

第2章

インドにおける医薬品供給サービス

上池 あつ子



はじめに

医薬品は生命関連財であり、公共性が高い性質の財であるが、ほとんどの国において、民間の製薬企業が医薬品を研究開発、製造、そして有償で供給している。そして、多くの国では、医薬品の公共性を考慮し、医薬品の価格を公的に設定し、健康保険制度と併用することで、適正な価格で医薬品を供給し、国民の経済的負担の軽減に努めている。

インドにおいても、1970年の医薬品価格規制令（Drug Price Control Order, 1970）の公布以降、現在に至るまで、政府が指定する医薬品の上限価格を設定し、規制している。インドでは、医薬品価格規制令によって医薬品の小売価格を直接統制することにより、医薬品価格を世界でも最も低い水準に維持してきた。しかしながら、医薬品価格規制令の対象となる医薬品数は、段階的に削減され、それに呼応する形で医薬品価格は上昇してきた。さらに、世界貿易機関（WTO）加盟に伴う2005年特許法改正による物質特許制度の導入によって、医薬品の価格上昇への懸念はいっそう大きくなった。インドでは医薬品の購入費が医療費の大半を占め、国民の大部分は医薬品購入費の大部分を自己負担している。近年、インドでも健康

保険が普及しつつあるが、国民の大半はカバーされておらず、また医薬品購入費は健康保険の対象外である。

こうした状況において、とくに貧困層の医薬品アクセスの悪化が懸念されるようになった。医薬品アクセスを改善するために、インド政府は、2013年に新しい医薬品価格規制令を公布し、医薬品価格の大幅な引き下げに踏み切った。しかしながら、インドの所得水準を考慮すれば、依然としてインドの国民の大半、とくに貧困層にとって、医薬品の購入は大きな経済的負担である。こうした状況を緩和するために、州政府レベルでは、貧困層の医薬品の入手可能性を向上させるために、無償で医薬品を供給するサービスが実施されるようになった。また、中央政府レベルでも、公定価格よりもさらに安い価格で医薬品を供給するサービスが開始されている。こうした医薬品供給サービスは、貧困層の医薬品アクセスの改善に貢献すると期待されているが、こうした取組みについての啓蒙活動や周知が十分でないこと、サービスが実施されているのが公的医療機関に限定されていること、そして州間および地域間の格差などにより、必ずしも十分な成果を挙げていない。

本章では、インドの医薬品供給サービスの現状とその課題を検討し、第1節では、インドにおける医薬品アクセスの阻害要因について検証し、第2節では、インドにおける医薬品供給サービスの事例について検討する。そして、最終節では、インドにおける医薬品供給サービスの課題について論じる。

第1節 インドにおける医薬品アクセスの阻害要因

インドにおいて医薬品アクセスを阻害している要因として、第1に公共医療支出の水準の低さを指摘できる。独立以来、保健医療の改善を目的として、すべての国民が良質の医薬品を適正な価格で利用できるようにすることを政策課題として掲げてきたが、公共支出の水準でみた場合、インド政府の保健医療のアクセス向上に対するコミットメントは必ずしも高いと

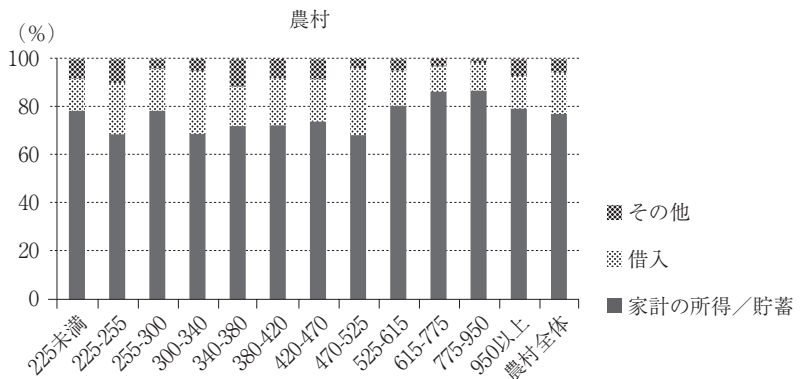
はいえ、インドにおける保健医療サービスの提供は民間部門が担ってきたといっても過言ではない。インドの総医療支出は、国民総生産の4.25%（2004/05年度）に過ぎず、そのうち公共支出のシェアは19.67%（中央政府が6.78%、州政府が11.97%）、家計による自己負担が78.05%である（Ministry of Health and Family Welfare 2009, 2）。インドの公共医療支出のシェアは、先進国やそのほかの開発途上国と比較しても低い（Selvaraj et al. 2014, 31）。

インドにおいては、公共医療支出の水準の低さに加え、健康保険制度が十分に普及していないことが、国民の医療費の高い自己負担につながっている。治療費の出所の内訳を示したものが図2-1である。治療費の出所で最も割合が大きいものは、家計の所得および貯蓄で、農村では77%、都市では87%である。借入による割合は、農村では17%、都市では7%である。所得階層の低いグループに借入の割合が大きい傾向が観察できる。貧困層の治療費の自己負担は、借入を伴うことも少なくなく、その経済的負担は大きい。

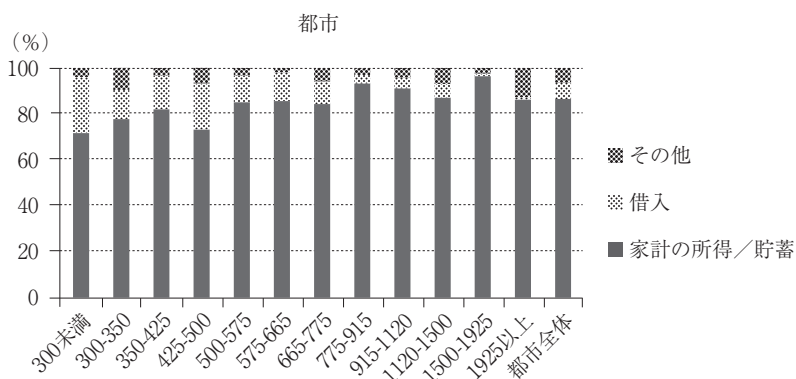
こうした医療費の自己負担を軽減する目的で、2007年以降、中央政府および州政府による政府支援型健康保険制度が開始された。政府支援型健康保険制度のカバレッジは、2007年には5000万人未満であったが、2011年にはおよそ3億人に到達した（Selvaraj et al. 2014, 32）。

政府支援型健康保険制度は、貧困層世帯、とくに貧困線以下の世帯を対象としており、年間の保険料は非常に低額（年間200～300ルピー（1ルピー≒2円、約400～600円）程度）か、あるいは納入の必要がない。政府系病院および一部民間病院での入院治療（とくに手術）に適用されるが、保険が適用される疾病が指定されている。保険の支給額の上限が決められているが、原則として加入者は、治療費の立替えの必要がない。しかしながら、政府支援型健康保険制度では、外来診療および院外処方された医薬品の購入費は適用外となっている。政府支援型健康保険制度は、医療費の大部分を占める医薬品購入費が適用対象外であり、医療費にかかる国民の経済的負担を大幅に軽減しているとはいえない。さらに、これら政府支援型健康保険制度は貧困線以上の世帯を対象としておらず、貧困線以上世帯

図2-1 治療費用の出所（農村・都市）



世帯の1人当たりの月間消費支出額 (単位: ルピー)



世帯の1人当たりの月間消費支出額 (単位: ルピー)

(出所) National Sample Survey Organisation (2006, 32) より筆者作成。

の医療費の自己負担はより深刻かもしれない。

上述のとおり、インドにおける保健医療公共支出の水準は決して高くないが、医療アクセスおよび医薬品アクセスを改善するために、インド政府は、製薬産業の発展を促進することで医薬品の国産化を達成した。加えて医薬品価格を適正な水準に維持するための政策を実施してきた。まず、インド政府は、1911年特許・意匠法 (the Patents And Designs Act, 1911) の

改正に踏み切り、1970年特許法（the Patent Act, 1970）を制定した（1972年施行）。1970年特許法の最大の特徴は、物質特許を認めず製法特許のみを認めた点にある。物質特許とは、医薬品の基となる物質である新規化合物自体を保護する特許である。一般に医薬品1製品はひとつの物質特許で保護され、物質特許の効力は同一物質であるかぎり、製法、用途とは無関係に、その物質の製造、販売、使用などにおよぶ。一方、製法特許は目的生成物を製造する方法に関する特許で、原料に使用する物質が新規な場合、処理手段が新規の場合、そして目的生成物を製造する際の収率が高い場合など技術的效果が顕著であるときに成立する。目的生成物が新規な場合も、第三者が別の製法を用いて製造した場合は、原則として製法特許が成立し、特許侵害にはあたらない。1970年特許法は、インドにおける知的財産権保護を弱めるものであり、とくに医薬品の開発においてそうであった。医薬品のイノベーションについては物質特許が付与されないため、他国で特許が付与されたイノベーションをインドで自由にコピーすることが可能になり、販売することが可能になった。1970年特許法は、他国で特許保護されている医薬品のリバースエンジニアリングを通じた代替的製法の開発を促進し、インド企業に医薬品の製造と研究開発の道を開いた。インドは、1980年代には、医薬品の輸入代替と国産化に成功した。また、1970年特許法は企業間の競争を促進し、結果的にインドにおける医薬品価格の下落に貢献した（Chaudhuri 2005, 310）。

