佐藤創編『インドの経済社会にかんする論点整理』基礎理論研究会成果報告書 アジア経済研究所 2014 年

# 第3章

# インドの保健医療政策に関する論点整理 --ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現に向けて--

# 久保 研介

#### 要約

インドにとって、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の実現は重要な政策目標である。従来、インド政府は公的医療施設を全国に限なく設置することで、UHCの達成を目指してきた。しかし、今までのところその計画は成功していない。2000年代後半には、政府支援型医療保険制度(GSHIS)と民間医療機関の活用に立脚した新たな政策モデルが導入された。しかし、インドの民間医療システムは必ずしも優良なサービスを提供しているわけではなく、GSHISの契約先である民間病院で、不要な手術等が行われているといった報告もある。このような現実を反映して、第12次5ヵ年計画(2012-2017年分)では政府系医療施設の強化に力点が置かれるようになっている。一見、政策が迷走しているような印象を受けるが、インド社会の複雑さを反映していると考えるべきかもしれない。今後、政府系医療機関の質が大幅に向上するとは考え難く、GSHISに基づいた民間医療機関の活用は続くだろう。UHCを実現させるには、良質な外来診療を低コストで提供する新たなシステムの構築も必要である。インド国民の医療費自己負担の約半分を占める薬剤費に関しては、特許薬を含めた医薬品の価格規制強化が焦点となるだろう。

キーワード

インド、保健医療政策、医療制度、医療財政、医療保険、医薬品、特許、価格規制

# はじめに

インド経済は、2003-04 年度から 2011-12 年度まで毎年 6%を超える高成長を続け、BRICs 諸国の一角として海外投資家の関心を集めてきた。直近では経済成長が減速しているものの、今後もその潜在的成長力は注目され続けるだろう。他方で、インドには他の BRICs 諸国よりも深刻な貧困問題があり、教育と保健に代表される社会的側面の

開発が遅れている。インドが今後、若年労働力を活用した高い経済成長を実現するためには、社会開発を加速させる必要があるだろう。そのような認識から、政策担当者も国民の教育や医療の改善を重視している。

インドの長期的開発計画を立案する計画委員会が 2013 年 9 月に承認した第 12 次 5 カ年計画(2012-2017 年分)では、①感染性疾患および非感染性疾患の予防とそれらによる負担の軽減、そして②貧困世帯の医療費自己負担軽減が、新たな目標として追加された(Planning Commission [2013])。直前の第 11 次 5 カ年計画(2007-2012 年分)では、感染性疾患の予防と周産期医療の改善に重点が置かれていたが、今回の計画からは、より広い範囲で医療を改善させ、国民のアクセスを高めようという政府の意図が見える。

このような意識の変化は、国際社会の動きをある程度反映している。2000 年の国連 ミレニアムサミットで採択されたミレニアム開発目標(Millennium Development Goals: MDGs) では、乳幼児死亡率の削減、妊産婦の健康改善、そして HIV/エイズ 等の感染症の蔓延防止がターゲットとされた。その期限である 2015 年を目前にして、 国際社会がポスト MDGs のターゲットとして掲げているのが、非感染性疾患の予防と コントロール、そしてユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (Universal Health Coverage: UHC) の達成である(Yamauchi [2014])。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジは、「全 ての人が基礎的な保健医療サービスを、必要な時に、負担可能な費用で享受できる状態」 (外務省[2013])と定義されており、その実現方法としては、社会保険を使った医療費 自己負担の軽減や、政府系医療施設を通じた安価な医療サービスの提供などが想定され る。なお、非感染性疾病対策と UHC の実現は、深く関連しあっている。UHC によっ て患者の自己負担が抑えられれば、非感染性疾病の予防や治療が行われ易くなるからだ。 もちろん、国際社会の動向だけで、インド政府の保健医療政策が決まるわけではない。 たとえば、インドでは従来から UHC の必要性が認識されていたが、MDGs の影響もあ って第 11 次 5 カ年計画の主要目標には含まれなかった。実際には、同計画期間中も UHC の実現に向けた政策は着々と進められていた。なかでも画期的だったのは、2007 年以降、各州政府と中央政府によって設立された一連の政府支援型医療保険制度 (Government-Sponsored Health Insurance Scheme: GSHIS) だ。一部の地域では、 政府系医療施設の利用促進に向けた取り組みも見られた。更に、医療費の大きな部分を 占める薬剤費を抑制するための政策も採られた。第12次5ヵ年計画の下で、これらの 取り組みは強化される見込みである。

本章では、インドの保健医療政策の現状を理解し、今後の方向性を展望するための論 点整理を行う。一国の医療保健政策のあり方は、国民の厚生水準はもちろん、国内で活 動するヘルスケアビジネス(病院や製薬企業など)の業績にも大きな影響を与える。し たがって、本稿は日本政府の対インド外交や、インド市場に展開している日系ヘルスケ ア企業の活動に資するような情報提供を目標とする 1。

