに占める医療用医薬品向け支出の割合(薬剤費比率)は、1990年代初頭には 3 分の 1 を超えていた。しかし、1992年に薬価算定方式が改定され、既存薬の薬価(医療保険制度下の償還価格)が 2年に一度引き下げられるようになった結果、現在では 20%前後で推移している。この比率を更に引き下げ、医療費全体の抑制に貢献すると期待されるのが、ジェネリック医薬品である。

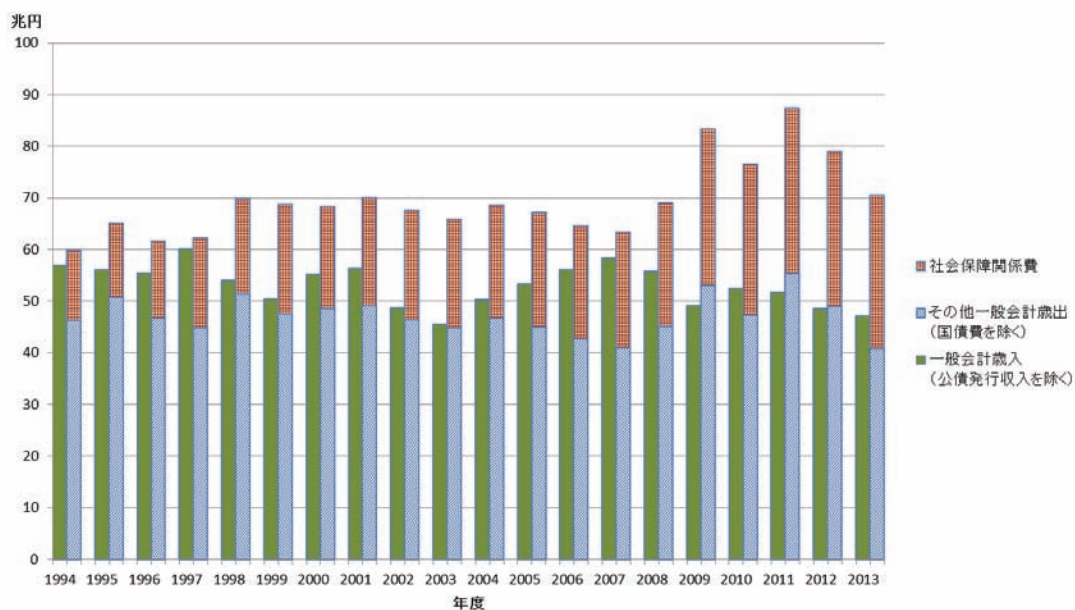
ジェネリック医薬品は、先発品と比べて単価が低い(表 9-2、後掲)。それに加え、ジェネリック品の普及が進み個々の医薬品を複数のメーカーが供給するようになると、価格水準が全体として下落する。今日の日本の医薬品承認審査体制の下では、ジェネリック品が先発品に比べて品質面で劣ることはないと考えられる。したがって、ジェネリック医薬品の普及は、医療の質を下げずに医療費を削減する手段として有望である(厚生労働省[2013b])。

このような利点があるにも関わらず、最近まで日本におけるジェネリック医薬品の利用は少なかった。図 9-4 が示すように、2002年に日本で利用された全医療用医薬品(特許保護などによりジェネリック品が存在しない品目も含む)に占めるジェネリック品のシェアは数量ベースで 12%だったが、同じ頃アメリカ、イギリス、ドイツのジェネリックシェアは 50%を超えていた(日医工株式会社[2009])。

日本でジェネリック医薬品の利用が伸びなかった最大の要因は、医師、薬剤師、そして患者が十分なインセンティブを有していなかったことだ(Iizuka and Kubo [2011])。患者にとっては、ジェネリックの利用で薬剤費の自己負担を節約できるというメリットがある。しかし患者自己負担率が 0~30%の医療保険制度のもとでは、多くの場合、先発品の優れたブランドイメージを乗り越えるほど大きな節約とはならない。医師のなかには、患者の自己負担額を気にかける者も少なくない(Iizuka [2007])。しかし、ジェネリック医薬品の安全性に疑問を抱き、先発品を志向する医師が未だ多いのも事実である。日本の薬剤師は、伝統的に医師の指示通りに調剤することが義務付けられており、先発品名が書かれた処方箋に対し、ジェネリック品を代替調剤することは許されていなかった。したがって、薬剤師が率先してジェネリックの利用を高めるようなことは制度上難しかった。

していると思われる。

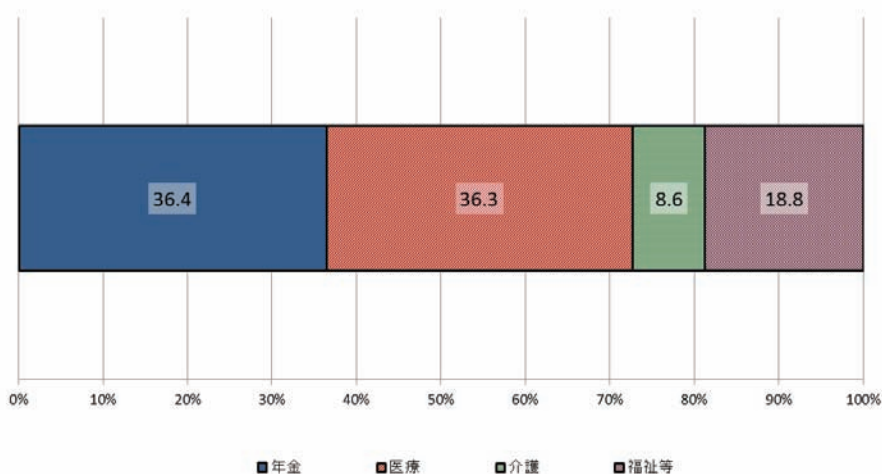
図 9-1. 日本国の基礎的財政収支



(出所) 財務省、財政統計 (<https://www.mof.go.jp/budget/reference/statistics/data.htm>)。

(注) 2013 年度は当初予算額、2012 年度以前は補正後予算額。

図 9-2. 社会保障関係費の内訳 (2013 年度)