一方で、インド政府は、医薬品価格を直接規制するために、1970年に医薬品価格規制令を公布した。1970年以来、インドは医薬品価格規制令のもと、特定の医薬品の小売価格の上限を設定することで、医薬品価格を世界でも最も低い水準に維持してきた。

図2-2は、医薬品の卸売物価指数と相対価格の推移を示している。1971年以降1990年代半ばまで、医薬品の相対価格は継続的に下落している。1970年特許法と1970年以降の医薬品価格規制令は、インドの医薬品価格を引き下げることにも貢献してきたといえる。

しかしながら、医薬品価格規制令は、1987年医薬品価格規制令（Drug Price Control Order, 1987）以降、価格規制の対象となる医薬品数が削減さ

れ、1995年医薬品価格規制令（Drug Price Control Order, 1995）で74品目まで減少した。価格規制の緩和により、医薬品の卸売物価指数は1990年代半ばから、すべての財を上回る水準で急激に上昇し、医薬品の相対価格も上昇に転じている。加えて、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）」の義務履行により、2005年、インドは1970年特許法を改正し、物質特許制度を導入し、特許期間を最低で20年間に延長した。2005年の特許法改正により、新薬は特許保護の対象となり、インドへの新薬（特許医薬品）の導入の増加が予想され、特許医薬品の利用拡大による医薬品価格の上昇が懸念された。

2000年代に入り、医薬品価格規制強化の必要性が再認識され、新しい医薬品価格規制令の策定に向けて議論が重ねられた。議論のきっかけは、2002年医薬品政策（Pharmaceutical Policy, 2002）をめぐる公益訴訟であった。2002年医薬品政策において、医薬品価格規制の対象となる医薬品数をさらに削減することが提示されたところ、これに反発する医師らが、本政策が実施されたならば必須医薬品が価格規制の対象外となり、公益に反すると主張してカルナータカ州高裁に当該政策の実施の差止めを求める公益訴訟を提起した。カルナータカ州高裁は原告の主張を認め、必須医薬品を価格規制の対象にとどめるよう命じた。それ以降、医薬品価格規制の見直し、つまり価格規制の強化に向けて議論が繰り返されてきた⁽¹⁾。そして、2011年に国家必須医薬品リスト（National List of Essential Medicines, 2011）が完成したことをうけて、2012年12月、全国医薬品価格政策（National Pharmaceutical Pricing Policy 2012）が発表され、新しい医薬品価格規制令の公布が決まった。価格規制の対象となる医薬品数は、1995年医薬品価格規制令の74品目から国家必須医薬品リストに収載されている348品目およびその合剤に拡大された。合剤とは、何種類かの同じような有効成分、あるいは異なる有効成分をひとつの医薬品のなかに配合し、その効果を高める、あるいは副作用を抑え安全性を高めたものである。国家必須医薬品リストに合剤は含まれていないが、インドでは合剤の使用が増加しており、医薬品価格の水準を大幅に引き下げるために、国家必須医薬品リストに収載されている医薬品の合剤も医薬品価格規制令の適用対象にした。2013

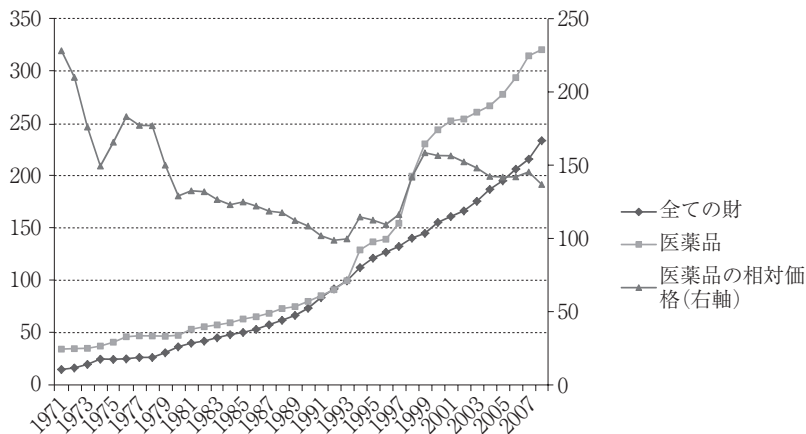
年5月、2013年医薬品価格規制令（Drug Price Control Order, 2013）が發布された（8月施行）。2013年医薬品価格規制令による医薬品価格下落率は表2-1のとおりである。127品目で40%以上の下落が確認された（PTI 2015a）。

しかしながら、医薬品価格規制令の対象外におかれている医薬品（特許医薬品はすべて対象外）については、自由に医薬品の価格を設定できる⁽²⁾。インドでは、特許医薬品の価格を引き下げるあるいは利用可能性を高めるために、新薬メーカーである多国籍製薬企業が特許を申請しても特許を認めない、あるいは仮に特許が認められたとしても、異議申し立てにより特許を無効化するなど特許権を制限する事例がみられる（久保 2011a, 上池 2013）。インドでは、特許権が制限されることで、特許医薬品の模倣品が安く販売されている。

また、2012年にはドイツのBayer社の抗がん剤「ネクサバル」（一般名ソラフェニブ）に対して、「強制実施権」（Compulsory License）を設定した（久保 2012b, 上池 2013）。TRIPS協定では、知的財産権保有者に対する不当なライセンス契約について、それが競争あるいは技術移転を阻害する場合には、特定の条件のもとで、政府がそうしたライセンスを無効にすることを認めている。これが強制実施権である。一般に、緊急事態が生じた場合に特許権者の意向とは無関係に、政府が特定の企業に対して特許権の使用を認めて、医薬品や製品をつくらせることができる。インド特許意匠商標総局は、Bayer社が適正水準の価格を設定せず、インドで十分な量の薬を供給しておらず、2005年改正特許法第84条1項(d)「特許発明が適正に手頃な価格で公衆に利用可能でないこと」に該当すると判断し、強制実施権を実施した。これによって、ネクサバル（ソラフェニブ）の価格は大幅に（97%）引き下げられた。

特許医薬品を販売している欧米の新薬メーカーは、インドの所得階層に合わせた段階的価格設定を導入し、貧困層に対して相対的に低い価格で医薬品を提供しているし、インド企業が製造する特許医薬品の模倣品の価格も、特許医薬品に比べると安価である。しかしながら、特許医薬品の価格が引き下げられたとはいえ、インド国民にとっては、「手の届く」価格で

図2-2 医薬品の卸売物価指数と相対価格の推移（1971～2009年）



(出所) RBI (2006; 2007a; 2007b; 2008; 2009) より筆者作成。

表2-1 2013年医薬品価格規制令による医薬品価格の下落率

価格下落率	品目数
5%未満	51
5%以上10%未満	46
10%以上15%未満	55
15%以上20%未満	44
20%以上25%未満	65
25%以上30%未満	57
30%以上35%未満	30
35%以上40%未満	34
40%以上	127

(出所) PTI (2015) より作成。

(注) モディ政権発足以後、国家必須医薬品リストに記載されていない医薬品も価格規制の対象に加えられたことで品目が増加している。

はなく、依然としてインド国民の経済的負担は大きい。

以上のとおり、インドにおいては医療費の自己負担率が非常に高く、健康保険制度も十分ではない。また、医薬品価格への規制が強化され、医薬品価格の水準は引き下げられているものの、貧困層にとって医薬品は依然

として高価である。医薬品購入費が医療費の70%以上を占めている (Selvaraj et al 2014, 32) 状況において、インドでは、医薬品アクセスを向上させるために州政府が無償で医薬品を供給するサービスを開始している。次節では、こうしたインドにおける医薬品供給サービスの現状について検討する。

第2節 インドにおける医薬品供給サービス

インドの医薬品供給サービスは、1990年代半ばに、タミル・ナドゥ州で始まった。現在では、多くの州がタミル・ナドゥ州の医薬品供給サービスを範に、修正を加えて、導入している。こうした州政府の取組みを促進するために、第12次5カ年計画(2012～17年)において、公的医療機関においてすべての人々が無償で医薬品を利用できるようにするための計画が開始され、タミル・ナドゥ州を手本とした医療サービス公社の設立が奨励された (Planning Commission 2013, 29)。この計画が実施されることで、公的医療機関で受診する患者の52%に必須医薬品が無償で供給され、患者の医療費の自己負担の軽減が期待されている (Department of Health and Family Welfare 2011, 26-27)。州レベルにおける無償医薬品供給サービスが拡大する一方、中央政府は、2008年に国家医薬品価格局 (National Pharmaceutical Pricing Authority) が医薬品価格規制令のもとで設定する公定価格よりもさらに低い価格でジェネリック医薬品を販売する薬局を全国規模で展開する Jan Aushadhi スキームを導入した。本節では、インドにおける公共部門が実施する医薬品供給サービスについて、タミル・ナドゥ州の事例、タミル・ナドゥ州の経験をもとに、改良を加え、独自のサービスを提供するケーララ州の事例、そして低価格で医薬品を供給する中央政府の Jan Aushadhi スキームについて検討する。

1. タミル・ナードゥ州医療サービス公社

タミル・ナードゥ州の無償医薬品供給サービスは成功例と評価され、同州をロール・モデルとして、いくつかの州が無償医薬品供給サービスを導入している。以下では、タミル・ナードゥ州の事例について検討する。

1994年7月、医薬品や医療機器を貧困層が利用できるようにすることを目的として、インド初の医療サービス公社であるタミル・ナードゥ医療サービス公社 (Tamil Nadu Medical Services Corporation: TNMSC) が創設され、1995年1月よりTNMSCによるサービスが開始された⁽³⁾。

