

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

2024年3月

経済産業省

目次(1/2)

一般概況

基本情報	...	4
経済		
人口動態、および人口成長率・年齢別人口構成	...	5
都市化率、上位5都市の人口	...	6
GDP、GDP成長率、一人当たりGDP	...	7
インフレ率・為替レート	...	8
規制		
外国投資法	...	9
会社法(税制)	...	10
外貨持出規制	...	11

医療関連

医療・公衆衛生

健康水準および医療水準	...	13
医療費支出額	...	14
疾病構造・死亡要因【大分類】	...	15
疾病構造・死亡要因【中分類】	...	16
疾病構造・死亡要因【小分類】	...	17
医療機関 - 医療機関区分と施設数・病床数の推移	...	18
医療機関 - 公的医療機関	...	19
医療機関 - 民間医療機関	...	21
医療従事者	...	22
現地の臨床工学技士や理学療法士などの資格の有無	...	24

制度

公的保険制度	...	25
民間保険制度	...	26
保健に関する制度・行政体制	...	28
医療機器規制	...	29
輸入の医療機器に対する規制	...	31
医薬品規制	...	32
臨床試験に関する規制	...	34
ライセンス・教育水準	...	35
医師の社会的地位	...	36
外国人医師のライセンス	...	38
医療情報・個人情報保護、データサーバーの置き場に関する法規制、ガイドライン	...	39
医療現場で使用される言語に関する情報	...	40

目次(2/2)

医療関連(つづき)

医療サービス

市場規模 … 41

医療機器

輸出入額 … 42

業界構造 - 主要メーカー … 43

業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人) … 44

業界構造 - 流通 … 45

業界構造 - 中古医療機器 … 46

医薬品

輸出入額 … 47

業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人) … 48

業界構造 - 流通 … 49

介護

市場規模 … 51

業界構造 - 日本企業の進出状況 … 52

歯科

市場規模 … 53

その他

デジタルヘルス関連

… 54

オンライン診療の主要プラットフォーム … 55

医師会および業界団体 … 56

医薬品・医療機器関連イベント … 57

外国人患者受入／医療渡航 … 58

政策動向

医療関連政策の将来動向 … 60

医療産業振興政策の将来動向 … 65

日本との関わり

外交関係 … 67

経済産業省の主な医療国際化関連事業 … 68

外務省の主な医療国際化関連事業 … 73

厚生労働省とロシア保健省の協力覚書(MOC)締結状況 … 74

厚生労働省が関係するその他の協力覚書(MOC)締結状況 … 75

厚生労働省の主な医療国際化関連事業 … 76

文部科学省の主な医療国際化関連事業 … 77

AMEDの主な関連事業 … 78

JETROの主な医療国際化関連事業 … 79

一般概況

ロシア／一般概況

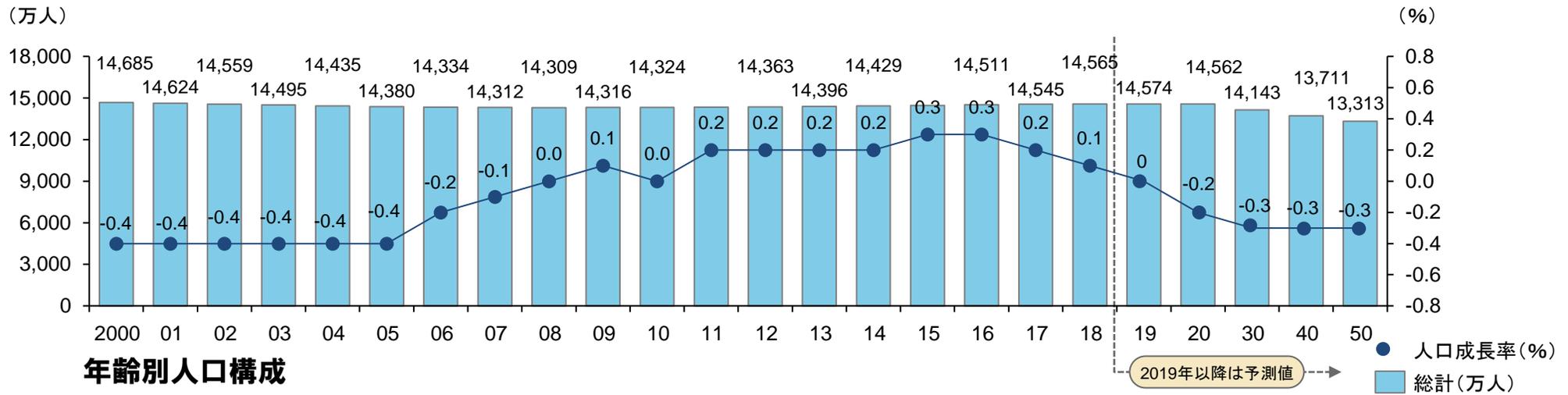
基本情報

首都	モスクワ
言語	ロシア語
通貨・レート	1 ルーブル(RUB) = 1.64 円 (2024年3月21日時点)
会計年度	1月1日～12月31日
主な宗教	ロシア正教、キリスト教、イスラム教、仏教、ユダヤ教など
政治体制	共和制, 連邦制(共和国や州等83の構成主体からなる連邦国家)
政治的安定性	<ul style="list-style-type: none">● 2018年3月の大統領選でプーチン氏の再選を決めた。2000年の初当選から通算4選となった。実権を維持した首相時代(2008～12年)も含め、ほぼ四半世紀に及ぶ長期政権が可能になった。● 2022年2月のウクライナ侵略後は、プーチン政権の支持率は70～80%台にある。相次ぐ法律改正を通じて言論統制を強めており、ロシア国内での活動を停止した国内の独立系報道機関、海外の報道機関等もある。
治安情勢	<ul style="list-style-type: none">● ウクライナとの国境数編地域には退避勧告が発令しており、その他の地域には、渡航中止勧告が出ている。また、その他の地域は十分注意となっている。● 2022年2月24日、ロシアがウクライナへの侵略を開始し、ウクライナとの国境周辺地域では、軍事衝突により極めて危険な状況が続いている。そのため、外務省からこれら地域への渡航はどのような目的であれ止めるように、また、既に滞在されて居る方は直ちに退避するように勧告が出されている。

