

平成28年度医療技術・サービス拠点化促進事業

医療国際展開カントリーレポート

新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報

ロシア編(付録)

2017年3月

経済産業省

1. バックグラウンド

2. ロシアの医療インフラ

3. ロシアの医療市場

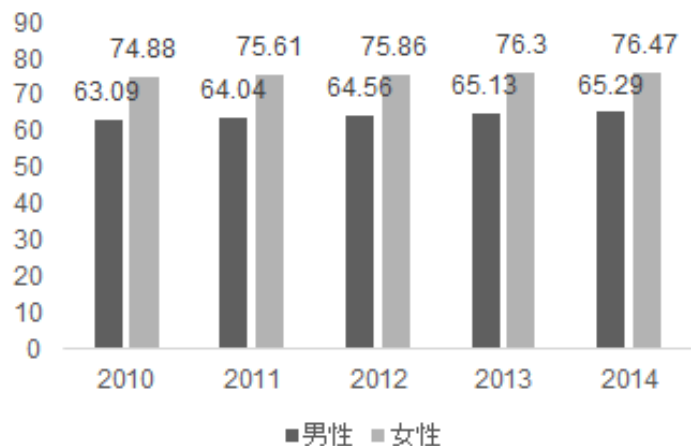
4. ロシアの医療規制

5. 経済特区、クラスター等

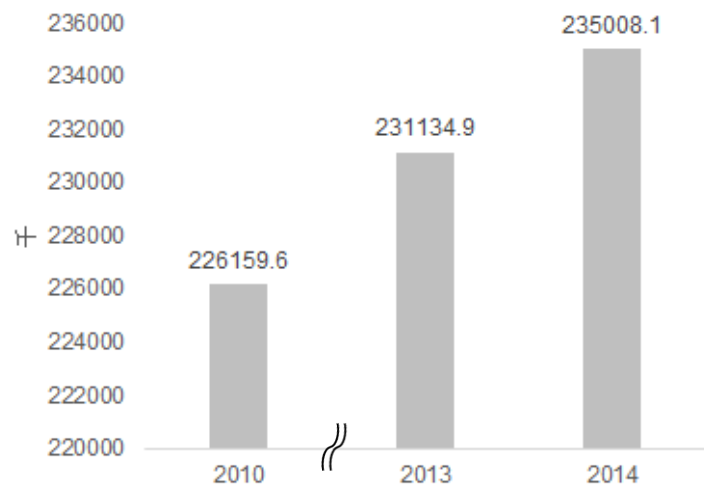
1. バックグラウンド

ロシア国民の保健に関する基礎データ

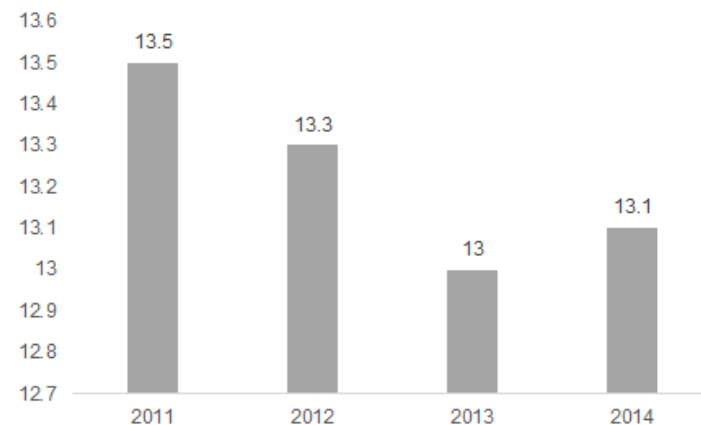
出生時平均寿命(歳)



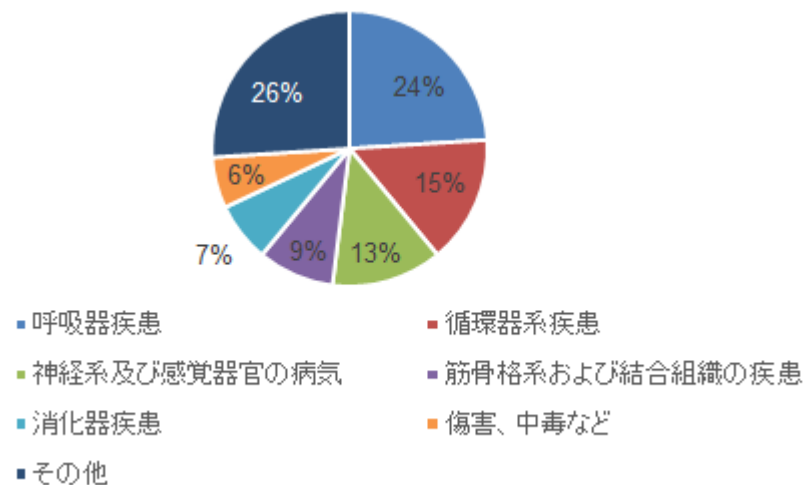
年間罹患患者数(のべ、千人)



1,000人あたり死者数(人)



疾病別構成比



1. バックグラウンド

2. ロシアの医療インフラ

3. ロシアの医療市場

4. ロシアの医療規制

5. 経済特区、クラスター等

2. ロシアの医療インフラ

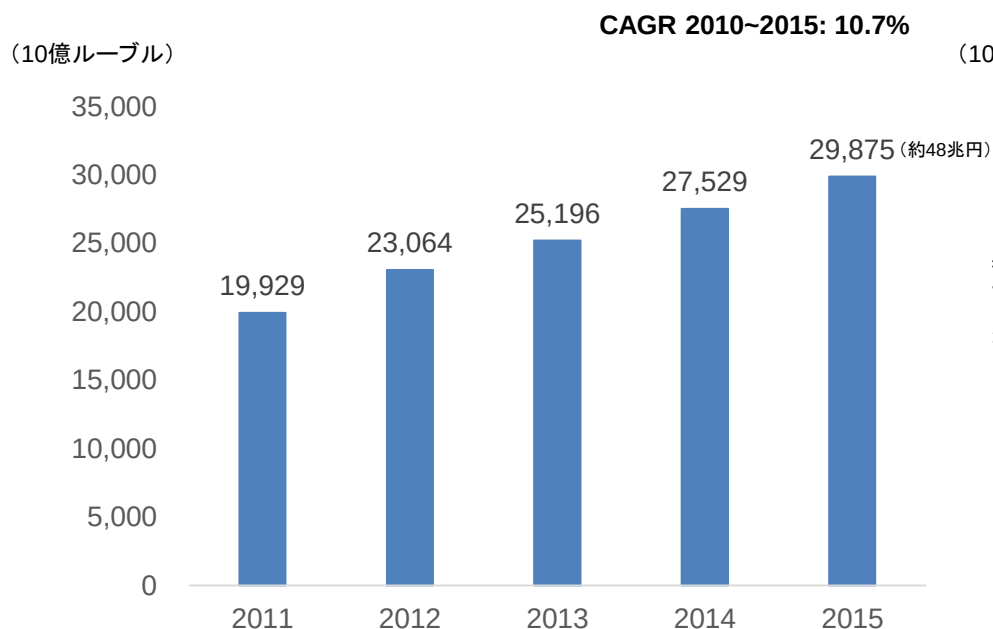
国家予算に占める公的医療費の割合は徐々に低減してきている。

- ロシアの国家予算は、2011年～2015年※¹にかけて年平均成長率（以下、CAGR）10.7%で増加。
- 同期間における公的医療費※²の年平均成長率は8.3%で、国家予算に占める割合は漸減。

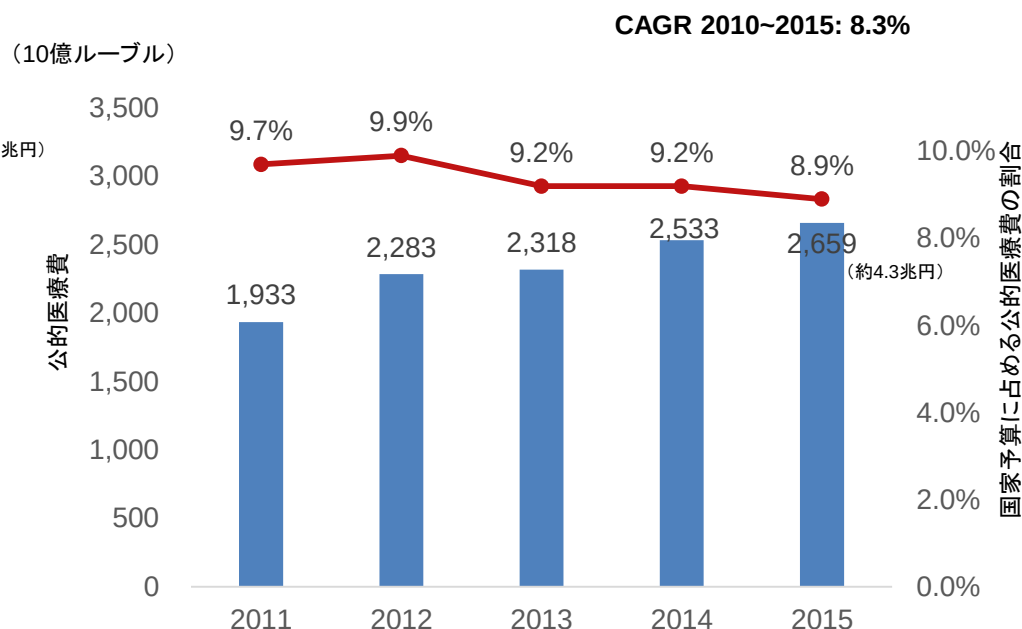
※1: いずれも、2015年は予測値。本資料では、1ルーブル＝約1.6円（2016年10月時点）としている。

※2: 公的医療費には、医療費支出に加えて施設設備修理費や機器・医薬品購入費も含まれる。

国家予算の推移



公的医療費および国家予算に占める割合の推移



2. ロシアの医療インフラ

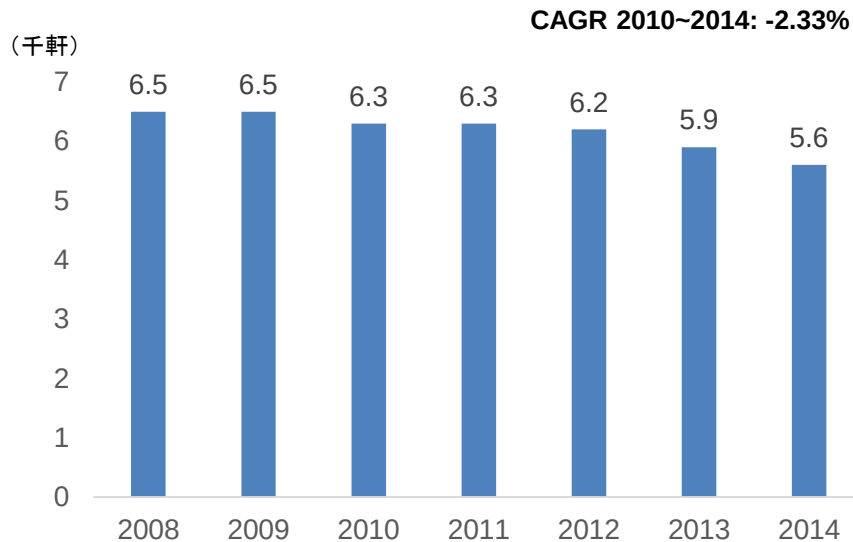
病院数ならびに病床数は、保健政策に基づき経年的に減少。

■ ロシアの保健政策により、病院※¹数及び病床数は削減。

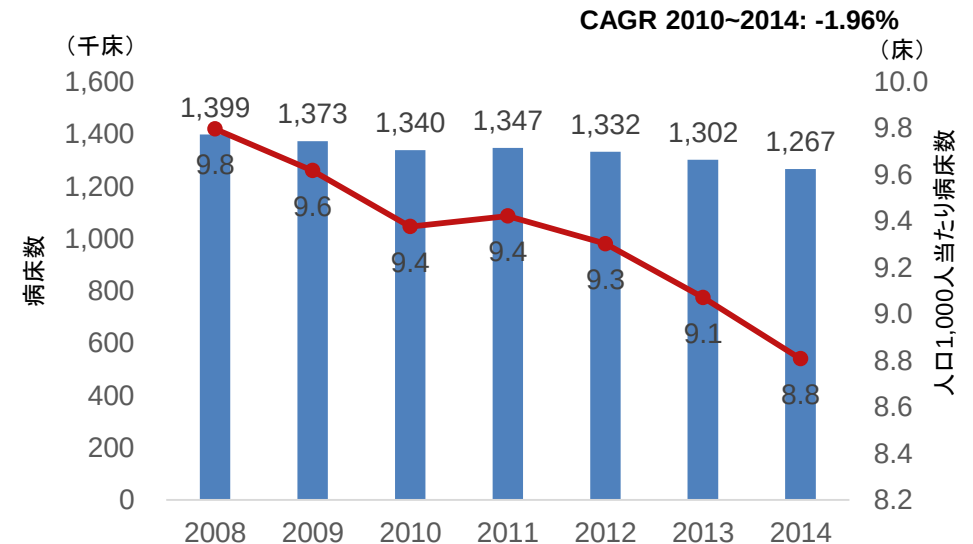
● 2010～2014年のCAGRは、病院数が-2.33%、病床数は -1.96%。

※1: 病院とは、病床を持つ医療機関を指す。

病院数の推移



病床数および人口1,000人当たり病床数の推移



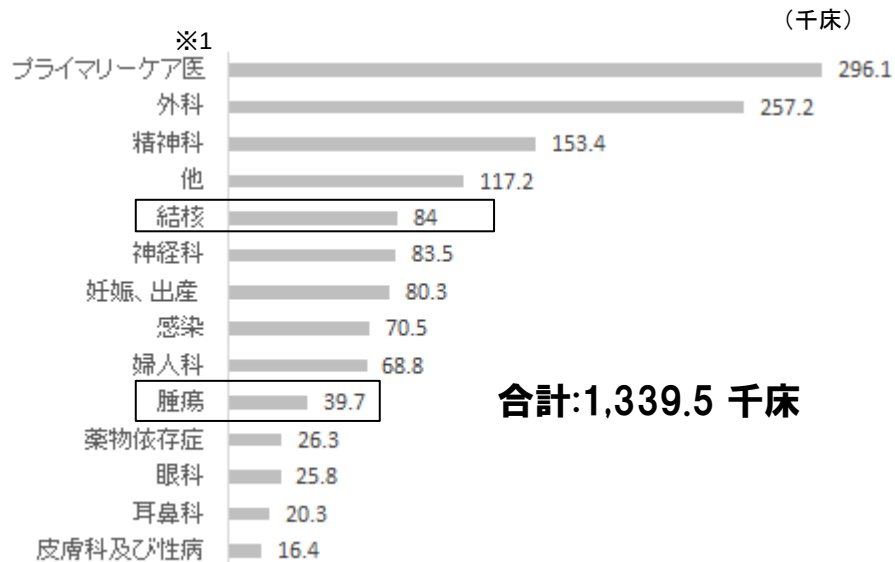
コスト削減を目的としたロシアの保健政策

2. ロシアの医療インフラ

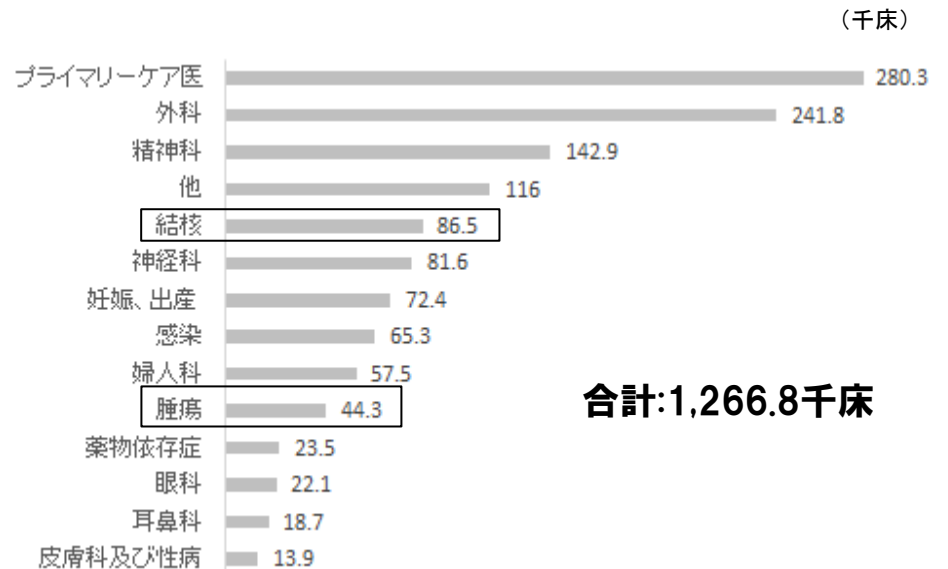
診療分野別にみた病床数の推移(2010年から2014年の変化)

- 効率の低い病院を閉鎖し病床数全体が減少する中、診療分野によってその減少傾向は異なる。
- また、結核と腫瘍の病床だけが増加傾向にある。
 - 外来診療所での対応にシフトさせることが可能な診療分野では病床数が減少。
 - 結核のように外来診療所では対応できない疾患については、病床数が減少せずむしろ増加傾向にある。

分野別の病床数(2010年)



分野別の病床数(2014年)