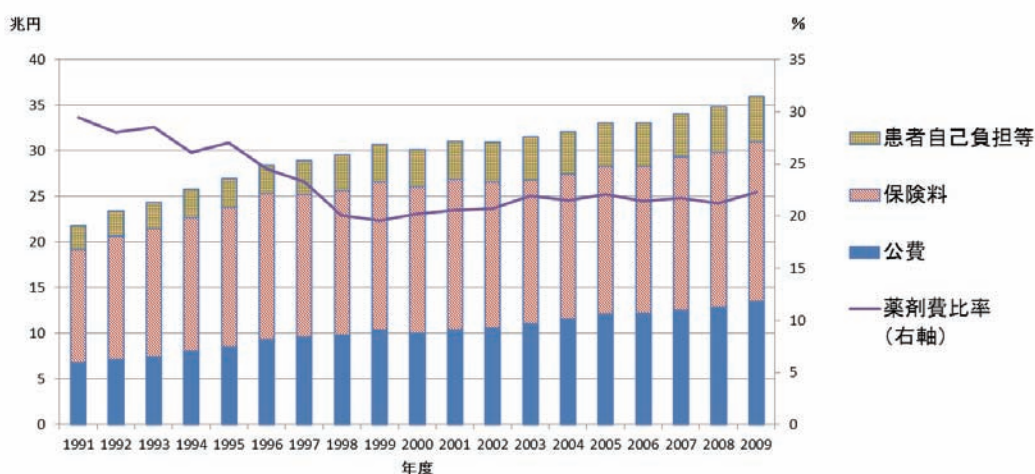
(出所) 財務省『平成 26 年度社会保障関係予算のポイント』

(https://www.mof.go.jp/budget/budger_workflow/budget/fy2014/seifuan26/05-09.pdf)。

(注) 1) 当初予算額ベース。

2) 「医療」には、保険料および患者自己負担で賄われる医療費は含まれない。

図 9-3. 日本の国民医療費の財源別内訳と薬剤費比率

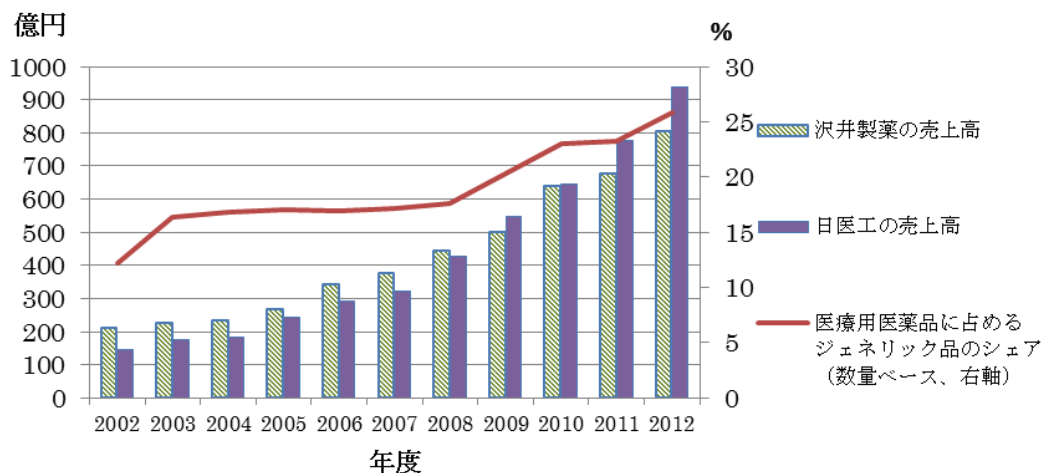


(出所) 厚生労働省[2013c] および厚生労働省、国民医療費統計

(<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/37-21.html>)。

(注) 1) 薬剤費比率 = (暦年ベースの医療用医薬品国内出荷額) / (年度ベースの国民医療費)。

図 9-4. 日本におけるジェネリック医薬品シェアと専業最大手売上高



(出所) ジェネリック医薬品シェアは日本ジェネリック製薬協会 (<http://www.jga.gr.jp/>)。沢井製薬と日医工の売上高は各社ホームページ。

(注) 1) ジェネリック医薬品シェアは、全ての医療用薬品 (ジェネリックが存在しない品目も含む) に占める割合。

2) ジェネリックシェアの算定方法は 2009 年に変更されたため、2008 年度以前と 2009 年度以後の比較には注意が必要である。

3) 沢井製薬の売上高は 3 月期、日医工の売上高は 2011 年度まで 11 月期、2012 年度は 3 月期。

こうした状況を打開し、ジェネリック医薬品の利用を高める目的で、日本政府は 2000 年代に一連の政策を実施した。表 9-1 は、これらを時系列的にあらわしている。まず 2002 年に、医師がジェネリック医薬品を処方した場合、診療報酬の一部である処方箋料に 20 円が加算される仕組みを導入した。この金銭的インセンティブは、多少の効果はあったと思われる。しかし、ジェネリック品を積極的に処方する医師は相変わらず少なかった。そこで、政府は 2006 年に処方箋の様式を改定し、医師が処方薬について「ジェネリック品へ代替可能」という欄に署名すれば、薬局で代替調剤ができるようにした。この政策は代替調剤を可能にするという意味では画期的であったが、敢えてジェネリック品への代替を積極的に認める医師は少なかった。そこで、当局は 2008 年に処方箋様式を再度改定し、医師が「ジェネリック品へ代替不可」という欄に署名しない限りは、薬局が代替調剤を行って良いこととした。この制度改正の効果は大きく、同年末には全処方箋の約 3 分の 2 が代替調剤を許容するようになっていた（中央社会保険医療協議会〔2009〕）。すなわち、2008 年を境として、医師のインセンティブ不足はもはやジェネリックの利用を阻む要因ではなくなったと言える。

薬局のインセンティブに関しても改善が図られた。2002 年には、薬局がジェネリック品を調剤した場合に、調剤料を 20 円加算できるようにした。2008 年の処方箋様式改定により、代替調剤を許容する処方箋が増えてくると、多くの薬局でジェネリック品の在庫不足がボトルネックになると予想された。そこで、政府は後発医薬品調剤体制加算という仕組みを新設し、全調剤量に占めるジェネリック品の割合が一定水準を超えた薬局は、調剤料を通常よりも多く得られるようにした。この制度改正を受けて、ジェネリック品を在庫する薬局の数が徐々に増えた。

表 9-1. 2000 年代に実施されたジェネリック医薬品利用促進政策

年	政策
2002	医師が後発医薬品を処方した際の処方箋料と、薬剤師が後発医薬品を調剤した際の調剤料を、それぞれ 20 円加算。
2003	大病院において包括支払方式(DPC)の導入を開始。
2006	処方箋様式の改定(「代替調剤可」の欄を導入)。
2008	処方箋様式の再改定(「代替調剤可」を「代替調剤不可」に変更)。 調剤量に占めるジェネリック医薬品の割合が高い薬局に対し、調剤費を加算する制度を開始。

