

# 第 1 章

## ASEAN 諸国における医薬品市場動向と 市場進出時のポイント・留意すべき点



(株)日本総合研究所 柏 修平

## はじめに

ASEAN(Association of SouthEast Asian Nations, 東南アジア諸国連合)は、東南アジア10か国の政治・安全保障, 経済, 社会・文化に関する地域協力機構であり, 加盟国は地理的に近接している。そこで, ASEAN全10か国を1つの大きな市場ととらえると, 2011年の域内人口は約6.0億人であり, これは世界人口約70億人の約8.6%に相当する<sup>1)</sup>。域内人口は今後も堅調に増加し続け, 2030年には7億人を突破する見込みである<sup>1)</sup>。また, 2010年のASEAN10か国のGDP(購買力平価ベース)は約3.1兆ドルであり, 今後2017年までの年平均成長率は約7.3%の見込みである<sup>2)</sup>。この成長率は, 中国の約11%, インドの約9.3%よりは低いが, 日本の約2.8%より高い<sup>2)</sup>。以上の人口・経済成長率が, ASEAN市場の力強い成長を支えている。

さらに, ASEANは政治・安全保障, 経済, 社会・文化に関して, 2015年末に共同体を成立させることを目指している。これにより, 貿易, 投資, サービス, インフラなどの分野におい

表1 ASEAN全10か国の基本情報<sup>1-5)</sup>

	ASEAN 加盟年	面積 (2011年)	人口 (2011年)	65歳以上 人口比率 (2010年)	都市 人口比率 (2011年)	平均寿命 (2010~ 2015年)	GDP (2010年)	保健支出 /GDP (2010年)
	(年)	(km <sup>2</sup> )	(千人)	(%)	(%)	(歳)	(十億 PPPドル)	(%)
インドネシア	1967	1,910,931	242,326	5.6	50.7	70.0	1,034	2.61
マレーシア	1967	330,803	28,859	4.8	72.8	74.6	417	4.39
フィリピン	1967	300,000	94,852	3.6	48.8	69.2	369	3.61
シンガポール	1967	714.3	5,188	9.0	100.0	81.3	294	3.96
タイ	1967	513,120	69,519	8.9	34.1	74.4	589	3.88
ブルネイ	1984	5,765	406	3.6	76.0	78.2	20	2.84
ベトナム	1995	330,957	88,792	6.0	31.0	75.5	277	6.84
ラオス	1997	236,800	6,288	3.9	34.3	67.9	16	4.47
ミャンマー	1997	676,578	48,337	5.1	32.6	66.0	77	1.97
カンボジア	1999	181,035	14,305	3.8	20.0	63.7	31	5.61
(参考) 中国	-	9,596,961	1,347,565	8.2	50.6	73.8	10,128	5.07
(参考) インド	-	3,287,263	1,241,492	4.9	31.3	66.0	4,070	4.05

て規制緩和、規格・標準の共通化、インフラ整備が進むことで、域内ネットワークの構築やヒト・モノ・カネの流動化が実現し、域内の発展が加速することが期待されている。しかし、人口構造、経済構造、消費水準などは国家間格差が大きいことに留意する必要がある(表1)。

実際に、ASEANの中でも特に先進的發展を続けている主要6か国について、政治・経済・社会・技術環境から、医療関連事業以外も含む一般的な事業環境評価を行うと、中国、インドと比べてマレーシア、シンガポールは事業環境が整っていると見えるが、ベトナムは特に政治・技術環境で障害があり、事業リスクが高い(表2)。ASEAN諸国市場へ既に参入している医薬品メーカーからは、実際の事業リスクとして特に法令遵守違反が指摘されている。