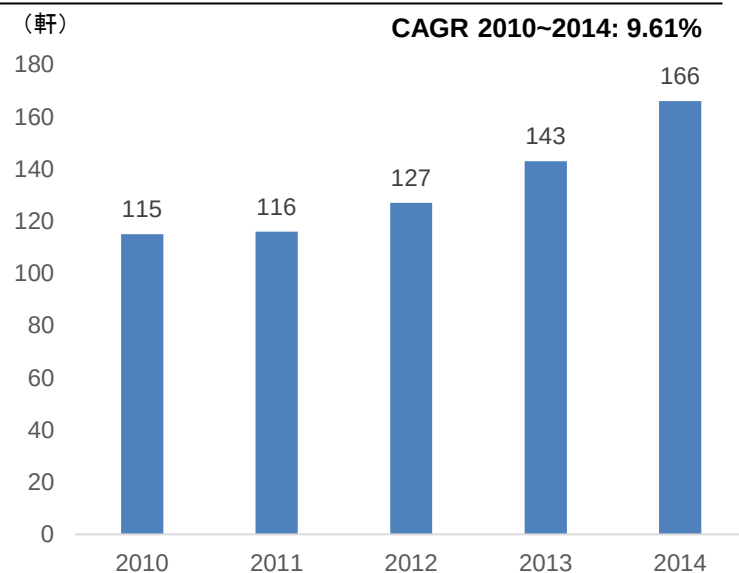
※1: 日本における内科に相当

2. ロシアの医療インフラ

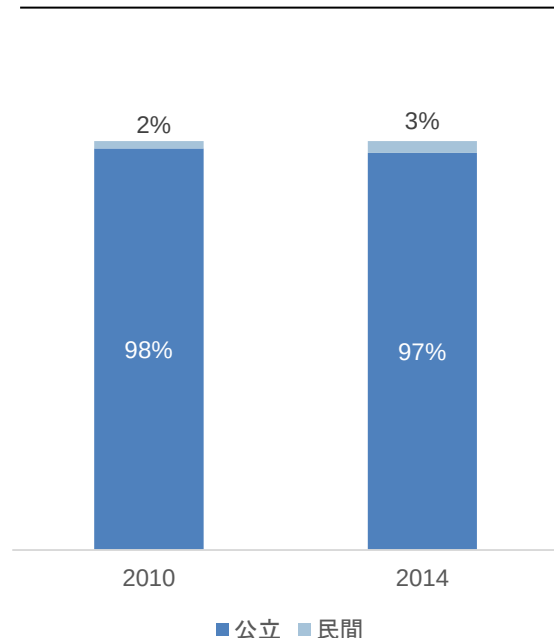
病院の構成比率では公立病院が大半を占めており、民間病院の比率は非常に小さい。

- 病院の大半は国営を含む公立であり、民間病院のシェアは3%に過ぎない。
 - 鉄道病院は形式上は公立扱いではないが、鉄道病院を保有しているロシア鉄道公開株式会社の約73%の株式は政府が保有しているため、実態としては公立と捉えられる。
- 一方、民間病院は2010年から2014年までにCAGR9.6%で増加。

民間病院数の推移



病院の官民構成比



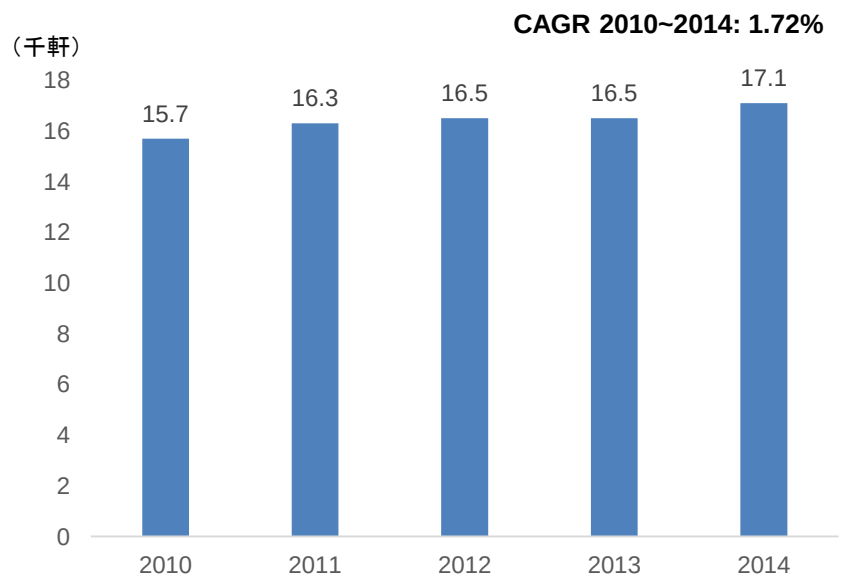
2. ロシアの医療インフラ

外来患者に対応する診療所数は増加してきており、それに伴って一日当たり診断可能件数も増加傾向にある。

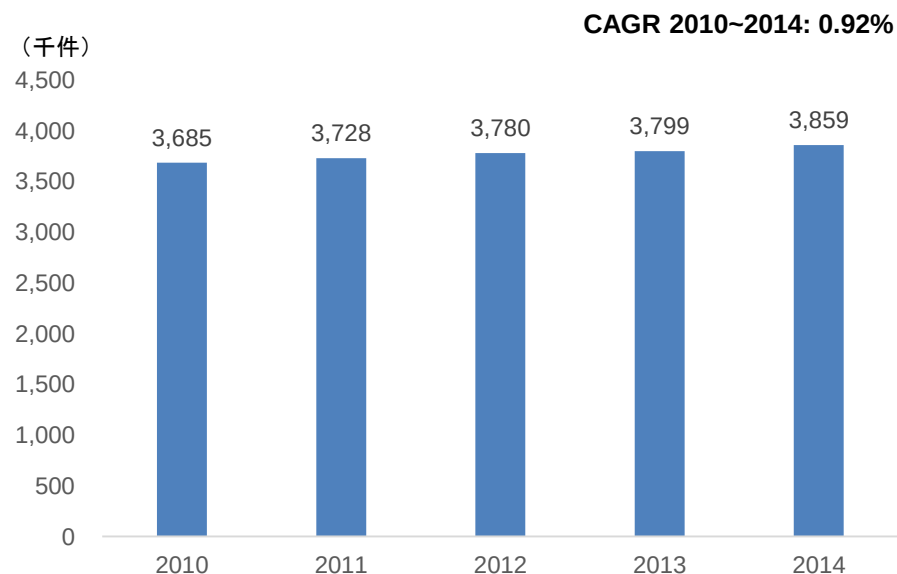
■ 外来患者に対応する診療所※¹数はCAGR1.72%で増加しつつある。

※1: 診療所とは、病床を持たない医療機関を指す。

診療所数の推移



診療所の一日当たり診断可能件数※²の推移



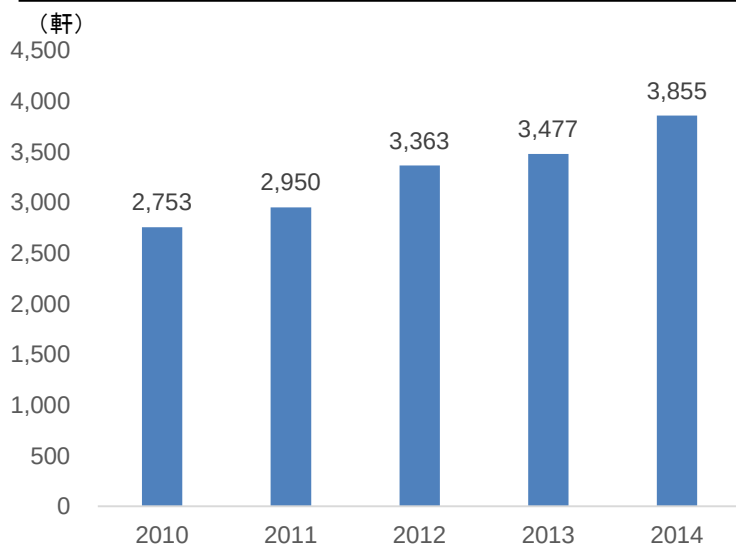
※2: 一日当たり診断可能件数は、連邦政府が床面積に応じて定めており、通常、診療所の建屋の設計図書に記載される。

2. ロシアの医療インフラ

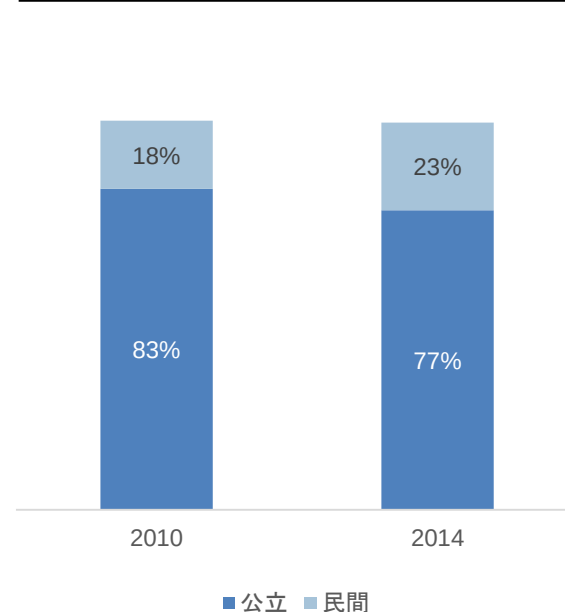
民間の診療所数は近年増加傾向にあるが、官民構成比では20%強。

- 診療所数についても、その多くは公立だが2014年時点で民間が23%を占めている。
- 民間の診療所は2010年から2014年までにCAGR8.8%で増加。
 - 公的保険プログラムに参加する民間診療所であれば公的保険の適用を受けることができる。

民間診療所数の推移



診療所の官民構成比



2. ロシアの医療インフラ

医療スタッフ数は、2010年以降引き続き減少傾向にある。

- 病院のコスト削減を目的とした保健政策を背景に、医療スタッフ※¹数も減少。

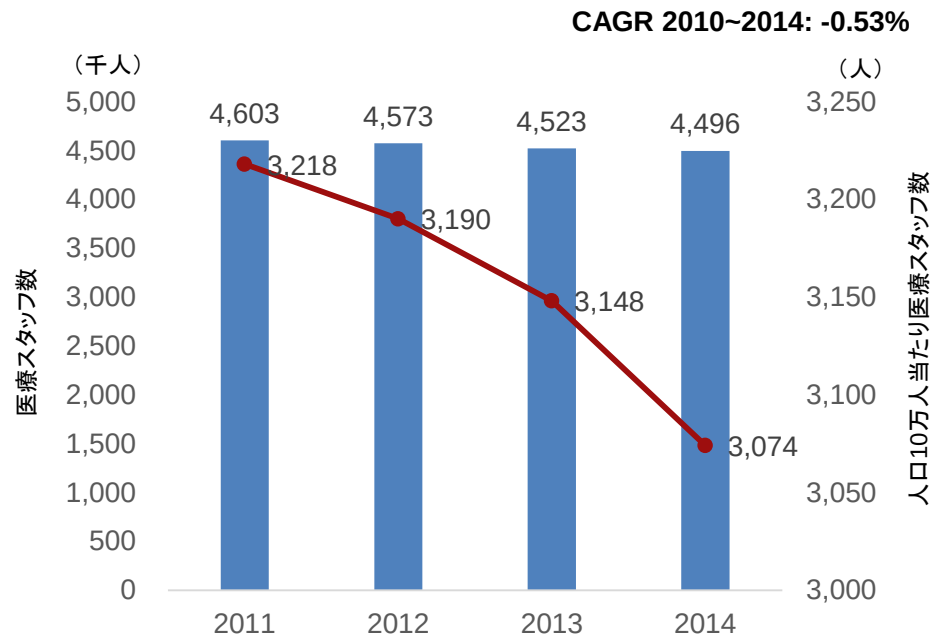
- 医療スタッフ数の2010から2014年までのCAGRは-0.53%。

※1: 医療スタッフには医療サービス提供者(医師、看護婦)だけでなく、産業分類の「保健」に属する事業体で働く者も含む。

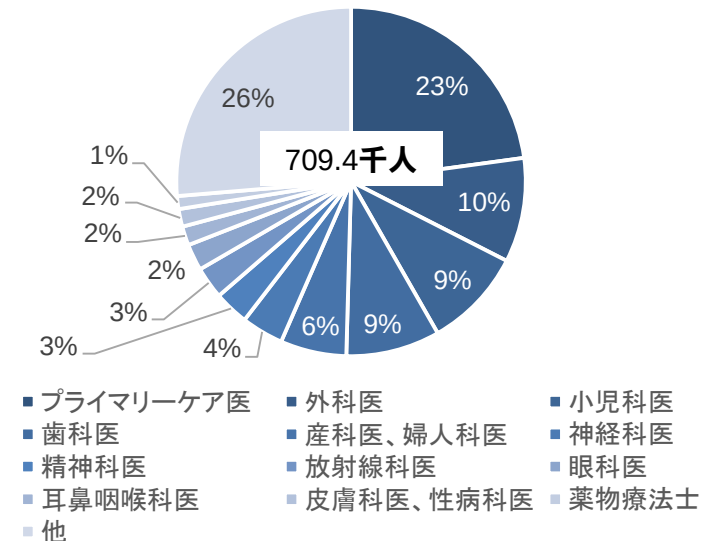
- 医学博士は2014年において709.4千人。2010年に比べて6.4千人減少。

- 医学博士の中で上位を占めるのは、薬物療法士(26%)、プライマリーケア医(23%)。

医療スタッフ数の推移



医学博士の分野別構造

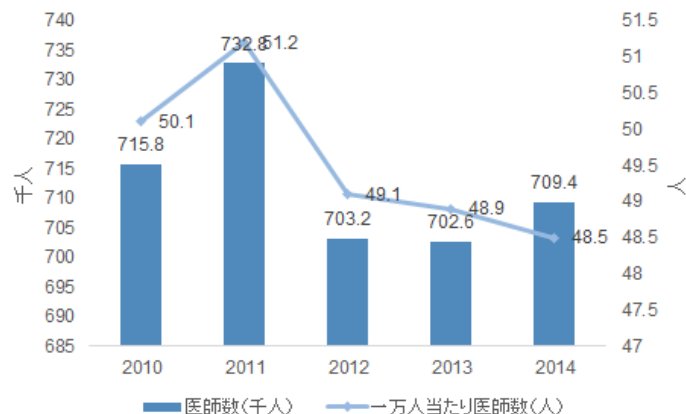


2. ロシアの医療インフラ

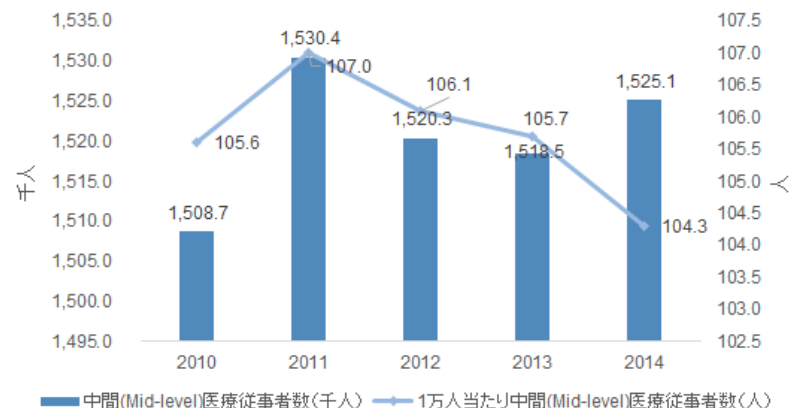
【参考資料】

医療従事者に関する統計データ

医師数(歯科を除く)の推移

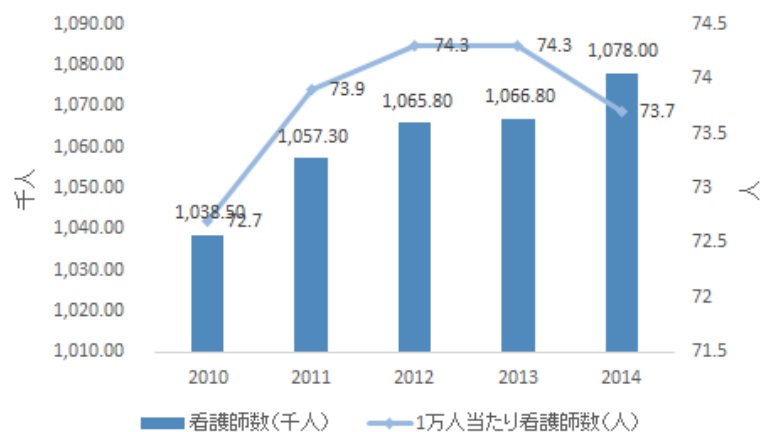


中間 (Mid-level) 医療従事者*数の推移

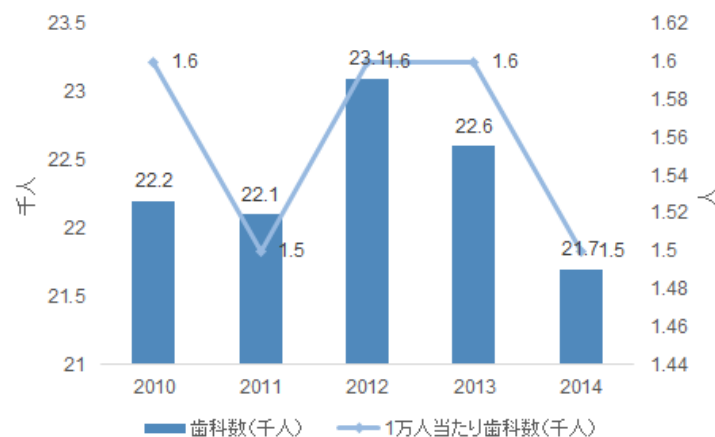


※次ページにて説明

看護師数の推移



歯科医師数の推移



2. ロシアの医療インフラ

【参考資料】

医療従事者の分類

■ 医療従事者の分類

- 「高等医療職業教育を受けた医療従事者」と「中等医療職業教育を受けた医療従事者」に分類される。(出所:ロシア連邦保健省政令第1183号、2012年12月20日)
 - 高等医療職業教育を受けた医療従事者:いわゆる医師。統計では「医師」と表記される。
 - 中等医療職業教育を受けた医療従事者:看護師、医療補助員、助産婦、X線技師等。統計では「中間医療従事者」と表記される。

