

中国を知る 北京からのレポート

— 中国の製薬企業の動向 —

北京日豊泰達国際医薬科技有限公司

正田 豊

本日のお話しのテーマ

- 中国の医療制度改革
 - 医薬品の市場
 - 政府主導の業界育成
 - 中国製薬企業の動向
 - 日本の取り組みは？
-

中国の医療制度改革

- 中国の医療保険制度
- 薬価制度
- 医療体制
- 医薬品の承認制度

中国の医療保険制度

□ 中国における医療保険の起源

1951年制定「労働保険条例」は公費医療保険と劳保医療保険があり文化大革命の時期(1966~76) 政府機関の活動が停止し崩壊した。

□ 新たな公費医療管理制度

都市従業員基本医療保険として公費医療保険と劳保医療保険対象者の包含し1980年代後半中国改革開放に伴って実施された。

90年代後半に本格的な改革が実施されたが、医療保険のカバー率は低く社会問題になっていた。

現在の医療保険制度(2007年実施)

□ 都市部の医療保険

「都市労働者基本医療保険」

仕事に従事している人とその家族 約 2.2億人をカバー

「都市住民基本医療保険」

2007年から実施 年金生活者など仕事に従事していない人を包含
約1.8億人をカバーした。

□ 農村部の医療保険

「新型農村医療保険」

2007年から実施 農村に住む約 8.3 億人の農民をカバーした。

都市部・農村部の医療保険加入者推移

都市部医療保険

	合計	住民	従業員		
			合計	在職	退職
2005	—	—	13783	10022	3761
2006	—	—	15732	11580	4152
2007	22311	4291	18020	13420	4600
2008	31822	11826	19996	14988	5008
2009	40061	18100	21961	16410	5527

新型農村医療保険(06年試行)

年	開発区域	加入人数	参加率	一人当り調達
		(億人)	(%)	(元)
2005	678	1.79	75.66	42.1
2006	1451	4.1	80.66	52.1
2007	2451	7.26	86.2	58.9
2008	2729	8.15	91.53	96.3
2009	2716	8.33	94.19	113.36

薬価制度

「国家基本医療保険医薬品償還価格」

価格の種類		特徴	医療保険償還内容
公定価格	政府制定価格 (国家基本医薬品リスト甲類)	NDRCが最高小売価格を制定 全国統一価格	全額償還
	指導価格 (国家基本医薬品リスト乙類)	地方政府物価局が5%の範囲で調整可能価格	一定比率自己負担(償還率は地方政府が決める)
特定価格	政府制定価格 (予防接種、ワクチン等)	NDRCが最高小売価格を制定 全国統一価格	基本医療保険医薬品リストに 収載されていない場合は全額自己 負担
	指導価格 (画期的な新医薬品等)	NDRCが最高小売価格を制定する	
市場調整 価格	単独価格	上記公定価格に同意できない、単独価格を申請	上記医薬品の分類ごとの規定
自由価格	自由価格 (医療保険対象外の医薬品)	企業が自由に設定できる価格	全額自己負担

医療保険償還リスト収載基本的条件

- 労働社会保障部 (MLSS) により制定
 - 中国薬典収載の医薬品
 - SFDAの公布した品質規格に合格した医薬品
 - SFDAに認可された輸入医薬品
 - リストの見直し
 - 2年に1回が原則 実際は守られていない
-

薬価引き下げ

□ 「国家発展改革委員会」(NDRC)

保険財政健全化の為に、高薬価・高リベート・不正競争・不正販売などの問題に対処する事を理由に薬価改定(薬価引き下げ)を実施している

□ 薬価引き下げは大きく3グループに分類される

- ・海外特許製品
 - ・海外特許満了品と単独価格品
 - ・一般品
-

医療体制

- 中国の医療システムは、予防と治療に2つに分類される
 - 一住民の衛生管理と疾病予防等の業務
 婦小児保健院・専門疾病防治院・社区卫生所
 - 一病人の治療を中心に行う医療機関
 総合病院・中医病院・中医西洋医総合病院・民族病院・専門病院
 - 医療機関は病院規模に応じて3級・2級・1級に、病院の診療対応レベルに応じて甲・乙・丙と分類されている
 - 総病院軒数は20291軒(2009年)
 - 3級甲病院が765軒、2級甲病院が3611軒
 - 中国の国民も病院志向が強く、特に大都市の大病院に集中している
-