TNMSCの誕生で、タミル・ナードゥ州の医薬品の調達と配給のシステムは大きく変わった。州独自の必須医薬品リストを作成し、そのリストに記載されている医薬品を調達する方式を導入し、調達については、二段階入札方式を導入した。入札の応募資格は、医薬品の製造管理および品質管理基準 (Good Manufacturing Practice: GMP) の認証を受けていること、少なくとも3年間の営業実績があること、そして1年間の売上が最低でも3000万ルピーあること、と設定された (Singh et al. 2013, 5-6, 9-10)。GMPとは、安心して使用できる良質の医薬品を供給するために、製造時の管理、遵守事項を定めた基準である。GMPは、1962年に米国で初めて導入され、世界保健機関 (World Health Organization: WHO) が米国のGMPをベースに、世界保健機関のGMPを作成し、加盟国にGMP認証制度を採用することを勧告している。インドは、1986年にGMPの導入を決定し、2001年にすべての製薬企業に対してGMP認証の取得を義務づけた⁽⁴⁾。

二段階入札方式とは、技術入札 (Technical Bid) と価格入札 (Price Bid) の二段階に分けた入札である。 (Revikumar et al. 2013, 1698)。入札の過程は次のとおりである。まず、企業は入札の応募条件に関する情報、製造ライセンス情報、そして法的問題を抱えているか否かなどの技術的情報と入札価格をTNMSCに提出する。技術入札では、企業の技術的情報を確認するための抜き打ち査察が実施される。査察に合格すれば、企業はTNMSCに製品サンプルを提出し品質検査を受ける。そして品質検査に合

格した企業は、価格入札に参加できる。公開価格入札において、最も低い入札価格を提示した企業が受注資格を得る。落札企業は、入札後30日以内に受注量の20%を、60日以内に70%を納入しなければならない。落札企業が納入を履行できなかった場合、次点の入札業者に受注の権利が与えられる。納入期限に遅延した場合には、1日につき受注総額の1.5%が遅延料として企業に課される (Revikumar et al. 2013, 1698-1699)。納入業者の資格は1年間限定であり、毎年入札が実施される。(Veena et al. 2010, 379; Revikumar et al. 2013, 1695)。

重複発注や在庫管理の不徹底による過剰在庫が原因の医薬品の消費期限切れによる廃棄問題や在庫不足を解決するための在庫管理方法が導入された。第1に、先に消費期限が切れるものから先に出していく在庫管理方法であるFEFO方式 (“first expiry first out” practice: FEFO) が導入された。FEFO方式は、医薬品を保管する倉庫だけではなく、公的医療機関にも導入された (Veena et al. 2010, 379; Revikumar et al. 2013, 1696)。第2に、パスブック (=元帳) 方式 (passbook system) の導入である (Veena et al. 2010, 379; Revikumar et al. 2013, 1696-1697)。病院と倉庫がそれぞれパスブックを保有することで在庫と医薬品の動きを容易に把握することが可能になった。また、2冊のパスブックには、1年間の予算配分が示されており、パスブックの導入により医薬品購入予算の配分が適切に行われ、予算執行を監督できるようになった (Revikumar et al. 2013, 1696-1697)。第3に、在庫状態を適正に維持するために、州内25カ所に倉庫を設置して倉庫チェーンを確立し、各倉庫に2名の薬剤師、倉庫運営や在庫管理に必要なデータ・オペレーター (IT技術者)、そして2名のヘルパーを常駐させた (Revikumar et al. 2013, 1696-1697)。これにより、タミル・ナードゥ州の状況に即した医薬品の調達の実現し、医薬品の過不足が解消された (Veena et al. 2010, 379)。

医薬品の品質を確保するために、TNMSCは厳格な品質管理体制を導入した。第1に、錠剤やカプセルなどはアルミ包装とブリスターパック (なかの医薬品が見えるプラスチックの包装) での調達が実施されるようになった。これによって、品質が確保され、医薬品の廃棄や医薬品の効能が失わ

れるなどの問題が解消された (Revikumar et al. 2013, 1698)。また、各倉庫には冷蔵場所・冷凍場所も設置され、医薬品の保存環境と衛生環境が向上した。第2は、品質検査制度の導入である。医薬品が倉庫に納入されると、すべての医薬品は、公開入札を経て選定された検査機関による品質検査を受ける。バッチから抽出された3つのサンプルが品質検査に合格した製品については、TNMSCが倉庫に病院への医薬品の配給指示を出す。保管期間中も、6カ月ごとにサンプル検査を実施し、品質確保に努めている (Revikumar et al. 2013, 1699)。第3は、ブラックリストの導入である (Veena et al. 2010, 379; Revikumar et al. 2013, 1697)。製品のサンプルが標準の品質を満たしていない場合、同じバッチからもうひとつのサンプルが抽出され、政府系研究所で再度品質検査を受け、合格すれば、出荷が認められるが、不適合と判断されれば、企業は当該医薬品の回収を指示される。品質検査で2度とも不適合と認定されれば、製造工程の査察後、その医薬品はブラックリストに記載される。また、提供されたサンプルが偽造医薬品である、不純物の混ざった医薬品である、あるいは不正表示されていることが判明すれば、その納入企業もブラックリスト入りする (Revikumar et al. 2013, 1697)。2016年2月18日時点で、ブラックリスト入りしている企業は15社、医薬品は75製品である。ブラックリスト入りの期間（入札に参加できない期間）は、2年から5年である。最後に、医薬品の誤用・悪用を防ぐために、医薬品の包装にはTNMSCのロゴを必ず表示することになっている (Revikumar et al. 2013, 1695)。

TNMSCは、徹底した品質管理と品質保証システムを構築することで、医薬品の品質の確保に成功し、州内の公的医療機関への信頼を回復し、ITを活用した効率的在庫管理システムの導入は、医薬品の重複発注をなくし、医薬品の消費期限切れによる廃棄などの無駄を削減することに成功した。また、TNMSCはタミル・ナードゥ州の医薬品価格の引き下げる効果をもっただけでなく、医薬品価格の安定化にも貢献した (表2-2, 2-3)。

TNMSCによる医薬品供給サービスは、限られた財源のなかで充実した医療サービスを提供することを可能にし、タミル・ナードゥ州の健康保健水準の改善にも大きく貢献したと考えられる。

表2-2 TNMSC 開業による医薬品の価格の下落 (単位：ルピー〈名目〉)

1992-94 年 (TNMSC 導入前)	ピラジナミド 錠剤・10mg×10 抗結核薬	クロキサシリン 135	ノルフロキサシン 錠剤・10mg×10 抗生物質	290	117.12	シブプロフロキサシン 錠剤・10mg×10 抗生物質	525
2002-03 年 (TNMSC 導入後)		62.8	72.6	51.3	14.68	アテノロール 錠剤 14mg×10 降圧剤	88

(出所) Veena et al. (2010, 378) より作成。

表2-3 TNMSC 開業後の医薬品の価格の推移 (単位：ルピー〈名目〉)

1998-99 年	パラセタモール 錠剤 10mg×10 解熱・鎮痛薬	13.14	コトリモキサゾール 錠剤 10mg×10 抗生物質	31	セフォタキシム ナトリウム 注射液 100ml 抗生物質	8.31	シブプロフロキサシ ン 錠剤 10mg×10 抗生物質	168	ラニチジン 錠剤 10mg×10 消化性潰瘍治療薬	31.2
1999-2000 年		11.95		27.85		5.67		7.5	129.6	28
2000-01 年		11.5		27.3		5.24		7.2	99.9	26
2001-02 年		11.42		27.82		5.08		6.75	93.03	23.9
2002-03 年		11.24		27.82		4.94		6.74	88	22.34

(出所) 表2-2と同じ。



写真2-1 KMSCL本社，ケララ州ティルヴァナンタプラム市

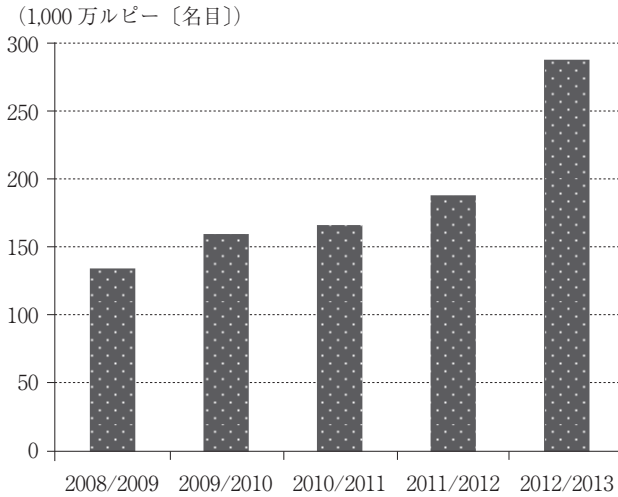
2. ケララ州医療サービス公社

タミル・ナドゥ州をロール・モデルとした医薬品供給サービス導入の成功事例として評価されているのが，ケララ州とラージャスターン州⁽⁵⁾である。ケララ州は，タミル・ナドゥ州のモデルをさらに発展させた独自のサービスを展開している。以下ではケララ州の事例について検討する。

2007年，ケララ州政府は，同州の最貧困層が，ジェネリック医薬品，医療機器，そして診断サービスを利用できるように，完全政府所有会社としてケララ州医療サービス公社 (Kerala Medical Services Corporation Ltd.: KMSCL) を創設した。2008年4月1日より操業を開始し，14のすべての県に倉庫を設置することによって，州内の1400カ所の医療施設のニーズに対応する (写真2-1)。