■ 歯科医師の分類

- 高等医療職業教育を受けた歯科医師は、高等医療職業教育を受けた医療従事者と同じく「医師」とされる。2014年の人数は61.5千人。
- 中等医療職業教育を受けた歯科医師は、高等医療職業教育を受けた医療従事者と同じく「中間医療従事者」とされる。2014年の人数は21.7千人。
 - 歯科医師における中間医療従事者は、単純な虫歯や口内炎等、提供できる診療サービスが制限される。

1. バックグラウンド

2. ロシアの医療インフラ

3. ロシアの医療市場

4. ロシアの医療規制

5. 経済特区、クラスター等

3. ロシアの医療市場

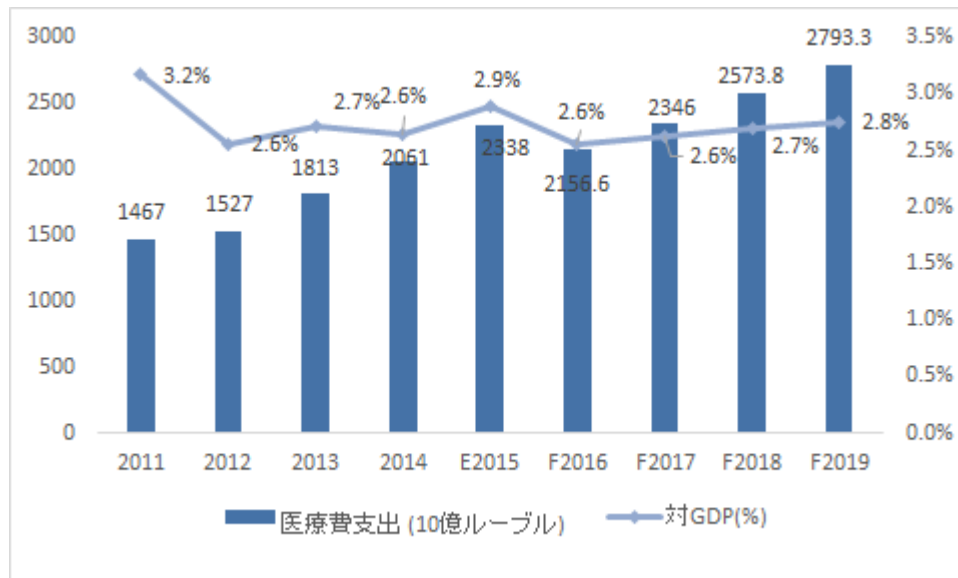
ロシアの医療市場は2011年以来成長しており、2019年には27,930億ルーブル（約4.5兆円）に達すると予測される。

- 2015年の医療費支出は約23,380億ルーブル（約3.7兆円）で、2011年からのCAGRは9.77%。
- 2014年において医療費支出総額に占める公的負担（強制保険負担＋公費負担）は71%を占めたが、2011年度との比較においては微減。一方、同期間でみると個人負担の割合が増加。

医療費支出の推移※1

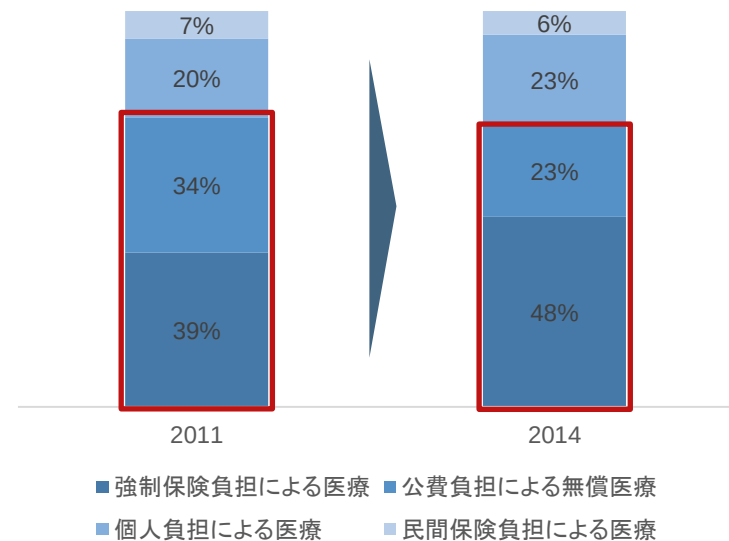
2011~2015 CAGR 9.77%

(10億ルーブル)



※1: 2015年以降は予測値。2016年度に減少しているのは、経済低迷による国民所得が低下と、それに伴う個人支出の減少を反映したため。

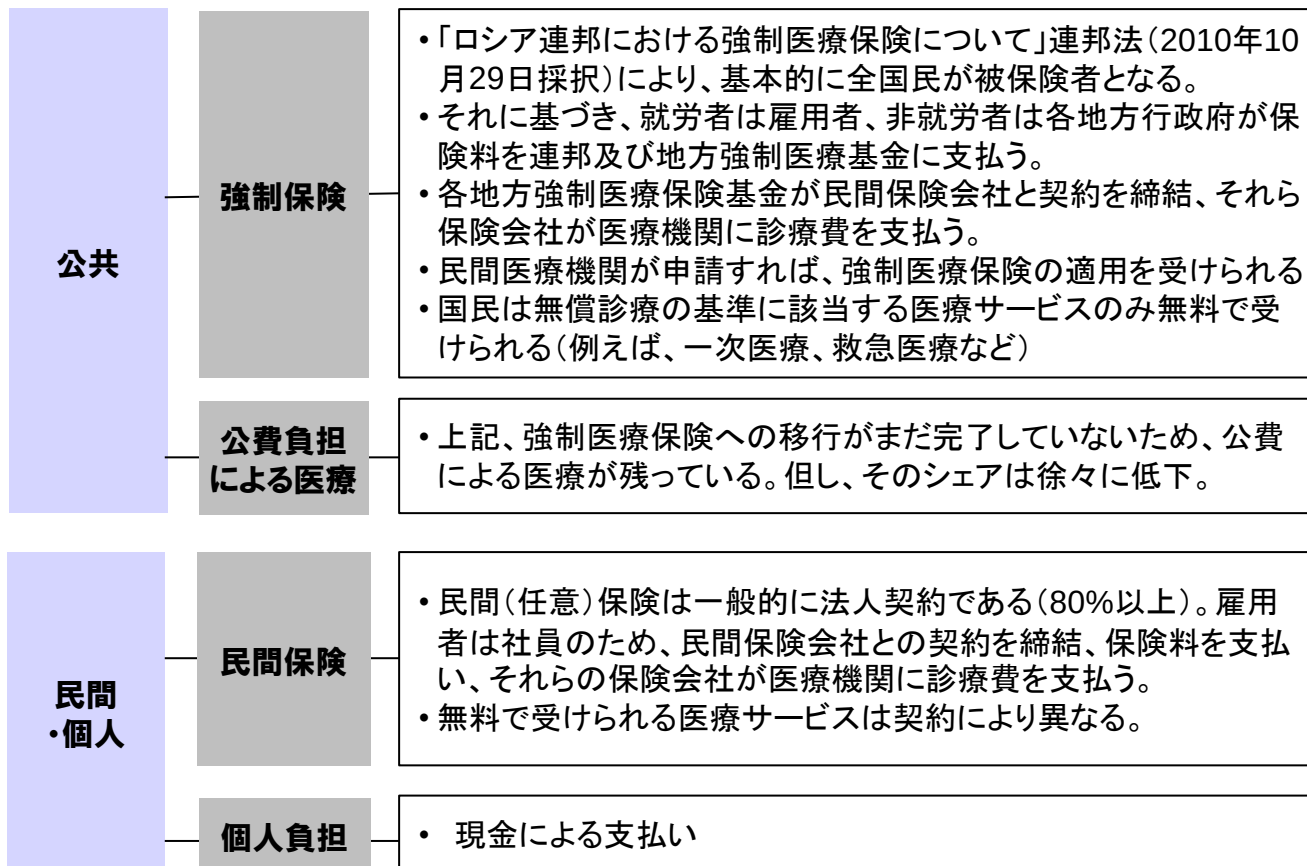
医療費内訳の推移



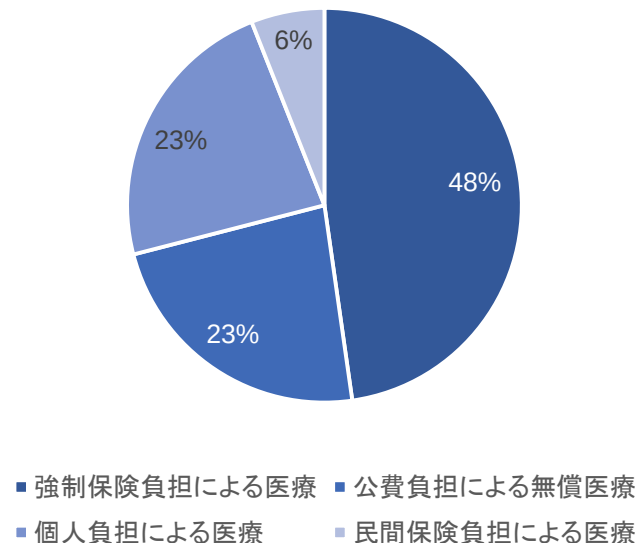
3. ロシアの医療市場

【参考資料】

医療費負担の構成の概要



医療費内訳の構成(2014年)



3. ロシアの医療市場

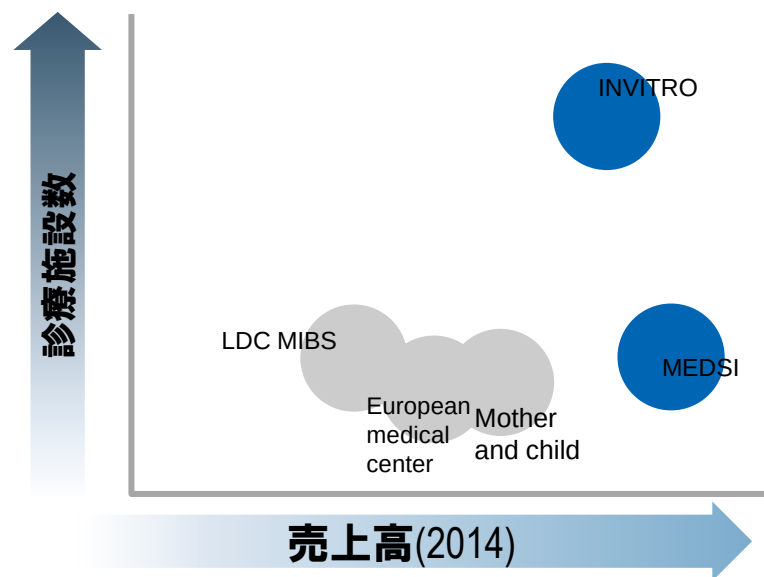
Medsiaが売上高でトップの医療機関で、2014年度の売上高は約156.2億円。

- Medsiaは全国に88ヶ所の施設を保有し、予防、診断、治療とリハビリ等の医療サービスを提供するロシア最大の民間医療機関。
- 第2位のInvitroは700ヶ所の施設を保有し、研究、検査（例：血液検査）を提供している。

主要な民間医療機関(売上高上位10)

#	医療機関名	売上高 (mil, Rub)	外資/内資	領域	平均医療費 (Rub)	施設数	病院/診療所	病床数
1	Medsia	9,767	内資	総合診療	7,542	88	診療所(86) &病院(2)	1,114
2	Invitro	8,800	内資	研究 診察	4,514	700	診療所	0
3	Mother and child	7,201	内資	産科 婦人科 小児科	n/a	23	診療所(21) &病院(2)	486
4	European medical center	6,200	内資	総合診療	38,092	6	診療所(3) &病院(3)	150
5	LDC MIBS	4,995	内資	MRI	3,421	85	診療所	0
6	Fresenius NephroCare	4,371	外資	透析	n/a	31	診療所	n/a
7	Medicina	3,003	外資 (47.02%)	総合診療	27,253	1	診療所 (入院施設あり)	135
8	Bud zdorov	2,851	内資	総合診療	5,153	10	診療所	n/a
9	SM-Clinica	2,735	内資	総合診療	10,640	10	診療所 (入院施設あり)	14
10	Medswiss	2,424	内資	総合診療	6,258	6	診療所 &病院	n/a

民間医療機関のポジショニング(売上高上位5)



3. ロシアの医療市場

【参考資料】

主な専門医療機関(1/3)

- 専門医療機関は大多数が連邦保健省立で、その大部分が「高度医療を提供する連邦医療機関リスト」(保健省が定めた121施設)に含まれている。
 - 表中は全て病院だが、その多くが診療所を付帯する。また、いずれの機関においても研究活動が行われている。複数の医療機関においては教育活動も行われている。
 - 病床数が把握できた医療機関については、医療機関名に付随する()にて病床数を示す。

医療機関名	地方	公立／民間	設置主体	主要分野
The Federal State Treatment and Rehabilitation Centre of the Health Ministry	モスクワ	公立	連邦保健省	リハビリテーション、婦人科、腫瘍学、整形、血管外科。
B.V. Petrovsky Russian Scientific Center for Surgery	モスクワ	公立	連邦保健省	腸肛門病、肝臓病、マイクロサージェリー、椎脳神経外科、心臓外科、血管外科、消化管腫瘍、胸部外科、形成外科
Vishnevsky Institute of Surgery(350床)	モスクワ	公立	ロシア科学アカデミー	火傷、総合外科、血管外科、泌尿器科
The N. N. Burdenko Institute of Neurosurgery of the Russian Academy of Medical Science(300床)	モスクワ	公立	連邦保健省	神経外科、神経腫瘍
N.V. Sklifosovsky Research Institute of Emergency Care(960床)	モスクワ	公立	モスクワ市保健局	神経外科、総合外科、心臓外科、外傷、火傷
Bakulev Scientific Center for Cardiovascular Surgery	モスクワ	公立	連邦保健省	心臓外科
Central institute of traumatology and orthopedics of N. N. Priorov(500床)	モスクワ	公立	連邦保健省	外傷、整形外科
Central Research Institute of Dentistry and Maxillofacial Surgery(125床)	モスクワ	公立	連邦保健省	口腔病、顎顔面外科手術、再建外科
P.A. Herzen Moscow Oncology Research Institute	モスクワ	公立	連邦保健省	腫瘍
N.N. Blokhin Russian Cancer Research Center(1,050床)	モスクワ	公立	連邦保健省	腫瘍

3. ロシアの医療市場

【参考資料】

主な専門医療機関(2/3)

医療機関名	地方	公立／民間	設置主体	主要分野
«IRTC «Eye Microsurgery» named after S.N. Fedorov»	モスクワ	公立	連邦保健省	目顕微手術、眼科
National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov(575床)	モスクワ	公立	連邦保健省	総合外科、血管神経
Russian Cardiology Research and Production Complex	モスクワ	公立	連邦保健省	心臓病、心臓外科
Scientific Center of Neurology.	モスクワ	公立	ロシア科学アカデミー	血管神経
V.F. Snegirev Clinic of Obstetrics and Gynecology	モスクワ	公立	連邦保健省	出産分娩、婦人科
Federal Medical and Biophysical Center named after A.I. Burnazyan	モスクワ	公立	連邦保健省	血管神経、神経外科、放射線療法、血液
Scientific Research Institute of Eye Diseases	モスクワ	公立	ロシア科学アカデミー	目顕微手術、眼科
City Clinical Hospital named after S.P. Botkin	モスクワ	公立	モスクワ市保健局	神経外科、外傷、整形外科、血液、泌尿器科
Scientific Research Institute of Nutrition of the Russian Academy of Medical Sciences	モスクワ	公立	ロシア科学アカデミー	栄養学、体重管理
State Scientific Center of Coloproctology.	モスクワ	公立	連邦保健省	腸肛門病
Russian Research Institute of Hematology and Blood Transfusion	サンクト・ペテルブルク	公立	連邦保健省	血液
N.N. Petrov Research Institute of Oncology	サンクト・ペテルブルク	公立	連邦保健省	腫瘍
Research Neuropsychiatric Institute n. a. V.M. Bekhterev	サンクト・ペテルブルク	公立	連邦保健省	神経、精神疾患