医療提供システムの改革

- 都市コミュニティー医療サービスセンター（地区診療所）設置
大病院に集中している患者さんの分散
医療費抑制と混雑軽減のため軽症疾患・慢性疾患を医療サービスセンターに誘導しかかりつけ医の役割を果たす
医療サービスセンターからの紹介状があれば、優先的に大病院に受診できるシステムの導入
 - 機能分担した医療提供システムの構築
医療サービスセンターの数を増やし、レベルアップ
地域住民の健康・衛生管理を含め、地区の一次医療を担う
 - 病院設立と経営を外国資本に開放
多様化した国民のニーズに応えるため、外国資本の参入を許可した
-

衛生機関数の推移

	総合病院	漢方病院	専門病院	療養所	農村診療所	社区病院	村衛生室
1949				30			
1980	7859	678	694	470	55413		
1990	10424	2115	1362	650	47749		803956
2000	11872	2453	1543	471	49229		709458
2005	12982	2620	2682	274	40907	17128	583209
2009	13364	2728	3716	200	38475	27308	632770

医薬品の承認制度

□ 国家食品薬品监督管理局(SFDA) が審査

「中薬天然薬物」・「化学医薬品」・「治療用生物製剤」・「予防用生物製剤」に分類される

「化学医薬品」は1から7まで分類され、それぞれに要求される試験内容が異なっている。基本的に日本と同様の臨床試験を行うが、許可を得てⅡ相 Ⅲ相、又はⅢ相のみの臨床試験を行うだけで良いケースもある。

□ 中国における国際多施設共同試験

国外で登録された医薬品もしくはフェーズⅡかフェーズⅢに入った医薬品の国際多施設共同試験が許可される。このデータは他国で承認後中国国内の申請時に中国国内の臨床試験にこのデータの使用が認められる