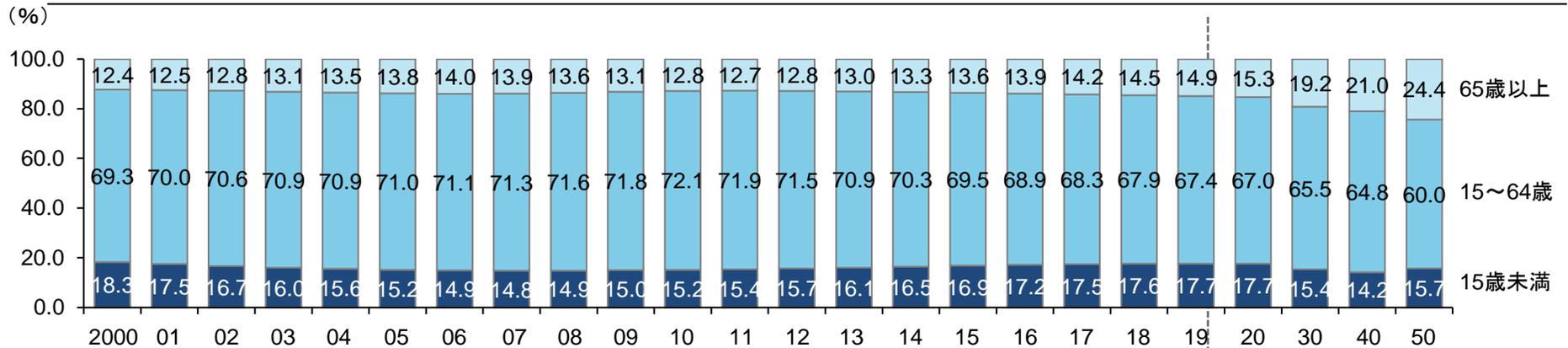
人口動態、および人口成長率・年齢別人口構成

■ 2000年以降、人口は1億4,000万～1億5,000万人前後で推移。人口成長率は2017年を境にマイナスの傾向である。

人口動態、および人口成長率



年齢別人口構成

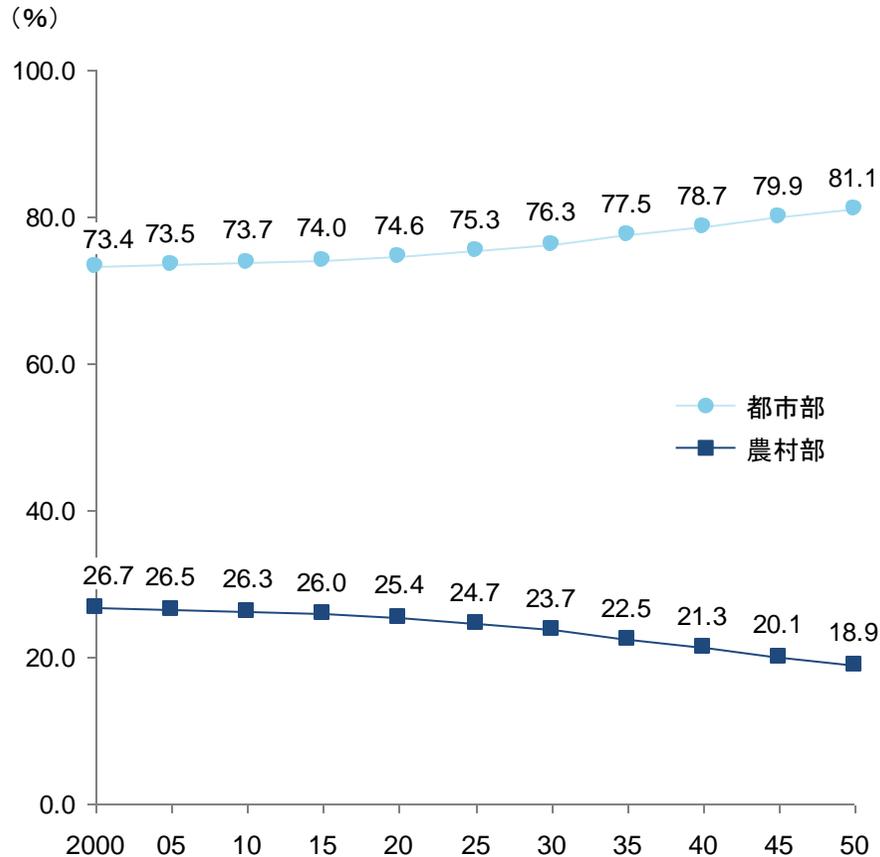


(出所) 世界銀行「World Development Indicators」、国際連合「World Population Prospects」

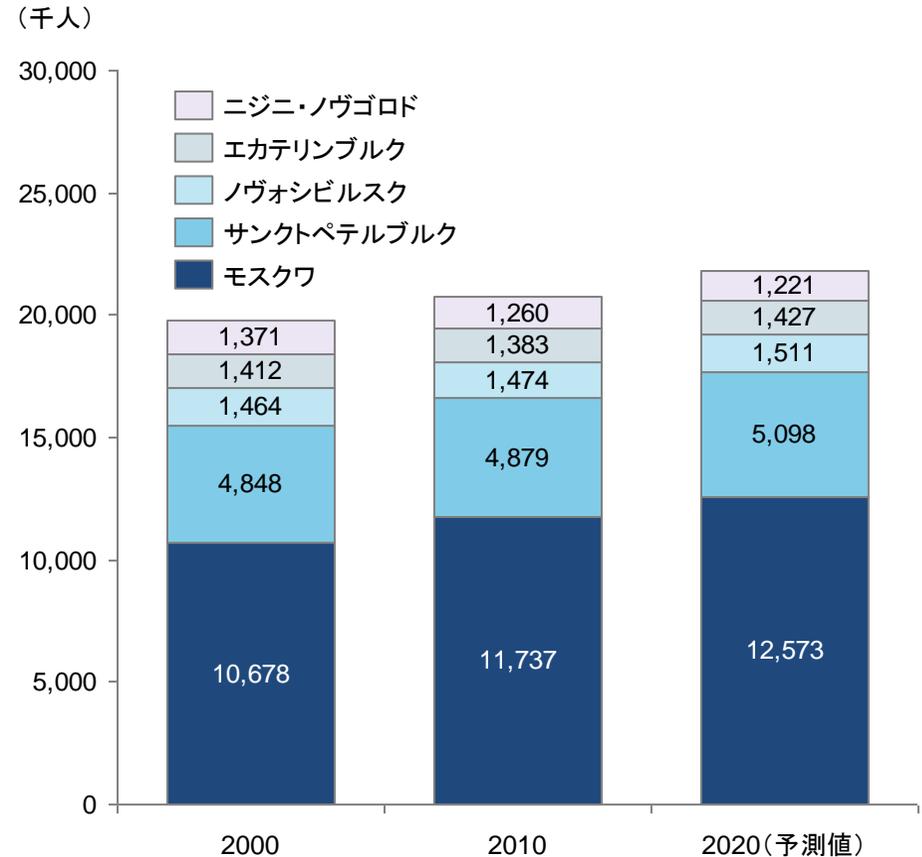
都市化率、上位5都市の人口

■ ロシアでは、2000年時点で都市化率70%以上と、すでに都市化が進んでいる。

都市化率※、上位5都市の人口



※ 都市化率とは、都市部に住む人口の割合。

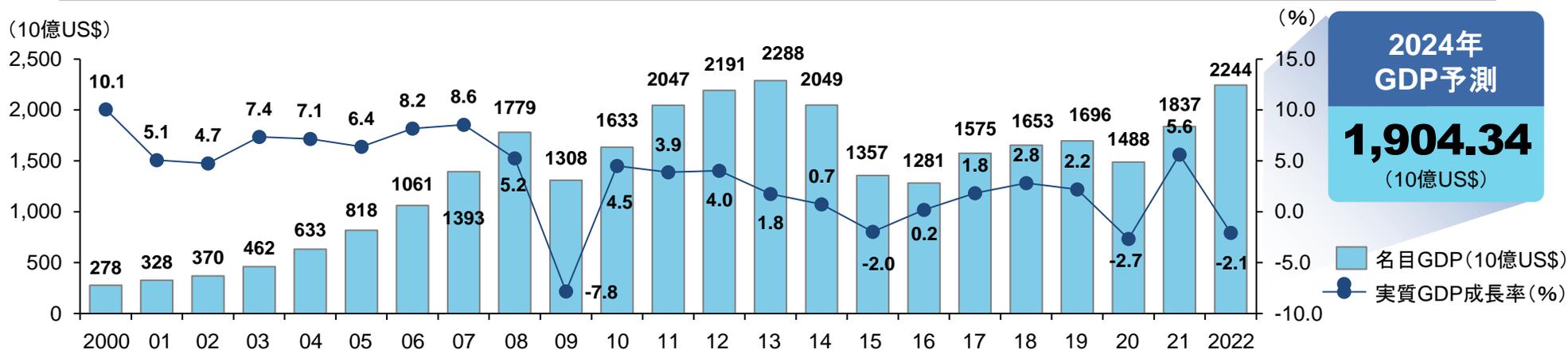


(出所) 国際連合「World Urbanization Prospects」

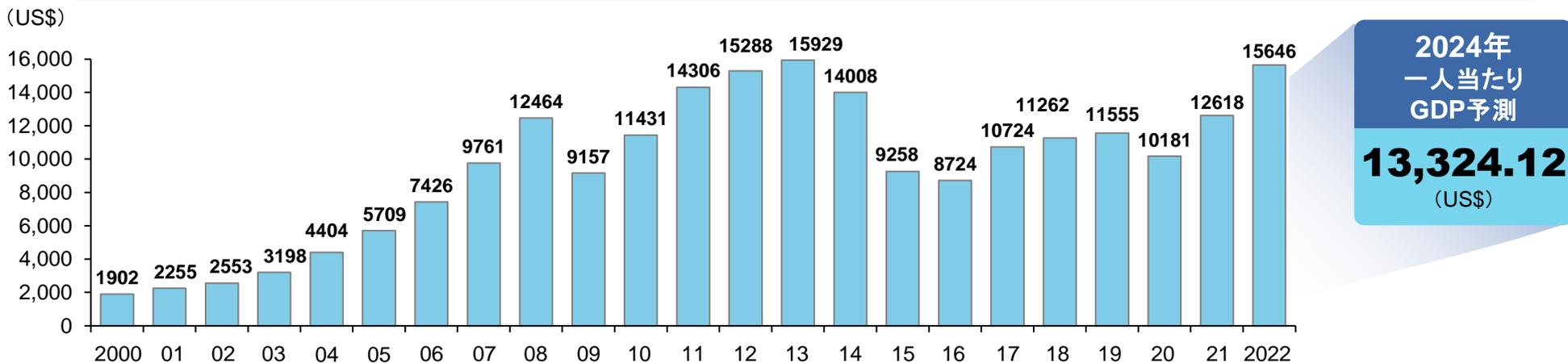
GDP、GDP成長率、一人当たりGDP

■ 2022年の名目GDPは約2兆2440億US\$、一人当たりの名目GDPは約15,646 US\$となっている。

名目GDPおよび実質GDP成長率



一人当たり名目GDP

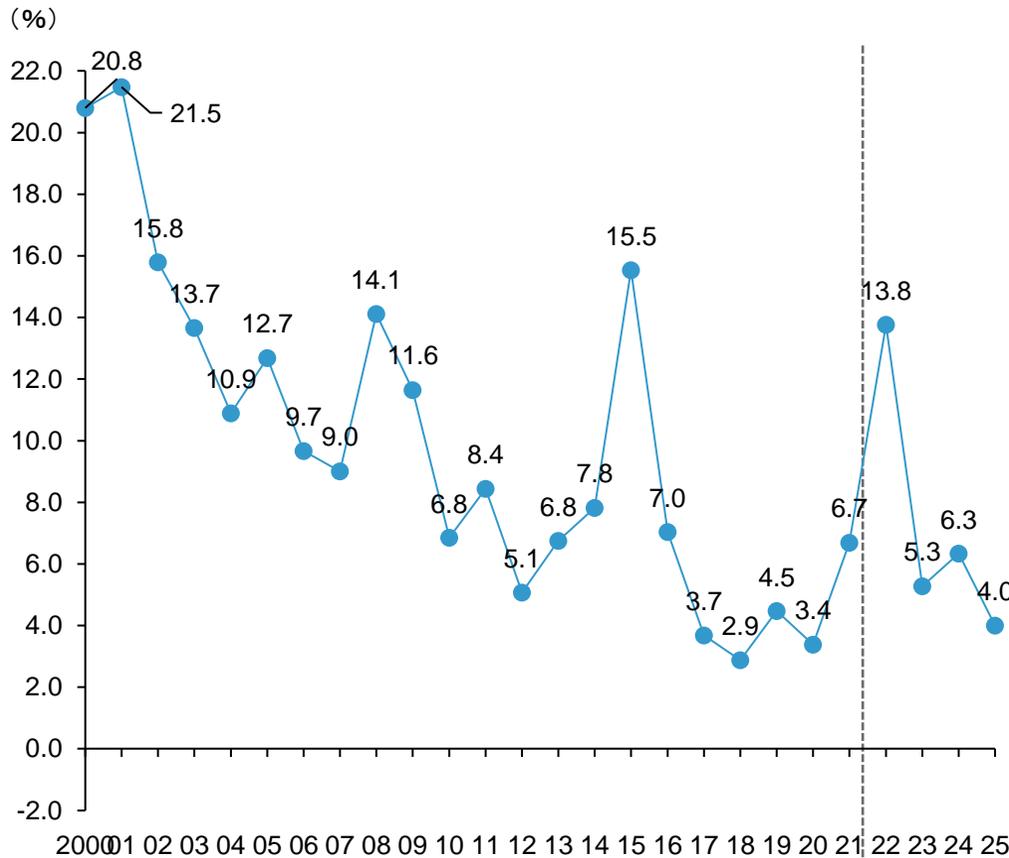


ロシア／一般概況／経済

インフレ率・為替レート

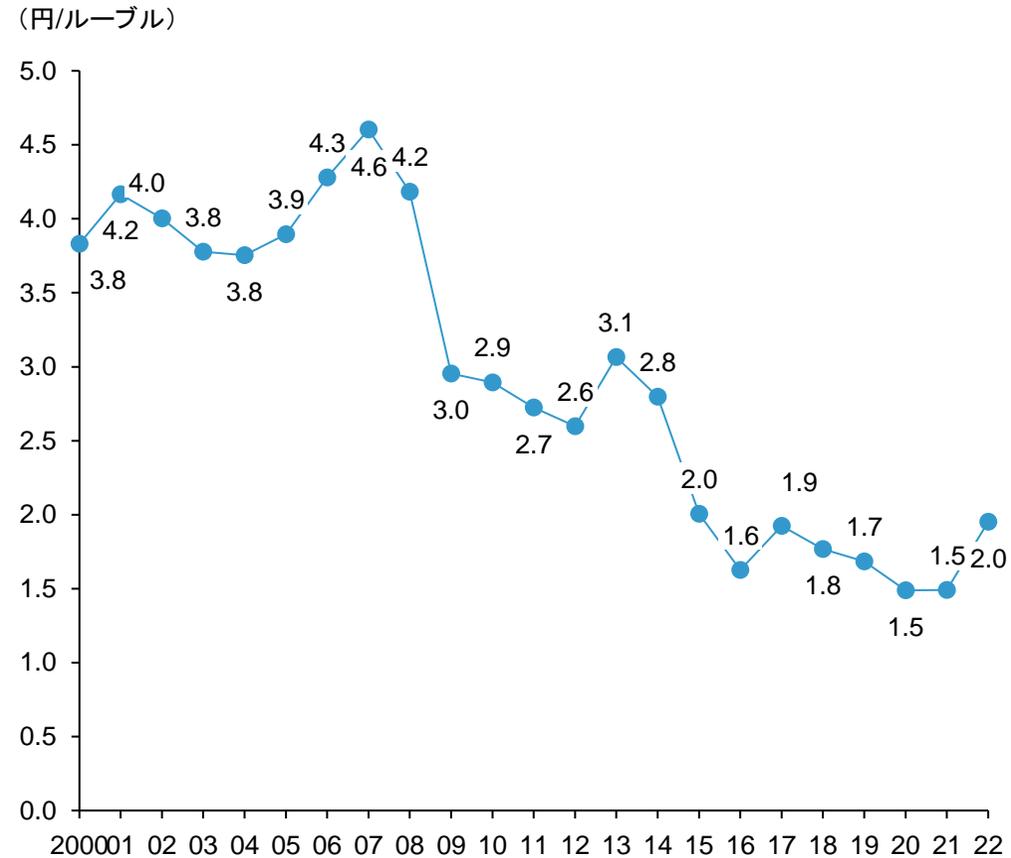
- 2021年のインフレ率は6.7%となっている。
- インフレ率は2022年には約14%まで上昇するが、2025年までには4%~6%前後で推移する見込みである。

インフレ率



2022以降は予測値

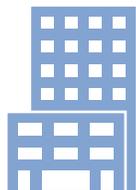
為替レート



外国投資法

- 特定産業(軍需工業、旅客航空業、保険業、地下資源の開発など)については、外国企業による事業(活動)が禁止されており、私有化への参加(参入)、外資の出資比率、役員などの国籍要件などに制限がある。
- 他産業においては100%外資出資による現地法人(有限会社や株式会社)の設立が可能だが、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。

現地法人設立の条件等



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

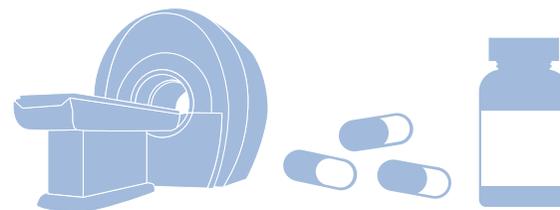
手続としては駐在員事務所・支店よりも
容易であると言える

ただし

特定産業については
外国企業による
事業・活動が制限・禁止

事業体(現地法人)の設立に関する手続きの概要

1	親会社での必要書類の準備、設立関係書類への署名
2	ロシア語翻訳のアレンジ及びロシアでの公証手続
3	国家登記及び税務登録
4	社印の作成
5	地方当局への登録(国家統計局、年金基金、社会保険局、労働局等)
6	銀行口座の開設と資本金の支払い



「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※1の取得が必要**

※1 事業許可は、各事業の担当省庁から交付される

ロシア／一般概況／規制

会社法(税制)

- 会社法で定められた税金は、大きく分けて4つある。

1 法人税

- **企業利潤税は20%**

うち、2%が連邦政府予算、
残りは地方政府予算に割り当て^{注)}

優遇税制を受けられる場合においても、
**最低税率は原則
12.5%**

※ 納税者が外国組織である場合、以下3種類に分類され、資産や取引、配当金などに対して、課税を受けることがある

1 ロシア国内法に基づき設立された外資企業

2 ロシア国内において恒久的施設を有する外国組織

3 ロシア国内の源泉から所得を取得する外国組織

3 法人資産税

- **税率の上限は、2.2%**

恒久的施設を通じて、ロシア国内で営業活動を行い、かつ、ロシア国内にある資産を有する外国組織は、固定資産への課税がある

2 付加価値税

- **基本は20%**
- **特定の医薬品、医療製品等の税率は10%**
- **必要不可欠な医療機器や医療サービス、教育サービス、銀行サービス等の付加価値税は免除されている**

4 中小企業に対する簡易税制

- **従業員100人以下**
- **年間の売上1億1,250万ルーブル以下**
- **固定資産価格1億5,000万ルーブル以下**
- **その他の要件**