表2 ASEAN主要6か国の一般的な事業環境評価<sup>6)</sup>

	政治環境		経済環境		社会環境		技術環境		一般的な事業環境評価*
	政府規制の厳しさ	不正支払い賄賂	金融サービスへのアクセス	労使関係	高等教育入学者	高等教育制度の質	知的所有権保護	インフラの質	
インドネシア	31	106	51	49	87	36	55	82	△
マレーシア	8	44	22	19	62	19	30	25	○
フィリピン	98	105	40	34	81	40	78	98	△
シンガポール	1	3	5	2	20	3	2	5	○
タイ	90	77	26	37	55	78	102	61	△
ベトナム	106	116	93	64	89	95	116	110	×
(参考) 中国	14	68	70	60	83	54	53	74	△
(参考) インド	104	110	45	61	98	33	71	85	△

※表中の数値は、世界競争力レポート(The Global Competitiveness Report)の調査対象国148か国中の順位を示す

\* ○:4種の環境すべてに50以上の項目がある国、△:4種の環境のいずれかに50以上の項目がある国、×:50以上の項目が1つもない国

以上のようなASEAN諸国間の同質性と異質性に対して、多くの既存参入医薬品メーカーは、研究開発、承認や規制といった法制度への対応、治療指針に影響力を持つ医師(Key Opinion Leader)との関係構築や働きかけなどの同質性をマネジメントするために、ASEANで最も事業環境が整っているシンガポールに統括拠点を設置し(表2)、商慣行などの異質性をマネジメントするために、各国への販売拠点設置や有力代理店との契約締結を行っている(1.4項で具体的に紹介する)。

## 第 2 章

### ASEAN 薬事制度の現状と各国の薬事申請フロー



## はじめに

ASEAN(東南アジア諸国連合, Association of Southeast Asian Nations)が発足しておよそ半世紀が経つ。ASEANは、1961年にタイ、フィリピン、マレーシアの3カ国によって設立された東南アジア連合(Association of Southeast Nations)を前身とし、1967年8月にインドネシア、シンガポールを加えた5カ国で発足した。その後、イギリスから独立したブルネイが1984年に加盟するまで長い期間新規加盟国は現れなかった。1995年のベトナム(ベトナム社会主義共和国)のASEAN加盟は、当初のASEANの政治姿勢が反共主義であったことを考えると大きな方向転換が図られたと言える。続いて1997年にミャンマーとラオスが、1999年にカンボジアが加わって10カ国体制となり、現在の東南アジアの地域共同体となった。

このように当初は小さな組織であったが、様々な試練を乗り越えて独自路線を突き進み、現在では経済的にも大きな影響力を持つ連合体となった。また、チャイナリスクとも相まって多くの日本企業が注目し、進出している。経済の発展性、人口や所得の増加、市場の拡大等新興国として目覚ましい発展を遂げている地域であり、世界中からの企業進出も盛んである。

本章は、特に医薬品等でASEAN進出を目指している日本の企業に対し、ASEAN地域の薬事事情と薬事申請を知り、この地域への進出を検討する上で参考にしていただけたら幸いと考える。

## 1. ASEAN 諸国の保険・医療制度をめぐる環境

### 1.1 社会的背景

ASEAN10カ国の総人口は約6億人(2012年)であり、そのうちインドネシア、タイ、マレーシア、フィリピン、ベトナム、シンガポールの主要6カ国と言われる地域だけでも約5.2億人と全体の87%を占める<sup>1)</sup>。

ASEAN地域を一つの共同体として捉えると、中国、インドに次ぐ世界第3位の人口を抱えている。同時に、ASEAN各国では工業化に伴い急速に都市化が進展してきている<sup>2)</sup>。全人口に占める都市人口の割合を見ると、2010年時点でマレーシアでは7割強に達し、インドネシア、フィリピンでも5割に近付いている。タイ、ベトナムでも都市化のスピードは緩やかなものの都市人口の増加が継続している。一方、これら地域の国民の平均寿命も急激に伸びており、1970年代では50歳程度であった平均寿命が、2007年には70歳を超えるまでになり、都市化と