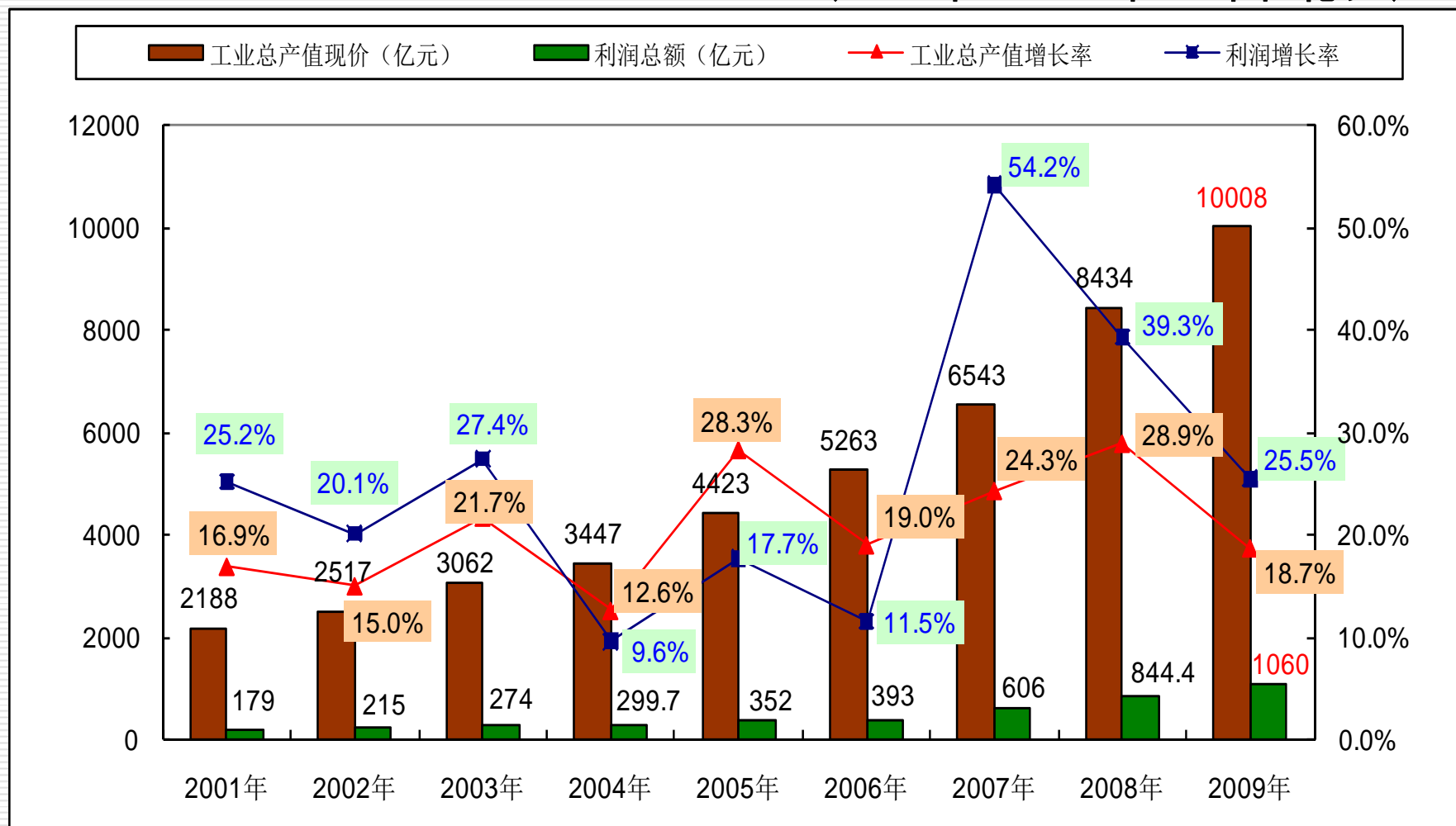
SFDAの改革

- 不正を防止する為、SFDAを衛生部の監督下に戻し、内部の審査体制の改革を進めている
 - ・ 申請受付日時 審査状況をインターネット上に表示
 - ・ 受付審査担当部署の一貫審査制から、専門部門ごとに審査をして、多くの人が見守れる体制への移行
 - ・ データ捏造など不正行為があれば、即 審査を取り下
 - 中国薬典に忠実に審査
 - ・ 薬典にない項目の審査官の裁量決済が難しくなり、逆に時間と説明の手間が掛かる様になり、評判は良くない
-

医薬品の市場の流れ

全国医药工业总生产额·利益の推移

(2001年~2009年 单位亿元)



2001-2009年中国医药统计年报

2009年度医藥品工業生產額部門別狀況

行业名称		工业总产值 (亿元)	增长率	主营业务收入 (亿元)	增长率	利润总额 (亿元)	增长率	
全国医药工业		10007.6	18.7%	9625.9	21.6%	1059.7	25.5	
子 行 业	化学制药工业	4846.0	15.7%	4725.7	19.4%	502.5	19.1%	
	其	化学原料药	1969.4	10.5%				
	中	化学药品制剂	2876.7	19.6%				
	中药制药工业		2523.7	21.1%	2377.3	23.2%	253.3	23.9%
	其	中成药	2054.4	20.5%	1935.9	23.6%	221.9	24.7%
	中	中药饮片加工	469.3	23.9%	441.4	21.7%	32.3	19.8%
	生物生化制品		1084.5	24.7%	1024.0	28.8%	140.4	41.9%
	医疗仪器设备及器械		966.5	16.6%	931.9	18.0%	111.8	27.6%
	卫生材料及医药用品		525.8	28.6%	509.6		46.6	41.1%
	制药专用设备		61.2	15.4%	57.4		4.1	3.5%