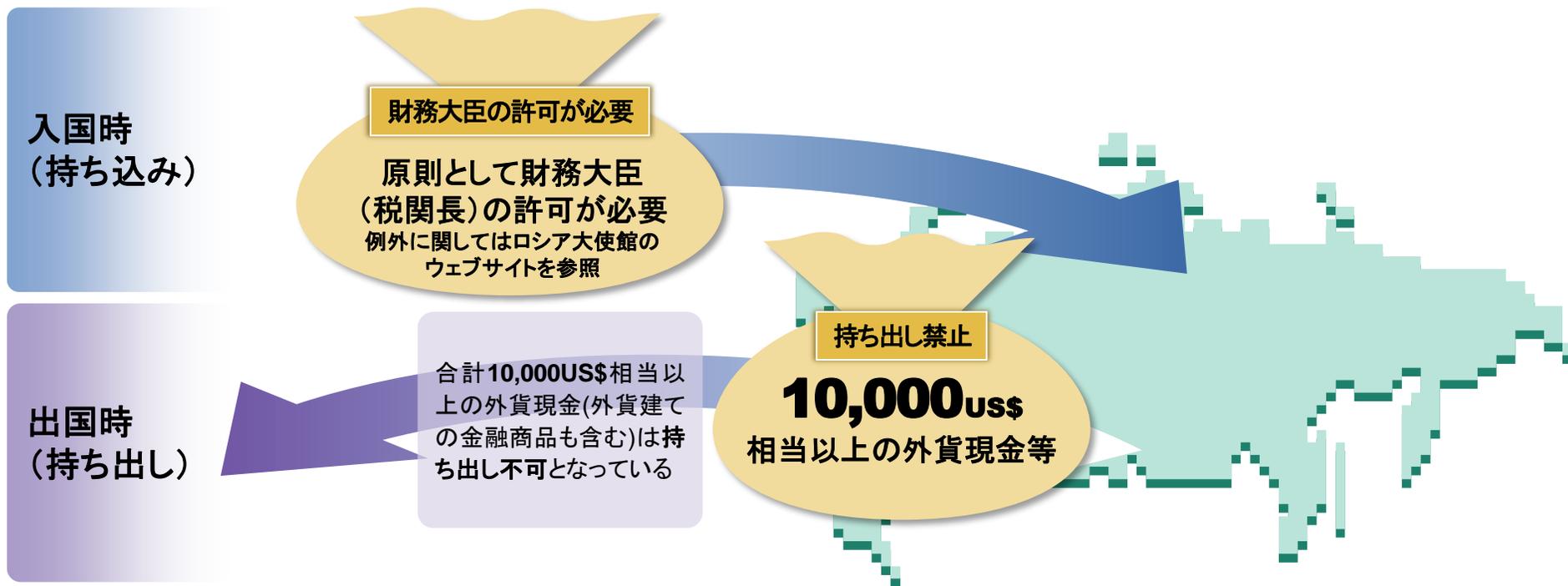
を満たす企業は、**1**～**3**の税を納める代わりに、総収入方式(控除なし。税率6%)または純収入方式(総収入から特定の支出が控除される。税率5～15%)のいずれかを選択

注) 2017～2020年までは連邦政府予算に3%割り当てられる。
(出所) JETRO ホームページ

外貨持出規制

- ロシア連邦を仕向地とする支払手段（銀行券及び政府紙幣に限る）及び貴金属の輸出（日本からロシアへの持ち込み）については、一部の場を除き財務大臣（税関長）の許可を受ける義務が課されている。
- ロシア連邦税関庁によれば、2022年3月に発表された制限措置により、ロシア出国前に税関申告を行っても1万US\$を超える外貨現金等は持ち出せない。¹

税関申告が必要なケース・外貨持出禁止のケース



上記を守らなかった場合、没収、罰金、もしくは刑事罰が科されることがある。

1. 制限には外貨建ての金融商品も含まれており、金額の計算にあたっては、持出し日のロシア中央銀行の公式為替レートが適用される
(出所) 在ロシア日本大使館ホームページ

医療関連

ロシア／医療関連／医療・公衆衛生

健康水準および医療水準

- 平均寿命は73.2歳、健康寿命は64.2歳である。

健康水準・医療水準を示す主な指標

	男性	女性
平均寿命 (2019年)	68.2歳	78.0歳
	73.2歳	
健康寿命 (2019年)	60.7歳	67.5歳
	64.2歳	
5歳以下の乳幼児死亡率 1,000人あたり(2021年)	5.1人	
妊産婦死亡率 10万人あたり (2020年)	—	13.7人
18歳以上の人口に占める 高血圧 ^{注1)} 患者の割合 (2015年)	32.6%	22.3%
18歳以上の人口に占める 肥満 ^{注2)} の人の割合 (2022年)	23.4%	24.0%
15歳以上の人口に占める 喫煙者の割合 (2020年)	40.8%	12.8%

注1) 収縮期血圧 (SBP) 140以上もしくは拡張期血圧 (DBP) 90以上を高血圧とする

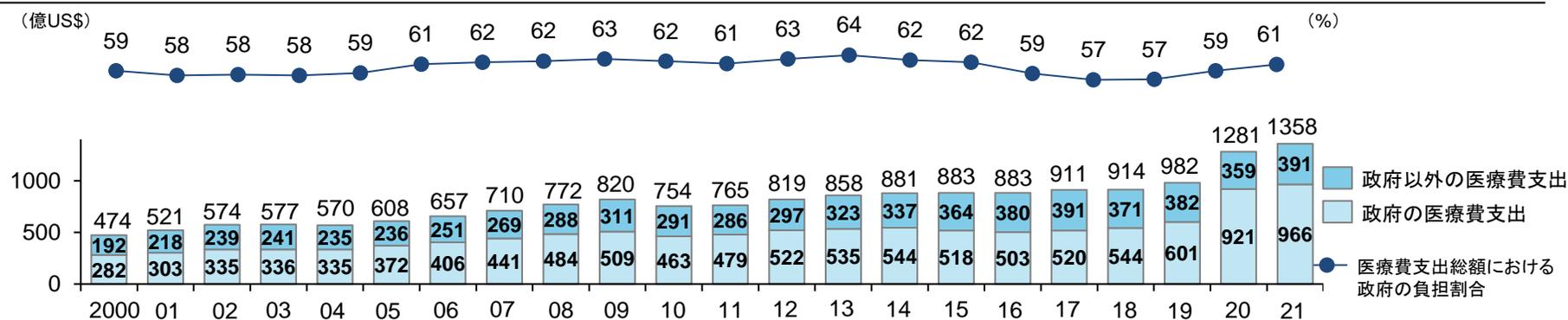
注2) BMI30以上。BMIは「体重(kg) ÷ (身長(m) × 身長(m))」で算出される。

(出所) 世界保健機関 (WHO) 「Global Health Observatory (GHO) data」

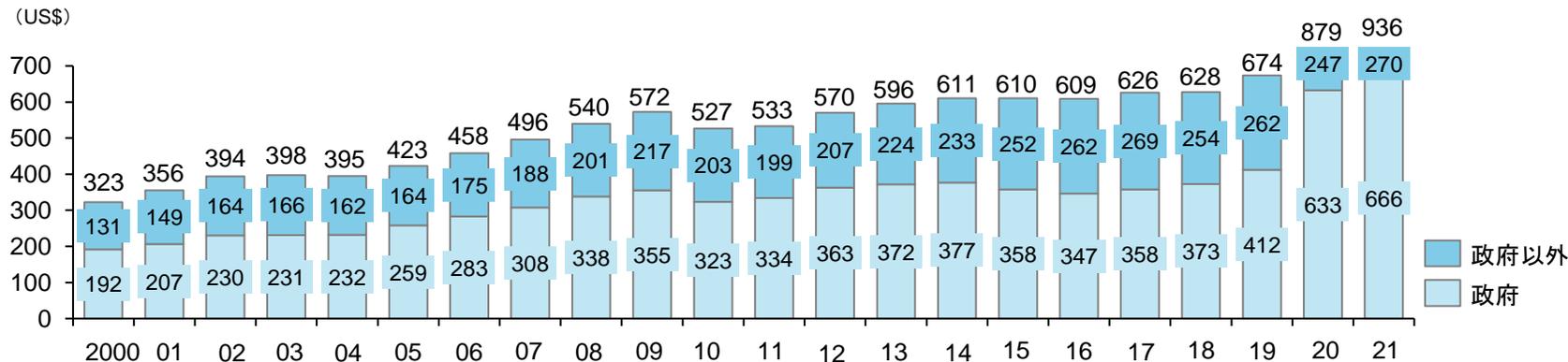
医療費支出額

■ 2021年の医療費支出総額は約1,358億US\$。そのうち61%を政府が捻出している。

医療費支出総額と政府の医療費支出、政府の負担割合



一人当たり医療費の推移

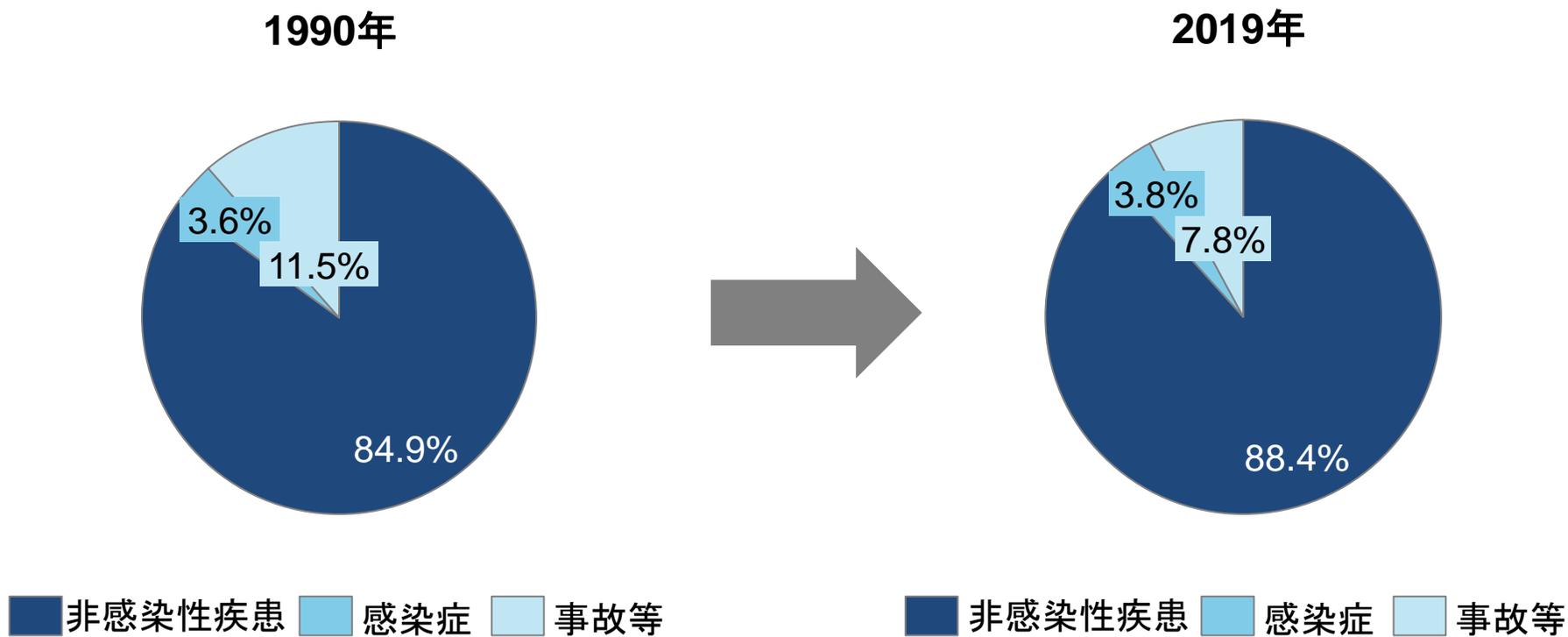


※1: 2022年10月時点のWHOのデータから計算
 ※2: 全てUS\$の2019年価値で計算
 ※3: Current Health Expenditureを医療費支出総額として計算
 ※4: Domestic General Government Health Expenditureを政府の医療費支出として計算

疾病構造・死亡要因【大分類】

- 2019年において、ロシアでの死亡要因は、「非感染性疾患」の割合が最も高く、90%弱となる。
- 典型的な先進国の構造（非感染性疾患の割合が大きい）となっており、1990年以降大分類で見た場合、構造に大きな変化はない。

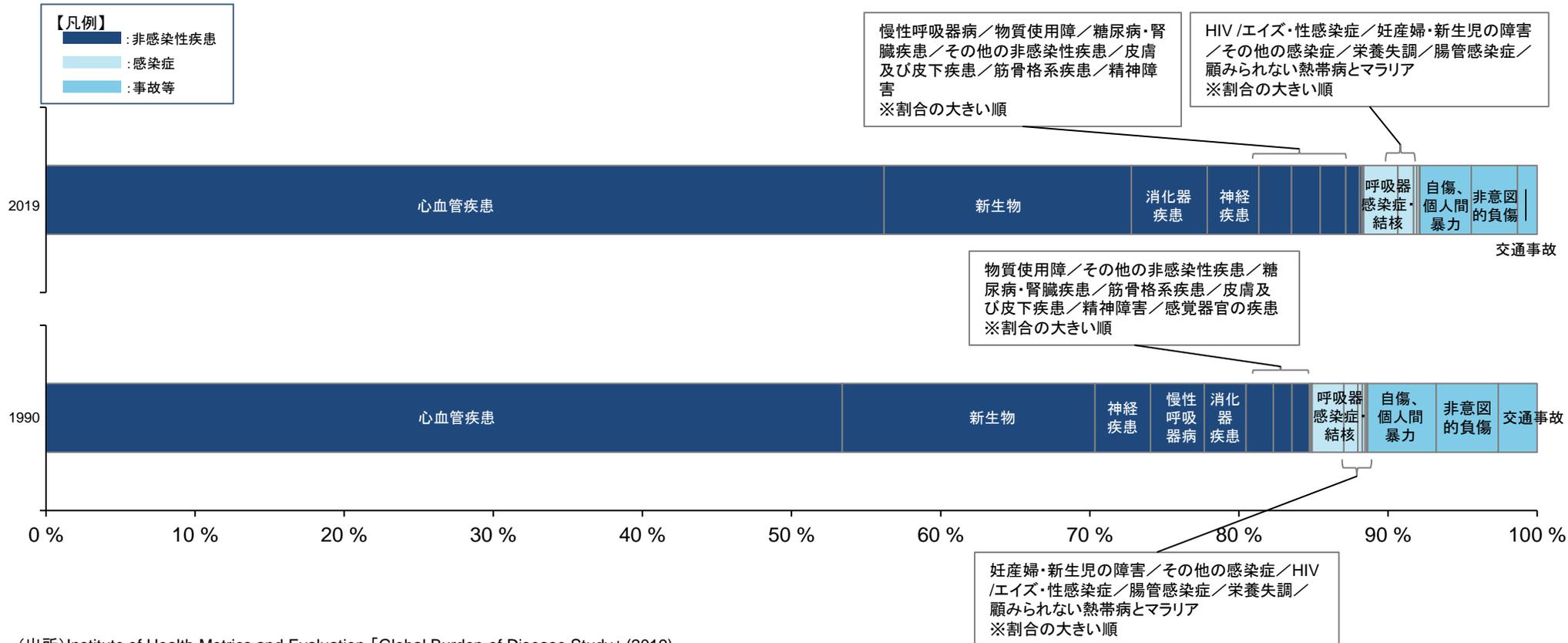
死亡要因の割合（1990年⇒2019年）



疾病構造・死亡要因【中分類】

- 1990年から2019年にかけて、中分類で見ても大きな疾病構造の変化はない。
- 2019年には、非感染性疾患の「心血管疾患」と「新生物」が死亡要因の大部分を占めており、全体の約70%となっている。
- 感染症の中では、「呼吸器感染症・結核」が最も大きな割合を占めている。