3. ロシアの医療市場

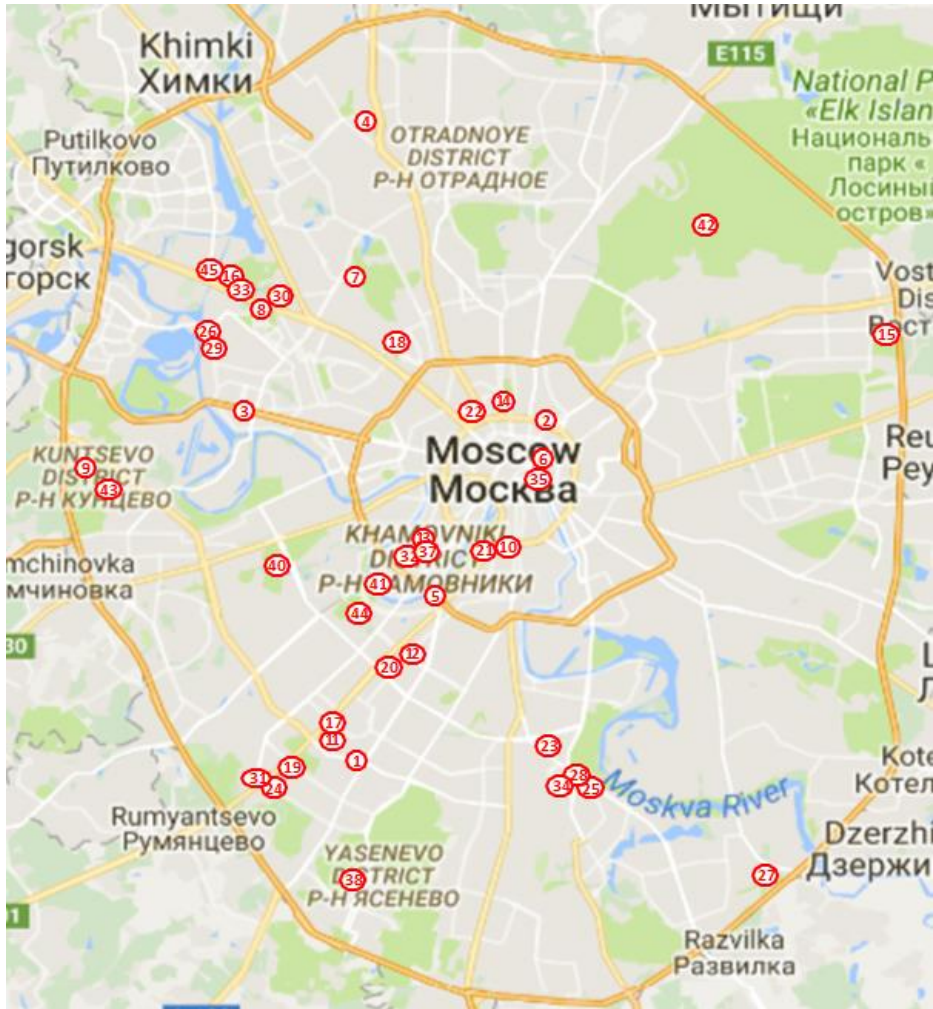
【参考資料】
主な専門医療機関(3/3)

医療機関名	地方	公立／民間	設置主体	主要分野
Federal Center for Cardiovascular Surgery(167床)	ハバロフスク	公立	連邦保健省	心臓病、心臓外科
Regional Clinical Oncology Center(300床)	ハバロフスク	公立	Khabarovsk地方保健当局	腫瘍
Regional Children’s Clinical Hospital(300床)	ハバロフスク	公立	Khabarovsk地方保健当局	小児科
S.I. Sergeev Regional Clinical Hospital № 1（800床）	ハバロフスク	公立	Khabarovsk地方保健当局	総合診療
Far Eastern District Medical Center of the Federal Medical and Biological Agency(210床)	ウラジオストク	公立	連邦保健省	総合診療
Regional Children’s Clinical Hospital № 1(400床)	ウラジオストク	公立	Primorski地方保健当局	小児泌尿器科、小児外科、新生児
Vladivostok Clinical Hospital № 2(1,100床)	ウラジオストク	公立	Primorski地方保健当局	産婦人科、脳神経外科、リウマチ学、心臓血管外科、外傷や整形外科、泌尿器科、外科
Primorsky Regional Oncology Center（290床）	ウラジオストク	公立	Primorski地方保健当局	腫瘍
Regional Clinical Center of specialized types of medical care	ウラジオストク	公立	Primorski地方保健当局	総合診療

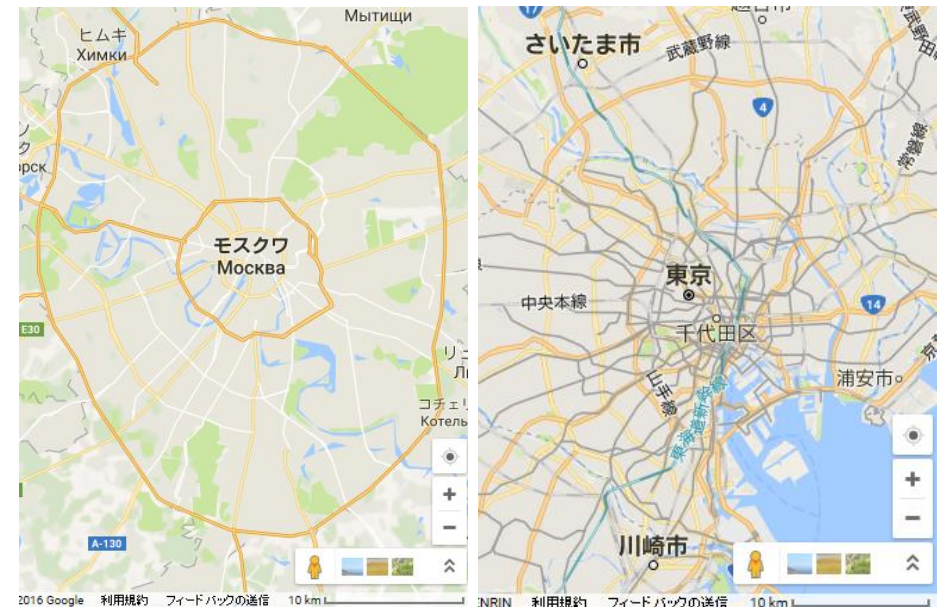
3. ロシアの医療市場

【参考資料】

モスクワ市において高度医療を提供する医療機関の立地状況(1/2)



モスクワと東京の面積規模比較



3. ロシアの医療市場

【参考資料】

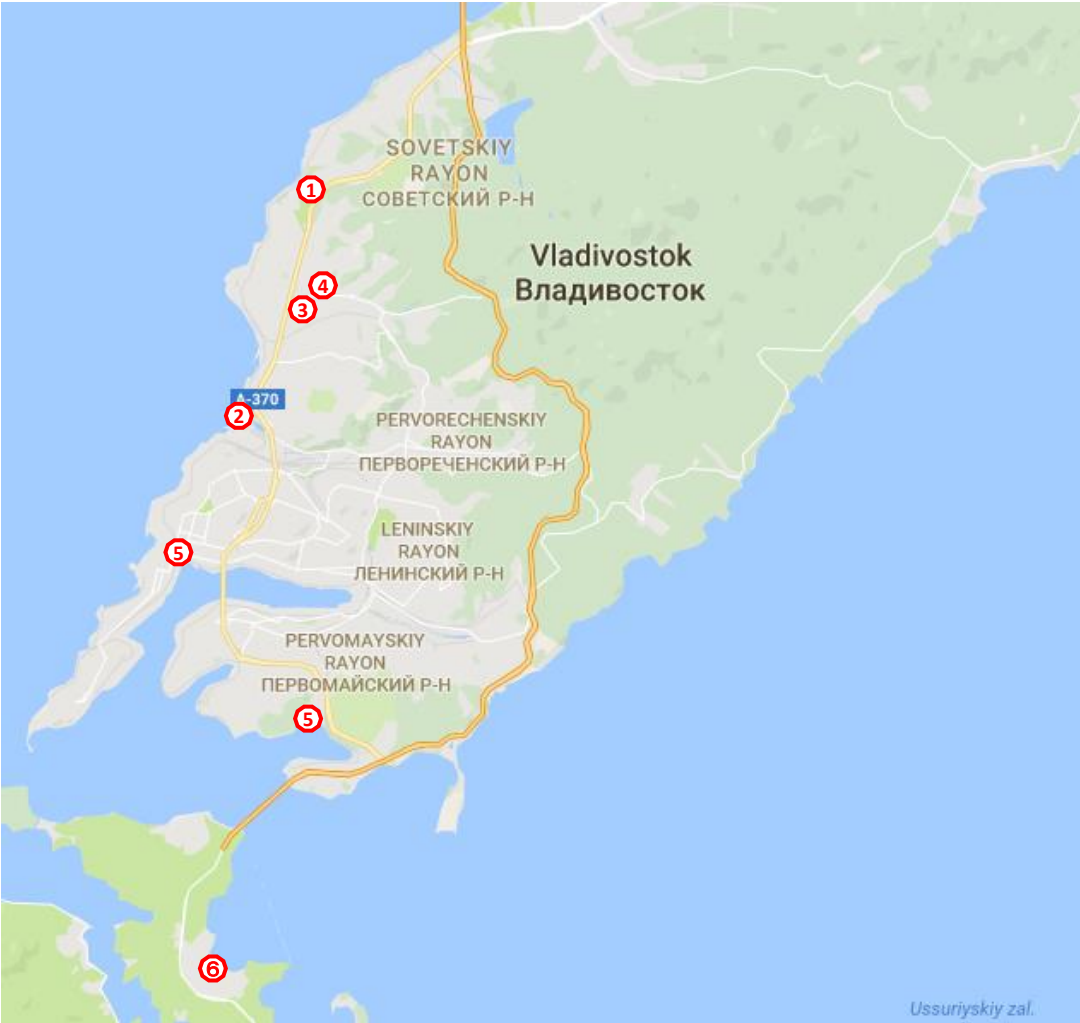
モスクワ市において高度医療を提供する医療機関の立地状況(2/2)

1	Russian Scientific Center of X-ray Radiology	12	Endocrinological Scientific Center	23	The Russian Oncological Scientific Center n.a. N. N. Blochin	34	Research institute of rheumatology n.a. V. A. Nasonov
2	Moscow Research Institute of Eye Diseases n.a. Helmholtz	13	First Moscow state medical university n.a. I.M. Sechenov	24	The Russian national research medical university n.a. N. I. Pirogov	35	Research Institute of Nutrition
3	State scientific center of coloproctology n.a. A. N. Ryzhikh	14	Moscow state medico-stomatologic university n.a. A.I. Evdokimov	25	Central children's clinical hospital of Federal Medical Biological Agency	36	Central Research Institute of Tuberculosis
4	Interindustry Scientific and Technical Complex "Eye Microsurgery" n.a. academician S. N. Fedorov"	15	National medical and surgical center n.a. N. I. Pirogov	26	The state scientific center of the Russian Federation - the federal medical biophysical center n.a. A.I. Burnazyan	37	Research Institute of Eye Diseases
5	Central Research Institute of Stomatology and Maxillofacial Surgery	16	Medical and Rehabilitation Center	27	Federal Scientific Clinical Center of Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies of Federal Medical Biological Agency	38	Federal state budgetary institution of health care Central clinical hospital of Russian Academy of Sciences
6	State Research Center of Preventive Medicine	17	Russian Children's Clinical Hospital	28	Clinical hospital N 85 of Federal Medical Biological Agency	39	Federal Bureau of Medico-social Examination
7	The Central Research Institute of Traumatology and Orthopedics n.a. N. N. Priorov	18	Hematologic Scientific Center	29	Clinical hospital N 86 of Federal Medical Biological Agency	40	Clinical Hospital No.1
8	Federal scientific center of transplantology and artificial organs n.a. academician V. I. Shumakov	19	Federal Scientific Clinical Center of Children's Hematology, Oncology and Immunology n.a Dmitry Rogachyov	30	Scientific Clinical Center of Otorhinolaryngology of Federal Medical Biological Agency	41	Federal state budgetary institution "The Joint Hospital with Polyclinic" of Presidential Property Management Department of the Russian Federation
9	Russian Cardiological Scientific-industrial Complex	20	Scientific Center of Children's Health	31	Russian scientific and practical center of an audiology and hearing aid of Federal Medical Biological Agency	42	Federal state budgetary institution "Clinical Hospital" of Presidential Property Management Department of the Russian Federation
10	Institute of surgery n.a. A.V. Vishnevsky	21	Scientific center of cardiovascular surgery of A.N. Bakulev	32	Russian scientific center of surgery n.a. academician B. V. Petrovsky	43	Federal state budgetary institution "The Central Clinical Hospital with Polyclinic" of Presidential Property Management Department of the Russian Federation
11	Scientific center of obstetrics, gynecology and perinatology n.a. academician V. I. Kulakov	22	Research Institute of Neurosurgery n.a. academician N. N. Burdenko	33	Scientific Center of Neurology	44	Federal public budgetary educational institution of the higher education "Lomonosov Moscow State University"
						45	Federal budgetary institution "Central Clinical Hospital of Civil Aviation"

3. ロシアの医療市場

【参考資料】

ウラジオストク市において高度医療を提供する医療機関の立地

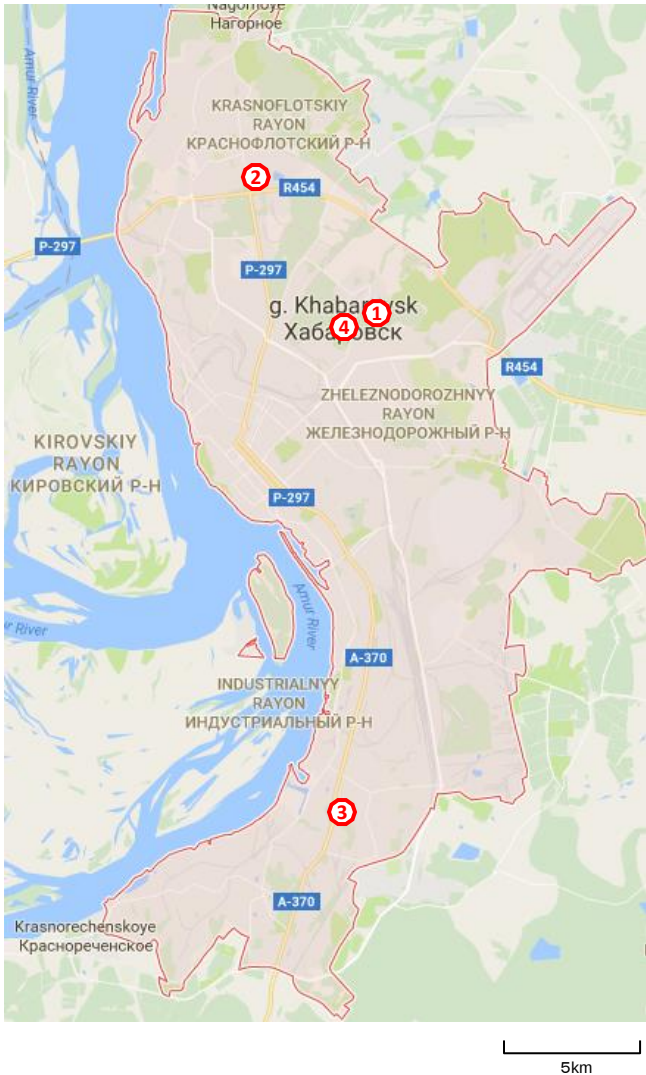


1	Far Eastern District Medical Center of the Federal Medical and Biological Agency (210床)
2	Regional Children's Clinical Hospital № 1 (400床)
3	Vladivostok Clinical Hospital № 2 (1,100床)
4	Primorsky Regional Oncology Center (290床)
5	Regional Clinical Center of specialized types of medical care
6	Far Eastern University

3. ロシアの医療市場

【参考資料】

ハバロフスク市において高度医療を提供する医療機関の立地



1	Federal Center for Cardiovascular Surgery (167床)
2	Regional Clinical Oncology Center (300床)
3	Regional Children's Clinical Hospital (300床)
4	S.I. Sergeev Regional Clinical Hospital № 1 (800床)

3. ロシアの医療市場

個人が支払う医療サービス費は2010年から2015年にかけて約1.65倍に増加。

■ 医療サービス消費者物価指数(公立・民間医療機関が対象※1、インフレ率に相当)は、毎年、約5%~10%程度の割合で増加し続けている。

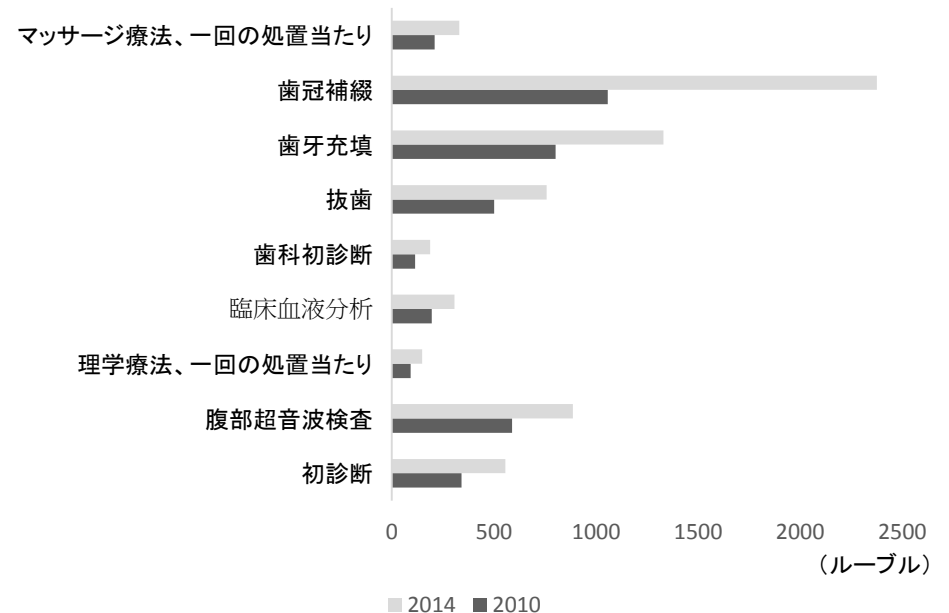
- 医療サービス費は全国平均価格として統計局が定期的に公表している。
- 医療サービス費は、日本のように割合で負担するシステムではない。また、強制医療保険には制限額がなく、指定された医療サービスであれば金額を問わず無料で受療できる。