KMSCLは，独自の必須医薬品リストを作成し，それに基づいて医薬品

図2-3 KMSCLの医薬品調達額の推移



(出所) KMSCL (n.d.a, 5) より筆者作成。

を調達する。KMSCL が調達において重点をおく分野は、ケーララ州の疾病発生状況を考慮して、狂犬病ワクチン、抗生物質、そして抗がん剤である⁽⁶⁾。同州の医薬品の消費量は、インド全体の平均量の3倍以上と多く、KMSCL 創設当時、必須医薬品リストに掲載された医薬品の品目数は939品目であった (KMSCL [n.d.] a, 9, 3) が、現在は合理化され、359品目に削減されている (KMSCL 2015, 13-34)。調達する医薬品の品目数は減少しているものの、調達額は年々増加しており、サービスの拡大がうかがえる (図2-3)。

KMSCL の入札方式は以下のとおりである。入札応募するためには、(1) 有効な製造および販売ライセンスを保有している医薬品製造業者またはローン・ライセンス保有業者⁽⁷⁾ と有効な輸入および販売ライセンスを有する輸入業者であること (流通業者や受託製造業者は入札に応募できない)、(2) 3年以上の営業実績があり、直近の3年間の売上が年平均で2億5000万ルピー以上の企業であること、(3) 有効な GMP 認証を保有していること (複数の製造施設を保有する企業は保有するすべての製造施設がインドの

GMP 認証を取得している必要がある) の以上の 3 点をすべて満たしていなければならない (KMSCL 2015, 38-39)。インドの製薬企業の 70%は、年間売上高が 1 億ルピー (1 ルピー≒2 円, 2 億円) 未満の零細・小中企業であるが、KMSCL が設定する売上高を有する企業は、インドの製薬企業の全体の 30%を構成する大規模の企業に該当する。年間最低売上高 3000 万ルピーの零細・小中企業に入札の門戸を開いているタミル・ナードゥ州とは対照的であるが、これは製品の品質において、大規模企業のほうがより信頼がおけると KMSCL が考えているためである。入札に参加する企業の 90%は州外の企業であるが⁽⁸⁾、州内に所在する零細・小中企業に対しては、直近 3 年間の年平均売上高が 500 万ルピー以上であれば入札に参加できるという特例が適用される (KMSCL 2015, 38)。

入札方式は、二段階入札方式である。まず、入札公示前に入札前会議と呼ばれる入札説明会が開催される (KMSCL 2015, 48-49)。入札に参加する企業は、技術入札の書類には入札への応募資格を満たしていることを証明する企業の技術情報を、価格入札の書類には入札希望価格を記載する (KMSCL 2015, 49-53)。入札は、すべてオンラインで実施される (KMSCL 2015, 1)。技術入札の企業情報を評価するための査察が実施され、それに基づく勧告に従って入札可否の決定される (KMSCL 2015, 55-56)。

入札業者は、入札前と後に、製造施設の査察を受ける必要がある (KMSCL 2015, 56)。ただし、米国食品医薬品局の GMP 認証および世界保健機関の GMP 認証を受けている企業は、製造施設の査察が免除される (KMSCL [n.d.] a. 6)。免除される理由として、これらの GMP は、インドのそれよりも厳格で、認証取得が困難であるためと推察される。製造施設の査察で、GMP 違反が認められた場合は、GMP 認証企業でも、入札資格はく奪される⁽⁹⁾。また、落札後の査察で GMP 違反が認められた場合は、納入契約は破棄される (KMSCL 2015, 55)。

入札後、KMSCL は、基本合意書と発注書を発行し、落札企業にそれら書類を送付する (KMSCL 2015, 61)。落札 (納入) 業者はそれら書類の受領後 25 日以内に、発送の暫定スケジュールを準備し (KMSCL [n.d.] a. 6)、それに従って製品を納入する。製品の納入が期日までに実施されない、あ

るいは納入品が品質基準を満たしていない場合は、企業に課徴金が課される。たとえば、納入期日に遅れる場合、1日おきに調達価格の0.5%（最大で10%）が課される。また、納入量が契約で取り決められた量に満たない場合は、そのほかの入札者から調達される（KMSCL [n.d.] a. 6）。

KMSCLは、違法な企業からの調達リスクを最小限にするために、厳格な品質管理を実施している。供給された医薬品はすべて、国家検査測定員会の認証を受けた医薬品試験所および中央医薬品試験所による試験と分析を受ける（KMSCL 2015, 2, 73-74）。また、KMSCLの品質管理部門は倉庫の抜き打ち検査を実施する権限をもち、無作為にサンプルテストを実施できる（KMSCL [n.d.] a. 9）。

製品に欠陥が見つかった納入業者は、当該製品のコストを支払う義務を負い、入札業者の資格をはく奪されることもある（KMSCL 2015, 2, 73-74）。製品の欠陥（品質基準を満たしていないなど）が見つかった場合、当該医薬品およびその納入企業は、ブラックリストに掲載され、最大で3年間入札資格を失う。ただし、ブラックリストに掲載される前に、企業には15日以内に説明をする機会が与えられる（KMSCL 2015, 84）。また、入札を撤回、あるいは納入を履行できなかった企業もブラックリストに掲載される。現在、ブラックリストには、医薬品33製品、企業13社が掲載されている。

TNMSCと同様に、KMSCLも先に消費期限が切れるものから先に出していく在庫管理方法であるFEFO方式を導入している。また、QRコード（2次元バーコード）を導入し、適切な在庫管理の運営に活用するなど、在庫管理にITを活用している。保管・貯蔵に関しては、各倉庫には、冷蔵室、冷凍室、そして湿度管理室など、保管に注意が必要な医薬品の管理体制も徹底している。これらの部屋への入室には、生体認証（指紋認証）による入室管理が実施されており、セキュリティも担保されている⁽¹⁰⁾。また、KMSCLが供給する医薬品のパッケージには、不正流用を防ぐために、「ケーララ州政府供給－非売品（Kerala Government Supply Not for Sale）」の文言の印刷が義務付けられている⁽¹¹⁾。

ケーララ州では、KMSCLが提供する医薬品供給サービスとは別に、イ

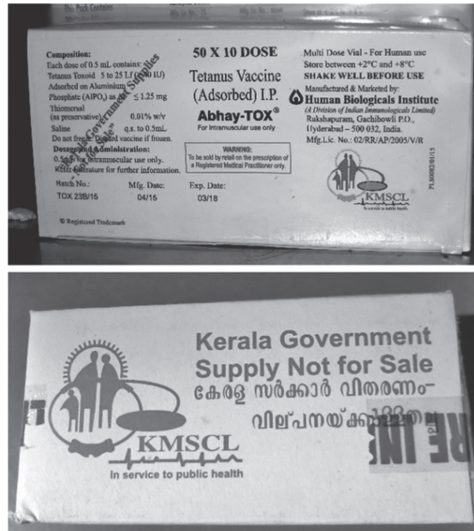


写真 2-2 上：KMSCL で供給される医薬品のパッケージ。
 下：不正流用を防止目的の「ケーララ州政府供給-非売品
 (Kerala Government Supply Not for Sale)」の文言の印刷。
 (いずれも 2015 年 9 月，筆者撮影)

インド初の医薬品供給サービスを独自に実施している。それは、ブランド医薬品（先発品）およびスペシャルティ医薬品（高価な医薬品）を非常に安い価格で提供する薬局、「Karunya Community Pharmacy」(KCP) である。Karunya は英語では “Compassionate” に相当するヒンディー語で、「思いやりが深い，善行を行おうとする」という意味がある。

インドにおいては，効能や品質の信頼度の高さから，ブランド医薬品を希望する患者も少なくない。しかしながら，ブランド医薬品やスペシャルティ医薬品はジェネリック医薬品よりも高価であり，医薬品購入費の高い自己負担率を考慮すれば，その経済的負担は大きく，大半の国民はブランド医薬品にアクセスすることが難しい。KCP は，医療費の大部分を占める医薬品購入の自己負担支出を軽減するためのケーララ州政府による市場介入である (KMSCL [n.d.], 1)。



写真2-3 左上：KCPの窓口。
左下：KCP内で調剤する薬剤師。
右：KCPの店舗前，ケーララ州ティルヴァナンタプラム市。
(いずれも2015年9月，筆者撮影)

KCPを開始するにあたり，ケーララ州政府は，インドで操業する製薬企業のトップにKCPへの参加をよびかけ，KCPの理念に賛同した企業の参加を得て，2012年にKCPをスタートした。KMSCLの無償医薬品供給サービスでは，医薬品は「一般名」で提供されるが，KCPでは，ブランド名で医薬品を販売し，製造する企業名とブランド名が明記された包装で販売される。KMSCLやKCPのロゴは包装に一切印刷されない。KCPが扱う医薬品は，国家必須医薬品リストに記載されていない医薬品で，これらの医薬品の最高小売価格の20%から最大93%程度安い価格で販売している（表2-4）。

KMSCLは100%ケーララ州政府の資金で運営されているが，KCPは，KMSCLのコミュニティ薬局サービス部門（Community Pharmacy Services Division）が運営する独立採算制である。つまり，KCPが調達した医薬品を販売した利益で，KCPは運営される。KMSCLによれば，「KCPはKMSCLのビジネス」であり，企業側にとっても，ケーララ州への企業の進出や製品の浸透など利益をもたらすものであり，ケーララ州政府と企業はウィン・ウィン（Win-Win）の関係にあるという⁽¹²⁾。