本章の構成は以下のとおりである。第1節では、インドの医療制度の現状と医療費自 己負担の問題を概観する。第2節では、インド政府が実施している医療費負担軽減策を 解説する。最後に、インドの保健医療政策に関する論点整理を行い、むすびとする。

# 第1節 医療制度と医療費自己負担の現状

従来、インド政府は公的医療機関を通じた医療サービスの提供により、国民のユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現を目指してきた。施設数・病床数から見ると、公的部門の存在は大きい(図 1)。たとえばプライマリーヘルスセンター(Primary Health Center: PHC)と呼ばれる政府系診療所は、人口 3 万人につき 1 拠点設置されることになっており、その下部機関であるサブセンターの設置基準は、人口 5000 人につき 1 拠点である(伊藤[2009])。政府系医療施設で患者が自己負担する金額は、補助金によって低く抑えられている。図 2 は入院時の平均的な患者自己負担額を表しているが、政府系医療施設を使った場合の費用は、民間施設利用時の約 4 割にすぎない 2 。

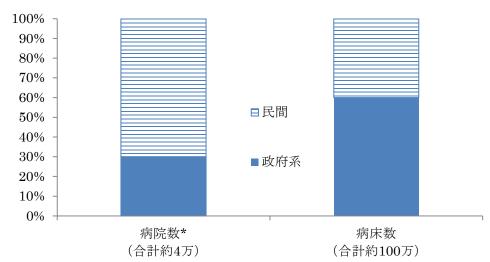


図 1 インドにおける病院数と病床数(政府・民間別)

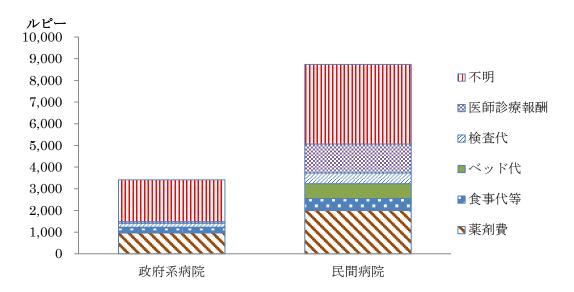
出所: Central Bureau of Health Intelligence [2011].

注: 政府系医療施設には、ここに含まれる病院以外にも、約2万4000拠点のプライマリーへ ルスセンターと約15万拠点のサブセンターがある。

<sup>1</sup> 製薬産業向けに、インドの保健医療の現状を解説した報告書として、IMS Institute for Healthcare Informatics [2013]が挙げられる。

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> 政府系施設を利用する際の疾病や怪我は、民間施設を利用する場合のそれとは異なる可能性があるので、比較には注意を要する。

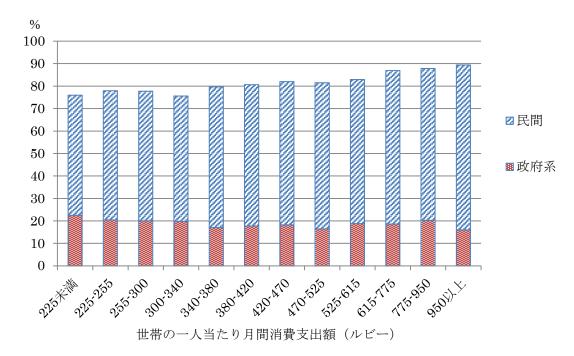
# 図2 入院1回あたりの平均自己負担額とその内訳(2004年)



出所: National Sample Survey Organization [2006].

注: 1ルビー=約2.4円(2004年当時).

# 図3 病気を患った世帯構成員が各種医療機関を利用する割合(農村部、2004年)



出所: National Sample Survey Organization [2006].

注: 1ルビー=約2.4円(2004年当時).

このように政府系医療施設は数が多く、患者が負担する費用も低いわけだが、その利用頻度は意外と低い。全国標本調査局 (National Sample Survey Organization: NSSO) が国民の保健医療に関して行った調査では、世帯構成員が病気を患った場合、どのような医療施設を利用するかを世帯主に聞いている(National Sample Survey Organization [2006])。図 3 はその結果を集計したものだが、ここから全ての所得階層で民間医療施設が志向されていることがわかる。最低所得階層の世帯(月間消費額が2700円未満)でも、7割のケースで民間医療施設が選択されているのだ3。

同じ調査で、政府系医療施設を利用しない理由を聞いた結果を、図4に示した。農村部と都市部のいずれにおいても、診療の内容に不満があることが政府系施設を利用しない最大の理由であった。農村部では、多くの回答者が政府施設が遠すぎると述べている点が注目される。政府がかなり高い密度で医療施設を設置しているにも関わらず、多くの農村部居住者が、政府系施設をアクセスできていないのだ。その理由として、農村部のプライマリーへルスセンターやサブセンターの多くで、医師や看護師の欠勤問題や、医薬品の不足などが発生していることが挙げられる。必要なときに利用できないこのような診療所は、たとえ住民達の身近に存在していても、まともな医療機関として認識されないだろう。都市部では、政府系医療施設における待ち時間が長すぎることが問題視されており、やはり人員等の不足がサービスの低下をもたらしている。インド政府が2005年に立ち上げた農村保健ミッション(National Rural Health Mission: NRHM)のもとで、農村部の政府系診療所の設備投資や人員拡充はある程度進んでいる。しかし、医療スタッフの欠勤問題の根本的な原因、すなわち彼らが働くインセンティブを充分に持たないという問題は、未解決のままである。