(出所) 全国健康保険協会大分支部『ジェネリック医薬品にかかる加算制度について』

(<http://www.kyoukaikenpo.or.jp/~media/Files/oita/migration/cat030/h24/20120507-141807.pdf>)。

ジェネリック品の普及を直接目指したわけではないが、その実現に貢献した政策もある。なかでも重要なのは、病院における診療費全体の抑制を目的とした包括支払い方式の導入（2003年）である。DPC（Diagnosis Procedure Combination）とも呼ばれる同方式を採用した施設では、費用を下げようという強いインセンティブが働く。その結果、多くの病院が院内で利用される薬をジェネリック品に切り替え、費用を浮かせる決断をした。図9-4にみられるように、医療用医薬品に占めるジェネリック品のシェアは2002年から2012年にかけてほぼ倍増しているが、これは上述した政策の効果を如実にあらわしている。

図9-4には、ジェネリック医薬品の製造販売に特化した大手メーカー2社の売上高も示した。2000年代前半には200億円前後だったのが、2010年代初頭には700–900億円代に達しており、ジェネリック市場全体よりも早いペースで伸びている。その理由の一つとして、DPCの普及を背景とした大病院向けジェネリック品の販売増が挙げられる。これらの病院では医薬品メーカーの評判や情報提供体制を重視する傾向があるため、知名度が高く、医療情報担当者（Medical Representative: MR）を多く抱える大手メーカーが有利だと考えられる。

2. 更なる成長へ向けた展望

日本のジェネリック医薬品市場は、政策的後押しもあって、近年の日本経済では稀にみる急成長を遂げている。そのため、現在ジェネリックメーカーは各社とも国内事業拡大に経営資源を集中させている。厚生労働省は、2018年3月までに特許が切れた全医療用医薬品に占めるジェネリック品のシェアを、現在の約40%から60%まで引き上げる目標を掲げている（厚生労働省[2013a]）。よって、2018年までは国内ジェネリック市場の成長が続くと予想される。しかし、それ以後の展望は、国内ジェネリック医薬品メーカーにとって必ずしも明るくない。

まず、今後特許切れを迎える新薬の多くがバイオ医薬品であり、その傾向は年々強まっていくことが挙げられる。日本のジェネリックメーカーは今まで低分子医薬品（化学合成に基づく有効成分を含む薬）に特化しており、タンパク質などの高分子化合物を含むバイオ医薬品の生産能力は持たなかった。したがって、現状のままでは将来特許が切れる薬の多くを供給できないことになる。近年、日系ジェネリックメーカーの間で、特許が切れたバイオ医薬品の後続品（バイオシミラーと呼ばれる）を開発する動きも見られるが、欧米ジェネリックメーカーや韓国のバイオ医薬品企業に比べて出遅れている。

日系ジェネリックメーカーにとっての第二の懸念は、国内市場における競争激化と価格低下である。成長を続ける日本のジェネリック市場には、外資系大手メーカーや、国内の先発品メーカーも相次いで参入している。とくに、外資系企業は国内メーカーの買収等を通じて確実にシェアを伸ばしており、今後は更にプレゼンスが高まると予想される³。このようにプ

³ 2011年には、世界最大のジェネリック医薬品メーカーであるテバ（イスラエル）が、当時ジェネリック専

レイヤーが増えた状態で、2018年頃から国内ジェネリック市場が頭打ちになれば、メーカー間の壮絶なシェア争いと、それに伴う価格下落が発生することは容易に想像できる。

薬価行政の分野でも、ジェネリックメーカーにとって逆風が吹き始めている。2014年度から、ジェネリック医薬品の初回収載時薬価（最初に登場した際に付けられる薬価）が、現行は先発品薬価の70%であるところ、同60%へと変更されることが決まった。つまり、初回の薬価改定（初回収載の2年度）までの2年間に得られる償還価格が、今までと比べて14%ほど下がったのである。薬価改定時の価格水準に関する規制も、2014年度に変わった。従来は、品質やブランドに対するイメージが高いジェネリック品ほど、競合他製品と比べて高い薬価が設定される傾向があった⁴。しかし、同じ薬のジェネリック品のあいだで価格がバラついていることを問題視する専門家が多かったことから、ジェネリック品の薬価は3つの価格帯に集約されることとなった。これにより、今まで高めの薬価を享受していたジェネリックメーカーは、薬価が大きく引き下げられることとなった。さらに、特許が切れてから時間が経っているにもかかわらず、ジェネリック品のシェアが伸びない薬については、先発品の薬価が大幅に引き下げられる。これらの政策は、いずれも国内大手ジェネリックメーカーの収入減に繋がると考えられる。

このような現状を鑑みて、政府は日系ジェネリック医薬品メーカーの今後の成長に向けた提言を行っている（厚生労働省[2013b]）。その一本目の柱は、業界再編等を通じた企業規模の拡大、そしてバイオシミュラー分野への投資拡大である。バイオシミュラー製品の開発には、1品目あたり50～100億円の費用がかかるとされる（厚生労働省[2013b]）。日本のジェネリックメーカーは、トップ企業でも売上高が1,000億円未満であり、バイオシミュラーを単独で継続的に開発するのは難しい。そこで、企業規模を欧米大手ジェネリックメーカー並み（年商数千億円規模）に引き上げたいうえで、バイオシミュラーに本格投資することが想定されている。

政府の二つ目の提言は、日系ジェネリック医薬品メーカーによる海外市場進出である。日本の大手先発品メーカーが海外売上高比率を近年急速に高めているのとは対照的に、ジェネリック医薬品メーカーは今まで殆ど国内市場に特化してきた。このような内向き志向を早めに転換し、国内ジェネリック市場が頭打ちになる前に海外進出を始めるべきだというのが、政府の考え方である。ただし、厚生労働省[2013b]が認めているとおり、日系ジェネリックメーカーは海外企業と比べてコスト競争力が低い。したがって、進出先の選定および進出方法の策定は慎重に行う必要がある。

世界のジェネリック医薬品市場を見渡すと、金額的な規模ではアメリカと欧州が大きい。しかし、これらの市場はバイオシミュラー部門を除くと成長性が低い。また、既存大手企業同士の競争も激しいため、日系企業が新規参入してシェアを獲得するのは容易でない。他方、中国やインドをはじめとする新興国の医薬品市場は急速に成長しており、一見すると進出先と