国名	億人 (2012年)
インドネシア	2.38 (2010)
タイ	0.65
マレーシア	0.29
フィリピン	0.96
ベトナム	0.89
シンガポール	0.05
ミャンマー	0.61
カンボジア	0.15
ラオス	0.06
ブルネイ	0.004
合計	6.044

5.2億人

図1 ASEAN各国の人口(2012年)

ともに高齢化も急速に進んでいる。

このような都市への急激な人口集中と高齢化は、医療行政および医療システムへ影響を与えており、都市部では診療を待つ患者が病院に溢れている状況を作り出すと同時に、政府の医療・保険財政を圧迫している。

## 1.2 医療状況

ASEAN主要6カ国の国民一人当たりの所得水準は、日本を上回るレベルにあるシンガポールを筆頭に下位～中位所得層に分散しており、ASEAN域内でも国ごとの所得格差が大きい。また、平均的な所得水準からは読み取れないものの、同じ国内であっても富裕層～貧困層の格差も非常に大きい。

所得に格差があることから、受けられる医療の質、医薬品の種類や量にも格差が生じている。富裕層は設備が充実した私立病院を好み、場合によっては国外の病院で手厚い高度な治療を受けるため「海外への医療ツーリズム」に参加する。多くの一般市民は、比較的安価で診療が受けられる公立病院に行くため患者が集中し、医療サービスの質の低下や私立病院とのサービス格差が生じてくる。また、2004年の資料によると人口千人当たりの病床数は日本が13.8であるのに対して、シンガポール3.1、ベトナム2.9、フィリピン0.5、マレーシア1.8といずれも低く、人口当たりのベッド数が慢性的に不足しているという問題も発生している<sup>3)</sup>。

このようにこれらの国々の医療状況はまだ充分とは言い難い状況が続いている。

# 第 3 章

## ASEAN 申請に向けた ACTD の概要と 各国における資料への要求事項



## 1. CTDの構成の概要

国際調和に参加している国・地域(ICH加盟国：日本, USA, EU, スイス, カナダ等)における新薬申請に際しては, 承認申請書に添付すべき資料をICH CTDフォーマット<sup>1)</sup>に従って提出する必要があるのと同様に, 現在はASEAN諸国への新薬申請に際しても, CTDフォーマットに従った承認申請が求められる。

ICHとは, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use(日米EU医薬品規制調和国際会議)の略称であり, 日米EUによる新薬承認審査の基準を国際的に統一し, 非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール, 提出書類のフォーマット等を標準化する役割を果たしている。

CTDとは, Common Technical Documentの略で, 一般には2001年にICHで合意された医薬品承認申請様式のことを指し, 日米EUで, 新医薬品の承認申請様式・添付データ等, 申請資料の共通化を目指すものである。

このCTDの様式には大きく2種類あり, 先に紹介したICHのCTD様式に加えACTD様式がある。そして, ASEAN諸国への新薬申請に際してはいずれかを採用する必要がある。なお, ACTDはASEAN諸国の合意のもと2009年から施行されており, ACTDのAはASEANの頭文字からきている。ASEAN諸国で採用された統一様式とすることができる。一方で, 2009年の施行に際してタイのようにICHのCTD様式の受入を併せて明確にした国もある。ASEAN諸国でのICH CTD様式での新薬申請については「5. ICH CTDの受入について」を参照されたい。

ICH CTD及びACTDの2種類の様式の違いについて次に解説する。

ICH CTD様式は, 図1の左に示すように5つのモジュール(Module, 以下M)で成り立っており, M1は各国要件, M2は概要(M2.3:品質(CMC:Chemistry Manufacturing and Control), M2.4及び2.6:非臨床, M2.5及び2.7:臨床), M3は品質に関する資料, M4は非臨床に関する資料, M5は臨床に関する資料となっている。一方のACTD様式は, 図1の右に示すように4つのパート(Part)から成り立っており, Part Iは各国要件, Part IIは品質(CMC)に関する資料, Part IIIは非臨床に関する資料, Part IVは臨床に関する資料となっている。