死亡要因で見る疾病構造の変化(1990年⇒2019年)



疾病構造・死亡要因【小分類】

- 主要疾患の内訳としては、心血管疾患の「虚血性心疾患」が最も多く、全体の死亡要因の約32%を占めている。また同じく心血管疾患の「脳血管疾患」も約18%を占めており、上記2つの疾患で全体の死亡要因の50%弱を占めている。

主要疾患の内訳（2019年）

新生物

順位	疾病名	割合
1	気管・気管支・肺癌	3.0%
2	結直腸・直腸癌	2.4%
3	胃癌	1.7%
4	乳癌	1.3%
5	膵癌	1.1%
6	前立腺癌	0.7%
7	腎臓癌	0.6%
8	卵巣癌	0.5%
9	その他の悪性新生物	0.5%
10	食道癌	0.4%
11	白血病	0.4%
12	膀胱癌	0.4%
13	脳・中枢神経系腫瘍	0.4%
14	子宮頸癌	0.4%
15	肝癌	0.4%
16	子宮癌	0.3%
17	期口唇癌および口腔癌	0.3%
18	非ホジキンリンパ腫	0.3%
19	喉頭癌	0.2%
20	黒色腫皮膚癌	0.2%
21	その他の咽頭癌	0.2%
22	胆嚢・胆管癌	0.2%
23	多発性骨髄腫	0.2%
24	非黒色腫皮膚癌	0.1%
25	甲状腺癌	0.1%
26	ホジキンリンパ腫	0.0%
27	その他の新生物	0.0%
28	中皮腫	0.0%
29	鼻咽頭癌	0.0%
30	精巣腫瘍	0.0%

心血管疾患

順位	疾病名	割合
1	虚血性心疾患	31.5%
2	脳血管疾患	18.3%
3	心筋症・心筋炎	3.0%
4	高血圧性心疾患	1.0%
5	心房細動・心房粗動	0.6%
6	大動脈瘤	0.5%
7	抹消血管疾患	0.5%
8	その他の心血管疾患	0.5%
9	リウマチ性心疾患	0.2%
10	非リウマチ性弁膜症	0.1%
11	心内膜炎	0.1%

糖尿病・腎臓疾患

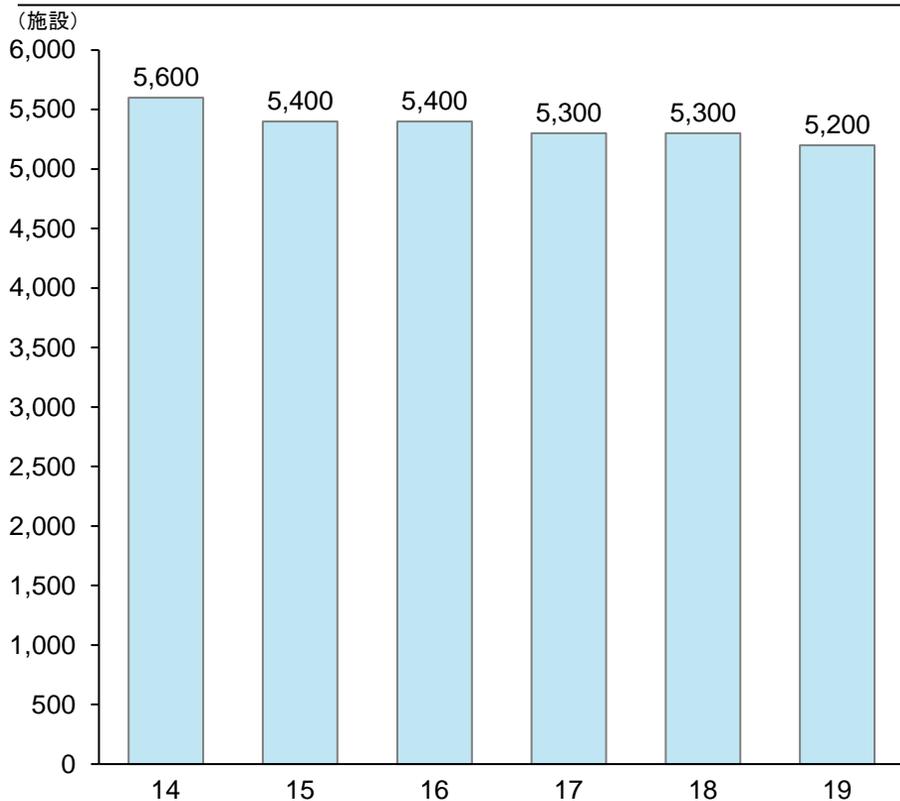
順位	疾病名	割合
1	糖尿病	1.05%
2	慢性腎臓病	0.65%
3	急性糸球体腎炎	0.01%

※割合は、全体の死亡要因を分母にしたもので、各特定疾患内における割合ではない。

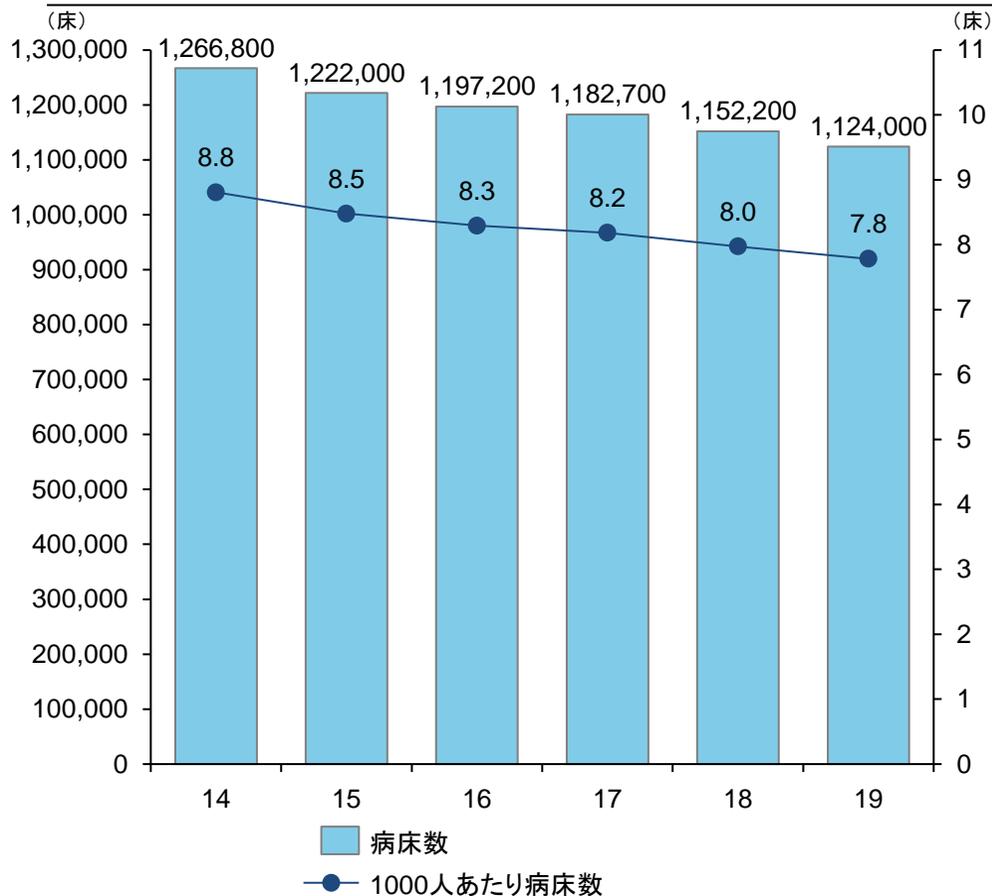
医療機関 - 医療機関区分と施設数・病床数の推移

- 医療機関数、病床数、1,000人あたり病床数は、減少傾向にある。
- 医療機関は、多くが公的医療機関である。

病院数の推移



病床数



医療機関 - 公的医療機関(1/2)

- 政府は、医療制度改革、および医療機器・医薬品の輸入代替を推進するべく、様々な施策を打っている。
- 2015年には、公共調達において、ロシア、アルメニア、ベラルーシ、カザフスタン製の医療製品を含む応募が2件以上あった場合、発注者はこれらの国以外の外国製品を含む全ての応募を却下するというルールが、政府により導入された。
 - ロシア、アルメニア、ベラルーシ、カザフstanは、ユーラシア経済連合（EEU）加盟国である※。

※ ユーラシア経済連合（EEU）には、他にキルギスが加盟しており、合計5ヶ国が加盟している。

（出所JETRO ホームページ、有識者ヒアリング、各医療機関ホームページ）

医療機関 - 公的医療機関(2/2)

- 主要な公的医療機関を以下に示す。

モスクワにおける主要な公的医療機関の概要

大統領府 中央病院

検査機器、手術設備が整っている。
外国人向けの他の私立病院が、重症疾患の患者を入院させることもある。

第31病院

1970年設立。ロシアを代表する公的医療機関。
17の診療科があり、病床数は563。900名程度のスタッフを有する。

第4病院

1763年設立。検査や外科治療、臨床検査などを行う歴史ある病院

セチェノフ名称 第一モスクワ 国立医科大学

1758年設立の、ロシアで最大規模の医科大学。2015年に(一社)Medical Excellence JAPANと東芝メディカルシステムズ(株)(現キャノンメディカルシステムズ)と共同で、日露循環器病画像診断トレーニングセンターを設立。

ピラゴフ名称 ロシア国立 医学研究大学

1906年設立、旧モスクワ第二医科大学。9,000名の学部生、583名の大学院生、798名の研修医、400名のインターン生などを擁しており。

ロシア／医療関連／医療・公衆衛生

医療機関 - 民間医療機関

- 主要な民間医療機関として、ロシア全土に展開するメドシーやインビトロ、母と子などが挙げられる。

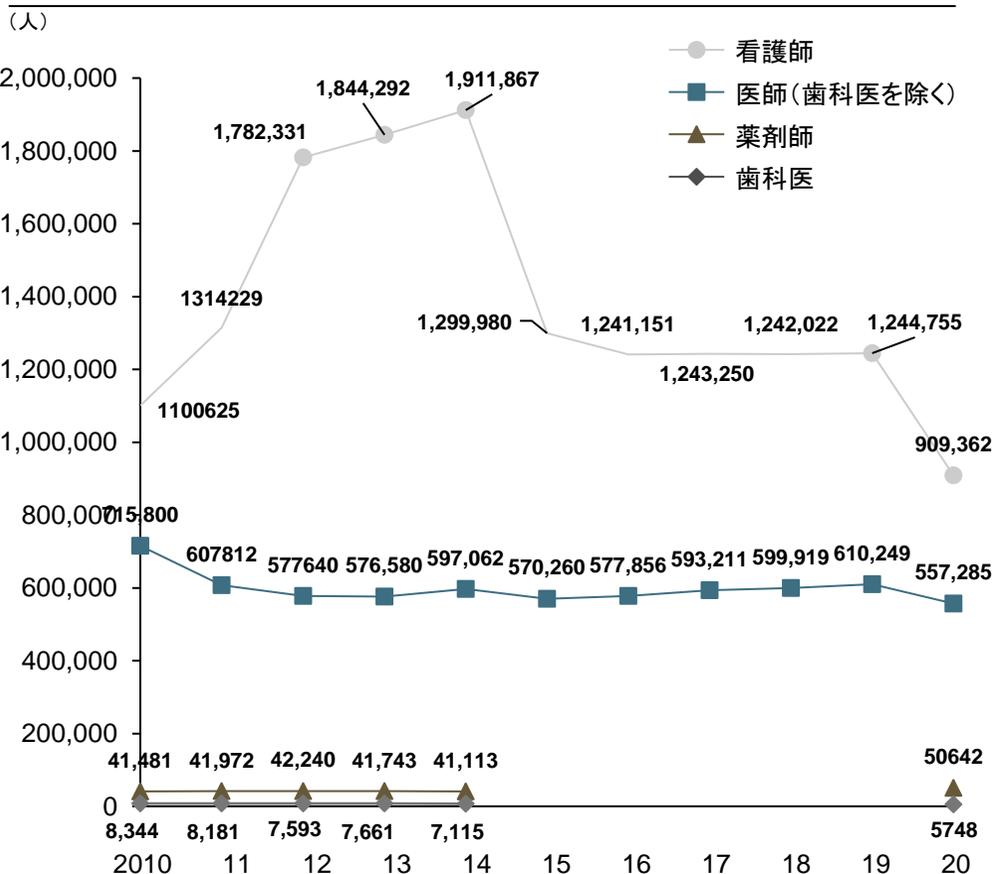
主要な民間医療機関

名称 (所在地)	概要	主な診療科	診療施設数
メドシー (全国)	CTやMRIなど設備の整った私立総合病院。小児科も併設。産婦人科はあるが分娩は受け付けていない。	総合診療	142
母と子 (全国)	2006年に設立され不妊治療を含む産婦人科、小児科を得意とする病院グループ。	産婦人科、 小児科	54
ヨーロッパ医療センター (モスクワ)	1989年にフランスのヨーロッパ・アシスタンス社の参加によって設立された。	総合診療	-
メディツィナ (モスクワ)	1990年設立。がんセンターや入院病棟、救急医療施設を備えた総合病院。	総合診療	-
SMクリニック (モスクワ、サンクトペテルブルク)	2002年設立。口腔科や外科センターもある。	総合診療	20+
メッド・スイス (モスクワ、ほか)	医師数は700名の医師を有する病院。	-	-