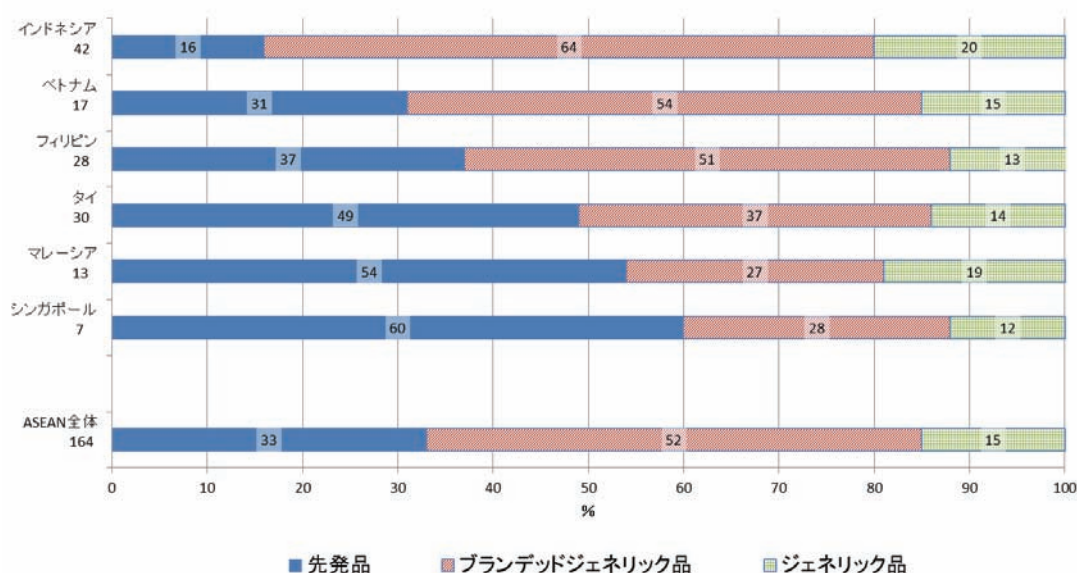
業メーカーとして国内第3位だった大洋薬品を買収した。

⁴ 2年に一度行われる薬価改定では、実勢価格（薬局や病院が卸業者から買うときの価格）に基づいて薬価が引き下げられる。品質やブランドに関して優良なイメージが定着しているメーカーの製品は、薬価と実勢価格のあいだのマージン（いわゆる薬価差益）がさほど小さくなくても売れる。したがって、そのようなメーカーの製品は、改定後も薬価が高く維持される傾向がある。

して魅力的である。しかし、中国・インドはいずれも大きな地場医薬品産業を擁しており、ジェネリック市場における競争は激しい(渡邊他[2007]、久保[2011])。また、新興国ではジェネリック医薬品の製造・品質管理基準(GMP)や承認審査基準が確立していないことが多い。そのような国では、低品質な医薬品の低コスト製造が可能のため、製品単価は低くなりがちである。さらに、それらの市場では消費者のジェネリック医薬品全般に対する信頼度が低いことも追い討ちをかけている。コスト競争力を持たない日系ジェネリックメーカーにとって、これらの市場に進出することのメリットは少ないだろう。

このように消去法で考えたときに残るのは、GMP や承認審査基準がある程度整備され、地場企業や外資系企業との競争がさほど激しくない新興国市場である。その代表例が、マレーシアやタイなど ASEAN の中所得国だろう。これらの国では、TRIPS 協定の発効後、あるいはそれ以前から医薬品特許が保護されているため、先発医薬品のシェアが比較的大きい(図 9-5)。また、国民の所得増加とともに医薬品向け支出は急速に増えており、薬剤費の抑制が各国政府の重要課題となっている(IMS Consulting Group [2012])。その解決策として、ジェネリック医薬品の利用促進が注目され始めているのだ。

図 9-5. 東南アジア諸国における医療用医薬品の市場規模と先発品・ジェネリック品シェア (2011 年、金額ベース)



(出所) IMS Consulting Group [2012]。

(注) 国名の下に数字は各国・地域の市場規模(単位は億ドル)をあらわす。

図 9-5 が示すように、ASEAN 諸国では従来からジェネリック品やブランドジェネリック品(独自のブランド名を持つジェネリック品)が大きなシェアを占めている。ASEAN 主要国のあいだでは、シンガポールとマレーシアを除く全ての国でジェネリックシェアが5割を超えている。しかし、ジェネリックと称されるこれらの薬のなかには、製造所の GMP 基準や生物学的同等性基準を満たしていない低品質品も含まれると考えられる⁵。GMP や生物学的同等性の要件を満たした「正規ジェネリック品」のシェアは、政策の後押しを得て、まさにこれから伸びていくものと思われる。

ASEAN 中所得国には多数の富裕層が存在し、先発医薬品や高品質なジェネリック医薬品に対しては相応の対価を払う意思があると考えられる。日系ジェネリックメーカーによる海外進出の成否は、このような中所得国の富裕層需要をどれほど多く取り込めるかにかかっていると言えよう。

第 4 節 マレーシア医薬品産業の現状

1. 医療制度の概要

マレーシアの人口は 2,946 万人(2012 年時点)であり、インドネシアやフィリピンなどの周辺諸国と比べると大きくない。しかし貿易・投資面における域内外諸国との交流は盛んで、ASEAN 経済圏の中心的役割を担っている。一人当たり国内総生産は 1 万 432 ドル(2009-2012 年平均)と、ASEAN 内ではシンガポールとブルネイに次ぐ高水準である。健康水準や教育水準などの社会的指標の値も高く、平均余命(2013 年時点で 75.7 歳)はシンガポール、ブルネイに次ぐ域内 3 位である。

マレーシア国民の健康を支えるのは、発達した公的医療制度である。国民医療費は 2011 年時点で 375 億リンギット(約 9,750 億円)、1 人当たり換算では約 3 万 3,000 円であり、ASEAN 域内では高い部類に入る(Ministry of Health [2013a]、IMS Consulting Group [2012])⁶。国民医療費の 5 割以上を政府部門が負担しているため、患者自己負担率は 34.2%(2010 年時点)に抑えられている(Ministry of Health [2013a]、Jaafar et al. [2013])。