2012年1月，最初のKCP薬局が州都ティルヴァナンタプラムの医科大

表2-4 主要な医薬品の KCP 販売価格と最高小売価格の価格差

医薬品名	内容	最高 小売価格	KCP 販売価格	価格差 (%)
DOCETEC 80mg注射剤 (ドセタキセル)	抗がん剤	10,890	998.75	90.83
ONCOGEM1000mg (ゲムシタビン)	抗がん剤	6,145	813	86.77
AZOPEN 1mg 注射剤 (メロペネム)	抗菌薬	2,200	1,694	23.00
RELIPOIETIN 4000 IU	ホルモン	1,400	247	82.36
COLSTIM 300IU (フィルグラスチム)	抗がん剤	1,130	189	83.27
IMAT 400mg 錠剤 (イマチニブ)	抗がん剤	168.93	37.25	77.95
免疫グロブリン 5g 注射剤	血液製剤	14,900	7,500	49.66
GEFTICIP 250mg 錠剤 (ゲフィニチブ)	抗がん剤	1,555	964	38.01
INSUGEN30 / 70 注射剤 (インシュリン)	インシュリン	148.37	97	34.62
BICELTIS 440mg 注射剤 (トラスツズマブ)	抗がん剤	75,000	49,237.75	34.35
ALBUREL 20% 100ml (ヒトアルブミン)	血漿分画製剤	5,000	2,100.00	58.00
LOSAR H 錠剤 (ロサルタンカリウム)	降圧剤	8.75	6.55	25.14

(出所) KMSCL, KCP Price List,

<http://www.kmscl.kerala.gov.in/media/pl190313.pdf>

(2016年1月28日閲覧)より筆者作成。

学に設置され、現在は、ケーララ州の政府系病院や医科大学に35カ所設置されている⁽¹³⁾。最初の1カ月の1日の売上高は5000ルピーであったが、現在は1日の売上高は100万ルピーに達している。初年度の総売上高は、10億ルピーであった(KMSCL [n.d.] a, 8)。

KCPでは、医師やコンサルタントで構成される専門家委員会の報告に基づき、8000種類のブランド医薬品を収載したリストを作成している。これらの医薬品の調達方法は、入札方式ではなく、製造業者との直接交渉

によって行われる。調達は、(1)調達委員会がKCPで利用可能な医薬品を決定し、(2)購入委員会の勧告に従って、価格交渉委員会が企業の幹部と直接価格交渉を行い、そして(3)価格承認委員会の承認後、発注書が購入部局から発行される、という手順で実施される(KMSCL [n.d.]b, 3-4)。

在庫管理については、KCP専用の倉庫が設置されており、企業から各倉庫に医薬品が納入される。医薬品の過不足が生じないように、在庫管理はFEFO方式で行われ(KMSCL [n.d.]a, 4)、KCP本部がすべての倉庫、薬局間の医薬品の流通を統括し、監視している。消費期限切れで廃棄される医薬品は全体の0.01%程度である⁽¹⁴⁾。また、納入後90日以内に売れなかった医薬品は、納入企業に返品される。倉庫の医薬品の保管体制や入室管理などのセキュリティは、KMSCLの倉庫と同じである。

品質の確保については、納入企業の責任で行われており、KCPによるサンプルテストや製造施設の査察などは行われない。それは、KCPに医薬品を納入する主要企業は、世界の売上高上位20社に入るPfizerなどの欧米の新薬メーカーやSun Pharmaceuticalsのようなインド市場の上位20社に入る大企業であり、これらの企業は米国や世界保健機関のGMP認証を取得し、先進国市場でも確固たる市場をもっており、高い品質管理体制を保有していると考えられているからである。

KMSCLとKCPがそれぞれ異なるふたつのサービスを提供していることで、ケーララ州における医薬品の選択肢は広く、そういう意味でも同州の医薬品アクセスは改善されているといえる。

3. Jan Aushadhi スキーム

以下では、中央政府による公定価格よりもより安価なジェネリック医薬品を供給するサービス、Jan Aushadhi スキーム (Jan Aushadhi Scheme) について検討したい。

2008年、化学・肥料省医薬品局 (Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals and Fertilizers) はJan Aushadhi スキーム (以下、スキーム) を開始した。Jan Aushadhi とは、「人々のための医薬品 (Jan

Aushadhi = medicines for people)」という意味であり、スキームは、良質のジェネリック医薬品を低価格で販売することを目的としている。

スキーム導入の背景には、当時、医薬品価格規制強化に向けた議論が行き詰まり、新しい医薬品価格規制令の策定が遅滞していたことがある。インド政府は、有償ではあるものの非常に低価格で医薬品を供給するサービスを導入することで、医薬品アクセスの悪化を抑制しようと試みたと考えられる。

つぎに、スキームの仕組みについて概説したい。スキームを統括する機関として、2008年12月1日に、化学・肥料省医薬品局のもと、インド国営製薬企業局（Bureau of Pharma PSUs of India: BPPI、以下、「国営製薬企業局」）を創設した。国営製薬企業局のおもな役割は、Jan Aushadhi ストア（以下薬局）を通じたジェネリック医薬品のマーケティングと公営（国営・州営）企業や民間企業からの医薬品の供給の調整や薬局の運営の監督を行なうことである⁽¹⁵⁾。スキームは、国営製薬企業（Central Pharmaceutical Public Sector Undertakings）の企業の社会的責任活動の側面ももつ。スキームの当初の目標は、低価格のジェネリック医薬品を販売する店舗をインドの630県すべてに最低1カ所は設置し、2012年までには主要な町と村まで拡大することであった（Department of Pharmaceuticals 2013a, 3）。

スキームは、医薬品を有償で供給することで「自立（自営）」の実現をめざし、「非営利・無損失」（No profit, No loss）を標榜している（Department of Pharmaceuticals 2013a, 4）。つまり、自立したビジネスモデルとして運営され、薬局を開店時の財政的支援⁽¹⁶⁾を除き、政府の補助金や支援に依存しない。

スキームは、薬局は各州政府に店舗に必要な場所を県レベルの公立病院の敷地内に提供してもらうことを前提としていた。また、薬局の運営は、各州政府が任命した運営主体によって行われるが、運営主体として、非政府組織（NGO）、慈善団体、そして赤十字や Rogi Kalyan Samiti（地域社会参加による公立病院の運営プロジェクト）のような公益団体が想定されていた（Department of Pharmaceuticals 2013a, 5-6）。運営費は医薬品にかかるトレード・マージン（trade margins）から捻出される。原則として医薬品

を供給するのは国営製薬企業であり、必要があれば中小の製薬企業からも調達される（Department of Pharmaceuticals 2013a, 5）。つまり、スキームとは、「国営製薬企業が製造する医薬品を『Jan Aushadhi ブランド』として薬局で販売する」という公共部門が主導するフランチャイズの薬局である。

スキームは、低価格で良質なジェネリック医薬品を販売することを目的としているが、その価格水準はどの程度なのだろうか。薬局で販売される医薬品の価格は、国家医薬品価格局が設定し、特定の医薬品の小売価格を設定するためのトレード・マージンは、薬局で設定される。薬局で販売される医薬品の価格は、市場価格の2分の1から最大で17分の1である（表2-5）。

インドの医薬品市場は、ジェネリック医薬品が支配的であるにもかかわらず、医薬品はブランド名で販売され、医師の処方もブランド名でされることが一般的である。スキームは、医師に一般名処方をうながすことも目標とし（Department of Pharmaceuticals 2013a, 4-5）、「Jan Aushadhi」のロゴを明記したバイリンガル（英語とヒンディー語の併記）包装で、医薬品は「一般名」で表示され、販売される（Department of Pharmaceuticals 2013a, 6）。

スキームは導入の段階でつまずいたが、それには3つの要因が考えられた。第1に、医薬品の供給不足である。5社ある国営製薬企業は、319品目の医薬品を供給できる生産能力を有していない。また、5社の国営製薬企業のうち、3社は、1990年代に産業財務再建委員会（Board of Industry & Financial Reconstruction）によって経営不良企業の指定を受けており、再建の途上にある（Department of Pharmaceuticals 2014, 21-32）。実際に、国営製薬企業はスキームで提供を予定している319品目のうち85品目しか供給できなかった（Department of Pharmaceuticals 2013a, 8）。スキームの立案時において、国営製薬企業の実生産能力は過大評価されていたと考えられる。