国民の多くが民間医療施設を選んでいるわけだが、それらが良質な医療サービスを提供しているというわけでもない。むしろ、政府系施設で働く医師のほうが、民間施設の医師よりも平均的な能力や知識が高いという調査結果もある(Das and Hammer [2007]) 4。それでも民間施設が選ばれているのはなぜか。患者達が、医療サービスの質を正確に判断するだけの知識を持っていない可能性はある5。しかし、民間施設が選

-

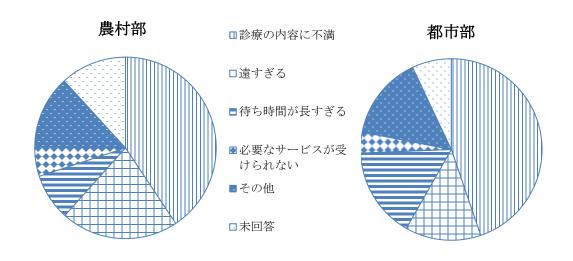
<sup>3</sup> 最低所得階層の 1 人あたり月間消費額 (225 ルピー未満) を、円建て 1 世帯あたり金額に換算するにあたっては、世帯構成員数を 5 人とし、1 ルピー=2.4 円という 2004 年当時の為替レートを採用した。

<sup>4</sup> 政府系病院やプライマリーヘルスセンターで働く医師のなかには、民間病院を経営している者や、民間の勤務医として兼業している者も少なくない。

<sup>5</sup> 図 4 によると、回答者の多くが政府系施設で提供される診療の内容に不満を抱いているが、あいにく具体的に何に対して不満なのかは聞いていない。中には、非合理的な理由で不満を感じているケースもあると考えられる。たとえば Das and Hammer [2007]によると、インドの患者は薬の処方数が多ければ多いほど、医療の質を高く評価する傾向がある。したがって、過剰投薬の問題が民間施設ほど深刻ではない政府系施設が、不当に低く評価されている可能性はある。

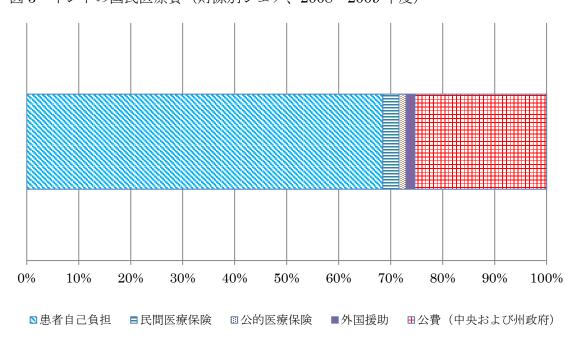
ばれる理由としてより重要なのは、そこに行けば何らかの医療を受けられるという患者 達の安心感だろう。

図4 政府系医療施設を使わない理由(2004年)



出所: National Sample Survey Organization [2006].

図 5 インドの国民医療費 (財源別シェア、2008-2009 年度)



出所: La Forgia and Nagpal [2012: 20].

図 5 には、2008・2009 年度におけるインドの国民医療費の財源別シェアをあらわしたが、最大の特徴は高い患者自己負担率(69%)である。その原因として、政府系医療施設を通じたユニバーサル・ヘルス・カバレッジが機能しておらず、2008 年時点では国民の大多数が医療保険を持っていなかったことが挙げられる。中国・タイ・マレーシア・インドネシアに目を向けると、2010 年における患者自己負担率は 14・48%の範囲に収まっていた6。このなかには、マレーシアのように政府系医療機関を活用したユニバーサル・ヘルス・カバレッジに成功している国や、中国のように医療保険の拡充で一定の成果をあげている国が含まれる。インド政府としては、何とかしてこれらの国に追いつきたいところだろう。なぜなら、医療費の患者自己負担は、貧困問題と密接に関わっているからだ。

図 2 で示したように、民間病院に入院した場合の患者自己負担は、一回あたり約 8700 ルピー(2004 年当時の為替レートで約 2 万 900 円)である。インドの 2009-10 年度における平均的な月間世帯所得が、農村部で約 1 万 500 円、都市部で約 1 万 9800 円であったことと比べると、その大きさが実感できる  $^7$ 。高額な自己負担は、人々が貧困に陥る原因、あるいは貧困状態から脱出することを阻む要因となっている。既存研究によると、毎年全人口の 3—6%が、医療費自己負担によって貧困線以下の生活水準に引き下げられている(Selvaraj and Karan [2009], Berman  $et\ al.\ [2010]$ )  $^8$ 。また、自己負担額が高すぎることにより、必要な医療サービスを受けられないでいる人も数多く存在すると思われる。