公的医療制度で中心的な役割を担うのは政府系医療機関である。2012 年の病床数で比較すると、政府系病院が約 3 万 9,000 床であったのに対し、民間病院は約 1 万 3,700 床にとどまっていた(Ministry of Health [2013a])。政府系医療機関では、外来診療費用は 1 回あたり約 30 円(専門医の場合は 1 回約 150 円)に固定されており、原則として医薬品は院内において無料で提供される(Ministry of Health [2013b])。政府による安価な医療の提供は、

⁵ GMP や生物学的同等性などの新基準が導入される際、それ以前に製造販売承認を受けた製品の販売は継続を認められることが多い。また、新基準が以後登場する全てのジェネリック品に適用されるとは限らない。そのため、制度改正後も新基準を満たさない低品質品が流通し続けることがある。

⁶ リンギットから円への換算には、2011 年当時の 1 リンギット=26 円という為替レートを採用した。以下、金額の表示は観察当時の為替レートを使って円建て表記とする。

国民皆保険制度の欠如の裏返しでもある。マレーシア政府は 2009 年に「ワン・ケア (1Care)」と呼ばれる皆保険制度の導入を提言したが、野党勢力等は既存公的医療制度が解体されることへの警戒から反発しており、同制度実現の目処は立っていない (Bridel [2012])。

民間医療機関は、1990 年代以降、富裕層の需要に応える形で増加している。アジア通貨危機 (1997-98 年) のあおりで需要が一時減退したものの、その後の医療ツーリズムブームも後押しして、富裕層向け医療サービス産業は成長を続けている (Jaafar et al. [2013])。マレーシアの民間医療機関の特徴として挙げられるのは、医薬分業が他国と比べて進んでおらず、外来患者に対しても院内処方が一般的であるということだ。医療機関にとっては、医薬品の販売価格と仕入れ価格のあいだの薬価差益が重要な収入源となっている。そのため、政府内の医薬分業に向けた動きに対しては、医師団体が反発している (Hassali and Wong [2014])。

2. 医薬品市場の特徴

マレーシアの医療用医薬品市場の規模は、2012 年時点で 1,140 億円であった (Business Monitor International [2013])。保健省の 2012 年における薬剤費支出は 516 億円だったので、金額ベースでは医療用医薬品の約 45% が公的医療機関を經由して消費された計算となる (Bahri [2013])。一般的に政府の調達価格は市場価格よりも低いいため、数量ベースで見た公的部門のシェアは更に大きいと思われる。ここからも、マレーシアの医療制度に占める公的部門の重要性が示唆される。

図 9-5 が示すように、2011 年の医療用医薬品販売額に占めるシェアは先発品が 54%、ジェネリック品が約 46% であった。ASEAN 諸国のなかでは、先発品のシェアがシンガポールに次いで高い。その理由の一つとして、早くから医薬品の特許保護が認められていたことが挙げられる⁷。国内市場のメーカー別売上高ランキングを見ると、タイでは上位 10 社のうち 4 社が地場企業で、インドネシアの場合は上位 10 社に地場企業が 7 社も含まれる。それに対し、マレーシアでは上位 10 社が全て外資系の先発品メーカーである (Elis [2013])。裏を返せば、マレーシアではタイやインドネシアと比べて地場製薬産業が発達していないのである。図 9-6 はマレーシアの医薬品市場の規模 (金額ベース) と、ジェネリック部門における輸入品・国産品比率を表している。輸入ジェネリック品は全ジェネリック品の 69% を占めており、地場ジェネリック産業の生産能力が市場規模を大きく下回っていることが分かる。ただし、保健省が調達するジェネリック医薬品に占める輸入品の割合は、約 23% と低くとどまっている (Elis [2013])。

生物学的同等性を含むジェネリック医薬品の承認審査基準は、1999 年に制定された。最初是一部の品目だけに適用され、徐々に適用範囲が広がられている。したがって、現在流

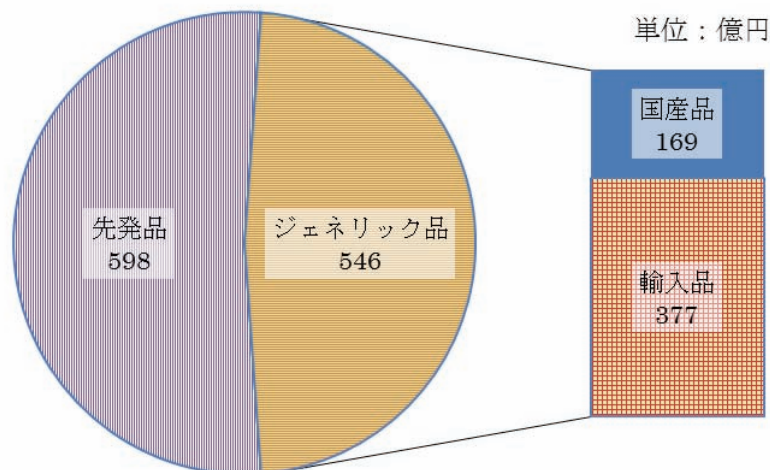
⁷ Schut and Van Bergeijk [1986]によると、マレーシアでは 1975 年の時点で既に医薬品特許が認められていた。

通しているジェネリック品の中には、生物学的同等性基準に依らずに承認されたものも存在する。そのような経緯があるので、消費者や医師が抱くジェネリック医薬品の品質に対するイメージは、必ずしも良いわけではない。そこで、政府は制度整備を急ぐとともに、意識向上活動を通じてジェネリック医薬品のイメージ改善に力を入れている。

マレーシアで消費される医療用医薬品のうち、約 55% (金額ベース) は民間の医療機関・薬局で販売されるわけだが、それらの価格は原則としてメーカーが自由に設定できる。そうした自由市場価格を、代表的な医薬品 3 品目についてまとめたのが表 9-2 である。日本の薬価を基準とした場合、マレーシアでは先発医薬品は高価な傾向があるが、ジェネリック品価格は一概に低いとは言えない。たとえば胃酸抑制剤のラニチジンに関しては、日本の薬価よりもマレーシアの自由市場価格のほうが高い。日本と違って、民間取引では企業が自由な価格を設定できること、そしてマレーシアには有力なジェネリックメーカーが少なく、競争がそれほど激しくないことなどが、その理由として考えられる。

医療用医薬品売上高の 45% を占める政府調達においては、調達機関との価格交渉や入札制度による競争により、価格が低く抑えられている (Bahri [2013])。保健省は、公的医療機関で利用するジェネリック医薬品を、ファーマニアガという政府系企業から優先的に調達している (Hassali and Wong [2014])。そのため、外資系ジェネリックメーカーや地場民間企業は政府調達市場に参入し難くなっている。