※1: ロシア連邦統計局では、消費者物価指数において民間と公立との区別は取っていない。

医療サービス消費者物価指数の推移(前年比率)

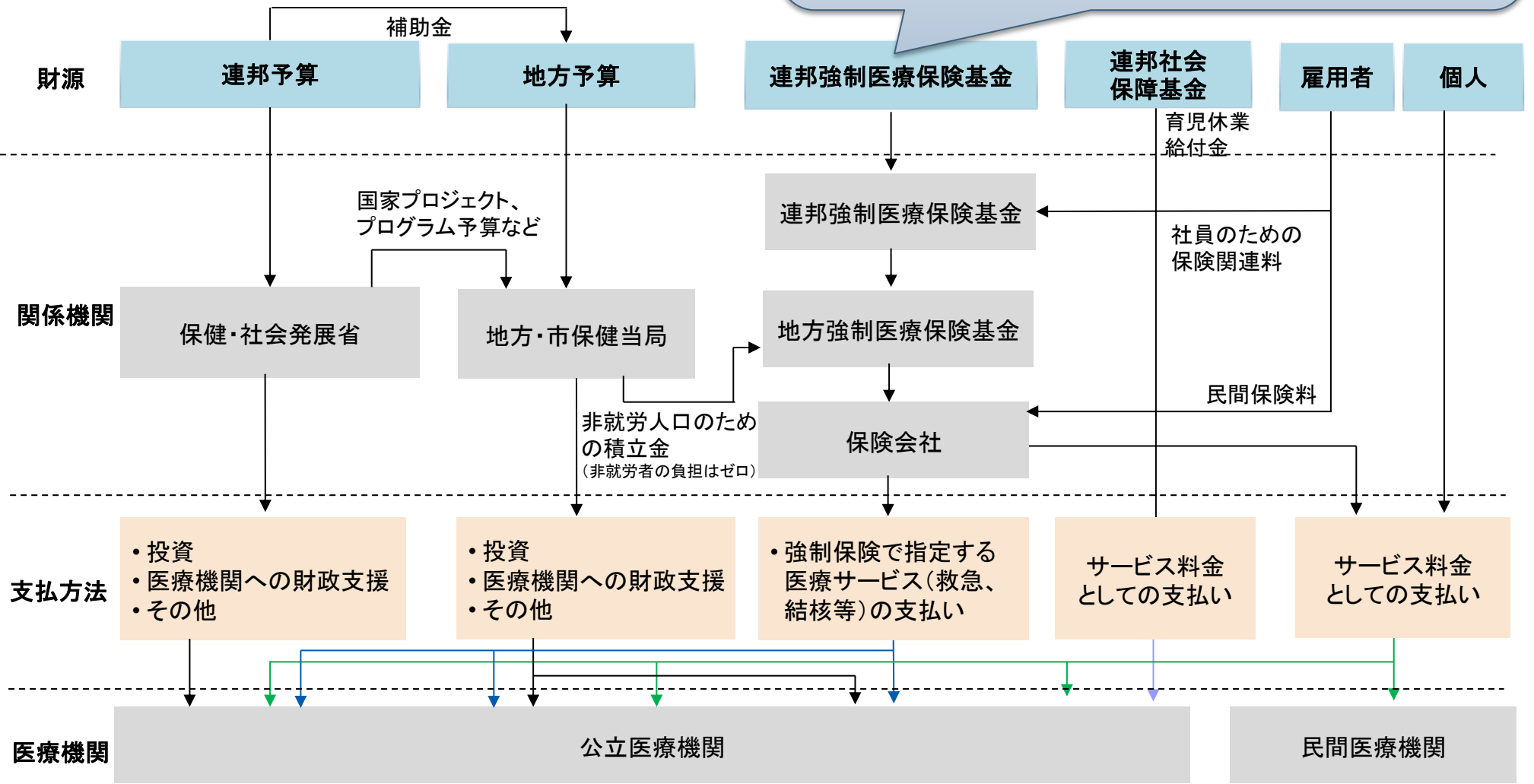


医療サービス費の例



3. ロシアの医療市場

医療サービスに関する財源と支払いの流れ



3. ロシアの医療市場

連邦および地方強制医療保険プログラム

- 連邦強制医療保険プログラム(以下、連邦プログラム)は、指定する一部の医療サービスを無償化するもので、毎年承認される。
- 地方強制医療保険プログラム(以下、地方プログラム)は、連邦プログラムを基に各自治体が策定する。
 - 地方プログラムには、連邦プログラムに記載された無償の医療サービスが必ず含まれるほか、連邦プログラムにない医療サービスを独自に含めることができる。

連邦強制医療保険プログラム



地方強制医療保険プログラム

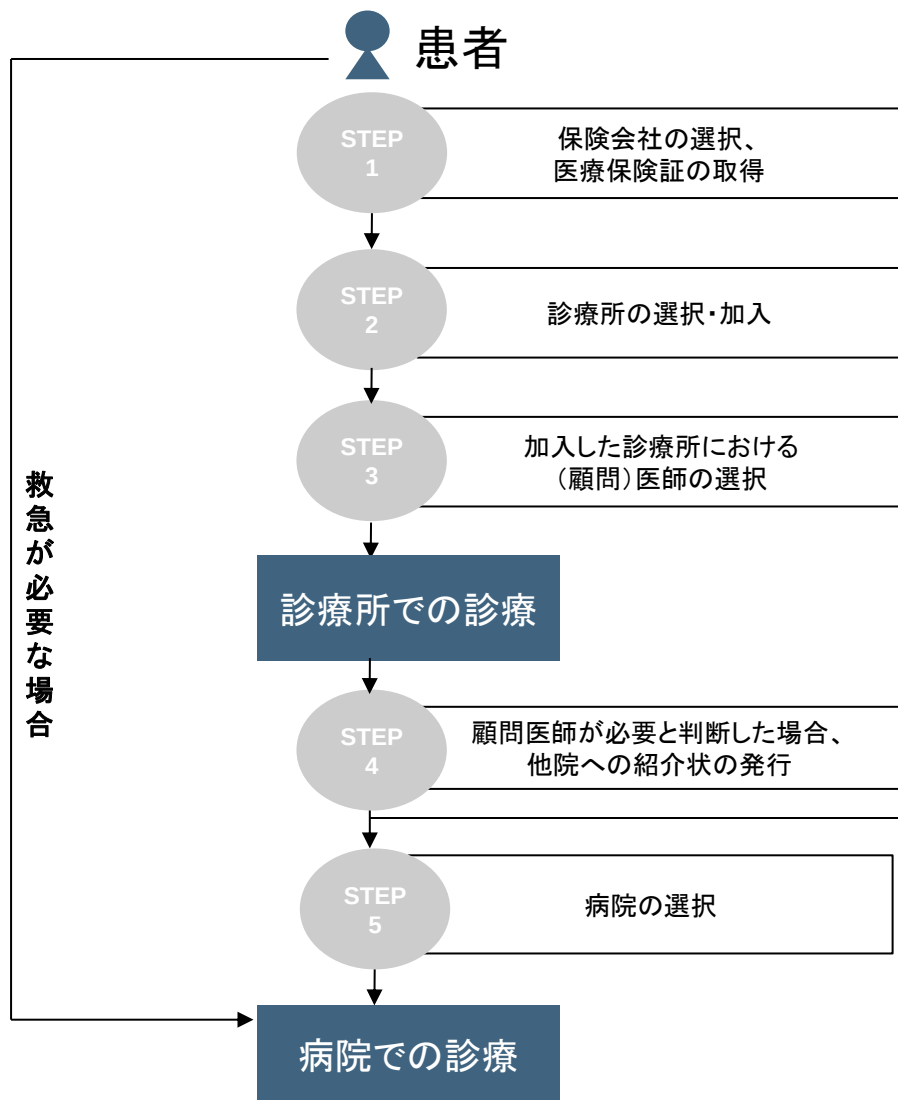
■ 連邦強制医療保険プログラムでは、以下の介護予防を含む一次医療、救急医療を無料で提供することとしている。※1

- 感染症及び寄生虫症(性的疾患、結核、HIV および後天性免疫不全症候群を除く)
- 腫瘍
- 内分泌疾患
- 栄養および代謝障害
- 神経系の疾患
- 血液及び血液形成器官の疾患
- 免疫系の特定疾患
- 眼および付属器の疾患
- 耳及び乳様突起の疾患
- 循環器系の疾患
- 呼吸器疾患
- 消化器官の疾患
- 泌尿生殖器系の疾患
- 皮膚と皮下組織の疾患
- 筋骨格系および結合組織の疾患
- 中毒およびその他の外因の影響
- 先天異常(先天性欠損)
- 変形および染色体異常
- 妊娠、出産、産後、中絶
- 周産期に発生した病態

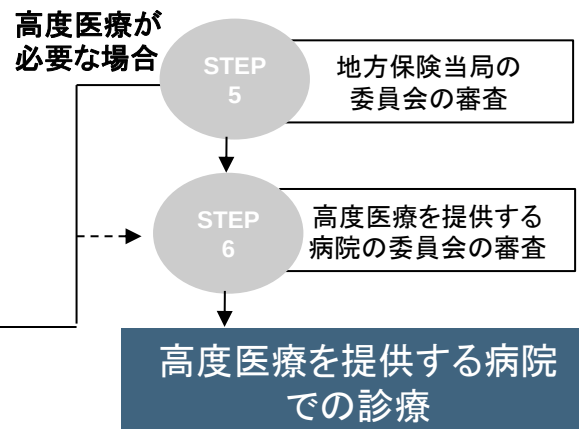
※1: 公式には全て無料とされているが、特に高度医療では長時間待たされることも多いため、実態としては、自己負担してでも早く受療するケースが多いとされる。

3. ロシアの医療市場

医療アクセスの流れ



※法的には、患者は全国どこでも無料で診療を受けられることになっているが、実際は指定診療所以外では受診が困難。1年に1回だけ診療所を変更することができる。



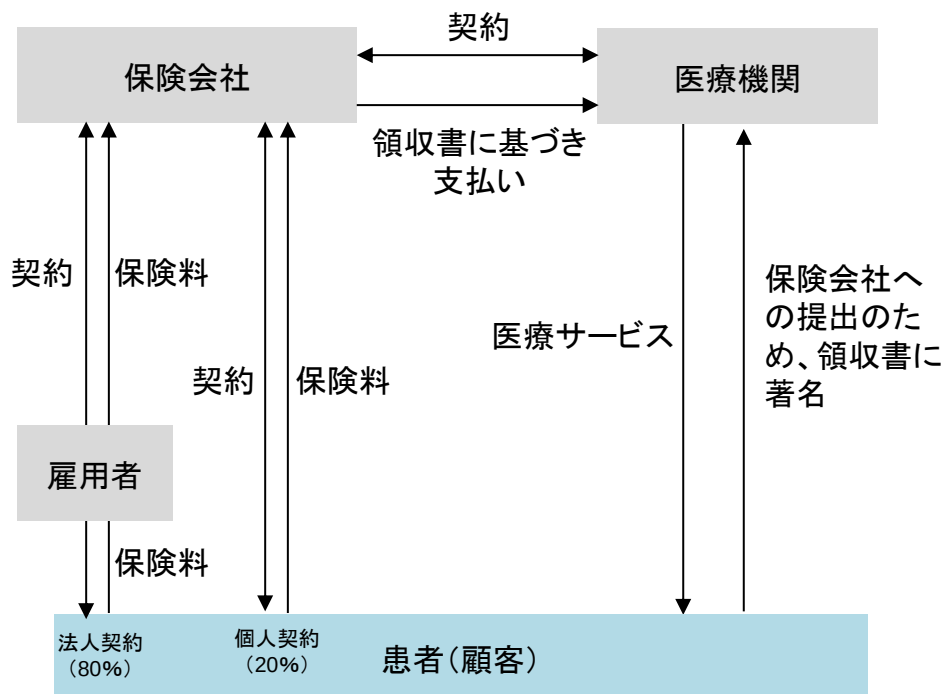
※高度医療（例えば、結核）を提供できる連邦医療機関リストは保健省により定められ、現在、121施設に上る。
※一部の高度医療の費用は強制医療保険基金が負担するが、それ以外は連邦予算、地方予算、他の財源によりカバーされる。

3. ロシアの医療市場

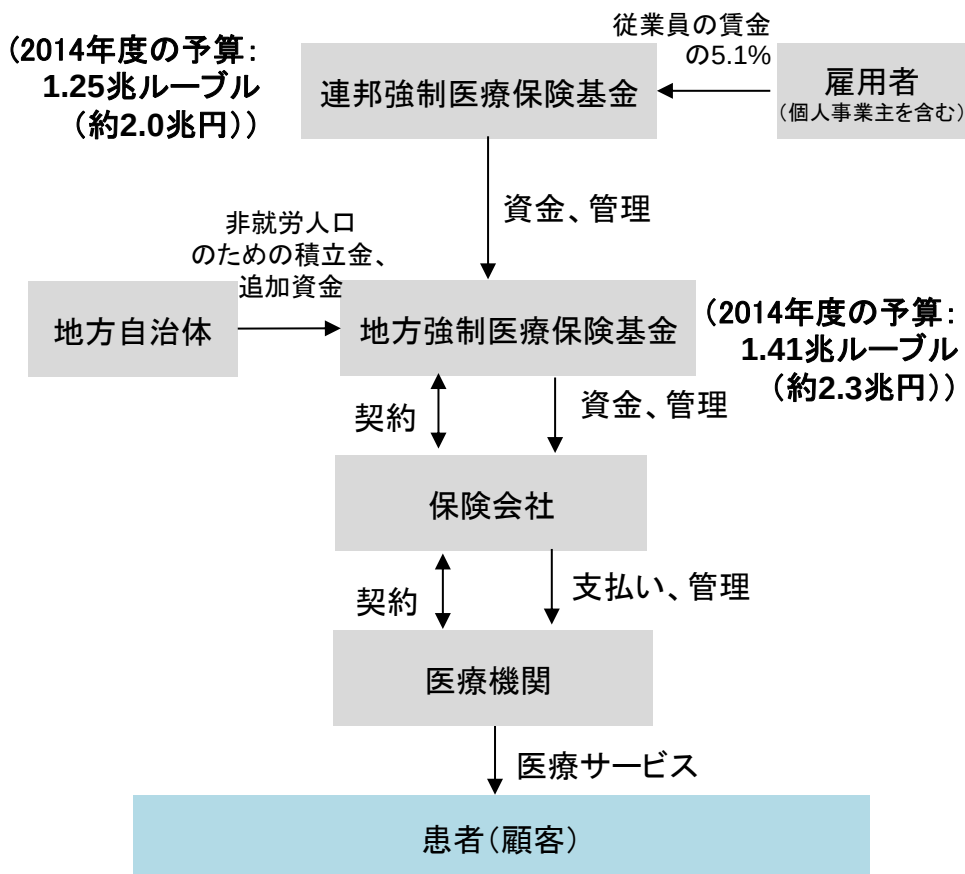
民間保険ならびに公的保険における支払いスキーム

- 民間保険と異なり、公的保険は国が定めた特定の医療サービス(救急、結核、腫瘍等)のみをカバーする。

民間保険支払いスキーム



公的保険支払いスキーム

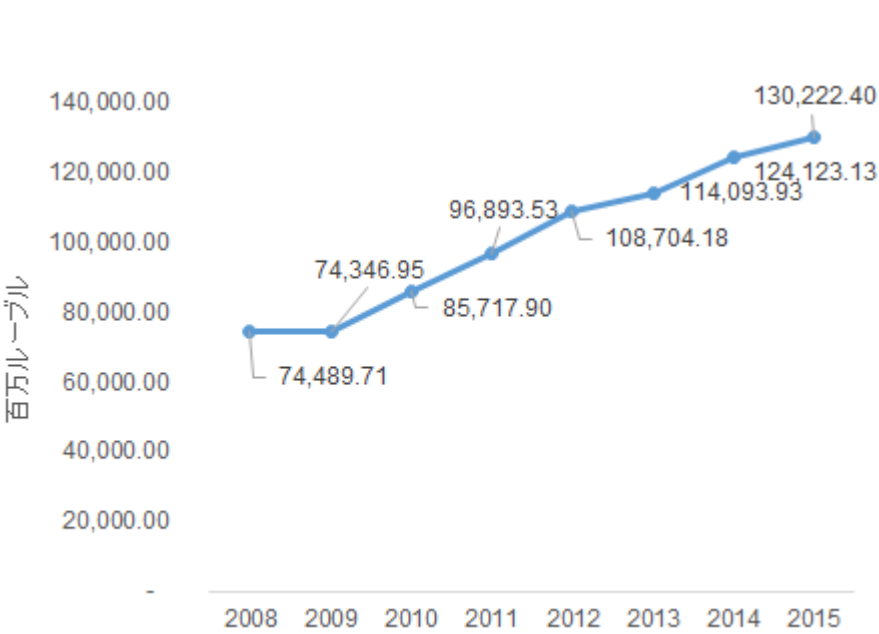


3. ロシアの医療市場

民間保険の総売上高は2015年も成長。個社ではSOGAZ社が抜きん出て大きい。

- 民間保険市場は順調に成長し、2015年に1,300億ルーブル(約2,080億円)を超えた。
- 個社で見ると、保険料総額、支払総額ともに、ガスプロムの関係会社SOGAZ社が圧倒的な差をつけて1位。