# 第2節 医療費負担の軽減に向けた政策

#### 1 医療保険の拡充

政府系医療機関の活用を基本とする従来の保健医療政策の失敗を受けて、インド政府

 $<sup>^6</sup>$  World Health Organization [2013]による。なお、同報告書によるとインドの 2010 年における患者自己負担率は 62%であった。図 5 の値との齟齬は、政府支援型医療保険制度が 2008 年から 2010 年にかけて急成長したことと、データ集計方法の違いによると考えられる。

<sup>7</sup> 平均世帯所得は、National Sample Survey Organization [2011]に含まれる 1 人あたり平均月間消費額を基準に推定した。世帯構成員数は 5 人とし、為替レートには 2009-2010 年度平均値の 1 ルピー=2 円を採用した。

<sup>8</sup> これらの研究は、NSSO 等が実施したサンプル家計調査データから、各家計の医療費支出額と総消費支出額を抽出して行われている。「医療費自己負担によって貧困線以下の生活に引き下げられた世帯」とは、総消費支出額が貧困線を超える一方で、総消費支出額から医療費支出額を差し引いた額が貧困線を下回るような世帯を指す。貧困線は、購買力平価ベースの1人1日あたり消費支出額が1.25ドルとして定義されることが多い。インドでは州によって異なるが、2013年時点の農村部平均値は1人1日あたり27.2ルピー(約45円)である。

は 2000 年代半ばから新たな政策モデルを模索し始めた。とくに大きな影響力を持ったのが、2004 年に設置された「マクロ経済と保健に関する国家委員会(National Commission on Macroeconomics and Health: NCMH)」である。財務大臣と保健家族福祉大臣を座長とする同委員会は、政府系および民間の病院における診療を対象とした国民皆保険制度の導入を提言した(Ministry of Health and Family Welfare [2005])。これを受けて、2007 年以降、大規模な政府支援型医療保険制度(GSHIS)が複数登場している(La Forgia and Nagpal [2012])。

表1には、主要な GSHIS の概要をまとめた。ここで挙げた3つの制度は、貧困線以下の世帯をターゲットとしていることと、保険料が極めて低いことが共通点である。いずれの制度も、多数の病院(民間および政府系)と契約しており、加入者はそれらにおいて入院治療を受けることが出来る。保険が適用できる処置(手術等)は事前に指定されており、一定期間内に各世帯が享受できる保険金額には上限が設けられている。原則として、利用者はキャッシュレス(自己負担はゼロ、立替は不要)で医療を受けられる。表1からわかるように、GSHIS の加入者は極めて多い。また、制度が始まったばかりであるにもかかわらず、既に膨大な適用件数と支払額が観察されている。

GSHIS の始動は、低所得層の人々の生活改善に大きく貢献していると思われる。その一方で、運用においていくつかの問題が発生していることも報告されている。最も深刻なのは、保険金を目当てに、一部の病院が不必要な処置を行っているという報道だ。たとえば、Dhar [2013]によるとラージャスターン、チャッティースガル、ビハールの3州において近年子宮摘出手術が急増しており、中央政府のGSHISである国家健康保険計画(Rashtriya Swasthya Bima Yojana: RSBY)との関連性が疑われている。保険金収入を期待する病院が、低所得世帯の女性に対して、充分な診断を行わずに施術している可能性がある。

また、GSHISは外来診療費や、院外処方された薬の購入には適用されないという制約を抱えている。更には、インドの他の貧困解消政策と同様、本当に救済を必要とする人々にサービスが届いていないという問題もある%。たとえばRSBYの場合は、加入資格がある貧困線以下世帯のうち、2011年3月までに加入した世帯の割合は3割以下だった(Dror and Vellakkal [2012])10。また、所得水準が貧困線を超えていても、医療保険を必要とする世帯は無数に存在する。したがって、RSBYをはじめとするGSHISにはまだ大きな改善の余地がある。

9 インド政府の食糧配給政策における貧困層へのターゲッティングの問題については、 Mooij [2001]を参照のこと。

10 Dror and Vellakkal [2012]によると、2011 年 3 月までの RSBY 加入者数は 2321 万世帯で、貧困線以下世帯数(8349 万世帯)の約 28%であった。実際には、貧困線以下ではない世帯も RSBY に数多く加入していると思われるため、RSBY に加入している貧困線以下世帯の割合は、28%を大きく下回ると考えられる。