図 9-6. マレーシアにおける医療用医薬品販売額の内訳 (2009 年)



(出所) Elis [2013]。

(注) 円建換算には 2009 年当時の為替レート (1 リンギット = 26 円) を利用した。

表 9-2. 代表的な医薬品の日本・マレーシア間価格比較

単位:円

	マレーシアの平均市場価格 (2008年)			日本の薬価 (2012年)		
	最も安い ジェネリック品	最も高い ジェネリック品	先発品	最も安い ジェネリック品	最も高い ジェネリック品	先発品
シンバスタチン錠 20mg (高脂血症治療剤)	31.5	40.5	103.5	135.8	256.4	461.8
アテノロール錠 50mg (降圧剤)	9.9	22.5	33.3	5.8	26.8	96.6
ラニチジン錠 150mg (胃酸抑制剤)	15.9	30	65.7	5.9	13.6	40.6

(出所) マレーシアの平均市場価格は Shafie and Hassali [2008]。日本の薬価はおくすり 100 番
(<http://www.jah.ne.jp/~kako/>)。

(注) 1) マレーシアの平均市場価格は、ペナン州の複数の薬局に対する実地調査で得られた価格を単純平均したもの。

2) マレーシア価格の円建換算にあたっては、2008 年当時の為替レート(1 リンギット=30 円)を利用した。

3. 地場系医薬品メーカーの特徴

マレーシアの地場医薬品メーカーは、概して企業規模が小さい。図 9-7 が示すように、最大手でも売上高が 61 億円であり、日本の最大手ジェネリックメーカーの 1 割以下である。民間企業に限定すると、2009 年時点では年商 30 億円以下となる。地場メーカーの製品は、ジェネリック品と OTC 薬が中心である。ジェネリック品に関しては、政府調達市場は政府系企業に支配されており、民間市場では輸入品と競争しなければならないため、シェア拡大に苦勞している (Fatokun et al. [2013])。

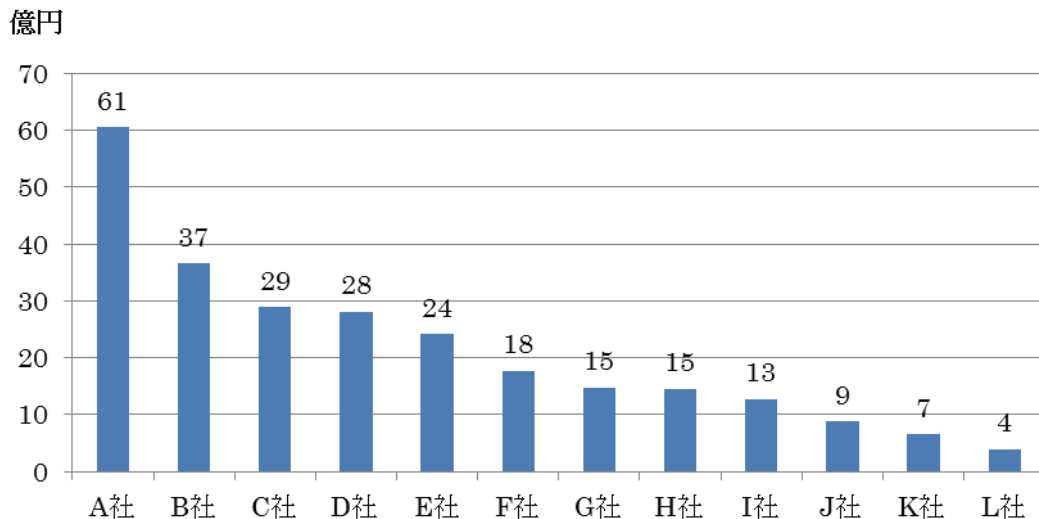
こうした企業がニッチ市場として注目しているのが、外来患者に対しても院内処方を行う民間病院やクリニックである。これらの施設では薬の品質が重視されるため、従来は先発品が利用される傾向が強かった。しかし、政府の規制強化や企業の品質向上努力が実を結び、近年は地場企業のジェネリック品も採用され始めている⁸。また、院内処方が行われている施設に対しては、ある程度の薬価差益が与えられていることも営業戦略上重要である。

地場の大手民間ジェネリックメーカーの中には、海外展開を積極的に行っている会社もある。輸出先には、インドネシア、フィリピン、ミャンマーなどの近隣諸国に加え、中東諸国や

⁸ 2013 年 11 月に、マレーシアの民間製薬会社を対象に実施したヒアリング調査による。

アフリカ諸国も含まれる。たとえばマラッカに立地するコトラ・ファーマ(Kotra Pharma)は、年商約 30 億円と小粒ながら、約 30 カ国に輸出実績がある。

図 9-7. 地場製薬メーカー上位 12 社の売上高(2009 年)



(出所)Elis[2013]。

- (注) 1) 情報の機密性を確保するために、社名は原典中で伏せられている。
 2) 円建換算には 2009 年当時の為替レート(1 リンギット=26 円)を利用した。
 3) 13 位以下を含む全地場メーカーの豪販売上高は 377 億円である。

第 5 節 ASEAN 市場におけるビジネス機会

ASEAN 地域では、品質意識の高い消費者が存在し、承認審査体制や品質管理体制も整った国が増えてきている。これらの国は、日系ジェネリック医薬品メーカーにとって魅力的な市場であり、既に一部の企業は進出を始めている。たとえば、冒頭で述べたように日医工はタイとマレーシアに進出しており、タイでは地場大手メーカーとの提携および現地法人設立に至っている(日医工株式会社[2013, 2014])。このような動きや、マレーシアをはじめとした各国市場の現状を踏まえつつ、ASEAN 市場における日系ジェネリック医薬品メーカーのビジネス機会について検討を加えてみたい。

まず俎上に載るのは、どのような医療機関や消費者をターゲットとするかという問題である。これに関しては、当面は民間医療施設とそれらを利用する富裕層に焦点を絞るのが妥当だと思われる。マレーシアの場合は医薬品の政府調達を政府系企業が支配しているという特殊事情があるが、それがなくても価格交渉や入札によって単価が低く抑えられる政府調達市場は、日系メーカーにとって魅力的でない。マレーシアには、ジェネリック医薬品を政府に供給している大手外資系メーカーもあるが、同社はマレーシアに製造設備を持っており、製造