世界国別医薬品市場の推移

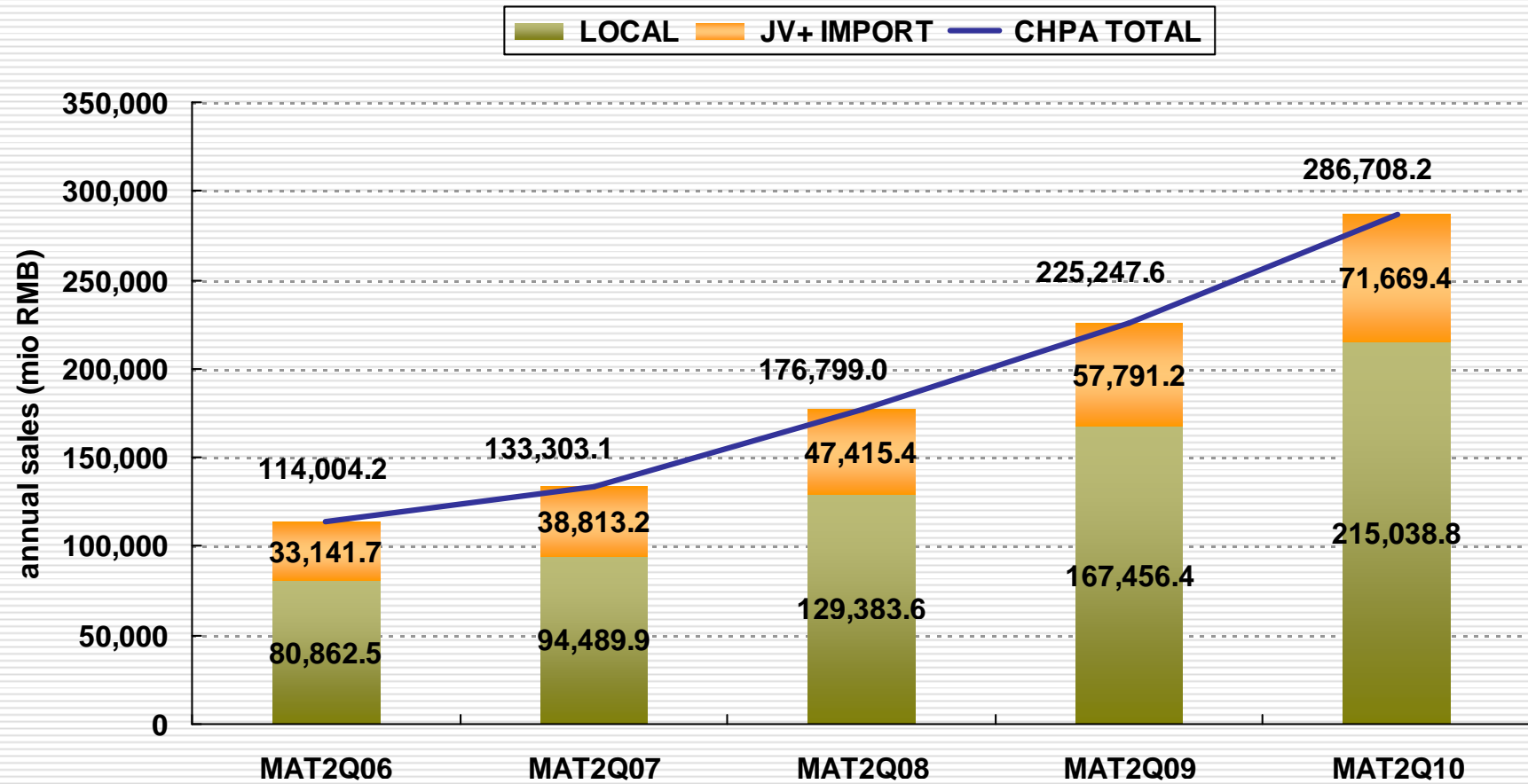
2009 Rank		2011 Rank		2013 Rank	
1	United States	1	United States	1	United States
2	Japan	2	Japan	2	Japan
3	France	3	China	3	China
4	Germany	4	Germany	4	Germany
5	China	5	France	5	France
6	Italy	6	Italy	6	Italy
7	Spain	7	Spain	7	Spain
8	United Kingdom	8	Brazil	8	Brazil
9	Brazil	9	United Kingdom	9	Canada
10	Canada	10	Canada	10	United Kingdom
11	Russia	11	Russia	11	Russia
12	Turkey	12	India	12	Venezuela
13	India	13	South Korea	13	India
14	Mexico	14	Venezuela	14	South Korea
15	South Korea	15	Mexico	15	Turkey