# 表 1 主要な政府支援型医療保険制度(GSHIS)の概要

制度名称	Rashtriya Swasthya Bima Yojana	Rajiv Aarogyasri Community Health Insurance Scheme	Chief Minister  Kalaignar's Insurance  Scheme	
開始年	2008	2007	2009	
対象地域	インド全土	アーンドラプラデーシュ州全域	タミルナードゥ州全域	
対象者	1. 貧困線以下世帯 2. その他のターゲット層	1. 貧困線以下世帯 2. 年収7万5000 μ <sup>°</sup> - 以下の世帯	1. 貧困線以下世帯 2. 年収7万2000 ハピー 以下の世帯 3. 特定福祉基金の加入 者	
加入者数	約 7000 万人	約 7000 万人	約 3600 万人	
支払保険金上限額 (1 世帯あたり)	年間3万ルピー	年間 15 万ルピー	4年間で 10 万ルピー	
年間保険料 (1 世帯あたり)	平均 540 ルピー	439 ルピー	469 ルピー	
契約病院数	8111	338	692	
財源	中央政府(70%)、 州政府(30%)	州政府	州政府	
年間適用入院件数	40 万件(2009-10 年度)	32 万件 (2009-10 年度)	18万 4000 件 (制度開始から 1 年間)	
支出総額 (2009-10 年度)	35 億ルピー	120 億ルピー	52 億ルピー	

出所: La Forgia and Nagpal [2012: 10-13].

注: (1)1ルピー=2円 (2009-10年度当時)

(2) 特別断りがない限り、数値は2010年時点のもの。

# 2 政府系医療施設の改善

政府支援型医療保険制度(GSHIS)は、民間医療機関を積極的に活用するという点において、保健医療政策上の方針転換を象徴している。その一方で、インドの社会および政府には、民間医療サービス部門の信頼性を疑う風潮が残っているのも事実である。第12次5ヵ年計画のなかで、公的医療システムの増強が最大の目標として掲げられて

いることからは、政府がまだ公的施設の有用性を見限っていないことが窺える (Planning Commission [2013])。実際のところ、一部の地域では政府系医療施設の利用促進に向けた動きが見られ、一定の成果が上がっている。

なかでも注目されるのは、政府系施設で利用される医薬品の調達合理化と供給増加だ。 従来、政府系施設で利用される医薬品の調達は施設や地域ごとに分散しており、非効率 的であると同時に汚職の温床となっていた。政府系施設が慢性的に医薬品不足に陥って いる理由の一つでもあった。この状況を打開すべく、タミルナードゥ州政府は、州内の 公的施設で利用される医薬品を一元的に調達する医療サービス公社(Tamil Nadu Medical Services Corporation: TNMSC)を、1995年に設立した。これにより、州政 府は大口顧客としての交渉力を発揮できるようになり、透明性の高い入札制度のもとで 従来よりもはるかに低い調達価格が実現した(Lalitha [2008])。同様の試みはラージャ スターン州などでも行われており、政府系医療施設で無料提供される医薬品の増量に貢献している(久保[2012c])。

同じく政府系医療施設の利用を促す政策として、農村保健ミッションの一環として 2005 年に施行された母体安全計画(Janani Suraksha Yojana: JSY)が挙げられる。これは、政府系医療施設において出産した全ての貧困線以下の女性および指定カースト・指定部族に所属する女性に対し、600-1400 ルピー(1000-2300 円)の現金給付を行う制度である <sup>11</sup>。Lim et al. [2010]によると、同計画の影響で、出産時における政府系医療施設の利用は増えている。このように需要サイドを標的とした政策は、政府系施設の利用を促進するうえで一定の成果をあげている。しかし、利用の増加によって、政府系施設で提供されるサービスの質や医療スタッフの勤務態度がどのように変化したかについては、分析が不足している。

#### 3 薬剤費の抑制

インド国民の医療費自己負担の多くは、医薬品の購入に充てられている。La Forgia and Nagpal [2012]によると、2004 年時点で患者自己負担に占める薬剤費の割合は入院の場合 45-70%、外来の場合は 70-80%であった。ここから、薬剤費は自己負担額の半分以上を占めると推測される。当然の成り行きとして、インド政府は薬剤費の抑制に多くの労力を費やしてきた。政府系医療施設を通じた薬の無料提供に加え、医薬品の価格引き下げを狙った政策が採られている。

#### (1) 特許保護の緩和

インドでは、2005年まで医薬品関連の特許が守られず、地場メーカーが新薬の模倣

 $<sup>^{11}</sup>$  全出産に占める施設出産の割合が最も小さい 10 州では 1000-1400 ルピー、それ以外の州では 600-700 ルピーが給付される。

品(ジェネリック医薬品)を自由に製造販売できた。企業間競争が働いたため、医薬品価格は低く抑えられていた。しかし、世界貿易機関(World Trade Organization: WTO)のもとで1995年に発効した「知的財産権の貿易関連の側面に関する協定(TRIPS協定)」により、2005年以降はインドでも新薬が特許保護の対象となった。以後、複数の新薬に対して特許が付与されており、それらの価格が高騰することが懸念されている。

この懸念を背景に、インドの政府と司法機関は新薬メーカー(主に欧米諸国と日本の研究開発型製薬会社)の特許権を制限するような行動をとっている。久保[2011a]が解説するように、多くの特許薬は地場企業による模倣の対象となっており、裁判所は模倣品を排除することに対して消極的である。また、2012年にはドイツのバイエル社が販売する高価な抗がん剤(腎臓がん治療薬のソラフェニブ)に関して、インド政府が強制実施権を設定した(久保[2012b])。これにより、地場メーカーが同じ薬を安価に販売できるようになり、患者のアクセスは大きく改善された。ただし、強制実施権下で地場メーカーが設定した価格も、大半のインド国民にとっては手が届かない高水準だったことに留意すべきだろう1²。