コストが他社と比べても低い。そのようなコスト競争力を持たない日系企業が、政府調達市場に敢えて参入する理由は見当たらない。

民間医療施設にも様々な種類があり、富裕層や外国人を対象とする施設から、政府系施設と競合するような低コストの施設もある。日系企業がターゲットとすべきなのは前者だと思われるが、そのなかでも様々なタイプの施設があるため、それぞれに合わせた戦略や選別が必要である。なかでも重要だと思われる選別項目は、医薬品の品質に対する意識、ジェネリック医薬品に対して抱いているイメージ、そして外来患者向けの院内処方の有無である。品質に対する意識が高い一方で、ジェネリック品と先発品の同等性に関する知識を有しており、かつ院内処方を行っているような医療施設が最も有望なターゲットだと思われる。ただしそのような施設では、相応の薬価差益を提供することが製品を採用してもらうことの条件となるだろう。

2013年11月にマレーシアで現地調査を行った際には、地場民間企業が既にこのような医療施設に営業をかけていることが判明した。また、先行する外資メーカーも同様の狙いを持っていると考えられる。遅れて参入する日系メーカーとしては、販売活動を単独でゼロから始めるのは得策だと思われない。かといって、先発品をはじめとする競合製品を多数扱う医薬品商社に販売を任せていては、業績は大きく伸びないだろう。最も合理的だと思われるのは、現地市場を知り尽くした地場民間メーカーと販売提携を結ぶことである。

マレーシアの地場メーカーとのヒアリングでは、日系ジェネリックメーカーとの提携に関して肯定的な意見が聞かれた。特に、日系企業の製剤技術や資金力は高く評価されており、マレーシア国内市場での販売提携を超えた共同事業(例えば日系メーカー製品の第三国への輸出や、日系メーカーによる現地製造施設への投資)について強い関心が示された。マレーシア政府もまた、ジェネリック医薬品産業における外資系企業と地場企業の資本・業務提携に期待を寄せている。首相府が主導する経済変革プログラム(Economic Transformation Program: ETP)の一環として、外国資本を活用したジェネリック医薬品産業の活性化計画も実施されている。

ただし、日系メーカーがマレーシアをはじめとする ASEAN 加盟国で製造施設に投資したり、第三国への輸出を試みたりする前に、検討しなければならない点がある。それは、個々の国の市場規模が限られている一方で、ジェネリック医薬品の域内貿易は完全に自由ではないという事実である。たとえば、マレーシアに工場を建てる場合を考えてみよう。同国の人口は少ないので、当然ながら第三国(特に周辺国)への輸出が検討されるだろう。しかし、マレーシアで生産した薬を隣国のインドネシアで販売するのは容易でない。インドネシアにはジェネリック医薬品の国産化規定が存在し、現地に製造設備を持つ企業でなければ製品の販売承認を受けられないからだ(Ng, Zhang, and de Breed [2012])。マレーシアの地場民間企業などは、各国の規制に精通しており、それらを回避しながら国際展開する能力に長けている。しかし、この手の政策はいつ変更されるかわからず、場合によっては地場企業でも対処できないような貿易障壁が立ちはだかることも考えられる。したがって、製造施設への投資など

に踏み切る前に、将来の政策変化まで考慮した慎重な判断が求められる。

日本政府には、日系企業が必要とする上記のような政策動向の情報、そして各国の医療制度・薬事行政・医薬品市場に関する基礎的データの収集・発信という役割が期待できる。これらの情報は、国内のジェネリックメーカーだけでなく、先発品メーカーにも役立つであろう。

第6節 おわりに

東南アジアの中所得国では、特許をはじめとする知的財産権制度の整備が進み、新薬メーカーの進出先としての魅力が増している。それと同時に、ジェネリック医薬品を取り巻く環境も改善している。とくに、医薬品の製造・品質管理基準(GMP)や生物学的同等性を中心とする承認審査基準が整備されることで、それまで消費者が抱いていたジェネリック品に対する品質懸念が解消されつつある。また、所得向上に伴って医療費支出が増加し続ける各国では、ジェネリック医薬品の普及による薬剤費節減が重要な政策目標となっている。

北陸企業を含む日本のジェネリック医薬品メーカーは、今までは成長し続ける国内市場でシェアを伸ばすことに経営資源を集中させてきた。しかし、政府の数量シェア目標(特許が切れた全医療用医薬品に占めるジェネリック品の割合が60%)が2018年前後に達成された後は、国内ジェネリック医薬品市場は頭打ちになることが予想される。また、現在主流になりつつあるバイオ医薬品の後続品(バイオシミラー製品)の開発には多額な投資が必要で、規模がさほど大きくない日系ジェネリックメーカーにとっては負担が大きい。そこで、日系ジェネリック企業が今後成長を続けていくにあたっては、海外市場への展開が必要になると考えられる。その際に注目されるのが、ジェネリック医薬品関連制度がある程度整備され、外資系メーカーや地場企業との競争がそれほど激しくないASEAN諸国市場である。

日系ジェネリックメーカーは、他の外資系企業やASEANの地場企業と比べてコスト競争力が低い。したがって、価格競争力が問われる政府調達市場ではなく、富裕層が利用する民間医療施設などが販売先として有望である。個別販売先の選定基準としては、品質に対する意識の高さ、ジェネリック医薬品に対するイメージ、そして院内処方の有無などが重要となるだろう。この分野で先行している外資メーカーや地場メーカーに追いつくには、単独でゼロからスタートしたり、医薬品商社に販売を任せたりするよりも、地場の有力ジェネリックメーカーと販売提携関係を築くほうが有効だと考えられる。これらの企業の多くは周辺国に製品を輸出しており、日系企業が広域展開するためのパートナーとしても魅力的である。

ASEAN諸国の現地企業や政府は、高度な技術と豊富な資金を持つ日系ジェネリックメーカーとの提携に積極的である。ただし販売提携を超えた関係構築、特に現地製造施設等への投資を始めるような場合は、当該国だけでなく周辺各国の政策動向にも留意すべきである。ASEANにはジェネリック医薬品の国産化政策を採っている国もあるので、当初予定していた生産・輸出計画が変更を余儀なくされることなども考えられる。こうした日系ジェネリックメ