民間医療保険市場規模の推移



出所: RosstatよりNRI作成

主な民間保険会社(2014年)

	社名	医療保険料 (千ルーブル)	医療支払総額 (千ルーブル)	医療以外も含む 総合保険料 (千ルーブル)	医療保険料 ÷ 総合保険料
1.	SOGAZ	33,010,385	29,783,380	156,492,760	21%
2.	RESO-GARANTIA	8,978,777	7,047,136	123,130,058	7%
3.	ROSSGOSTRAKH I KAPITAL	8,751,221	N/A	75,188,754	12%
4.	INGO GROUP	8,102,349	6,327,685	66,089,453	12%
5.	ALFASTRAKHOV ANIE	7,733,987	5,826,681	60,103,612	13%
6.	ALIANCE GROUP	7,564,825	5,503,665	38,454,047	20%
7.	RENAISSANCE STRAKHOVANIE	4,036,834	2,398,468	38,167,679	11%
8.	SOGLASIE	2,845,965	2,509,537	36,485,895	8%
9.	VSK	2,425,911	1,302,274	34,475,088	7%
10.	VTB STRAKHOVANIE	2,357,836	1,602,321	32,532,548	7%

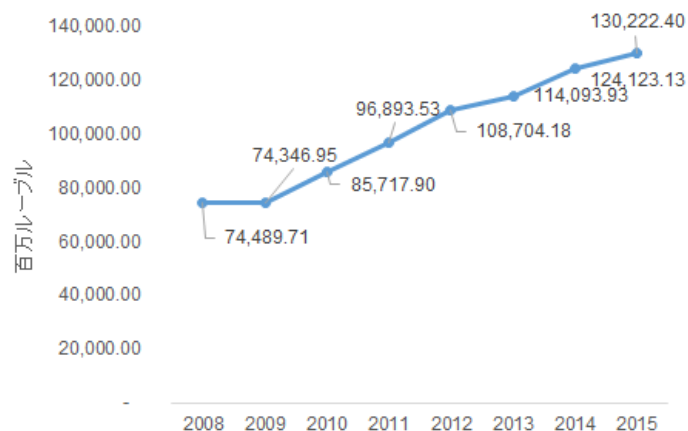
出所: RA EXPERTよりNRI作成

3. ロシアの医療市場

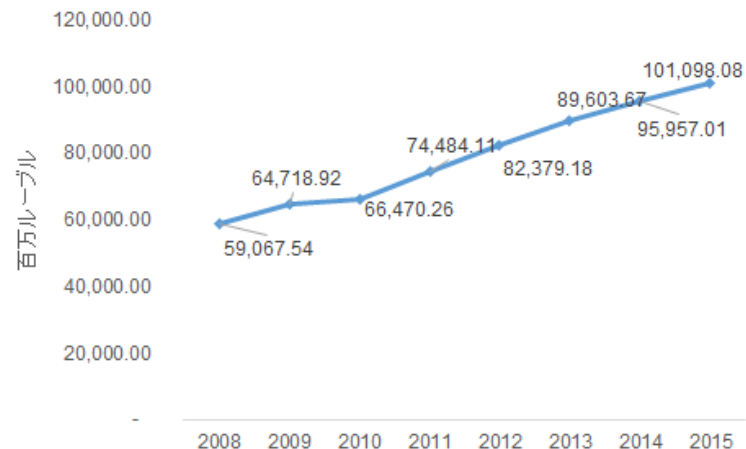
【参考資料】

民間医療保険に関する統計データ

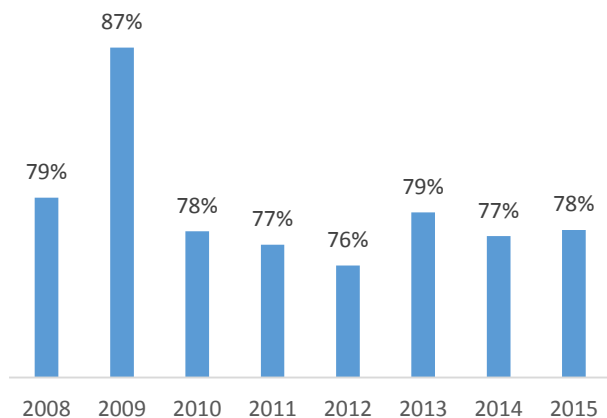
民間保険会社の医療保険料総額(百万ルーブル)



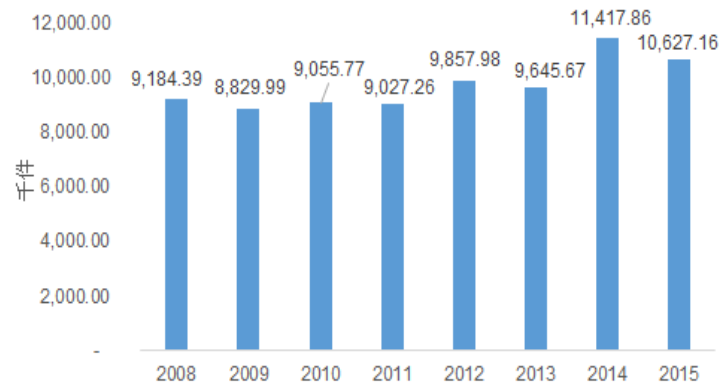
民間保険会社による医療費の支払い総額(百万ルーブル)



医療費の支払い総額/保険料総額(比率、%)



民間医療保険契約件数(千件)

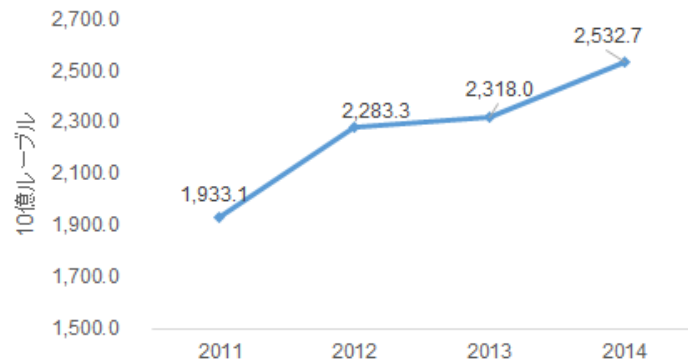


3. ロシアの医療市場

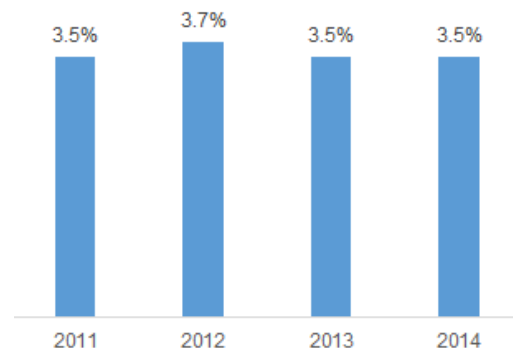
【参考資料】

公的医療費支出に関する統計データ

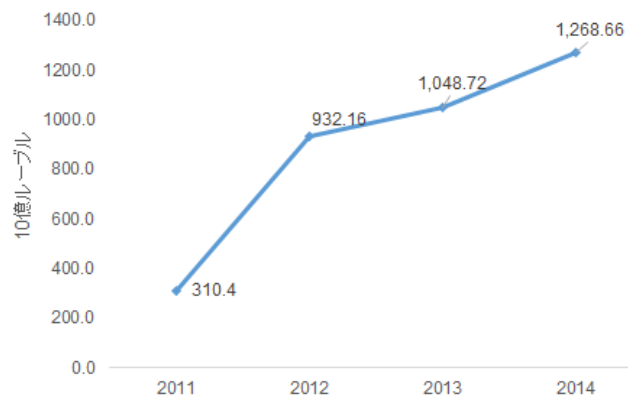
公的医療費総合支出(10億ルーブル)



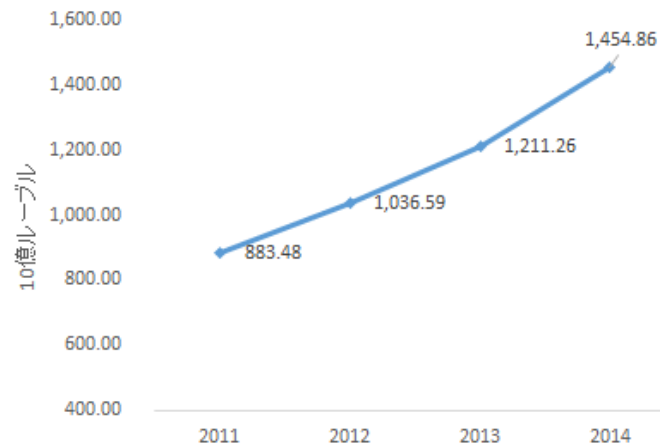
対GDP公的医療費総合支出(%)



連邦強制医療保険基金の支出(10億ルーブル)



地域強制医療保険基金の支出(10億ルーブル)



1. バックグラウンド

2. ロシアの医療インフラ

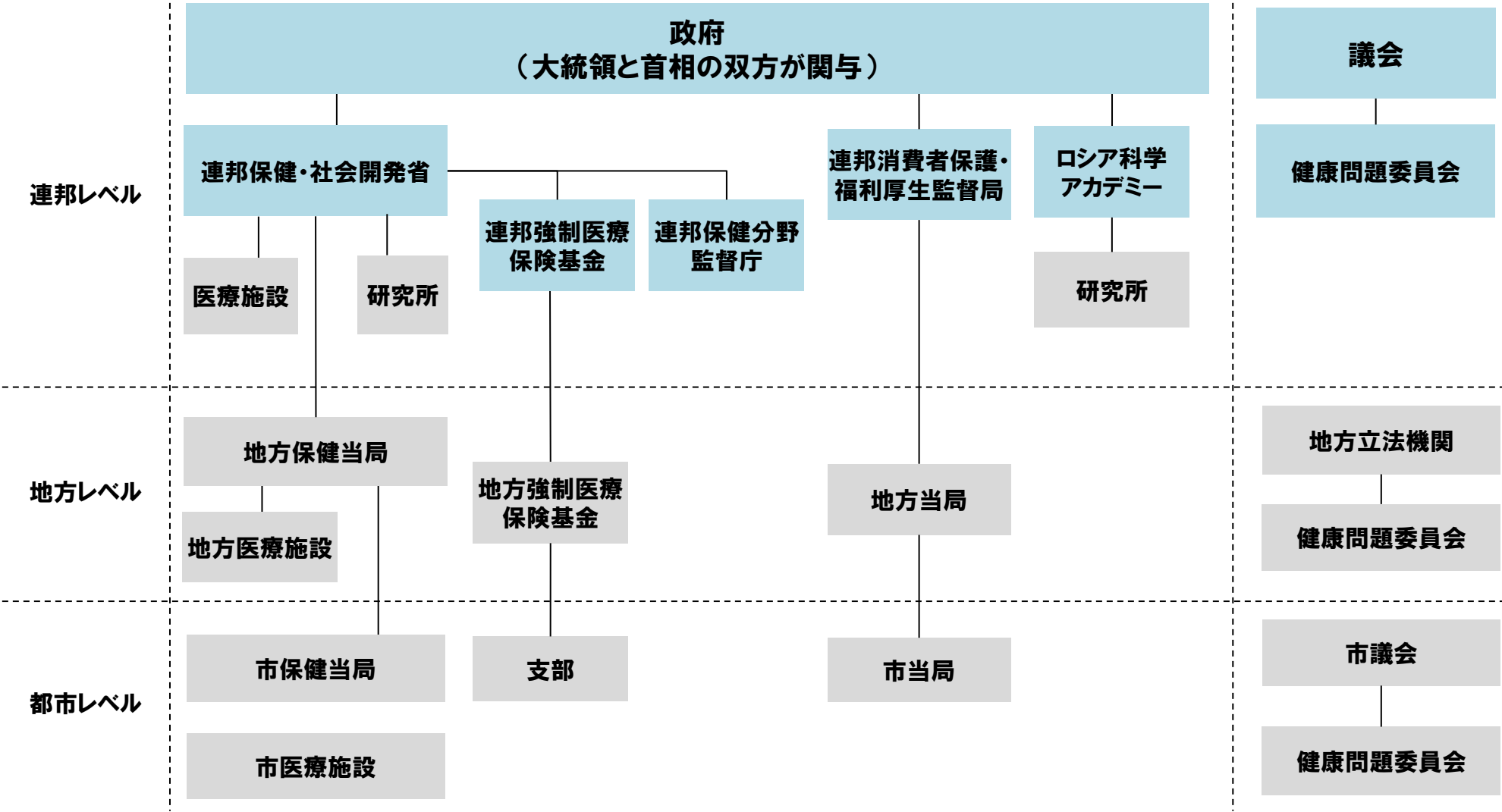
3. ロシアの医療市場

4. ロシアの医療規制

5. 経済特区、クラスター等

4. ロシアの医療規制

保健行政体制は、中央の連邦政府に多くの機能が集中的に配置されている。

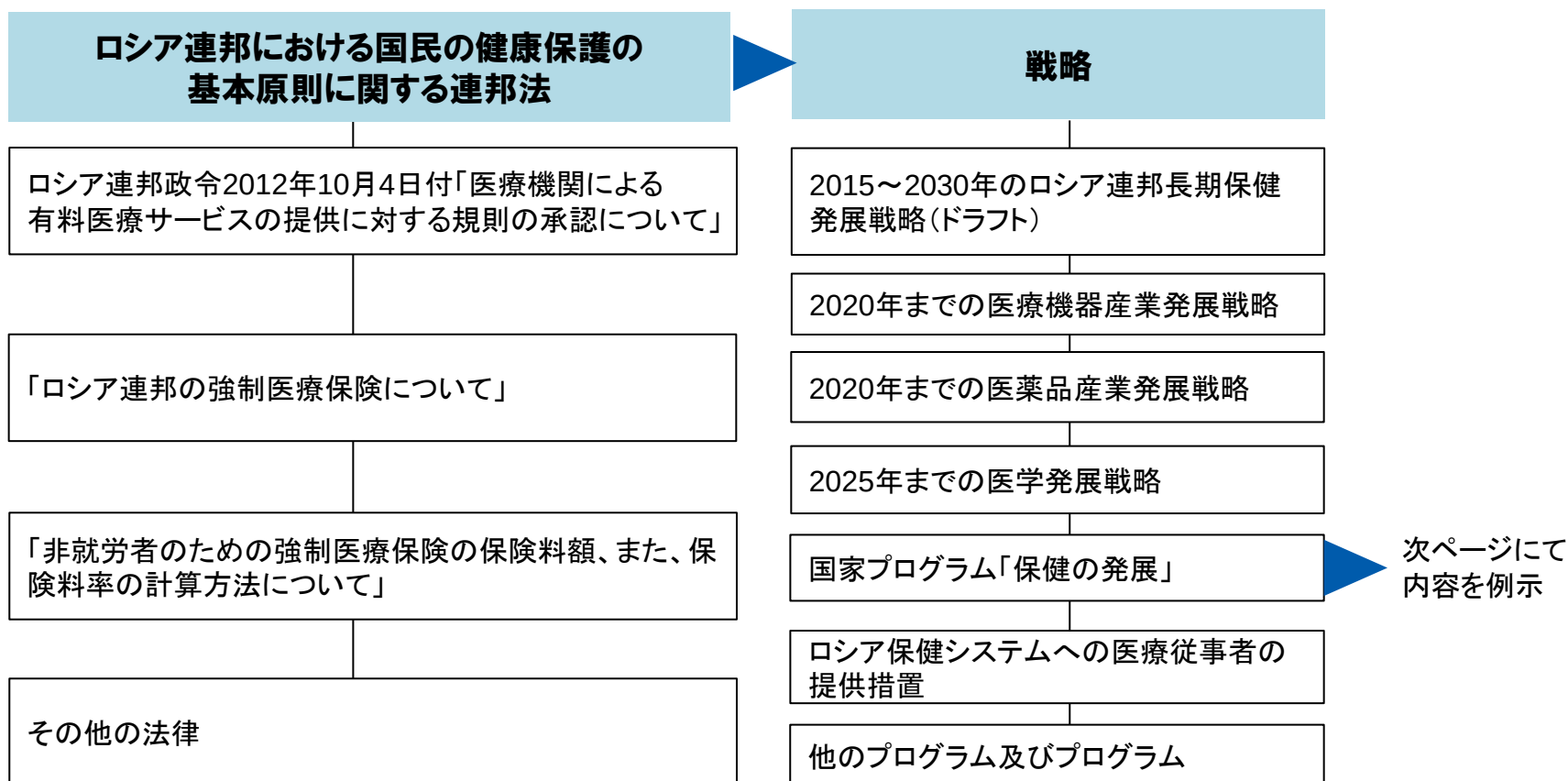


4. ロシアの医療規制

我が国の医療法に相当する「ロシア連邦における国民の健康保護の基本原則に関する連邦法」に則って策定に基づき戦略が策定される。

■「ロシア連邦における国民の健康保護の基本原則に関する連邦法」(FZ No323、2011年12月21日付)に則って戦略が策定され、各戦略の下にプログラムが策定される。