2018年に中国は日本を抜いて医薬品市場2位になると予測される

IMSデータ

5年間中国病院医薬品販売額推移

IMS資料



外資系製薬会社売り上げトップ20位

MAT Rank		Corp	2Q10 MAT Data			2Q10 QTR Data		
2q09	2q10		RMB millions	Share	Growth	RMB millions	Share	Growth
TOTAL MNCs in China			71,669.4	100.0%	24.0%	19,254.5	100.0%	21.6%
1	1	Pfizer group	6,000.7	8.4%	27.5%	1,573.8	8.2%	20.9%
2	2	Astrazeneca group	5,434.0	7.6%	29.6%	1,471.7	7.6%	26.3%
3	3	Bhc group	4,711.1	6.6%	19.8%	1,286.0	6.7%	19.0%
4	4	Sanofi-aventis gp.	4,651.5	6.5%	32.2%	1,267.4	6.6%	29.1%
5	5	Roche group	3,841.2	5.4%	26.4%	1,003.7	5.2%	20.0%
7	6	Novartis group	3,231.0	4.5%	23.0%	855.5	4.4%	18.7%
6	7	M.S.D. Group	3,136.7	4.4%	13.9%	835.5	4.3%	11.7%
8	8	Novo nordisk group	2,925.5	4.1%	30.0%	787.1	4.1%	27.2%
9	9	Glaxosmithkl group	2,781.2	3.9%	28.3%	737.1	3.8%	28.1%
11	10	J & J group	2,008.7	2.8%	26.2%	548.7	2.8%	22.5%
10	11	Eli lilly group	1,994.9	2.8%	21.1%	523.6	2.7%	18.1%
12	12	Baxter group	1,948.5	2.7%	23.5%	520.9	2.7%	15.7%
13	13	Sino-swed pharm	1,711.8	2.4%	17.6%	468.9	2.4%	17.9%
14	14	B.Myers squibb grp	1,614.6	2.3%	16.0%	407.5	2.1%	12.6%
15	15	Merckserono corp	1,345.4	1.9%	25.5%	372.2	1.9%	17.5%
16	16	Fresenius group	1,105.9	1.5%	18.1%	306.3	1.6%	17.5%
17	17	Astellas group	1,059.3	1.5%	17.0%	263.9	1.4%	10.4%
19	18	B.ingelheim	1,046.8	1.5%	34.8%	294.1	1.5%	40.4%
18	19	Eisai group	999.9	1.4%	14.6%	259.0	1.3%	10.6%
23	20	Taiwan fansheng	829.2	1.2%	51.7%	237.1	1.2%	50.0%

政府主導の業界育成

- 制度変更による企業のレベルアップ
- 市場の創出
- バイオ医薬産業の基幹産業へ指定

制度変更による企業のレベルアップ

□ 中国GMPの改定

1988年からGMPの導入、1992年、1998年、2010年三度改定
(2010年改定 欧米と同レベル)

1997年GMP認証制度導入、2004年認証制度運用強化(医薬品製造はGMP認証工場以外認めない)

□ 新薬申請制度の改定

過去取得した新薬許認可の見直し 適合しない製品は追加試験を要求 出来ない時は許可の取り消し

□ 薬典の更新

ICHの考え方を導入し 標準を規範化

中国GMP改定の与える影響

- SFDAの試算で2010年版GMPの実施に必要な費用2千5百億元 ⇒ 相当な企業負担
導入期間5年で年間5百億元 09年年間の業界の利益に相当する
無菌医薬品生産に対して品質基準を大幅に引き上げWHO基準を完全に満たす要求をしている
 - 意識改革
古い理念・意識・体質を棄て、医薬品開発・生産の新しい理念に基づき具体的な改善を実施する
 - 業界再編成
目指すは欧米のGMP認証を取得して、世界のブランドの確立
-

市場の創出

□ 新しい医療保険制度の導入

2006年に大幅な薬価の切り下げを実施する半面、2007年から新しい保険制度を導入し、今までとは異なった医薬品の新しい市場を開いた。

□ 都市・病院中心の1級市場とは別の社区・農村にある 2・3級市場を大きく拡大させた

新しい医療保険に使用が可能な安価の製品を販売する国内製薬企業に大きな成長のチャンスを作った。

バイオ医薬産業の基幹産業へ指定(1)

- 基幹産業への指定が意味するもの
バイオ医薬産業(医薬品・医療器械・健康食品)を国家の経済の柱になる世界のTOPクラスに育成する

一 国内のバイオ医薬産業の育成

高度先進技術のバイオ医薬産業を育成し、中国発の大型新薬開発を進める。国は国立の研究機関を製薬企業の中央研究所に編成替えをして、企業の研究開発を支援している。
世界の工場から、世界の市場、世界の研究機関の中心へ

バイオ医薬産業の基幹産業へ指定(2)

一 新しい製品・技術の開発と導入

先進国から積極的に高度先進技術を導入。バイオ医薬産業の基盤を整備し原材料輸出から付加価値の高い製品輸出にシフト、将来中国発の新薬の開発を目指す。千人政策で帰国した人材に場所と資金を提供し新しい技術の定着を目指す。

一 人材の育成

大学・研究機関を充実させ機材・予算を投入し、優秀な人材の育成に注力する一方で、中国の留学生で欧米に残って活動している優秀な人材を中央政府の科学技術部が千人選んで直接帰国を促している(千人政策)

バイオ医薬産業の基幹産業へ指定(3)