一カーの情報ニーズに応えるために、日本政府は各国の制度や市場環境に関する情報の収集・発信を継続的に行うべきである。

参考文献

<日本語文献>

- 上池あつ子[2007]. 「インド医薬品産業が抱える課題」、久保研介編『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』アジア経済研究所、第3章、55-79頁。
- 久保研介[2009]. 「インド最大手製薬の管理体制に甘さ」『エコノミスト』2009年7月14日号。
- 久保研介[2011]. 「医薬品価格規制をめぐる政策議論」日本貿易振興機構アジア経済研究所海外研究員レポート。
http://www.ide.go.jp/Japanese/Publish/Download/Overseas_report/1110_kubo.html
(2014年1月31日にアクセス)。
- 厚生労働省[2013a]. 『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002z7fr-att/2r9852000002z7it.pdf>(2014年1月31日にアクセス)
- 厚生労働省[2013b]. 『医薬品産業ビジョン 2013:創薬環境の国家間競争を勝ち抜くために、次元の違う取組を』
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shinkou/dl/vision_2013a.pdf(2014年1月31日にアクセス)
- 厚生労働省[2013c]. 『医薬品産業ビジョン 2013:資料編』
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shinkou/dl/vision_2013b.pdf(2014年1月31日にアクセス)
- 中央社会保険医療協議会[2009]. 『後発医薬品の使用状況調査報告書』平成20年度診療報酬改定結果検証に係る特別調査。
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/05/dl/s0520-4d.pdf>(2014年1月31日にアクセス)
- 日医工株式会社[2009]. 「ジェネリックのシェア」日医工 MPS 行政情報シリーズ。
http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/phplib/s_getdoc_mpi.php?member&filepath=20090325GEShare.pdf(2014年1月31日にアクセス)
- 日医工株式会社[2010]. 「DKSHグループとの業務提携に関するお知らせ」プレスリリース。
http://www.nichiiko.co.jp/finance/gif/4541_2010070602.pdf(2014年1月31日にアクセス)
- 日医工株式会社[2013]. 「BioLab社(タイ)との業務提携のお知らせ」プレスリリース。
http://www.nichiiko.co.jp/finance/gif/4541_20130909_893701684500877.pdf(2014年1月31日にアクセス)
- 日医工株式会社[2014]. 「タイ現地法人の設立のお知らせ」プレスリリース。
http://www.nichiiko.co.jp/finance/gif/4541_20140124_01.pdf(2014年1月31日にアクセス)

渡邊真理子・項安波・張政軍・陳小洪[2007]. 「中国医薬品産業:企業の行動」、久保研介編『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』アジア経済研究所、第6章、121-145頁。

<英語文献>

- Bahri, Salmah [2013]. “Use of Health Economics Data in Listing and Pricing of Pharmaceuticals: Ministry of Health Perspective,”
- Bridel, Anna [2012]. “Explaining 1Care: Its Proposals, Rationale and Feasibility.” Centre for Public Policy Studies.
<http://www.cpps.org.my/upload/CPPS%201Care%20Policy%20Paper.pdf> (2014年1月31日にアクセス)
- Business Monitor International [2013]. Malaysia Pharmaceuticals and Healthcare Report Q3 2013.
- Elis, Jamaludin [2013]. “Stuck in the Middle? The Way Forward for Local Malaysian Pharmaceutical Industry.” Presentation at the National Regulatory Conference 2013, National Pharmaceutical Control Bureau.
http://portal.bpfk.gov.my/aeimages//File/Track_2_-_Session_1_-_The_Way_Forward_for_Local_Pharmaceutical_Industries_by_Mr._Jamaludin_Elis.pdf (2014年1月31日にアクセス)
- Fatokun, Omotayo, M. Izham M. Ibrahim, and M. Azmi Hassali [2013]. “Factors Determining the Post-Patent Entry of Generic Medicines in Malaysia: A Survey of the Malaysian Pharmaceutical Industry.” *Journal of Generic Medicines*, 10(1): 22-33.
- Hassali, M. Azmi and Zhi Yen Wong [2014]. “The Pharmaceutical Industry in Malaysia.” IDE Discussion Paper.
- Iizuka, Toshiaki [2007]. “Experts’ Agency Problems: Evidence from the Prescription Drug Market in Japan.” *RAND Journal of Economics*, 38(3): 844-862.
- Iizuka, Toshiaki and Kensuke Kubo [2011]. “The Generic Drug Market in Japan: Will It Finally Take Off?” *Health Economics, Policy and Law*, 6(3): 369-389.
- IMS Consulting Group [2012]. “South East Asia’s Pharmerging Landscape,” Presentation at IBC Asia South East Asia Pharmaceutical Forum.
http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Healthcare/Life%20Sciences%20Solutions/Generics/pharmerging_landscape.pdf
- IMS Health [2010]. IMS LEAP Study 2010: Launch Evolution Across Pharmerging Markets.
http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Pharmerging/Document/Launch_Evolution_Across_Pharmerging_Markets.pdf (2014年1月31日にアクセス)
- Jaafar Safurah, Kamaliah Mohd Noh, Khairiyah Abdul Muttalib, Nour Hanah Othman, and

- Judith Healy [2013]. “Malaysia Health System Review.” *Health Systems in Transition*, 3(1).
http://www.wpro.who.int/asia_pacific_observatory/hits/series/Malaysia_Health_Systems_Review2013.pdf (2014年1月31日にアクセス)
- Ministry of Health [2013a]. *Health Facts 2013*.
<https://www.malaysianheart.org/files/526dc23a78fa1.pdf> (2014年1月31日にアクセス)
- Ministry of Health [2013b]. *Outpatient Charges*.
<http://www.moh.gov.my/english.php/pages/view/151> (2014年1月31日にアクセス。)
- Ng, Carolyn, Bodi Zhang, and Lucas de Breed [2012]. “Braving Changing Indonesian Tides in the Pharmaceutical Sector: Seizing Opportunities Amidst Local Challenges.” *Deallus Consulting*.
http://www.deallusconsulting.com/wp-content/themes/Avada/pdf/Ng_thought_piece.pdf (2014年1月31日にアクセス)
- Schut, Frederick and Peter Van Bergeijk [1986]. “International Price Discrimination: The Pharmaceutical Industry,” *World Development*, 14(9), pp.1141-1150.
- Shafie Asrul A., and M. Azmi Hassali [2008]. “Price comparison between innovator and generic medicines sold by community pharmacies in the state of Penang, Malaysia.” *Journal of Generic Medicines*. 6(1): 35-42.
- WikiLeaks [2013]. *Secret TPP Treaty: Advanced Intellectual Property Chapter for All 12 Nations with Negotiating Positions*.
<https://wikileaks.org/tpp/static/pdf/Wikileaks-secret-TPP-treaty-IP-chapter.pdf> (2014年1月31日にアクセス)