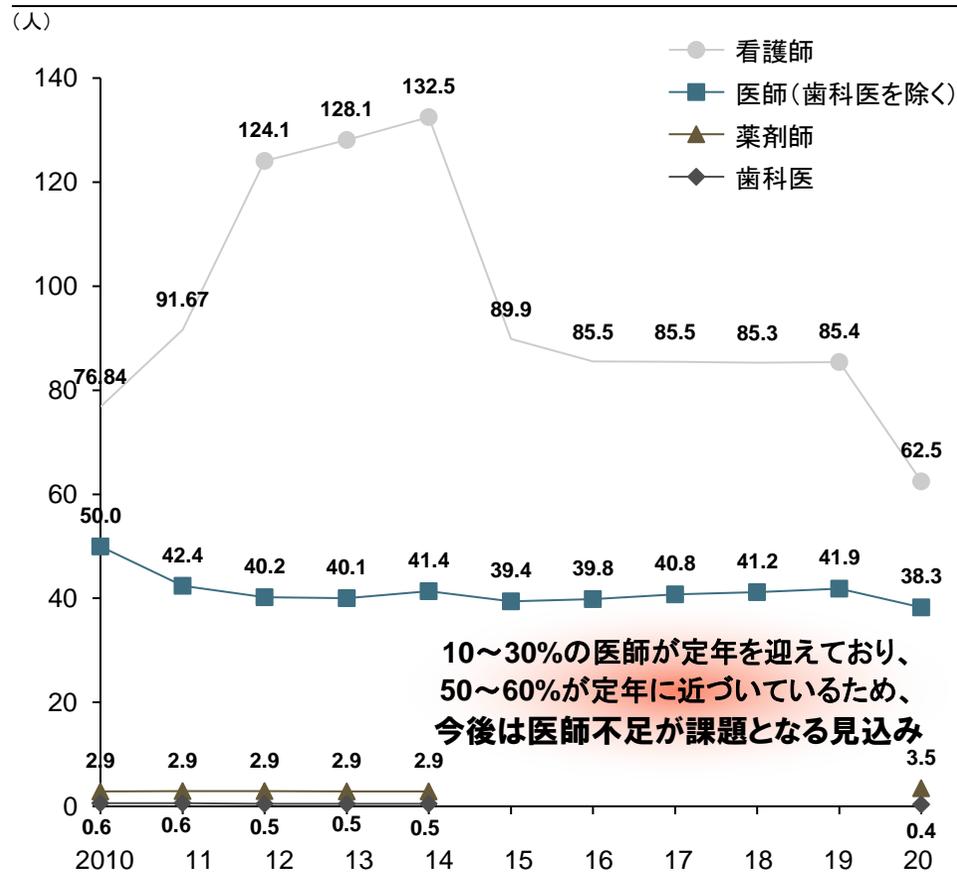
医療従事者(1/2)

■ 2010年以降、10,000人当たりの医師数は40人前後を保っているが、今後は医師の大量定年による医師不足が課題となる見込みである。

医療従事者数



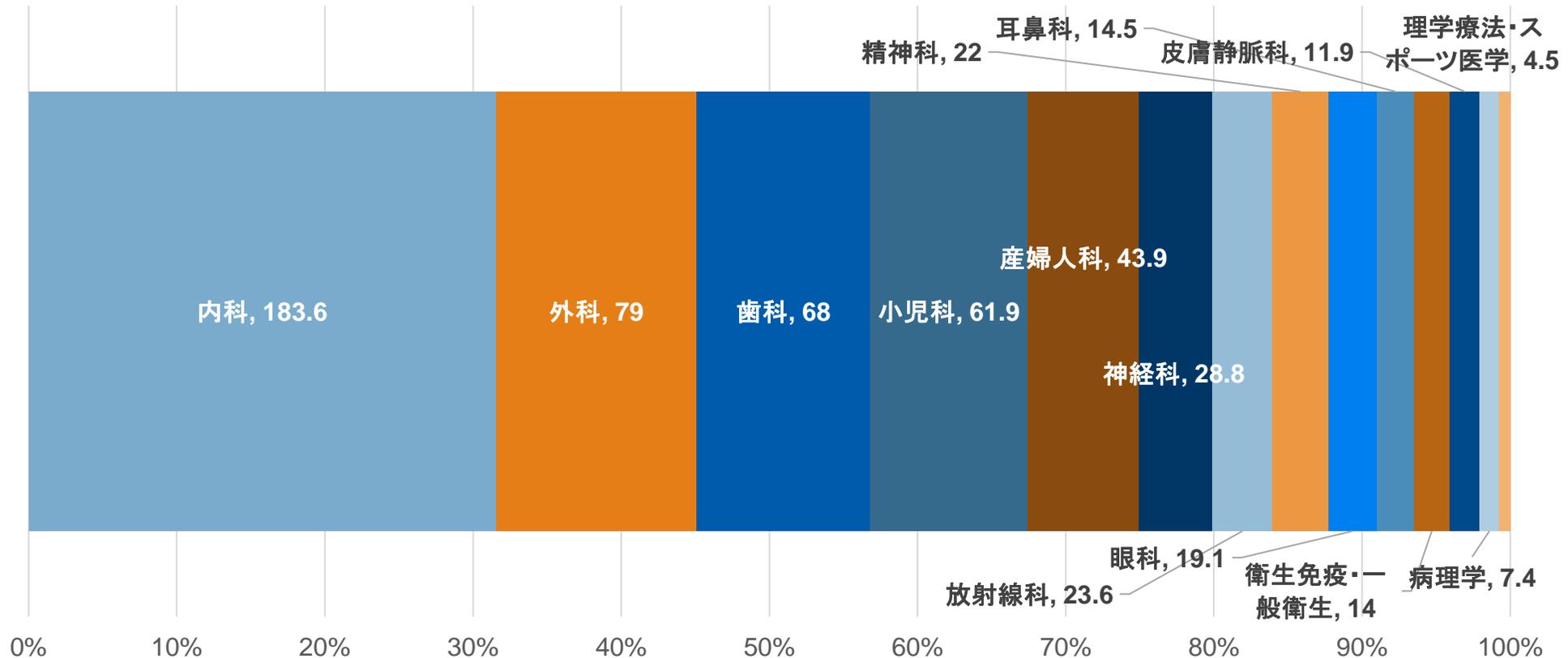
10,000人あたり医療従事者数



医療従事者(2/2)

■ 診療科別の医師数を見ると、内科が最も多い。

診療科別医師数



現地の臨床工学技士や理学療法士などの資格の有無

- ロシアでは、臨床検査技師や放射線技師などの職種が存在している。需要に比べては数が足りていないとされているが、人数は公表されていない。
- WHO等が把握している人数は以下の通り。

医療専門職の数

薬剤師	2020年	5,748名
作業療法士	2016年	37名
臨床工学技士	2017年	2名

公的保険制度

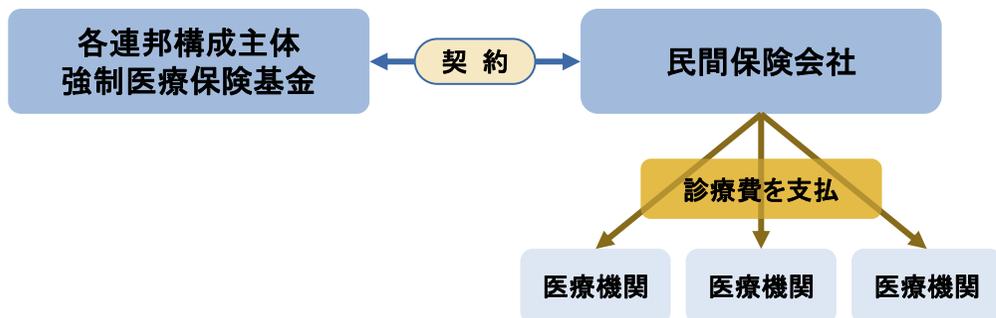
- 公的医療保険である「強制医療保険(OMS : Obligatory Medical System)」と、民間医療保険が存在。
- 公営の医療施設では原則無償で医療サービスを受けられ、2015年時点では全国民の約 80～85%が強制医療保険に加入。

公的保険制度の変遷

1993年	2011年	現在
<p>強制医療保険制度が導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 全国民が加入を義務付けられる。 ■ 無料で受けられる医療サービスの範囲があいまい。 ■ 医療機関によって対応が異なる。 	<p>「ロシア連邦における強制医療保険について」が施行</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 無料で受けられる医療サービスの範囲を見直し。 	<p>全国統一の保険証が発行</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 制度上は、無料で受けられる医療サービスの範囲が制定。 ■ 民間医療施設も申請すれば強制医療保険が適用される。 ■ 被保険者は自分で保険会社や医療施設を選ぶことができる。 <ul style="list-style-type: none"> ■ 2015年には、性感染症、結核、HIV感染および後天性免疫不全症候群を除くほとんどの傷病を対象とした一次医療、一部の高度医療を含む専門医療、救急医療が無償で提供される。 ■ 中央政府が定めるものとは別に、地方政府が定める追加的な無料の医療サービスを受けることができる場合がある。

強制医療保険制度

保険料の支払い



	保険料を負担する人	保険料	保険料の平均(2013年)
就労者	雇用者	賃金(上限は624,000ルーブル)の5.1% 業種により軽減や免除措置もある	12,332 ルーブル
非就労者	地方政府	基本となる保険料に地域係数など、各種の係数をかけて算出	4,469 ルーブル

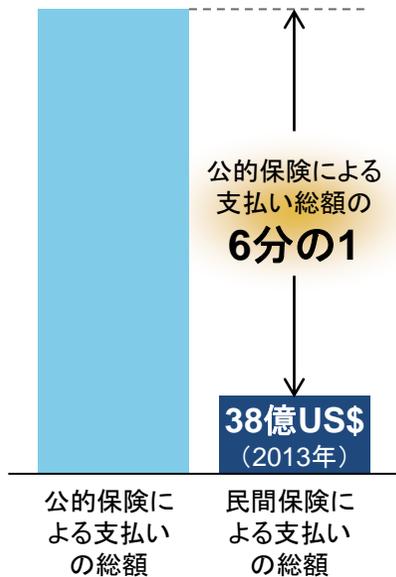
(出所) 国立社会保障・人口問題研究所 衣川靖子「ロシアの保健医療事情と政策・制度の動向」(2015)、厚生労働省「平成28年度 医療国際展開等推進事業 ロシア医薬品に関する市場及び将来的な事業可能性調査報告書」(2017)

ロシア／医療関連／制度

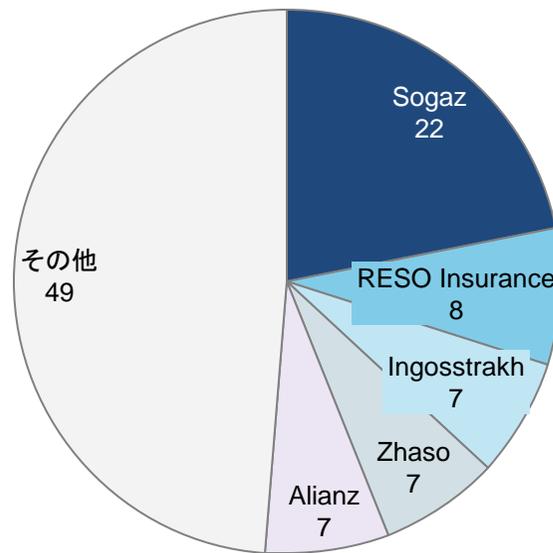
民間保険制度

- 民間保険の被保険者は、保険会社が指定する医療施設において無料で診療を受けることができるが、契約条件により受けられる診療内容は異なる。
- 個人加入は普及しておらず、法人加入が保険料の金額ベースで94.0% (2012年) を占める。