- 医療機器産業発展戦略や医薬品産業発展戦略はロシア産業貿易省が策定している。



4. ロシアの医療規制

【参考資料】
国家プログラム「保健の発展」

国家プログラム「保健の発展」のサブプログラム

Subprogram 1	罹患予防と健康的ライフスタイルの形成、初期医療の発展
Subprogram 2	高度技術医療、救急医療、緊急医療搬送を含む専門医療の改善
Subprogram 3	イノベーティブな診断・予防・治療手法および個別化医療の発展と導入
Subprogram 4	母子健康保護
Subprogram 5	子どもを含むリハビリテーションおよび療養の発展
Subprogram 6	子どもを含む緩和ケアの提供
Subprogram 7	保健分野の人材育成
Subprogram 8	保健分野の国際関係発展
Subprogram 9	保健分野の監査・監督機能
	国民の特定層に対する医療の充実
	部門発展マネジメント

実施期間：

- 第1段階：2013~2015年
- 第2段階：2016~2020年

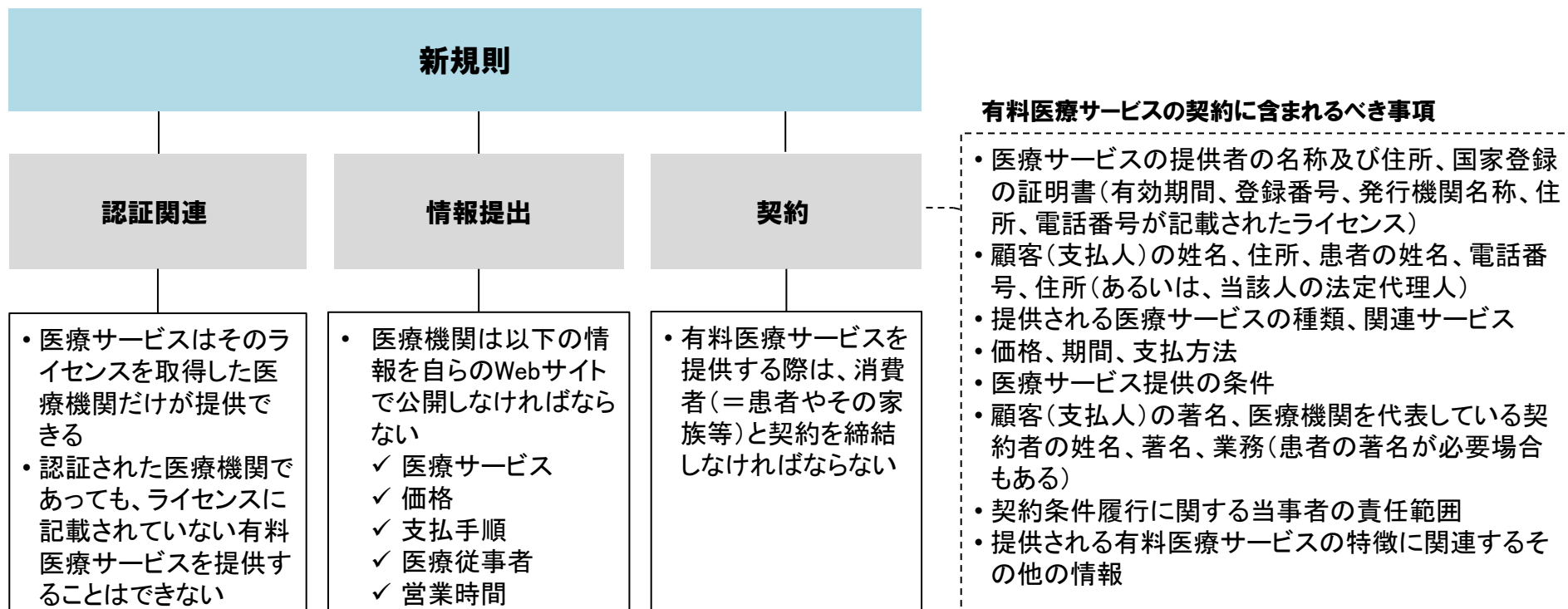
**予定の支出合計金額：25.5兆ルーブル
（約40.8兆円）**

4. ロシアの医療規制

2012年に、有料医療サービスの提供に対する新たな規則が策定された。

■ 新規則は、「ロシア連邦における国民の健康保護の基本原則に関する連邦法」ならびに「消費者保護法」に基づいている。

- 有料医療サービスを提供する医療機関を設立しようとする際は、当該医療機関が立地する自治体（モスクワ市であれば市役所の保健部局）からの認証を取得する必要がある。
- 強制医療保険に参加していない医療機関では、一般的に全てのサービスが有料だが、強制医療保険に参加している医療機関においても有料サービスは多い。国民自身も、順番待ちが早く、選択肢も多いという理由から有料サービスを選択することが多い。



4. ロシアの医療規制

医療機関の設立に関して、土地取得上の制限はない。

土地取得に関する一般的な制限

外国人(個人)、外国法人は、国境地帯など、大統領が定める特定地域における土地の所有は認められない。

関連法規制

土地基本法第15条

2011年1月9日付
大統領令第26号

医療機関設立との関係性

無関係

農地については、外国人(個人)、外国法人、ならびに外国人(個人)・外国法人の出資が50%を超えるロシア法人は、賃借して使用することのみ認められる。

農地取引法第3条

無関係

制限なし

4. ロシアの医療規制

医療機関の配置、床面積等の基準は「ロシア連邦衛生防疫規則2.1.3.2630-10」において定められている。

医療機関の配置に関する基準の例

- 結核を含む感染症、精神関連の病院を配置する場合、住宅との距離を最低100メートル以上確保しなければならない。
- 上記に属する病院の病床数が1,000床を越える場合、郊外もしくはグリーンベルトに配置することを推奨する。
- 医療機関が配置される土地の土壌は、衛生基準に合格しなければならない。
- (感染、結核、精神などの分野を除き) 一日当たり診断件数が100件を超えない場合、または、別の入口を設けている場合は、住宅地区に配置することができる。

最低床面積に関する基準の例

室の種類	床面積 (平方メートル)
内視鏡検査室	18
設備付き診察室 (婦人科、耳鼻科、眼科など)	18
包帯室	18
小手術室	24
治療室	12

出所:ロシア連邦衛生防疫規則2.1.3.2630-10

4. ロシアの医療規制

**設備に関する基準は、診療分野ごとの法令によって定められる。
従事者数については推奨基準があるが、公立医療機関にのみ適用される。**

泌尿器科医診察室における必要設備の例

- ・ 内視鏡検査機器や医療光学機器の洗浄、消毒および滅菌するための装置
- ・ 婦人科のアームチェア
- ・ X線ビューボックス
- ・ 殺菌灯
- ・ 尿流量測定器
- ・ 硬性膀胱鏡検査機器
- ・ 軟性膀胱鏡検査機器
- ・ 内視鏡器具用光源
- ・ 前立腺生検のための自動装置
- ・ 前立腺の針
- ・ 尿道ブジー（硬性）のセット
- ・ 尿道ブジー（軟性）のセット
- ・ 小手術のための一般的な外科手術用器具のセット及び腔鏡
- ・ トロカール膀胱瘻造設術用の使い捨て滅菌キット

出所：ロシア連邦保健省政令第907号、2012年11月12日

公立外来診療所における※¹従事者数の推奨基準

従事者種別	従業者数の推奨基準
看護婦	・ 各外科医（外傷専門外科医・整形外科医等）、内分泌学者の医師1人当たり看護婦2人 ・ 外来診療を行う医師、機能診断医師1人当たり看護婦1人
心臓専門医	・ 診療所に加入（登録）した患者2万人当たり医師1人
神経科医	・ 診療所に加入（登録）した患者2万人当たり医師1人
泌尿器科医	・ 診療所に加入（登録）した患者2万人当たり医師1人
精神療法医	・ 診療所に加入（登録）した患者2.5万人当たり医師1人
感染症医	・ 診療所に加入（登録）した患者5万人当たり医師1人
耳鼻咽喉科医	・ 診療所に加入（登録）した患者2万人当たり医師1人
放射線科医	・ 外来診療を行う医師25人当たり、外来診療を行う医師1人
GP※ ²	・ 診療所に加入（登録）した患者1,700人当たり医師1人

出所：ロシア連邦保健省政令第543号、2012年05月15日

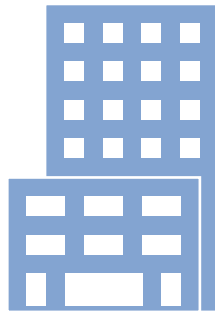
※¹: 民間医療機関に関しては、従業員数に対する法的基準が公開されていないが保健当局が医療機関に対してライセンスを発給する際、または視察を行う際に、当該医療機関の従業員数や従事者の資格を確認する。

※²: 英国のような登録制度はない。

4. ロシアの医療規制

外国企業による事業体設立に関する規制は特にないが、医療機器・医薬品の製造については事業許可の取得が必要となる。

事業体(合併会社)設立の条件等



特に規制はない
所定の手続きを経ることで会社設立は可能

会社の利益の国外持ち出し制限なし

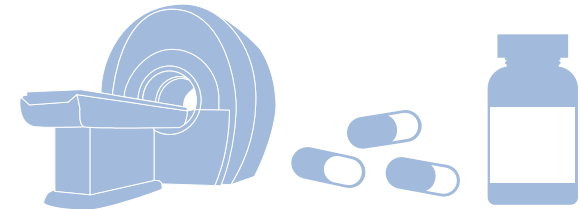
ただし

特定産業^{※2}については
外国企業による
事業・活動が制限・禁止

事業体(合併会社)の設立に関する手続きの概要

- 1 設立者による設立申請書、設立者総会議事録の提出
- 2 出資金の送金^{※1}
- 3 設立登記申請(定款、取締役会規則の提出)
- 4 登記

※1: ルーブル建て送金の可否や送金時に必要なデータは、日本の銀行によって様々であるため、注意されたい(ロシアへの送金は、ルーブル建て送金と外貨送金の両方が可能である。ロシア側ではルーブル建て送金を受ける口座と、外貨送金を受ける口座は別々に用意されている)



「特定種の企業に関する許可について」によれば
**医療機器・医薬品の製造は、
事業許可^{※3}の取得が必要**

※2: 軍需工業、旅客航空業、保険業、地下資源の開発など

※3: 事業許可は、各事業の担当省庁から交付される

4. ロシアの医療規制

医療機関を設立する際は、以下の手続きを行う必要がある。

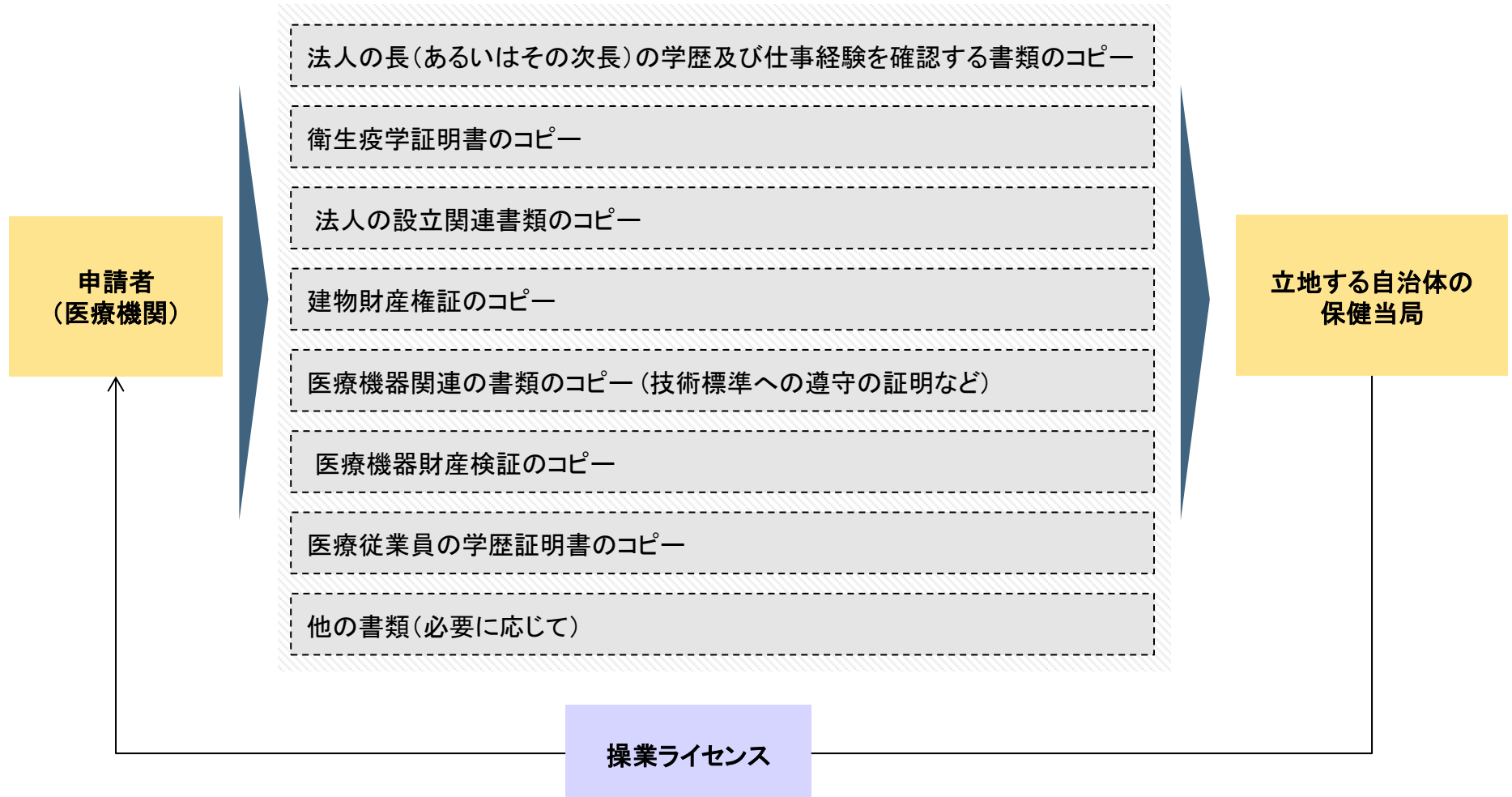
医療機関設立における手続きの流れ

手続き	所管官庁	法律、政令	期間
法人の登録 (通常、有限責任会社)	国税庁	2001年8月8日付ロシア連邦法第129-FZ号「法人および個人事業主の国家登録」	3日以内
施設(建物) 関連手続き	国家消防監督庁	ロシア民間防衛問題・非常事態・自然災害復旧省政令 2012年06月28日付第375号(火災安全要件への準拠の 監督の行政規則について)	20日以内
	ロシア連邦消費者保 護・福利厚生監督庁	ロシア連邦衛生防疫規則2.1.3.2630-10 医療活動を行 う機関に対する衛生・防疫要件	30日以内
認可取得※1	連邦保健分野監督庁 もしくは 自治体の保健当局	2011年5月4日付ロシア連邦法第99-FZ号(特定の種類の活動認可) 2011年4月16日付ロシア連邦政府政令第291号「医療活動」	45日以内

※1: 民間医療機関を設立する際は、立地する自治体の保健当局から取得する。
ただし、ハイテク医療を行う医療機関については、連邦保健・社会開発省が認証を与える。

4. ロシアの医療規制

操業のためのライセンスを取得する際は、以下の書類を提出しなければならない。



4. ロシアの医療規制

医療分野で働くには、以下の手続きを行う必要がある。

手続き	所管官庁	法律、政令	期間
海外における 資格検定	ロシア連邦教育科学監督庁	2013年12月29日付ロシア連邦政府政令第273-FZ号「ロシア連邦における教育」	45日以内
		2013年12月24日付ロシア連邦教育省政令第1391号「教育に関する行政規則の承認および教育科学分野における外国での取得資格について」	
↓			
認証 または (診療分野によって異なる)	連邦保健分野監督庁	2012年12月21日付ロシア連邦政府政令第323-FZ号「ロシア連邦における公衆衛生の保護」	N/A
		2012年12月29日付ロシア連邦保健省政令第982号「医療従事者に証明書を発行するための用語や手続きの承認」	
認定	連邦保健分野監督庁	2012年12月21日付ロシア連邦政府政令第323-FZ号「ロシア連邦における公衆衛生の保護」	N/A
		2016年6月2日付ロシア連邦保健省政令第334号「認定手続きの承認」	

1. バックグラウンド

2. ロシアの医療インフラ

3. ロシアの医療市場

4. ロシアの医療規制

5. 経済特区、クラスター等

5. 経済特区、クラスター等

複数の経済特区において、医療関連分野が優先分野として掲げられている。

- 医療関連分野としては、医薬品、健康技術、バイオテクノロジーなどが挙げられている。
- 経済特区に立地する事業者は、主にロシア国内企業が占めている。

経済特区	医療関連分野	他分野	設立日	面積	立地企業数	医療分野の専門企業の例
SEZ in Dubna, Moscow Region	バイオテクノロジー	・IT・通信技術 ・エレクトロニクス ・原子力技術 ・ナノテクノロジー	2005年12月21日	187.7 ha	90	BioGenius PLUS有限責任会社、Benit有限責任会社、Velt有限責任会社、Dubna_biofarm有限責任会社、etc.
SEZ in St. Petersburg	医薬品・健康技術	・IT・通信技術 ・エネルギー効率 ・機器エンジニアリング	2005年12月21日	129.4 ha	40	Biokad非公開株式会社、Farm-Holding非公開株式会社、RCA-Business非公開株式会社、Orion Medik公開株式会社、Vertex非公開株式会社、etc.
SEZ in Tomsk	医薬品・健康技術	・IT・通信技術 ・エレクトロニクス及び機器エンジニアリング ・ナノテクノロジー	2005年12月21日	270 ha	67	Solagift、MTSLS、Titan、IFAR、etc.
SEZ in Tatarstan, “Innopolis”	バイオテクノロジー 及び医療技術	・IT・通信技術 ・エレクトロニクス	2015年6月5日	294 ha	15	医療分野に専門する立地企業はまだ無い