- 一 革新的新薬開発への助成(企業支援)
 - 政府主導の支援政策
 - 省主導の支援政策
 - 開発区主導の支援政策
-

政府主導の支援政策

- バイオ医薬は重点発展分野に入る、2020年までバイオ医薬強国を目指す
 - ー バイオ医薬技術企業に対し減税(研究費用50%免税、所得税15%まで下げる)
 - ー 第十二期五ヶ年計画(2011-15年)期間中、バイオ新薬の開発に400億元資金を投入の予定
-

地方政府主導の支援政策（北京市の場合）

- 2009年に北京バイオ医薬産業振興実施案を発表
 - 「バイオ医薬」「化学医薬」「近代中薬」「医療器械」「バイオ農業」「バイオ工業」の6分野
 - 「G20工程」政策を2010年4月実施
 - 「G20工程」:80%の資源と資金を集中して20%の重点企業を支援する。
 - 支援内容:育成管理システムの完備、支援資金の調達
 - 国際交流のサービスセンター:関連支援政策の作成と実施
-

開発区主導の支援政策

- 北京市に三か所の開発区を設置
 - 中関村生命科学園、大興医薬生産基地、経済技術開発区医薬園
 - 中国医学科学院と北京大学など多数の研究所が集中、バイオ医薬イノベーションセンターが10社以上ある
 - 大型分析機器と動物実験室を整備、利用が便利
 - 臨床試験と新薬の申請登録が便利(構内にSFDAの事務所が設けた)
 - 開発区独自の支援政策(場所、資金の提供等)
-

中国製薬企業の動向

- 2010年版GMP実施の影響
- 政府の支援政策で中・長期戦略
- 研究・開発型製薬会社への脱皮

2010年版GMP実施の影響

□ 無菌製剤の基準強化

2/3の工場は、建て替えを含む抜本的な改良が必要 設備投資に1~2年の利益が無くなる。投資できない企業も続出

□ SFDAの予測

GMP実施に必要な投資額 2千5百億元（既存企業は5年間で達成、新企業と工程改造の場合、3月1日から実施）

□ 国際化推進

WHO基準を満たすGMPに適合する事で、欧米のGMP基準にも適合し国際化が一気に推進して、受託生産など新しいビジネスチャンスが生まれる

政府の支援政策で中・長期戦略

□ 先進技術・新製品の導入

最進特許製品を導入して医薬品開発過程で、政府に支援を要請し
支援金で開発費用の30～50%をカバーする

□ 開発区に合併会社の設立

先端技術をもった海外企業と合併会社を設立し、政府・開発区の支
援を得て新製品を開発し、将来株式上場して会社を大きくする

□ 「種」を持った企業の買収

最新技術の製品の「種」を持っている会社を買収し、国内開発製品と
して、政府の新薬開発支援金で研究開発を継続し製品化する

研究・開発型製薬会社への脱皮

□ 大学・研究機関と連携

自社の研究所だけでなく、大学・政府の研究機関と連携して、新薬の研究・開発を進める。特に中国の強い領域を生かす方向での研究を進めている。

□ 政府科学技術部の役割

中央政府と省政府の科学技術部が出資をして、省単位で支援センターを立ち上げ、省内のバイオ医薬産業の研究開発を支援している。研究者が世界中から、研究テーマを見つけて、企業と連携している。

□ 帰国留学生の活用

世界中から帰国を促した人材を登用して、国が研究資金を提供しバイオ製薬企業と共同研究を推進している。

日本の取り組みは？

□現状

□中国企業とのコラボレーション

現状

- 欧米大手製薬企業の多くが中国に研究開発機能
を移し 中国のバイオ医薬産業の発展に貢献して
いる
 - 日本の大手製薬会社のほとんどが中国に基盤を
持っているが、本気で事業展開していない
 - 中国の多くの人材はアメリカの留学経験が有り
アメリカのシステムが入っている
 - 治療ガイドライン・薬剤管理システム・医療保険
制度など 日本との共通点が多い
-

中国企業とのコラボレーション

- 中国の医薬品業界の近代化の速度は急速で、既に知的財産権の認識は世界レベルにある
- アメリカ方式が浸透しているので、契約社会に移行している
- 中国製薬企業の成長過程に技術導出をして参画し一緒に発展することで日本企業も市場の中で存在感を示す事が出来る

日本企業の技術と中国政府の支援、中国企業の推進力とスピードから世界を驚かす新薬の開発も夢ではない。



貴方の会社は中国企業と一緒に
井戸を掘ってみませんか？