第2の要因は、医薬品の供給不足であるが、国営製薬企業の貧弱なサプライチェーン・マネジメントから生じている。国営製薬企業は、各薬局へ

表2-5 Jan Aushadhi スキームで販売される主要な医薬品価格と市場価格

	医薬品	用量	NPPA が設定した上限価格／主要銘柄の平均価格	Jan Aushadhi 価格	価格差
鎮痛剤・抗炎症薬	ジクロフェナク	100mg	39.73	4.43	9 倍
	パラセタモール*	500mg	10	5.6	2 倍
	ニメスリド	100mg	33.93	3.42	10 倍
	トラマドール*	50mg	65.1	3.94	16 倍
抗生物質	シプロフロキサシン	250mg	47.37	16.54	3 倍
	アモキシシリン*	500mg	64.7	37	2 倍
	アズロマイシン*	500mg	218.1	105.09	2 倍
	セフィキシム*	100mg	81.8	30.12	3 倍
	オフロキサシン*	200mg	52.1	17.13	3 倍
胃腸系疾患治療	ドンペリドン*	10mg	24	3.29	7 倍
	パントプラゾール*	40mg	50.96	7.72	7 倍
	ラベプラゾール	20mg	57.84	6.12	9 倍
心疾患治療薬 / 利尿剤	アテノロール*	50mg	22	3.07	7 倍
	アムロジピン*	5mg	30.1	2.51	12 倍
	アトルバスタチン	20mg	174.85	10.32	17 倍
	エナラプリル*	5mg	31.5	6.6	5 倍
	ロサルタンカリウム*	50mg	45.7	6.99	7 倍
抗糖尿病薬	グリメピリド	2mg	54	3.11	17 倍
	メトホルミン*	500mg	16.6	4.8	3.5 倍
呼吸器系疾患治療薬 / 抗アレルギー薬	セチリジン*	10mg	19.2	3.09	6 倍
	咳止めシロップ	110ml	29.33	19.48	1.5 倍

(出所) Department of Pharmaceuticals (2015, 35) より作成。

(注) *がついている医薬品の価格は NPPA が設定した上限価格。

医薬品を直接配達していたが、適切に供給が機能したことはなかった (Department of Pharmaceuticals 2013a, 8)。

第3の要因として、州政府が実施している医薬品供給サービスの存在がある。タミル・ナードゥ州など医薬品を無償で供給するサービスを提供する州は、スキームの導入を拒否してきた。すでに無償の医薬品供給サービスが成果をあげている州において、低価格とはいえ医薬品を有償で供給するスキームを展開する経済的理由はなく、場所の提供や運営主体の選定など州政府の協力が得られなかった (Department of Pharmaceuticals 2013, 8-9)。2008 年以降、149 の店舗が開店したが、2015 年 3 月時点で、そのうち 84 店舗が営業しているにとどまった (Das 2015a)。2015 年 3 月時点

表2-6 Jan Aushadhi スキームのもと運営される薬局数

州	2015年3月時点	2016年2月時点
パンジャープ	22	21
デリー	4	5
ハリヤーナー	2	4
ウッタル・プラデーシュ	1	5
ウッタラカンド	0	4
マディヤ・プラデーシュ	5	6
トリプラ	3	6
ミゾラム	0	1
アーンドラ・プラデーシュ	0	1
グジャラート	0	7
カルナータカ	0	1
ラージャスターン	0	1
マハーラーシュトラ	1	7
オディシャ	23	23
チャンディガル	3	3
ジャンムー・カシミール	8	11
ヒマチャール・プラデーシュ	10	12
ジャールカンド	24	12
ビハール	0	1
ケーララ	0	2
合計	106	133

(出所) Bureau of Pharma PSUs of India (BPPI),
http://janaushadhi.gov.in/jan_aushadhi_stores.html
(2016年2月17日閲覧) より作成。

では、その所在地もパンジャープ州、ハリヤーナー州、ジャンムー・カシミール州、ジャールカンド州、オディシャ州、ヒマチャール・プラデーシュ州など北部州が中心となっている(表2-6)。すべての県に最低でも1ヵ所ずつ薬局を開くという目標は達成されなかった。スキームの成功には州政府の協力が不可欠であるにもかかわらず、州レベルの医薬品無償供給サービスの存在を十分に考慮せず、州政府の協力に過度に依存するスキームの仕組みに問題があったといわざるをえない。

2012年、スキーム再建のための改革がスタートした。薬局の展開を官民連携、あるいは個別の企業家との提携を通じて行うべきとの常設委員会

の助言を受け、化学肥料省医薬品局が2013年に新ビジネスプランを発表し、現在それに沿った再建が進められている（Department of Pharmaceuticals 2013, 9-10）。

まず、薬局の設置条件と運営主体の選定条件が変更された。病院内に薬局を設置するという条件を撤回し、病院外の設置も認めた。さらに、運営主体の条件は、最低3年間の福祉事業の運営経験があり、3年間の会計監査を受けていることとなった。薬局の開業申請の際には、(1)自己所有の場所あるいは適正な賃貸契約のもとに借上げた場所があること、(2)国営製薬企業局が認める基準を満たす場所であること、(3)販売ライセンスを取得していること、(4)薬剤師証明、そして(5)薬局を運営できる資金力（口座取引明細書・直近3年間の会計監査・融資延長に関する銀行の裁可証書）があることを国営製薬企業局に提示することが義務付けられた。また、失業中の薬剤師や医師、登録開業医に対して、薬局を運営するための優遇措置が供与されることで、薬局の運営主体のすそ野が広がった。（Department of Pharmaceuticals 2013a, 10）。

つぎに、2011年に完成した国家必須医薬品リストを考慮し、スキームで供給する医薬品の品目を319品目から360品目（表2-7）に増やし（Department of Pharmaceuticals 2013a, 11）、2016年2月時点では、449品目に増加している。

スキームの失敗の要因である医薬品不足と貧弱なサプライチェーン・マネジメントを解決するために、民間企業からも医薬品を調達することになった。現実問題として、国営製薬企業が製造できるのは138品目であるため、残りは民間から調達せざるをえない。公開入札で、国営製薬企業以外の公企業（州営も含む）や民間企業から国営製薬企業局が直接調達することになった。また、店舗での医薬品の利用可能性を確認するために、ITを活用した経営情報システムを導入し、透明性のある入札と調達を通じた医薬品の供給をめざすことになった（Department of Pharmaceuticals 2013a, 11）。

調達先の医薬品製造業者には、世界保健機関のGMP認証を受けていることを義務付け、定期的なサンプル検査を実施し、サンプル検査で不適合

表2-7 Jan Aushadhi スキームで供給される医薬品

医薬品の分類	2015年3月時点	2016年2月時点
抗生物質	81	90
心疾患治療薬	42	63
胃腸系疾患治療薬	42	49
鎮痛剤・抗炎症剤・筋骨格障害治療薬	28	42
呼吸器疾患・抗アレルギー薬	27	34
抗糖尿病薬	18	25
抗感染症・抗真菌薬	23	24
ミネラル・ビタミン	15	23
中枢神経系疾患治療薬	16	18
外科用機器（針など）	0	16
抗悪性腫瘍剤	13	10
婦人科疾患治療薬	0	10
点滴・静脈注入液	12	7
抗マラリア薬	8	6
眼科薬	13	4
外科用麻酔	7	4
コルチコステロイド	6	4
経皮感染症治療薬	0	4
電解質	2	2
ホルモンおよびホルモン関連薬	1	2
ワクチン	1	2
その他	2	2
痛風治療薬	1	1
抗結核薬	0	1
抗がん剤	0	1
降圧剤	0	1
抗ウイルス薬	0	1
止血薬	0	1
口咽頭疾患治療薬	1	1
泌尿器疾患治療薬	0	1
ダイエタリーサプリメント	1	0
合計	360	449

(出所) Bureau of Pharma PSUs of India (BPPI),

http://janaushadhi.gov.in/list_of_medicines.html (2016年2月17日閲覧) より作成。

となった企業はブラックリストに掲載される。国営製薬企業局は独自に品質を検査するが、最終的な責任は医薬品製造業者に委ねられる (Department

of Pharmaceuticals 2013a, 11)。

価格の設定については、国営製薬企業が供給する 138 品目の販売価格については、国家医薬品価格局と協議して、国営製薬企業局が設定する。国営製薬企業以外の公企業と民間企業から調達される残りの医薬品の販売価格は、「入札価格＋トレード・マージン＋雑費（物品税、付加価値税）」をもとに設定される。第 12 次 5 カ年計画以降は、国営製薬企業局の運営費を賄うために、2%を超えない追加的マージンが徴収される。国営製薬企業局は「非営利・無損失」の原則で運営されるため、その時々の上高に基づいて、トレード・マージンの比率が算出される (Department of Pharmaceuticals 2013a, 12)。

以上のような再建努力にもかかわらず、明確な成果は出なかった。こうした状況において、2015 年 1 月、モディ政権がスキームの再建に向けた新しい方針を示した。まず、ブランド医薬品との価格差が大きく消費量の多い医薬品、心疾患治療薬、糖尿病治療薬などの慢性疾患用治療薬や呼吸器疾患治療薬や抗生物質などの医薬品の供給に重点をおき、スキームが実施されている州でのサービス拡充に注力することとなった (Das 2015a; 2015b)。

2013 年の新ビジネスプランでは、病院外の薬局の設置を増やすことが示されたが、モディ政権は、さらに踏み込んで、一般の薬局で Jan Aushadhi ブランドの医薬品を販売できるようにする方針を示し、民間の医療機関でも、一般名処方を促進するためにスキームを活用することが提案された (Planning Commission 2013, 29)。民間部門での展開の第一歩として、2015 年 10 月 15 日、国営製薬企業局は、ケーララ州の小売グループ CISSIL と MOU を締結し、CISSIL がケーララ州で展開するスーパーマーケット内で Jan Aushadhi ブランドのジェネリック医薬品を販売することが決定し、2015 年 11 月までに州内に 100 店舗オープン予定であるとされた (PTI 2015)。2016 年 2 月時点では、ケーララ州の薬局は 2 店舗にとどまっている (表 2-6) が、今後の展開が期待される。