5. 経済特区、クラスター等

【参考資料】

近年、医療に関連するクラスターが多く設立されている。

医療、化学及びバイオテクノロジークラスター

- ・地方:モスクワ市
- ・設立年:2014
- ・設立者:3大学、1研究、1医療機関
- ・立地企業数:14

医療、製薬、放射線技術クラスター

- ・地方:サンクト・ペテルブルク市
- ・設立年:2011
- ・設立者:3企業
- ・立地企業数:13

医療・環境・バイオテッククラスター

- ・地方:サンクト・ペテルブルク市
- ・設立年:2010
- ・設立者:17企業
- ・立地企業数:39

医薬品、医療技術、情報技術クラスター

- ・地方:Tomsok
- ・設立年:2013
- ・設立者:地方当局及び一部企業
- ・立地企業数:53

バイオメディカルクラスター

- ・地方:Kemerovo
- ・設立年:2012
- ・設立者:地方当局及び一部企業
- ・立地企業数:49

バイカル製薬クラスター

- ・地方:Irkutsk
- ・設立年:2014
- ・設立者:地方当局、1大学、6会社
中小企業支援基金
- ・立地企業数:37

医学薬学技術クラスター

- ・地方:Samara
- ・設立年:2014
- ・設立者:地方当局、2教育機関
一部企業
- ・立地企業数:55

化学・製薬クラスター

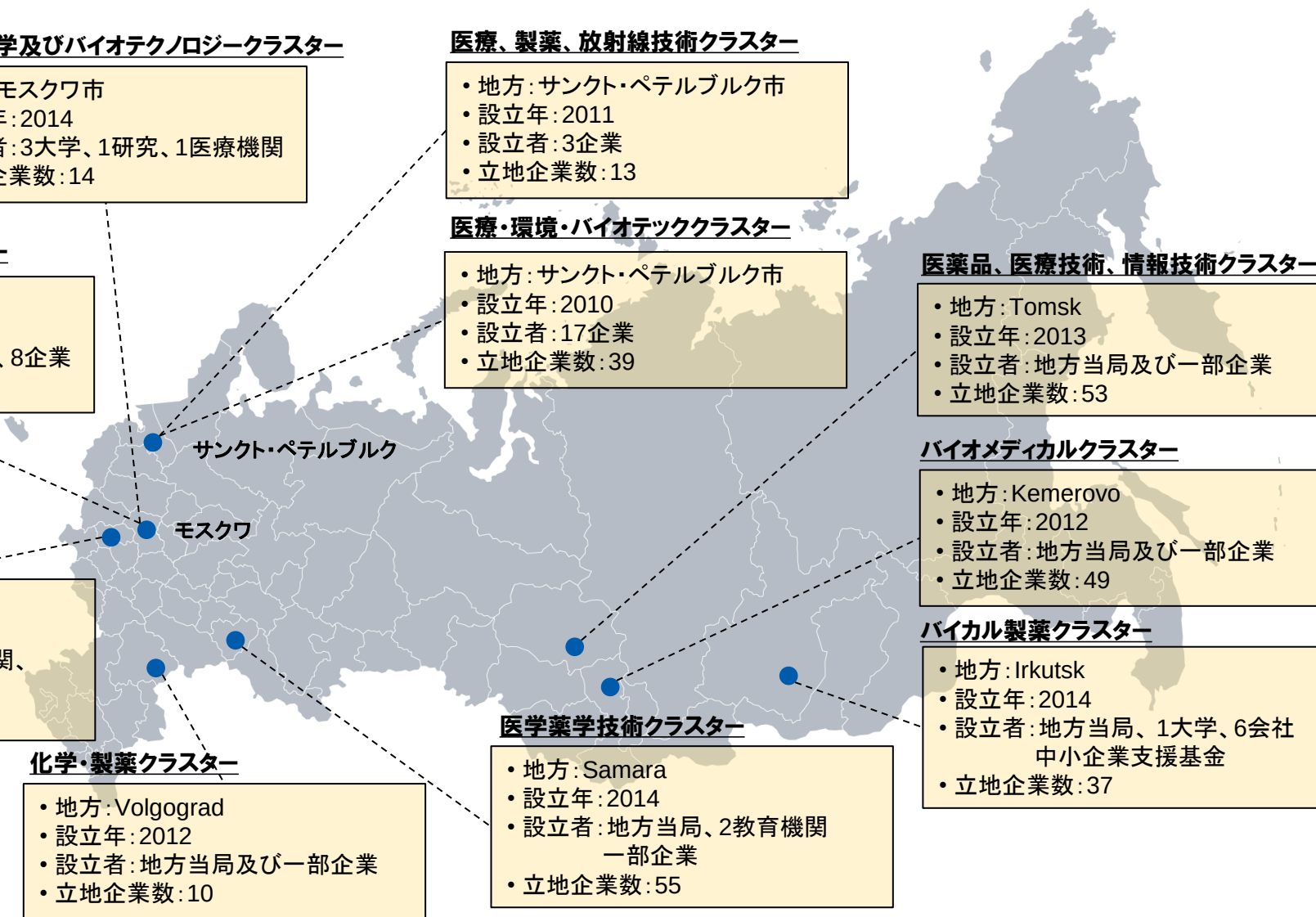
- ・地方:Volgograd
- ・設立年:2012
- ・設立者:地方当局及び一部企業
- ・立地企業数:10

「Yuzhniy」医療技術クラスター

- ・地方:モスクワ市
- ・設立年:2015
- ・設立者:1大学、4研究機関、8企業
- ・立地企業数:19

医薬品、バイオテクノロジー、 生物医学クラスター

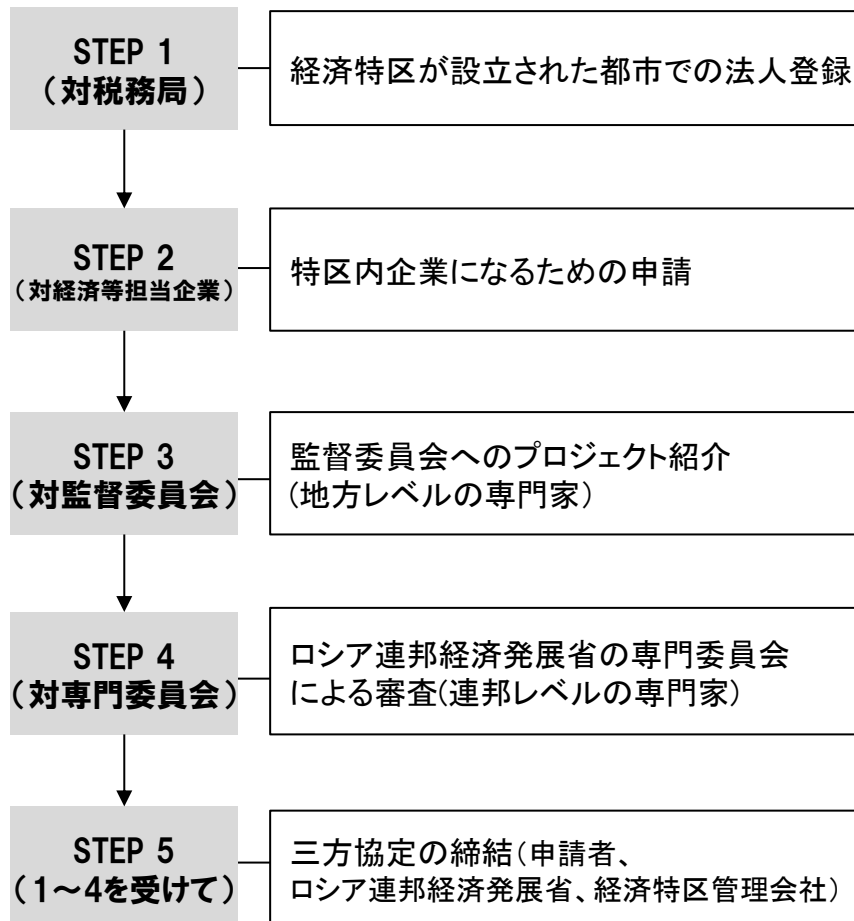
- ・地方:Kaluga
- ・設立年:2012
- ・設立者:地方当局傘下2機関、
8会社
- ・立地企業数:42



5. 経済特区、クラスター等

特区への企業誘致を目的に、政府としても各種優遇措置の適用を図っている。

経済特区内企業としてのステータス取得のためのステップ



経済特区に立地することで得られる優遇措置

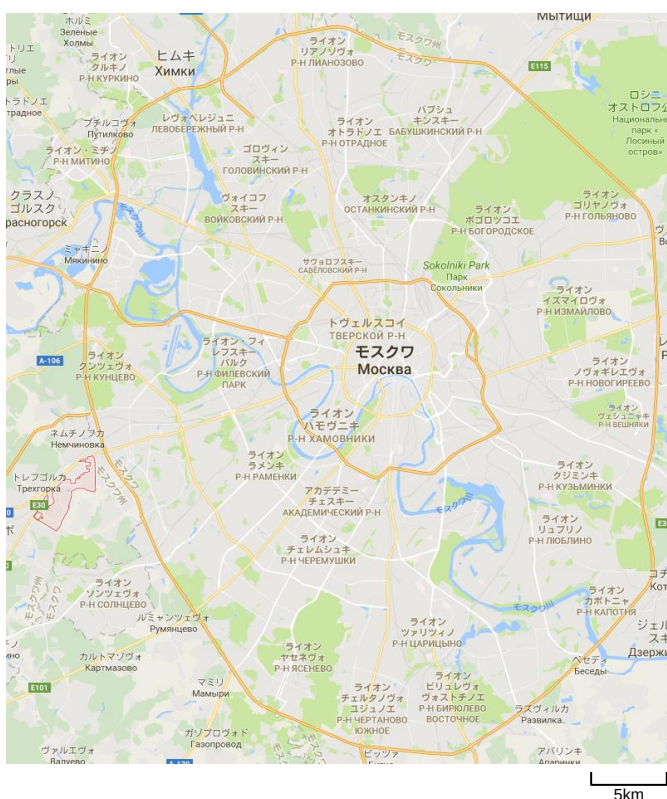
関税免除	関税免税、VAT(追加価値税)返金
管理上の透明性	ロシア連邦経済発展省、経済特区管理会社 が経済特区の管理に関与
特別な管理体制	行政障壁の削減
インフラ利用	オフィス設備、ガス、水道、エネルギーの インフラの低価格利用
人的資源	科学教育センターを通じた優秀な人材への アクセス
税制優遇	法人税の軽減税、財産税及び交通税の 10年間免除
国家保証	ロシアの政府との投資協定の締結 (経済特区設置期間は49年)

5. 経済特区、クラスター等

Skolkovoクラスターは、生物医学分野において革新的技術の開発促進を目指す、イノベーションエコシステムとして設立された。

- 本クラスターは革新的な医薬品、診断技術、生体適合性材料などの開発を専門とする企業を誘致し、2014年度のスタートアップ時のクラスターとしての売上高は28.15億ルーブル(約45億円)。
- 立地企業に対しては、様々な優遇措置が適用される。

Skolkovoクラスターの位置



立地企業に対する優遇措置

税制優遇

利潤税免除、追加価値税免除、固定資産税の免除、保険料率の減少、Skolkovoにおける施設建設、設備導入のための輸入品に対する関税及び追加価値税の免除

外国人従業員の 雇用手続き簡素化

外国人従業員、またはその家族に対する雇用割り当てが適用されない。

財政支援

プロジェクト実施のため、Skolkovo基金から資金的支援を受けることができる。

優遇サービス

立地企業は会計サービス、法務サービスなどのサービスを優遇された条件で受けることができる。

情報発信・PR支援

プロモーションや情報発信活動への支援(例:会議、セミナーの準備、展示などのイベントの準備・開催支援)

5. 経済特区、クラスター等

Skolkovoクラスターに立地する企業のほとんどは国内企業が占めている。

- Skolkovoクラスターには約215社が立地しているが、外資系企業は4社のみである。

Skolkovoクラスターの立地企業の例



Skolkovoクラスターに立地する外資系企業

社名	資本	概要
Panacela Labs, Inc	米国	がん治療を目的とした、ナノ粒子製剤化（臨床試験中）、組換え複製アデノウイルス開発等を行うMobilanプログラムを実施。
Selekta	米国	治療だけでなく予防を目指し、標的免疫療法のワクチン開発（臨床試験中）を実施。
Scientelle	米国	早産の原因となる細菌性膣炎の治療および予防を目的とした、抗感染・非抗生物質を開発。
Sotio	チェコ	がんや自己免疫疾患の治療を目的とし、活性化樹状細胞を対象としたアクティブ免疫細胞移植（ACI）を開発。

5. 経済特区、クラスター等

Skolkovoクラスターでは、医療関連分野の中でも4つのテーマに焦点を当てている。

診断・治療機器、生体材料

細胞・組織・器官イメージング装置、アルゴリズム

- X線解釈、CMR
- 磁気イメージング
- 超音波
- その他イメージング

診断機器

- 生体材料
- 外科用処置具
- 人工器官、インプラント
- 神経インターフェース
- DDS材料
- その他診断機器

バイオバンク及びリポジトリ

治療機器

- PCRアッセイ、バイオアッセイ、解釈ソフトウェア
- ラボラトリ機器、試薬
- ニューロマーケティング
- ラボ診断用認識システム
- E-health
- 監視装置
- 臨床インフォマティクス
- その他治療機器

創薬・医薬品開発

内分泌学

免疫系疾患と治療

- 免疫療法
- 抗炎症療法

生殖器官系

抗感染

- 抗菌薬、ワクチン
- 抗ウイルス薬、ワクチン、診断
- 抗真菌、寄生虫

CNSと神経学

腫瘍学

心臓血管

オミックス生物学、 計算生物学

- DNAシーケンシング、分析機器
- 免疫ゲノミクス
- モデリング用の機器、計算システム
- プロテオミクスやメタボロミクス
- 個別化医療

細胞および 組織の技術

- 幹細胞技術
- 3D バイオプリンティング
- 再生医療

5. 経済特区、クラスター等

【参考資料】

Skolkovoクラスターで実行されている医療関連プロジェクトの例

社名	プロジェクト	概要	現状
BIONOVA LLC	骨組織の再生及び置換	・ 準安定オルトリン酸カルシウムセラミックから化学的変換による材料生産技術を開発	・ 「TriCaFor」(第2世代osteo-conductor)の販売を開始
INNOVATECH LLC	BCI(ブレインコンピュータインタフェース)による脳卒中後リハビリテーション技術	・ 指運動を可能にする神経コントローラーを開発	・ 2013-2014: 神経コントローラーの開発と改善 ・ 2015-2016: 販売開始
ALPHA BIOTECH LLC	インプラント周囲組織での再生プロセスに影響を与え、骨形成を刺激する歯科インプラント被覆	・ 当該企業の有機止血物質開発の経験に基づき、新規歯科インプラントの表面被覆を開発	・ 前臨床試験を進行中
LUMINESCENCE DIAGNOSTICS INSTRUMENTS LLC	感染症の迅速診断機器の開発	・ 患者いる場所での迅速診断を可能とする高感度、高精度の機器を開発 ・ 小型で低コストの機器製造を可能とした	・ プロトタイプ完成後、試験完了
BIOTECHNOLOGY LLC	新規癒着防止膜の開発	・ 生体適合性、血液適合性、柔軟性が高く、生体適合性ポリマーから構成されている材料を開発	・ プロトタイプ完成後、試験中
BIOSTEN LLC	生分解性心血管インプラントの開発	・ 人工及び自然ポリマーの使用により、安定性が高く簡易な術式を可能とした	・ プロトタイプ完成後、試験完了

5. 経済特区、クラスター等

近い将来、新たな医療クラスターの設立が予定されている。

- 2015年、Skolkovoにおける国際医療クラスター設立についての法律が採択された。
- Vladivostok経済特区においても自由港内に医療クラスター設立が検討されている。これを受けて、同経済特区関連の法制度が医療分野の強化を目的として改正される予定。

クラスター	面積	投資計画額	現状	備忘
Skolkovoにおける 国際医療クラスター	58 ha	800億ルーブル (約1,280億円)	クラスター設立のための法律が採択 (2015年06月29日)	ロシアの法人並びにOECD加盟国で登録された 外国法人が本クラスターの特区内企業としての ステータスを獲得できる。
Vladivostokにおける 医療クラスター	N/A	N/A	経済特区関連の法制度 に改正ドラフトが提案さ れ、まだ、採択されてい ない。	2015年10月22日、Alexander Galushka極東開 発大臣が、韓国厚生労働省次官、韓国医療業界 との交渉の際、極東における医療関連プロジェク ト実施(Vladivostok自由港における医療クラス ターの設立)を奨励した。