すなわち, 図1の左右を比較するとわかるように, ICH CTDは5つのモジュールからなり, ACTDは4つのパートからなっている。しかし, 区切り方は異なっているものの, 全体を構成する内容量は同一である。具体的に対比すると, M1とPart Iが各国要件への対応として同

様の位置づけである。続いて、品質について ICH CTD ではM2.3及びM3に該当する部分が、ACTDではPart IIのそれぞれSection B及びSection Cとなる。非臨床についてはICH CTDではM2.4、M2.6及びM4に該当する部分がACTDではPart IIIのそれぞれSection B、Section C及びSection Dとなり、臨床についてはICH CTDではM2.5、M2.7及びM5に該当する部分がACTDではPart IVのそれぞれSection B、Section C及びSection Eとなっている。

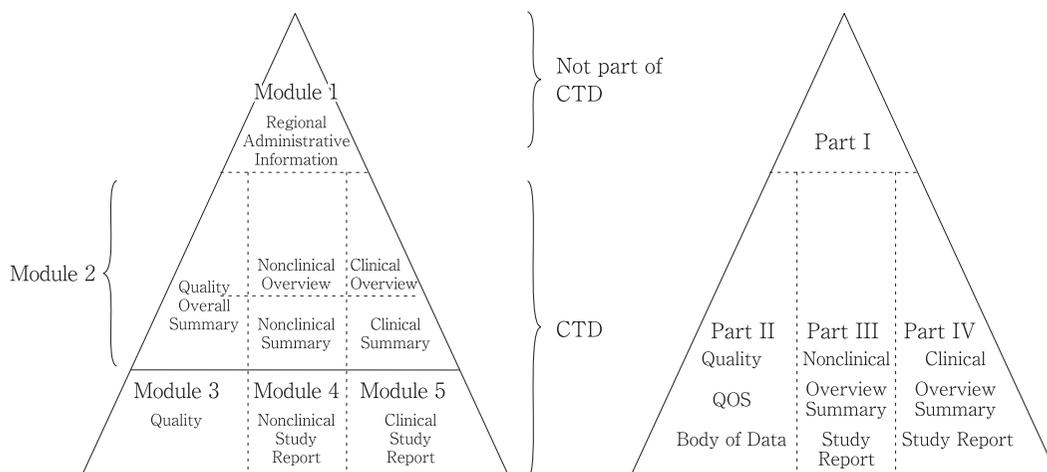


図1 ICH CTD(左)とACTD(右)の構成と差異

## 2. CTDの構成の詳細とICH CTDとACTDの比較

実際に申請された事例に基づき作成したICH CTDとACTDの構成の詳細な比較を表に示す(表1、表2、表3)。項目番号が異なるのみで項目名に違いなく作成されたことがわかる。

実際のACTDの作成の場面において、すでにICH CTD様式で承認申請書に添付すべき資料が英語で作成されているのであれば(欧米で申請されているのであれば)、項目番号、図表番号を一括して付け替えればACTDは完成する。日本申請が先行して行われる場合でも、M3からM5は英語でも受け付けられることから、ASEAN諸国を含め海外での申請を見越すのであれば英語での作成が望ましい。この場合、M3からM5は項目番号、図表番号の付け替えでACTDが完成する。また、日本申請にしか対応していなかった場合(日本語だった場合)は、M3からM5の全文翻訳及び項目番号、図表番号の付け替えが必要となる。一方、M2については少々注意が必要である。まず、M2.4からM2.7については、全文翻訳及び項目番号、図表番号の付け替えにて十分に審査に耐えうるACTDが完成する。しかし、日本のM2.3は申請書様式に沿った記載となっていることから、ACTDのPart II Section Bのソースとして審査に十