スキームは、タミル・ナードゥ州やケーララ州の医薬品供給サービスのような成功を収めることができていない。医薬品アクセスを向上させるう

えて、国営製薬企業の再建は重要な課題であるが、それをスキームの目標のひとつとしたために、非常に低価格のジェネリック医薬品を安定的に供給するというスキームの本来の目的の達成が困難になっている側面がある。公開入札での調達を拡大させ、民間企業のスキームへの参入を促す努力が必要であろう。その一方で、民間部門へのサービス拡大は、利用可能性の拡大に通じるため、評価されるべき点だろう。

第3節 インドの医薬品供給サービスの課題

本節では、インドの医薬品供給サービスの課題を医薬品アクセスの向上という観点から考えてみたい。インドの医薬品アクセスを阻害する要因としては、第1節でも検討したとおり、第1に政府の医療支出の水準の低さがある。州政府が州の財源を用いて、医薬品供給サービスを実施することにより、保険医療支出水準は向上しているのだろうか。表2-8は、主要州の保健医療支出とそれに占める医薬品支出の割合を示している。

保健医療支出の総額でみると、トレンドとして、すべての州で増加傾向にあり、1人当たりの支出額もすべての州で増加している。保健医療支出の総額では、2001/02年度、2010/11年度いずれもタミル・ナードゥ州が最も大きく、2010/11年度には2.3倍に増額されている。一方、ケーララ州でも、医薬品供給サービスを開始する以前の2001/02年度から、2010/11年度には保健医療支出が倍増している。またケーララ州は、1人当たりの保健医療支出でみると、2001/02年度も2010/11年度も最も高い。タミル・ナードゥ州、ケーララ州ともに、17州のなかでは保健医療支出の大幅な増額がみられ、1人当たりの支出、医薬品支出の割合も大きく、医薬品供給サービスの導入による保健医療支出の増額がみられる。また、タミル・ナードゥ州では、政府支援型健康保険制度も導入されていることも保健医療支出の増額につながっていると考えられる。

医薬品を無償で供給するサービスにより、公的医療機関では必須医薬品を誰でも無償で利用することが可能になった。さらに、ケーララ州では、

表2-8 主要州の医療および医薬品購入支出

	2001/02年			2010/11年		
	保健医療支出全体 (単位:10万ルピー)	1人当たりの支出 (単位:ルピー)	医薬品支出の割合 (%)	保健医療支出全体 (単位:10万ルピー)	1人当たりの支出 (単位:ルピー)	医薬品支出の割合 (%)
アッサム	1,530	5.7	4.7	8,635	28.5	5.0
ビハール	2,203	2.6	3.1	13,350	13.8	7.0
グジャラート	2,693	5.3	3.7	15,431	26.4	7.6
ハリヤナー	3,096	14.7	9.8	6,090	24.2	5.5
ケララ	12,420	38.9	17.0	24,861	72.3	12.5
マハララシュトラ	20,305	20.8	11.3	20,882	18.7	5.2
マディヤ・プラデーシュ	7,921	13	11.8	12,213	17.1	9.3
パンジャブ	916	3.7	1.4	1,545	5.6	1.0
ラージャスターン	9,045	15.9	9.3	3,854	5.7	1.5
ウツタル・プラデーシュ	7,104	4.2	5.2	31,481	15.9	5.3
ジャールカンド				2,716	8.7	3.4
西ベンガル	5,798	7.2	4.3	21,403	24.1	6.8
アーンドラ・プラデーシュ	12,704	16.6	9.6	23,458	27.9	10.0
カルナータカ	7,783	14.7	7.9	14,831	25.1	6.3
タミル・ナードゥ	18,097	28.9	15.3	43,657	65	12.2
ヒマチャル・プラデーシュ				1,122	16.6	1.9
ジャンムウ・カシミール	72,649	7	12.2	4,550	39.2	4.3
中央政府				253,368	21	15.0
全インド	188,903	18	9.6	503,447	43	13.0

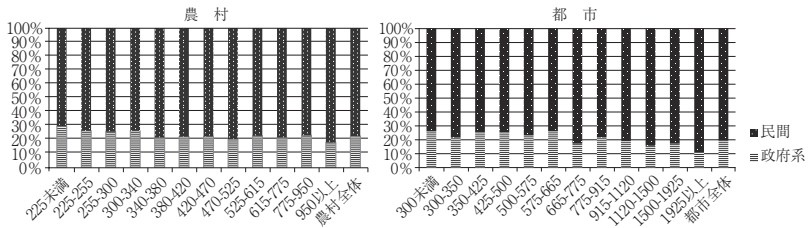
(出所) Selvaraj et al (2014, 38)。

高価なブランド医薬品を市場価格よりも大幅に安い価格で利用できることになった。医薬品供給サービスは、患者の経済負担の軽減と医薬品アクセスの改善に貢献しているといえる。

しかしながら、依然として、タミル・ナードゥ州やケーララ州のように保健医療支出が相対的に大きい州でも、医薬品支出は、家計の保健医療支出の3分の2程度に上り、経済的に貧しいウツタル・プラデーシュ州やビハール州では医薬品支出は家計の保健医療支出の80%を占める (Selvaraj et al. 2014, 32)。こうした状況の背景には、国民の多くが公的医療機関よりも民間医療機関を利用している現状がある。インドでは、公的医療機関は数も多く、利用上の経済的負担も小さいにもかかわらず、民間医療機関を利用する国民が圧倒的に多い。全国標本調査機関 (NSSO) の調査によれば、農村の78%、都市の81%が民間の医療機関を選んでいることがわかる (図2-4)。なぜ、インドでは公的医療機関よりも民間医療機関の利用が多いのだろうか。その理由として、待ち時間の長さ、医師の不在、診断・診療に必要な機器・設備が整備されていない、そして治療の選択肢が少ないなど、公的医療機関が抱える問題が指摘されている (IMS Institute for Healthcare Informatics 2013, 18-21)。つまり、インドの国民の多くが公的医療機関では適切な診療が受けられないと考えているのである。また、こうした公的医療機関への信頼の低さは、公的医療機関で供給される医薬品の品質に対する信頼の低さにもつながっていると考えられる。公的医療機関で提供される医療サービスおよび医薬品の品質への信頼の低さが、公的医療機関の利用を忌避し、民間の医療機関を選択するという国民の行動につながっていると考えられる。IMS Institute for Healthcare Informatics (2013, 23) によれば、調査した民間医療機関を利用する患者の85%、貧困層の患者の90%が、上記の問題が解決されれば、公的医療機関を利用したいと考えているとしている。

また、Selvaraj et al (2014, 40-41) は、2004年時点において、タミル・ナードゥ州でも公的医療機関において、無償 (あるいは一部無償) で医薬品を利用する患者は25%に満たず、残りは民間の薬局を利用している状況にあり、現在もこの状況に大きな変化はないと指摘している。この背景

図2-4 所得階層別医療機関の利用の割合（2004年）



世帯の1人当たりの月間消費支出額（単位：ルピー） 世帯の1人当たりの月間消費支出額（単位：ルピー）

（出所） NSSO (2006, 21) より筆者作成。

として、公的医療機関において、無償で利用できる必須医薬品が少ないとの問題も指摘されている（IMS Institute for Healthcare Informatics 2013, 18-21）。あるいは、公的医療機関での無償医薬品供給サービスの周知が十分ではなく、州内においてサービスの認知度が低いことが影響していると考えられる。公的医療機関で受診しながらも、無償医薬品供給サービスの存在を知らない患者が民間の薬局で医薬品を購入している可能性がある。

無償医薬品供給サービスを拡充・拡大することが、公的医療機関の医療サービスの信頼を回復し、その利用度の大幅な改善に結実し、結果的に国民の医療費の自己負担の軽減につながると考える。そのためには、供給できる必須医薬品を増やすだけでなく、無償医薬品供給サービスの認知度を高める努力も重要であろう。

また、NSSO（2015）によれば、民間医療機関の医療費は公的医療機関のその3倍以上であることから、民間医療機関でも無償の医薬品供給サービスあるいは安価なブランド医薬品が利用できるになれば、医薬品アクセスは大幅に改善し、患者の経済負担も大幅に軽減されるようになるだろう。Jan Aushadhi スキームは、再建プログラムのもと、民間の医療機関や薬局における利用拡大をめざしているが、ケーララ州における Jan Aushadhi スキームの成否は、公共部門が提供する医薬品供給サービスが民間部門に拡大する可能性を占う試金石となるだろう。

おわりに

本章では、インドにおける医薬品供給サービスの現状と課題について整理した。医薬品供給サービスは、医薬品価格規制令を補完するかたちで、インドの医薬品アクセスの向上に貢献していくことは間違いない。インドのような非常に広大な国土を有し、社会的・経済的・文化的にも多様な国において、画一的な医薬品供給サービスは成果を上げることが難しい。実際に、州レベルでは、TNMSCをモデルとしながらも、州ごとの社会的・経済的環境、そして疾病の発生状況に合わせ、必要な修正を加え、無償医薬品供給サービスの導入が進められている。しかしながら、すべての事例が成功しているわけではないように、サービスの運営には、品質の確保、入札・調達への透明性、そして在庫管理など課題が多い。

また、中央政府の野心的な計画として導入されたJan Aushadhiスキームは、州レベルの無償医薬品供給サービスが存在する一方、有償の医薬品供給スキームであることから、その存在意義が問われている。Jan Aushadhiスキームの再建プログラムのなかで、今後中央政府は、独自のサービスの供給をめざすべきだろう。たとえば、ケーララ州のKCPのように、医薬品価格規制令の規制対象外にある特許医薬品や高価な医薬品について企業と価格交渉し、政府調達を通じて非常に低価格で供給する、あるいは希少疾患用医薬品の供給に重点をおくなど、州政府が提供するサービスとの差別化を図っていく必要があるだろう。