#### (2) 価格規制の強化

インド政府は、医薬品の小売価格を直接規制するという手段も採っている。1970 年代から存在する医薬品価格管理令(Drug Price Control Order: DPCO)のもとで、特定の薬について上限価格が設定されているのだ(久保[2011b, 2012a])。1980 年代から1990 年代にかけては規制の範囲を縮小し、なるべく市場競争によって医薬品価格を抑えようという政府方針が見られた。しかし、2000 年代に入ってからは価格規制の必要性が再認識されるようになり、2013 年には 17 年ぶりに規制範囲が拡張された(Unnikrishnan [2013])。

表2では、4つの代表的な医薬品について、インドにおける銘柄別の価格を表すとともに、日本の薬価との比較を行った。このなかで、DPCOの下で上限価格が設定されているのはシプロフロキサシンのみである。同じクラスのより新しい抗生物質であり、DPCOの対象外であるレボフロキサシンと比べると、シプロフロキサシンのインド国内価格は極めて低いことが分かる。また、レボフロキサシンの場合は、最も高い銘柄と最も安い銘柄のあいだで10倍以上の価格差がある一方で、シプロフロキサシンの銘柄間価格差は3倍にとどまっている。ここから、DPCOが価格抑制と銘柄間価格差の圧縮に貢献していることが分かる。

ただし、これらの数字をもって、価格規制が全ての消費者の便益を高めていると断言することはできない。規制の導入により、市場構造が変わる可能性があるからだ。たと

<sup>12</sup> バイエルが販売するソラフェニブがひと月分で約51万円だったのに対し、強制実施権のもとで販売された地場メーカー製品は約1万5000円であった。

えば、仮にレボフロキサシンが DPCO の対象となり、上限価格が設定されたとしたら、最高値銘柄を供給するサノフィアベンティス社(フランスの研究開発型製薬メーカー)はインド市場から撤退するかもしれない。その場合、サノフィアベンティス製品を好んで利用していた一部の患者(主に富裕層だと思われる)の便益は下がるだろう。とはいえ、DPCO による全体的な価格水準の抑制は、平均的な所得水準のインド国民にとっては望ましいことだと思われる。

表 2 インドにおける医薬品価格の水準(2011年)

成分・含有量 (括弧内は薬効分野)	特許の 有無	価格規制の有無	最も安い銘柄 (括弧内はメーカー名)	最も高い銘柄 (括弧内はメーカー名)	日本の薬価 (2013 年)
シプロフロキサシン錠 <b>250mg</b> (抗生物質)	無	有	3円 (FDC)	9円 (ランバクシー)	17-99 円 (200mg 錠)
レボフロキサシン錠 500mg (抗生物質)	無	無	15 円 (シプラ)	162 円 (サノフィ アベンティス)	475 円
ソラフェニブ錠 <b>200mg</b> (腎臓がん治療薬)	有	無	97 円 (シプラ)	3967 円 (バイエル)	4547 円
シタグリプチン錠 100mg (糖尿病治療薬)	有	無		73 円 (メルク)	250 円

出所:インドの価格は MIMS India [2011]と久保[2012b]。日本の薬価は『おくすり 110 番』 (http://www.okusuri110.jp/pc/yaka/yaka\_top\_search.html)。

注: (1) 円換算の為替レートには、1ルピー=1.7円を採用した。

(2) ソラフェニブのインド価格は 2012 年の水準。

表 2 でもう一つ注目されるのは、特許と医薬品価格の関係だ。2012 年に強制実施の対象となったソラフェニブの場合、特許権者であるバイエルの製品価格は1錠あたり約4000 円で、日本の薬価とほぼ同水準だった。特許が価格高騰の元凶と見なされているのは、このような高価格品の存在による。しかし、ここで注目すべきなのは、同じ薬を地場メーカーが1錠97円で提供しているという事実だ13。このように安価な競合製品

<sup>13</sup> シプラ社は、強制実施権に基づいてソラフェニブを製造販売しているわけではない。強

が存在するにもかかわらず、バイエルは高価格を維持している。インド市場で新薬の価格を引き下げると、欧米諸国を含む他市場における価格にも下方圧力が波及し得ることが、その理由だと思われる(Gokhale [2014])。

同じ特許薬でも、米国メルク社のシタグリプチンは日本の薬価の約 30%という比較的低い価格で販売されている。メルクをはじめとする複数の新薬メーカーは、インドのような開発途上国では薬を安く売る戦略を採っているのだ。新薬メーカーによるこのような「段階的価格設定戦略」は、インド国民の便益向上に貢献しているが、その持続可能性は未知である(Chatterjee *et al.* [2013])。