民間保険による支払い



民間保険市場における各社のシェア



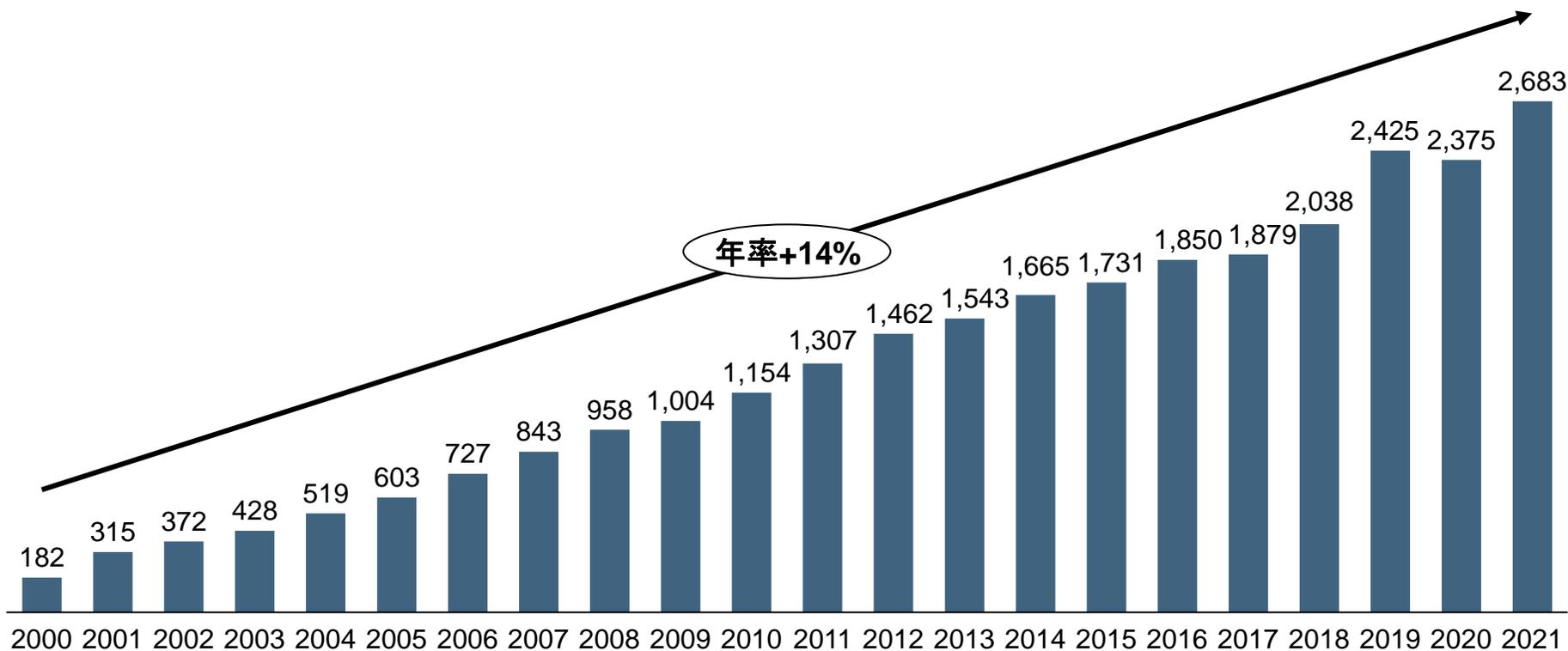
主な民間保険企業の概要

Sogaz	<ul style="list-style-type: none"> ● 1993年設立。生命保険や損害保険も含め、100以上の保険商品を提供しており、ロシアで最も多くの保険商品を提供している。 ● 国内外5,700の医療機関において利用可能。ドイツ、イタリア、チェコなどの医療機関との契約もある。 ● 保険商品により異なるが、一般的な医療サービスのほか、医療研究センターにおける専門医の診察やロシア国内及び海外のリゾート地における療養・リハビリ診療などを含む商品もある。
Ingosstrakh	<ul style="list-style-type: none"> ● 1947年設立。 ● 民間保険の加入者は60万人以上。モスクワでは350の医療機関で利用が可能である。 ● 民間保険のほか、強制医療保険(公的保険)も扱っている。

民間保険制度

- 民間医療保険は主に雇用者が従業員のために加入するケースが多く、市場は順調に拡大している。

ロシアにおける民間医療保険の保険料収入
百万US\$



保健に関する制度・行政体制

- 政府が薬剤を給付するような制度は複数ある。うち2005年には「公的薬剤給付制度」がスタート。ほかに、がんやA型肝炎、糖尿病、HIV/AIDSといった疾病の入院患者に無償で薬剤を給付する制度もある。
- 保健省は複数の公的給付制度、および償還制度を包括的に見直し、2014年以降の実施を検討している。

「公的薬剤給付制度」について

概要

- 2005年に制度開始
- 外来患者への薬剤償還の推進を目標
- 2013年時点では、一部の対象者は医師の処方箋（無料で取得できる）があれば、指定医薬品（ブランド名ではなく成分の指定）の無償給付、または相当額の現金給付を受けることができる。

対象薬

公的薬剤給付制度の対象薬として登録されるためには以下を保健省に提出する必要がある。

- ロシア政府の薬事認可
- 希望価格
- 医薬品名
- 医薬品供給能力の保証
- 使用方法
- 他国における薬価
- 医学データ※1
- 薬剤経済学上の分析※2
- 副作用

※1 患者数などロシア国内のデータが重視される

※2 任意での提出。連邦政府保健省における薬剤経済学の専門家は不足しているため、分析結果の審査精度は不明

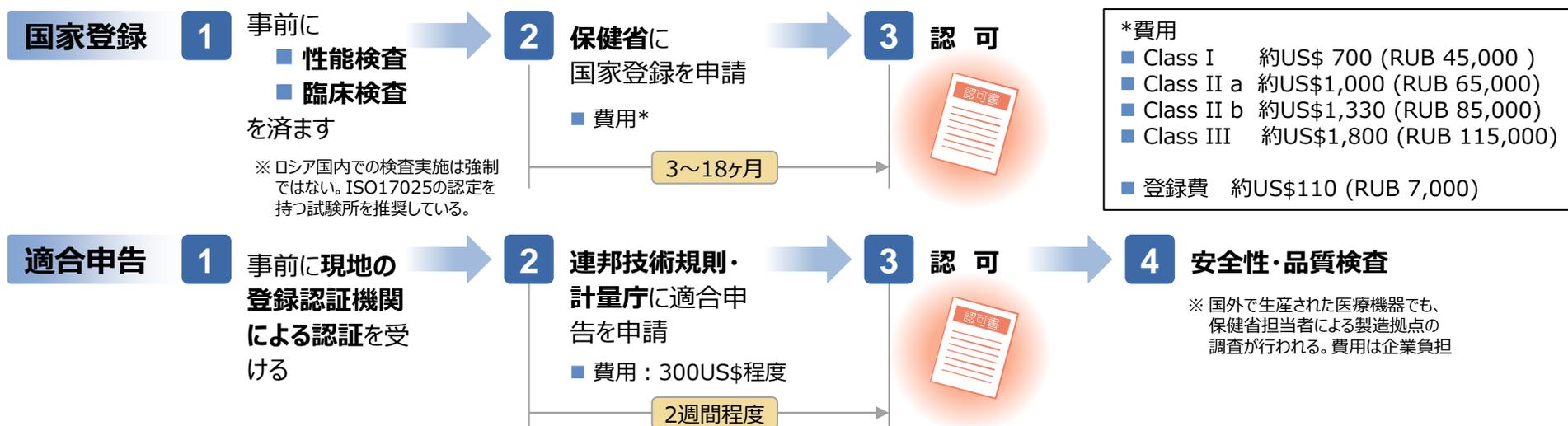
問題点

- 対象となる疾患が限られているなど受益者は限定的である。
- 地域によって対応が異なる。

医療機器規制 (1/2)

- 医療機器分類は、4段階設けられており、リスクが低いものからClass I → II a → II b → III となっている。
- 医療機器認可においては、国家登録の後、適合申告をロシア語で行う必要がある。製品のアップグレードなど、変更が生じた場合には再度手続きを行う必要がある。なお、認可手続きの進捗は、ウェブサイトで確認できる。
- 審査の過程で、ロシア国内に不必要、または、国内に競合が存在すると判断されると、認可が下りないこともある。また、登録しようとする医療機器の安全性、有効性に疑義が生じた場合やそのリスクがベネフィットを上回ると判断された場合等も同様に認可が下りないこともある。(詳細は <http://base.garant.ru/70291692/> の35.a, 35.b参照)

医療機器認可に必要な手続き



適合申告に必要な書類等	1	国家登録証	5	試験プロトコルと試験報告書
	2	ロシア語のカタログ（製品の仕様を含むもの）	6	ラベリング、製品画像
	3	ロシア語の取扱説明書	7	外国での許認可証
	4	適合宣言書	8	ISO13485の認証書

医療機器規制 (2/2)

- 医療機器規制に関する実態や今後の政策動向等を以下に示す。

医療機器に関する規制は、「医療機器の運用について」という法案が作成されているが、現状では多数の文書に分かれており、煩雑で、中央政府および各地方政府の担当者によって対応が異なる。

医療機器の規制に関する一般的な要求事項は Resolution of the Government of the Russian Federation of December 27, 2012 N 1416 "On Approval of the Rules for State Registration of Medical Devices" を参照。

(参照リンク <http://base.garant.ru/70291692/>)

2013年から「医療機器の国家登録規則について」が施行されたため、国家登録手続きの一部が変更になった。したがって、2012年よりも前に発行された国家登録証は切り替える必要があるが、運用レベルに落とし込まれていないため、現場での対応が一貫していない。

品質管理システムに関する公式の法令はないとされている。ただし、医療機器登録のプロセスにおいて、品質管理証明書を求められることもあり、ISO認証や各国の認証を自主的に提出すると手続きが迅速になる。

適合宣言（以前のGOST R）に求められる規格はISO規格と類似しており、ロシアではISO規格がそのまま採用される事が多い。

- 適合宣言書 (参照リンク <http://docs.cntd.ru/document/1200139386>)

- 医療機器のラベル、ラベリング、供給される情報に用いる図記号

(参照リンク <http://docs.cntd.ru/document/1200110953>)

政府は、医療機器の輸入代替を推進しており、医療機器の認可においてもロシアの国内企業が優遇される傾向にある。

輸入の医療機器に対する規制

- 優遇措置を受けるためには、政府等に対して事前の手続きが必要であり、この手続きは輸入を正式に認められた輸入者（医療機器ごとに異なる）が行う必要がある。

医療機器の輸入

優遇措置

- **付加価値税20%** ➡ 免税or減税*

手続きは輸入を正式に認められた輸入者が行う

医療機器の輸入に必要な書類等

- | | |
|---|--------------|
| 1 | コマーシャルインボイス |
| 2 | パッキングリスト |
| 3 | 日ロ間における売買契約書 |
| 4 | 国家登録証明書 |
| 5 | 適合申告認証証明書 |

- *① 必要不可欠な医療機器：免税
- ② 一部医療機器： 10%の低減税率



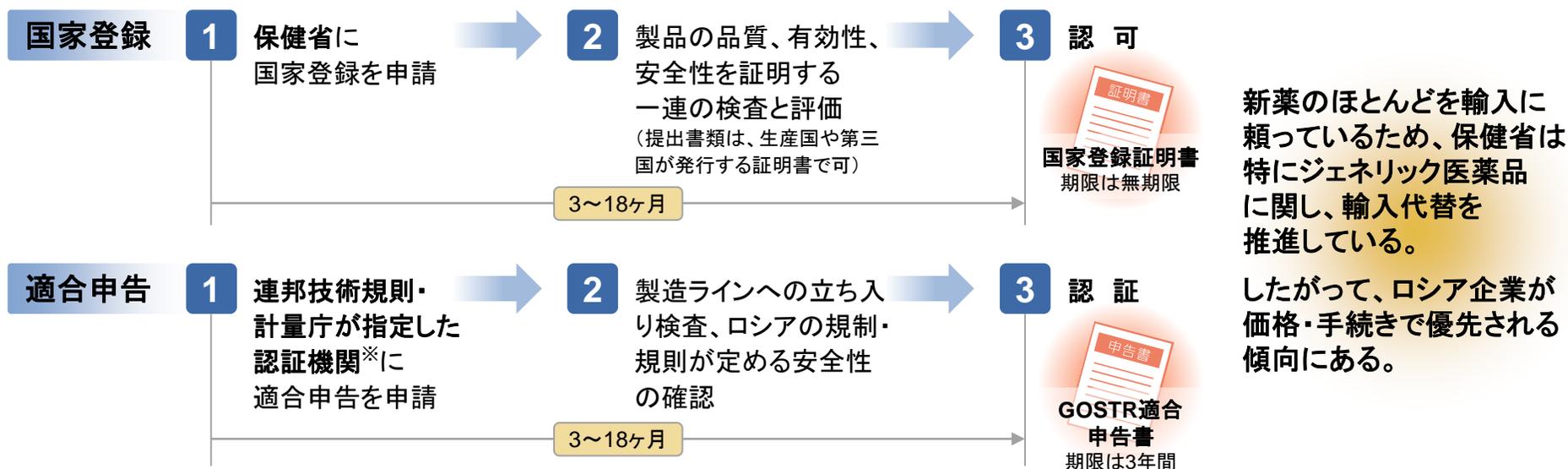
- 付加価値税が免税対象となる医療機器
例：低周波治療器、X線/超音波治療器、各種キット製品等
参照リンク <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102379576>

- 付加価値税が減税(10%)対象となる医療機器
例：医療用ガーゼ、手術用ゴム手袋、シリンジ等
参照リンク <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102124252>

医薬品規制

- 医薬品認可においては、医療機器認可同様、国家登録と適合申告を行う必要がある。
- 医薬品に関する規制は「医薬品運用法」で定められており、最新情報は保健省のホームページで確認できる。