Jan Aushadhiブランドの医薬品がケーララ州で民間のスーパーでも入手可能になったように、今後は、現在公的医療機関に限定されている無償医薬品供給スキームの民間部門への拡大も検討されるべきであろう。

最後に、インドにおける医薬品アクセスの根本的問題として、医師によるブランド名処方 が 支配的であることが指摘されている。一般名処方がインドで支配的にならない要因としては、企業と医師との間の癒着、強力な業界のロビー活動が指摘されている。医薬品供給サービスの普及にともな

い、一般名処方が普及していくことが望まれる。

【注】

- (1) 2002年医薬品政策をめぐる公益訴訟とその後の価格規制をめぐる議論の詳細については、上池（2007, 68-74; 2013）、久保（2011b; 2012a）を参照されたい。
- (2) 特許医薬品の価格規制についても議論されたが、現時点で特許医薬品の価格規制については実施されていない。詳細は、Department of Pharmaceuticals（2013b）を参照されたい。
- (3) Tamil Nadu Medical Services Corporation, <http://www.tnmsc.com/tnmsc/new/html/aboutus.php>（2015年3月9日アクセス）。
- (4) インドの医薬品の製造管理および品質管理基準（GMP）については、上池（2007, 56-63）を参照されたい。
- (5) ラージヤスターン州の無償医薬品供給サービスについては、久保（2012c）、WHO（2014）を参照されたい。
- (6) 2015年9月22日、KMSCLにおいて行った（筆者）ヒアリング調査による。
- (7) ローン・ライセンス（Loan License）制度は、医薬品・化粧品法の69-Aに規定されており、ローン・ライセンスを保有する企業には、医薬品（最終製剤）を自社で生産する必要がなく、他の企業が製造した製品を自社名で販売する権限が認められる。
- (8) 2015年9月22日、KMSCLにおいて行った（筆者）ヒアリング調査による。
- (9) 同前注。
- (10) 同前注。
- (11) 同前注。
- (12) 2016年9月23日、KMSCLのKCP部局において行った（筆者）ヒアリング調査による。
- (13) KMSCLが直接経営する店舗とフランチャイズ店舗が存在する。
- (14) 2016年9月23日、KMSCLのKCP部局において行った（筆者）ヒアリング調査による。
- (15) Bureau of Pharma PSUs of India（BPPI）, <http://janaushadhi.gov.in/bppi.html>（2015年3月9日閲覧）
- (16) 着手時に支払われる一度かぎりの財政的支援は、事業確立費用として20万ルピー（1ルピー≒2円、約40万円）が運営主体に支払われ、開業費として5万ルピー（約10万円）が各店舗に支払われる（Department of Pharmaceuticals 2013a, 6）。

〔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 55-79.
- 2013. 「インドの特許・知財に関する問題点」『Monthly ミクス』No.544.
- 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』.
- 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』.
- 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』.
- 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』.
- 2013c. 「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』.

<外国語文献>

- Chaudhuri, Sudip 2005. *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry: Patent Protection, TRIPS, and Developing Countries*. New Delhi: Oxford University Press.
- Department of Health and Family Welfare 2011. *Report of the Working Group on Drugs and Food Regulation for Twelfth Five-Year Plan*, New Delhi.
- Department of Pharmaceuticals. 2012. *Annual Report 2011-12*. New Delhi.
- 2013a. “Jan Aushadhi Scheme: A New Business Plan.” New Delhi. http://janaushadhi.gov.in/business_plan.html (2016年2月17日閲覧).
- 2013b. “Report of the Committee on Price Negotiations for Patented Drugs.” <http://www.pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Report%20of%20Committee%20on%20Patented%20drugs.pdf> (2016年1月26日閲覧).
- 2015. *Annual Report 2014-15*. New Delhi.
- Das, Soma 2015a. “Government to Prioritise Drugs, States to Revive Jan Aushadhi Pharmacies.” *The Economic Times*, 2 January.
- 2015b. “Government to Supply 500 Low-cost Jan Aushadhi Drugs in Local Stores from July.” *The Economic Times*, 20 January.
- IMS Institute for Healthcare Informatics 2013. *Understanding Healthcare Access in India*. Delhi: IMS Institute for Healthcare Informatics.
- KMSCL (Kerala Medical Services Corporation Ltd.) 2015. *E-Tender Document for the Procurement of Drugs Category I & II (for the year 2015-16)*.
- [n.d.] a. *Kerala Medical Services Corporation Ltd. “In Service to Public Health.”*

- [n.d.] b. Karunya Community Pharmacy.
- Ministry of Health and Family Welfare (NSSO) 2009. *National Health Accounts 2004-2005*.
- NSSO (National Sample Survey Organization) 2006. *Morbidity, Health Care and the Condition of the Aged*. Report No. 507, NSS 60th Round.
- 2015. *Key Indicators of Social Consumption in India Health*. Report No. NSS KI (71 / 25.0), NSS 71st Round.
- Planning Commission 2013. *Twelfth Five Year Plan*. New Delhi.
- Press Trust of India (PTI) 2015a. “Prices of 509 Essential Drugs Reduced, Says Pharma Pricing Authority.” *The Economic Times*, 3 March.
- 2015b. “About 3,000 Jan Aushadhi Stores to be Opened in Two Year.” *The Times of India*, 15 October.
- Reserve Bank of India (RBI) 2007. *Handbook of Monetary Statistics of India, 2006-2007*.
- 2009. *Handbook of Statistics on the Indian Economy 2008-2009*.
- Revikumar, K.G., S. Lekshmi, P.K. Manna and G.P. Mohantha 2013. “Tamil Nadu Medical Services Corporation-A Critical Study on its Functioning During the Period 1995-2012.” *International Journal of Pharmaceutical and Chemical Sciences* 2(4): 1691-1705.
- Selvaraj, Sakthivel, Aunp Karan, Maulik Chokshi, Habib Hasan Farooqui and Preeti Kumar 2014. “Economic Barriers to Access to Medicines in India.” In *Access to Medicines in India*, edited by Sakthivel Selvaraj, Dinesh Abrol and K.M. Gopakumar, New Delhi: Academic Foundation, 31-49.
- Singh, Praval Vikram, Anand Tatambhotla, Rohini Rao Kalvakuntla and Maulik Chokshi 2013. “Understanding Public Drug Procurement in India: A Comparative Qualitative Study of Five Indian States.” *BMJ Open* 3(2) : 1-11. (<http://bmjopen.bmj.com/content/3/2/e001987.full>)
- Veena, R., K.G. Revikumar, P.K. Manna and G.P. Mahantha 2010. “Emerging Trends in Medicine Procurement in Government Sector in India- A Critical Study.” *International Journal of Research in Pharmaceutical Sciences* 1(3): 372-381
- WHO (World Health Organization) 2014. *Universal Access to Medicines in India - A Baseline Evaluation of The Rajasthan Free Medicines Scheme*.

コラム ポイントカードによる医薬品供給サービスの利用促進

日本では、健康保険法第74条（一部負担金の支払い・徴収に関する事項）で、保険調剤は定められた金額を払わなくてはならない（保険薬局は一部負担金の支払いを受ける）とされており、保険調剤の減額は認められていない。2012年より、ドラッグストアなどで、医療用医薬品（処方医薬品）の購入に対して、ポイントを付与することについては、結果的に一部負担金の減免にあたるとして、原則として禁止されている（ただし、クレジットカードによる支払いによるポイントの付与は、患者の支払いの利便性向上を目的としたもので、保険薬局以外の者が付与するものであることから、認められている）。

一方、インドのケーララ州のKMSCLは、KCPの利用を促進するために、2種類のポイントカードを、パンジャブ国民銀行（Punjab National Bank）の協力を得て、導入している。ひとつめは、Family Medicine Cardと呼ばれる年金受給者、高齢者を対象とするカードである。カード申請の際に、デポジットとして2500ルピーを納める。購入時に、カードを提示するとKCP価格から2%割引が適用され、購入価格の1%のポイントが付き、このポイントが250ポイントに達すると、次回の請求から200ルピーが差し引かれる。さらに、購入した医薬品の自宅への宅配サービスも受けられる。もうひとつは、対象が限定されていないLoyalty Discount Cardである。1回の支払いが50ルピーからポイントが付与される。その他の特典は、宅配サービスがない点を除き、Family Medicine Cardと同様である。公的医薬品供給サービスにおける割引ポイントカードの導入は非常に画期的なことであり、ケーララ州が提供するサービスの大きな特徴となっており、



Family Medicine Card

KCP の利用促進にも貢献している。

日本は健康保険制度が整備され、患者は医薬品の購入費の 3 割を負担するにとどまっている。つまり、患者が支払う費用は、一部負担金であり、一部負担金については定められた金額を支払うことが健康保険法第 74 条で義務付けられている。また、日本政府による近年のジェネリック医薬品利用促進政策で、ジェネリック医薬品の使用が増加しており、患者の医薬品購入の自己負担額は軽減されてきている。その意味で、ポイントカードによるポイント付与による値引きが原則として禁止されたと考えられる。一方、インドでは、健康保険が十分に整備されておらず、医薬品の購入も適用外であり、医薬品購入は患者の自己負担である。KCP のポイントカードは、一種の健康保険のような役割を果たすものと考えられ、今後、ケーララ州以外でもこうした取組みがみられるかどうか注目したい。



Loyalty Discount Card