今後、インドで特許薬の利用が拡大するに連れ、医薬品の価格水準が高まる懸念はある。そのため、インド政府はDPCOとは別に、特許薬の価格を規制するための新制度を検討している <sup>14</sup>。2013 年 2 月には、国際参照価格制度に基づく価格規制政策案が化学・肥料省医薬品局によって発表された(Department of Pharmaceuticals [2013])。同政策のもとでは、特定の先進国市場における価格が、1 人あたりGDP(購買力平価ベース)の格差に応じて調整したうえで参照される <sup>15</sup>。たとえばある特許薬の価格が、フランスでは 1 万円だとしよう。フランスの購買力平価ベースの 1 人あたりGDPは、インドのそれの約 10 倍なので、1 万円を 10 で割った 1000 円が参照される。同じような計算を他国の価格に対しても行い、それらを平均した値がインドの規制価格となる。この制度が実現すれば、インドにおける特許薬の規制価格は世界で最も低い水準になったであろう <sup>16</sup>。ところが、2013 年 12 月には、この政策案が突然撤回された(Dey [2013])。新政策が実現すれば、新薬特許の強制実施は不要となり、地場製薬メーカーの出番は減る。そのような事態を懸念した地場の製薬業界団体の画策が、政策案撤回の背後にあったと考えられる。

#### むすびにかえて:保健医療政策をめぐる論点の整理

インドにとって、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現が最重要な政策目標であることは疑う余地がない。そこで、政策上の論点となるのは、保健医療の担い手として

制実施権が設定される以前から、バイエルには無断で模倣品を販売していたのだ。当初の 単価は1錠約400円だったが、強制実施により他の地場メーカーが参入したことを受け、 単価を大幅に引き下げた(久保[2012b])。

<sup>14</sup> 現行の DPCO (2013 年版) が対象としている 348 品目のなかには、特許薬は含まれない。

<sup>15</sup> 参照先となる国はイギリス、カナダ、フランス、オーストラリア、ニュージーランドの 5 カ国である。

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> ただし Department of Pharmaceuticals [2013]は、特許薬の規制価格を政府調達においてのみ適用することを想定していた。

公的部門と民間部門のどちらに力点をおくべきかという問題だ。従来、インド政府は公 的医療施設を全国に隈なく設置することで、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成 を目指してきた。しかし、今までのところその計画は成功していない。

2000 年代後半には、政府支援型医療保険制度(GSHIS)と民間医療機関の連携に立脚した新たな政策モデルが導入された。これは、インド政府にとって大きな方針転換であった。しかし、インドの民間医療システムは必ずしも優良なサービスを提供しているわけではなく、GSHIS の契約先である民間病院で、不要な手術等が行われているといった報告もある。このような現実を反映して、第12次5ヵ年計画(2012-2017年分)では政府系医療施設の強化に力点が置かれている。一見、政策が迷走しているような印象を受けるが、インド社会の複雑さを反映していると考えるべきだろう。

今までの経緯や現状を踏まえると、今後政府系医療機関の質が大幅に向上するとは考え難く、GSHIS に基づいた民間医療機関の活用は続くと予想される。ただし、真のユニバーサル・ヘルス・カバレッジは、入院時にのみ利用できる GSHIS では実現できない。良質な外来診療を低コストで提供するための、新たなシステムの構築が必要だ。

医療費自己負担の約半分を占める薬剤費に関しては、政府調達の拡大によるアクセス 改善だけでなく、価格規制強化や特許保護緩和などの価格抑制策も採られている。ただ し、特許保護の緩和は、新薬メーカーや先進国政府の不評を買っており、いつまで続け られるか分からない。今後は、特許薬を含めた医薬品の価格規制の強化が焦点となるだ ろう。

### 参考文献

<日本語文献>

- 伊藤成朗 2009. 「インド:普及の進まない公的医療保障の実態」井伊雅子編『アジアの医療保障制度』東京大学出版会、117-160ページ。
- 外務省 2013. 「国際保健外交戦略」http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000005947.pdf (2014 年 3 月 11 日にアクセス)
- 久保研介 2011a. 「特許制度改革後のインド医薬品市場をめぐる政策動向」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/1106\_kubo.ht ml(2014年3月11日にアクセス)
- 久保研介 2011b. 「医薬品価格規制をめぐる政策議論」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.ht ml
- 久保研介 2012a.「必須医薬品の価格規制を巡る最近の動向」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/1202\_kubo.ht ml(2014年3月11日にアクセス)
- 久保研介 2012b.「医薬品特許の強制実施権設定に関する考察」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/1207\_kubo.ht ml(2014 年 3 月 11 日にアクセス)
- 久保研介 2012c. 「医薬品の無料供給計画に関する考察」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/1211\_kubo.ht ml(2014年3月11日にアクセス)