医薬品認可に必要な手続き



※日本における認証機関は、通常、SERCONS Japan、ユーレックス、リベルワークスなどがあり、手続きの代行は、日本品質保証機構等が行っているが、現在(2024年2月時点)の国際情勢を踏まえ、SERCONSや日本品質保証機構等において受付を停止している。

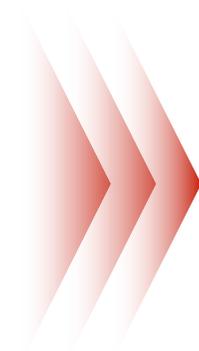
- 医薬品運用法の改定は2019年6月に施行された。
- また、政府は2019年12月に「Vital and Essential Drug List」に含まれる700以上の医薬品について、上限価格の国家規制に関する規制を改正する政令を可決した。
- 希少疾病用医薬品を除く新薬及びジェネリック医薬品は、上記政令に従い、価格を設定する必要がある。

臨床試験に関する規制

- 保健省の管轄の下、国際基準である「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」に基づいて行う必要がある。

2012年の保健省による立ち入り検査の数と違反検挙の数

2012年、保健省は
110の製造ラインに対して
立ち入り検査



16機関の
違反を検挙

ロシア／医療関連／制度 ライセンス・教育水準

- 医師資格は、最低6年間の専門教育と1～3年間の臨床研修で取得できる。
- 医師の専門に関しても医療制度改革が進められている。

ライセンス取得までのプロセス

医師資格 ▶ 大学教育(大学の医学部または医科大学)

専門教育
(最低6年間)

臨床研修
(1～3年間)

看護師、助産師 および臨床検査技師

公立の医療専門学校 または大学での教育

専門教育
(3～4年)

留学先

- 近隣の中東欧諸国
▶ 費用を抑えられる

- 一流の医学部であっても欧米諸国などへの留学制度は十分とはいえず、医学部生の留学は主流ではない。
- かつては、言語的な障壁のない国からロシアへ留学するケースもあったようだが、現在はロシアへの留学生はほとんどいない。

医療制度改革(2014)

- 医療制度改革の一環として、モスクワでは医師のリストラが進められた。

泌尿器科医や
皮膚・性病科医

過剰

一般医や内科医、
小児科医、外科医、
MRIやCTを
使用できる医師

不足

リストラ

モスクワ市はリストラされる医師に対し
専門替えの研修費用を負担

医師の社会的地位

- ロシアにおいて、医師の社会的ステータスは低く、賃金も他の職業と比べて必ずしも高くなく、患者への違法な謝礼などの要求が横行していた。
- 医師になるためには、諸外国同様、大学の医学部や医科大学での最低6年間の高等教育を終えた後、1~3年間の臨床研究を行う必要がある。
- ソ連時代から医師の数は多く、1970年から1990年代にかけて増加傾向にあったが、古い知識や技術しか持たない医師や医学部教師も多いとされていた。
- 医師の給与が極めて低く、また残業や無休憩などの過酷な業務ため、より充実した給与や福利厚生を求め、医療機器メーカー等に転職するケースもある。

外国人医師のライセンス

- 外国人医師が、直接患者に治療を行う場合と行わない場合によって、用意すべき書類やプロセスは異なる。

外国人医師が直接、患者に治療を行わず、
ロシア人医師への技術移転を目的とする場合

「人文知識・国際業務」
ビザ を取得する

1年以内の
医療行為は可能

外国人医師が
ロシアで医療行為を行う場合

教育科学監督省
...より...

医学に関する
教育の「証明書」 を取得※し、

保健省が指定する試験を受験し
医師としての許可を受ける

※「証明書」の取得にあたっては、申請時に提出した書類の鑑定が行われる場合がある。
鑑定の経費は、申請者の負担となる

「証明書」の申請に必要な書類

- 1 身分証明書のコピー
- 2 外国の医師免許証の原本
- 3 医師免許を取得した国において、法律上の規定がある場合は、教育課程や科目、規律(モジュール)等を説明した書類
- 4 教育に関する書類やその付属書(ロシア語訳も添付)
- 5 教育に関するその他の書類や職歴に関する書類、現場経験に関する書類など(ロシア語訳も添付) (任意)

医療情報・個人情報保護、データサーバーの置き場に関する法規制、ガイドライン

医療情報・個人情報保護について

- 包括的な個人情報保護法として、2006年7月27日付連邦法第 152-FZ 号「個人データについて」(Federal Law “On Personal Data” (July 27, 2006 No.152-FZ)、以下「個人情報法」)が制定。個人情報法は、主として、EU一般データ保護規則 (General Data Protection Regulation: GDPR)と類似の概念を採用する。

概要	
個人情報の定義	<ul style="list-style-type: none"> • 適用範囲はかなり広く、監督当局の通信監督局のスタンスでは姓、名、生年月日、住居地、パスポート情報、教育歴、勤務先、収入状況、納税者番号、年金保険証書データ、医療保険証書データ、財産状況、家族構成等が含まれている。 • 上記のうち、更なる保護を受ける個人情報として、特別な個人情報の種類と定義された人種、民族、政治的・宗教的・哲学的その他の信念、健康状況、性生活に関する情報の概念もある(個人情報法第 10 条第1 項)。この特別な個人情報は、個人情報対象者本人の書面による同意がある場合を除き処理(同法第 3 条 3 項に規定。後述)が原則として禁止されている。
適用範囲	<ul style="list-style-type: none"> • 個人情報の処理に関わるありとあらゆる活動(収集、記録、体系化、集積、保管、確認、回収、利用、移転、匿名化、遮断、削除、破棄等)に適用される。 • 2022 年 7 月に成立した改正個人情報法によって、ロシア国外で活動する外国法人にも個人情報法の適用範囲が広がられた。
個人情報の移転	<ul style="list-style-type: none"> • 1981 年に署名された「個人データの自動処理に係る個人の保護に関する欧州評議会条約」の加盟国と、その他通信監督局が認可している国への個人情報の移転は認められている。 • 上記以外の国に移転する場合は、データ主体の書面による同意等の特別要件が求められる(個人情報法第 12 条)。
個人情報の処理に係る同意	<ul style="list-style-type: none"> • 事前に定められ、個人情報対象者に提示した具体的かつ公正な目的での個人情報の処理のみ認められており、目的外の処理、また、それぞれの処理目的が相容れない個人情報を含むデータベースの統合(例えば、従業員と顧客のそれぞれのデータベースの統合が問題視される)は禁止されている。 • 処理される個人情報の内容と数量は、示された処理の目的に相当しなければならず、処理される個人情報は示された処理の目的に照らして過剰であってはならない。

データサーバーの置き場について

- ロシア連邦国籍を有する個人の情報を収集する場合(居住性について明記されていないため、ロシア国外居住者にも適用される)、ロシア国内に所在するデータベースを用いて当該情報の処理を行う必要がある

※ JETROレポートに詳細が記述されている。

(出所)JETRO「ロシアにおける個人情報保護規制とその対策」(2020年3月)、デジタル発展・通信・マスコミ省ウェブサイト関連ページ(<https://digital.gov.ru/en/personaldata/>)

医療現場で使用される言語に関する情報

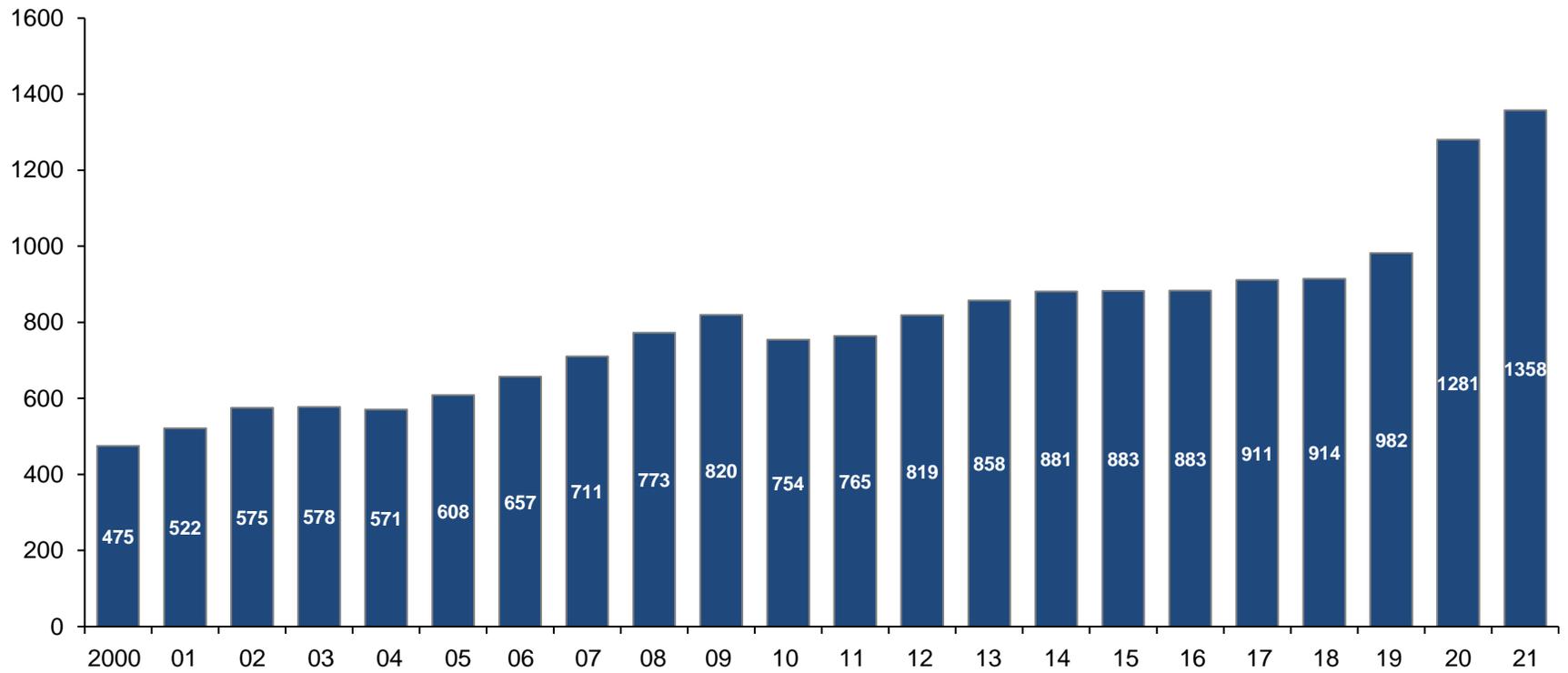
- 医療現場では、書面および口頭のコミュニケーションにおいて一般的にロシア語が使用される。

ロシア／医療関連／医療サービス 市場規模

■ 医療サービス市場規模は多少の波はあるものの増大傾向にあり、2021年には1358 億US\$になった。

医療サービスの市場規模※

(億US\$)



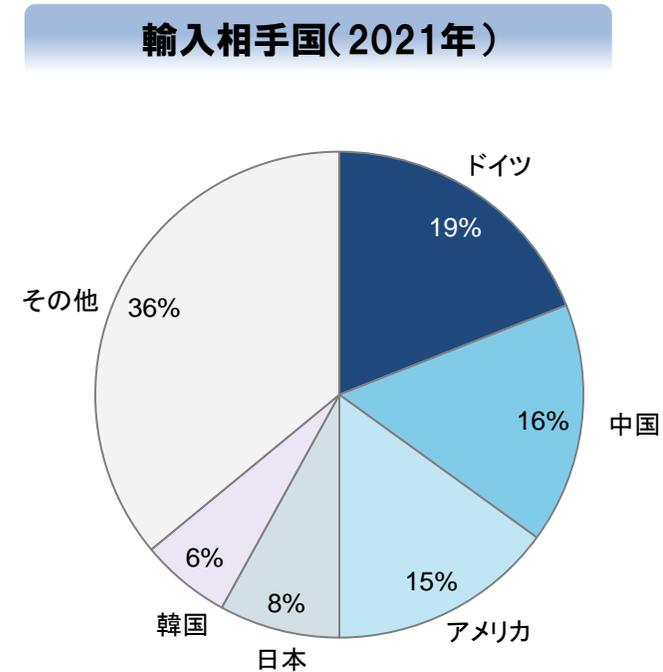
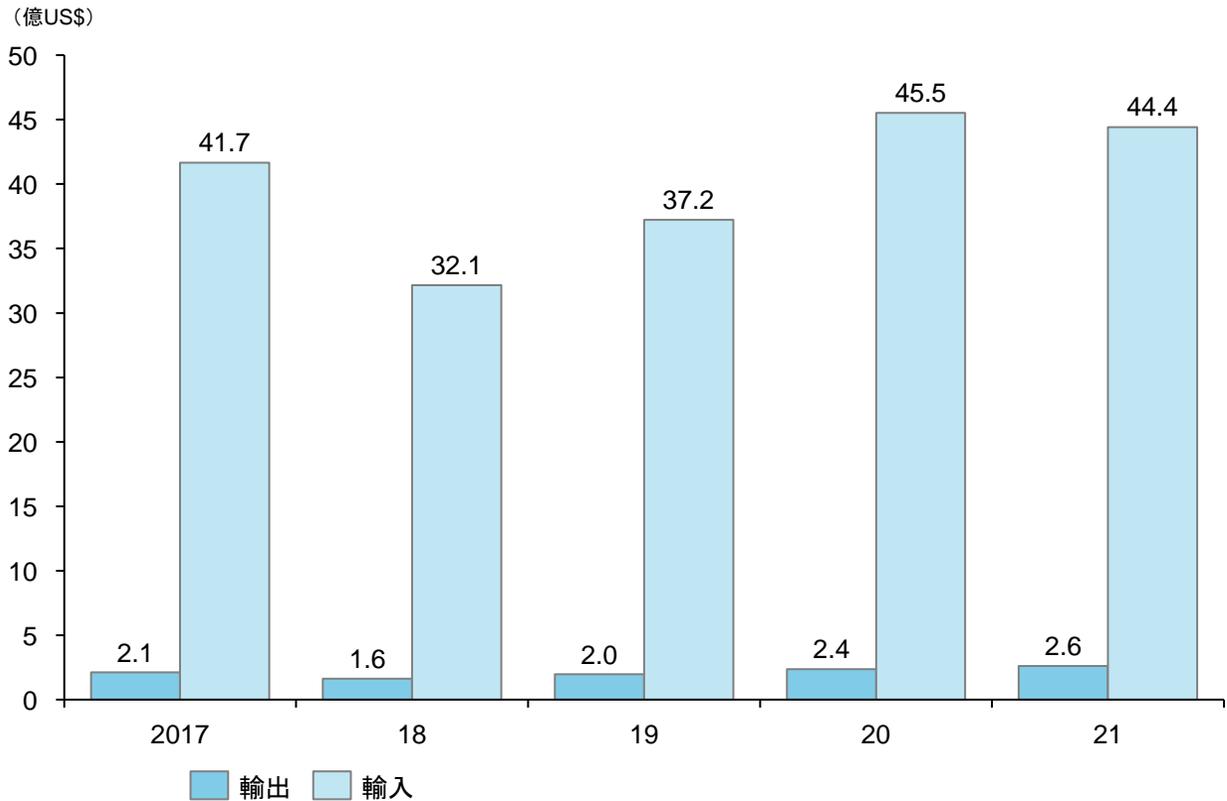
※ここでは、Current Health Expenditureを医療サービスの市場規模と定義した。