#### <英語文献>

- Berman, Peter, Rajeev Ahuja, and Laveesh Bhandari 2010. "The Impoverishing Effect of Healthcare Payments in India: New Methodology and Findings." *Economic and Political Weekly*, 45(16) pp.65-71.
- Central Bureau of Health Intelligence 2011. *National Health Profile 2010.* http://cbhidghs.nic.in/index2.asp?slid=1125&sublinkid=929(2014年3月11日にアクセス)
- Chatterjee, Chirantan, Kensuke Kubo, and Viswanath Pingali 2013. "The Welfare

- Implications of Patent Protection, Pricing, and Licensing in the Indian Oral Anti-Diabetic Drug Market." Indian Institute of Management Bangalore Working Paper No.408.
- Das, Jishnu and Jeffrey Hammer 2007. "Money for Nothing: The Dire Straits of Medical Practice in Delhi, India," *Journal of Development Economics*, 83 pp.1-36.
- Department of Pharmaceuticals 2013. Report of the Committee on Price Negotiations for Patented Drugs.
  - http://pharmaceuticals.gov.in/CommentsInvited21022013.pdf(2014年3月11日にアクセス)
- Dey, Sushmi 2013. "Govt to Dissolve Panel on Patented Drug Pricing." *Business Standard*.
  - http://www.business-standard.com/article/companies/govt-to-dissolve-panel-on-patented-drug-pricing-113120200044\_1.html(2014 年 3 月 11 日にアクセス)
- Dhar, Aarti 2013. "Spree of Hysterectomies to Make a Fast Buck." *The Hindu*, August 10.
  - http://www.thehindu.com/news/national/spree-of-hysterectomies-to-make-a-fast-buck/article5007641.ece(2014 年 3 月 11 日にアクセス)
- Dror, David and Sukumar Vellakkal 2012. "Is RSBY India's Platform to Implementing Universal Hospital Insurance?" *Indian Journal of Medical Research*, 135(1) pp.56-63.
- Gokhale, Ketaki 2014. "Merck to Bristol-Myers Face Threats on India Patents." Bloomberg Businessweek January 28.
  - http://www.businessweek.com/news/2014-01-21/merck-to-bristol-myers-face-more -threats-on-india-drug-patents (2014年3月11日にアクセス)
- IMS Institute for Healthcare Informatics 2013. *Understanding Healthcare Access in India: What is the Current State?* 
  - http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IM S%20Institute/India/Understanding\_Healthcare\_Access\_in\_India.pdf(2014年3月11日にアクセス)
- La Forgia, Gerard and Somil Nagpal 2012. *Government-Sponsored Health Insurance in India*, World Bank.
- Lalitha, N 2008. "Tamil Nadu Government Intervention and Prices of Medicines," *Economic and Political Weekly*, 43(1) pp.66-71.
- Lim, Stephen, Lalit Dandona, Joseph Hoisington, Spencer James, Margaret Hogan, and Emmanuela Gakidou 2010. "India's Janani Suraksha Yojana, a Conditional

- Cash Transfer Program to Increase Births in Health Facilities: An Impact Evaluation." *Lancet*, 375 pp.2009-2023.
- Ministry of Health and Family Welfare 2005. Report of the National Commission on Macroeconomics and Health.
  - http://www.who.int/macrohealth/action/Report%20of%20the%20National%20Commission.pdf(2014 年 3 月 11 日にアクセス)
- MIMS India 2011. Monthly Index of Medical Specialities. June 30.
- Mooij, Jos 2001. "Food and Power in Bihar and Jharkhand: PDS and Its Functioning." *Economic and Political Weekly*, 36(34) pp.3289-3299.
- National Sample Survey Organization 2006. *Morbidity, Heath Care and the Condition of the Aged.* NSS 60<sup>th</sup> Round (January June 2004) Report No.507.
- National Sample Survey Organization 2011. *Level and Pattern of Consumer Expenditure*. NSS 66<sup>th</sup> Round (July 2009 June 2010) Report No.538.
- Planning Commission 2013. Twelfth Five Year Plan (2012-2017) Volume III: Social Sectors.
  - http://planningcommission.nic.in/plans/planrel/fiveyr/12th/pdf/12fyp\_vol3.pdf (2014年3月11日にアクセス)
- Selvaraj, Sakthivel and Anup Karan 2009. "Deepening Health Insecurity in India: Evidence from National Sample Survey Surveys Since 1980s." *Economic and Political Weekly*, 44(40) pp.55-60.
- Unnikrishnan, C.H. 2013. "New Price Regime to Hurt Drug Industry Revenue by 4-5%." *Mint*, May 17.
  - http://www.livemint.com/Politics/PKQzfGrI8OHVK77ckcQXXM/New-price-regim e-to-hurt-drug-industry-revenue-by-45.html(2014 年 3 月 11 日にアクセス)
- World Health Organization 2013. World Health Statistics 2013.

  http://www.who.int/gho/publications/world\_health\_statistics/2013/en/(2014年3月11日にアクセス)
- Yamauchi, Kazushi 2014. "Current Trends of Japanese Global Health Policy." 日本製薬工業協会・バイオインダストリー協会共催 ライフサイエンス知財フォーラム 報告資料。