(出所) 世界保健機関(WHO)「Global Health Expenditure Database」(2021年11月時点)

ロシア／医療関連／医療機器 輸出入額

- 医療機器では、輸入が輸出を大きく上回っている。
- 2021年時点では、主な医療機器の輸入相手国は、ドイツ、中国、アメリカであり、それに日本が次いでいる。

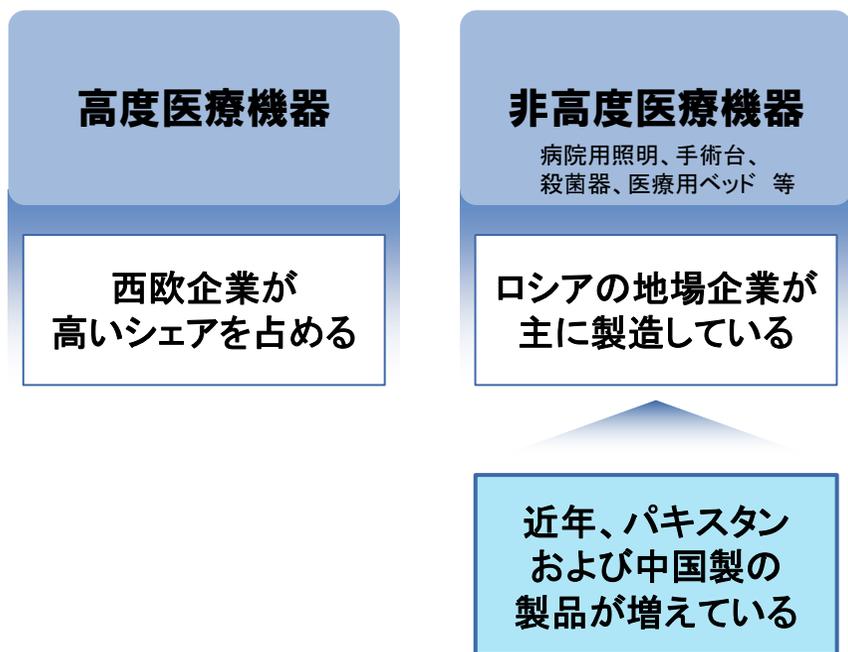
医療機器の輸出入額



業界構造 - 主要メーカー

- 現在では、医療機器メーカー約1,200社によって製造された、約20,000点の政府認証済み医療関連製品が流通している。
- 医療機器メーカー約1,200社のうち、約9割が民間企業である。また、政府認証済み医療関連製品約20,000点のうち、約12,000点がロシア国内で製造されている。

ソビエト崩壊後のロシア製機器と海外製機器の位置づけ



主要メーカーと製品

ロシアを代表する医療機器として、Kb-Vzlet社が製造する心臓外科用器具の「Cosmeya」などが挙げられる。

外資系企業

- GEメディカルシステム(MRI、X線CT、放射線治療機器)
- ベクトン・ディッキンソン(注射器)
- Siemens(検体検査装置、検査分析系)
- 東芝(MRI、走査系超音波診断装置)
- Roche(検査分析系)
- オリンパス(内視鏡)
- Siemens(殺菌・滅菌機器)

ロシア地場企業

- Amico(X線関連装置)
- Angio Skan(循環系疾患の早期診断装置)
- Cardex(患者モニター関連)
- Conmet Holding(障がい者用医療用品)
- Elamed(理学療法関連)
- Electron(画像診断機器)
- ELEPS(内視鏡関連)
- Krylo(婦人科系他手術関連製品)
- Lenigrad Optical&Mechanical Enterprise(LOMO)(光学関連製品)
- Medicom-MTD(医療ICT)
- Meditek(心臓疾患関連)
- Mitsar(機能診断)
- Monitor(画像診断)
- Polyus Research & Development Institute(量子エレクトロニクス)
- SpectrAP※(X線関連装置)
- Spectromed(超音波装置)
- SPF BIOS(診断機器)
- Triton Electronic Systems(画像診断)
- XEMA(検査試薬)
- Zelenograd Innovation Technology Centre of Medical Equipment(ZITC-MT)(除細動および透析)

※ ロシアとフランスの合弁企業

業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)

■ 2018年時点で、日本企業が設立している現地法人は10社存在する。

NO.	現地法人名	日本側の主な出資企業	事業概要
1	A & D Rus Co., Ltd.	エー・アンド・デイ	医療機器・健康機器、計測・計量機器の販売
2	Arkray Ltd.	アークレイ	機器、試薬の開発・製造
3	Konica Minolta Medical Systems Russia LLC	コニカミノルタ	医療用機器、材料等の販売
4	LLC OMRON Electronics	オムロン	制御機器の販売
5	Olympus Moscow LLC	オリンパス	全分野製品の販売、医療用内視鏡の修理サービス
6	O.O.O. Nipro Medical	ニプロ	医療用器具の販売
7	Nipro Pharma Packaging Ural LLC	ニプロ	医薬用硝子製品の製造・販売
8	Sysmex RUS LLC	シスメックス	検体検査機器、試薬、検査情報システムの販売・サービス・サポート
9	Terumo Russia LLC	テルモ	医療機器の販売
10	FUJIFILM Rus LLC	富士フイルム	当社イメージング、メディカル製品の販売

業界構造 - 流通

- 公的医療機関における調達には、2008年以降、地方への権限委譲が進んでいるものの、依然として連邦政府が大きな権限を持つ。

公的医療機関における医療機器の調達権限

連邦政府	地方政府の保健省および一部の有力な医師	公的診療所、病院および現場の医師
政府調達が 9割	入札の決定権・影響力を持つ	調達の決定権がない

モスクワや
サンクトペテルブルグ
にある代理店

- 連邦政府との関係を構築
- 中央アジア・コーカサスの旧ソ連諸国にネットワークを持っている場合も多い

連携することで

- ロシア国内での法的・経済的リスクを軽減
- 旧ソ連諸国での拡販を期待

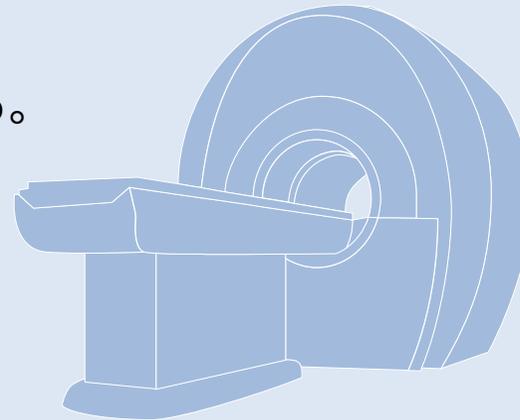
業界構造 - 中古医療機器

- 輸入中古医療機器の市場規模はまだ小さいが、今後は成長の見込みがある。

特に

- CTやレントゲンなどのX線装置
- MRI
- 超音波装置

の**需要が高まる**とみられる。

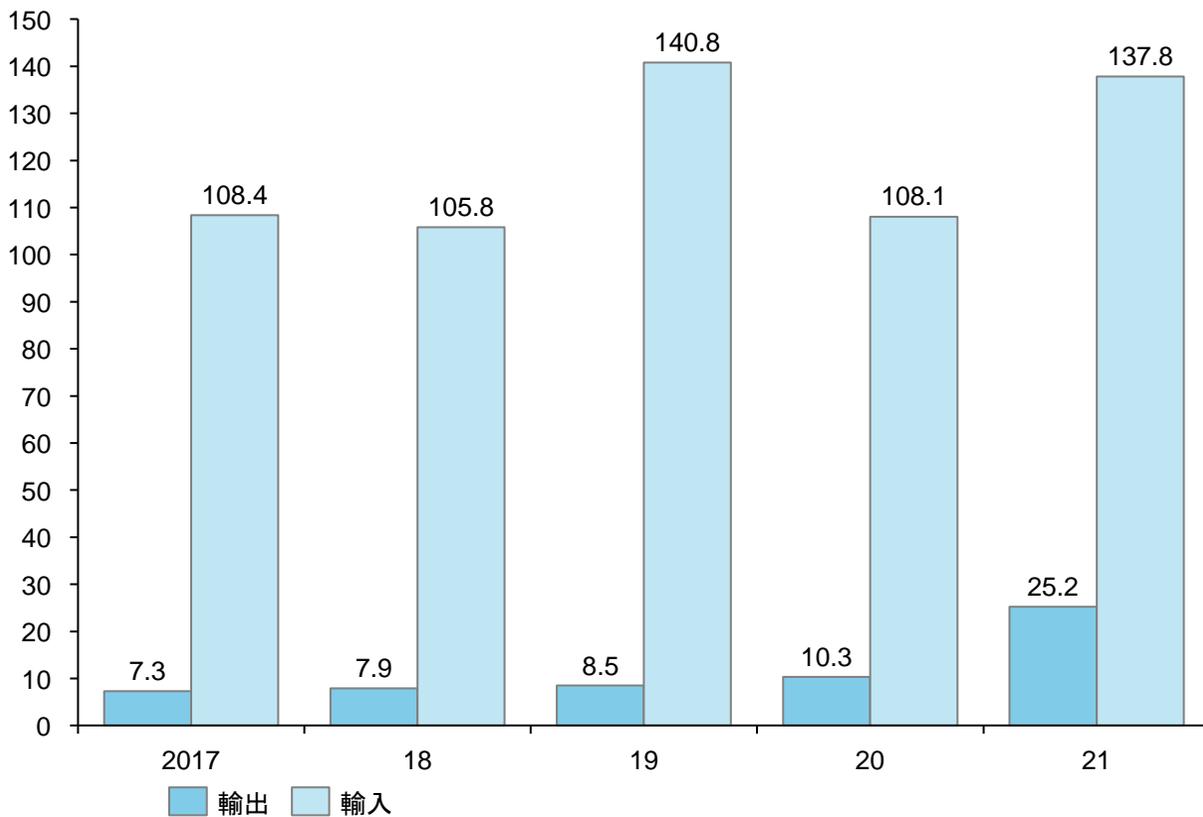


輸出入額

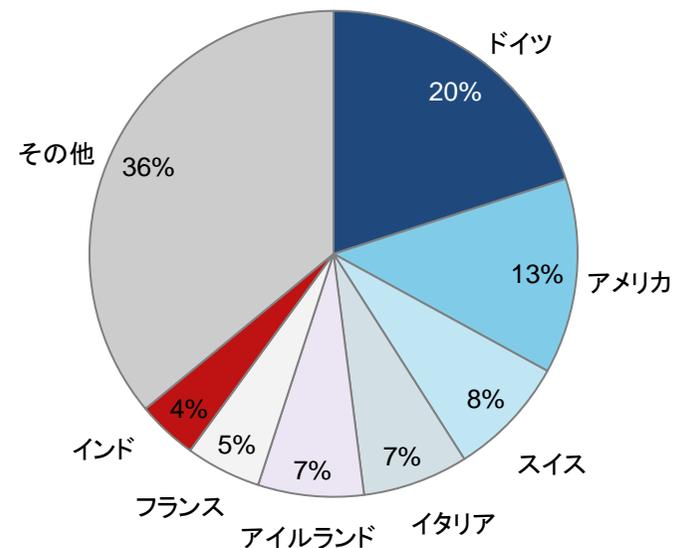
- 医薬品では、輸入が輸出を大きく上回っている。
- 2021年時点では、主な医薬品の輸入相手国は、ドイツ、アメリカ、その他欧州諸国である。

医薬品の輸出入額

(億US\$)



輸入相手国(2021年)



業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)

■ 2018年時点で、日本企業が設立している現地法人は3社存在する。

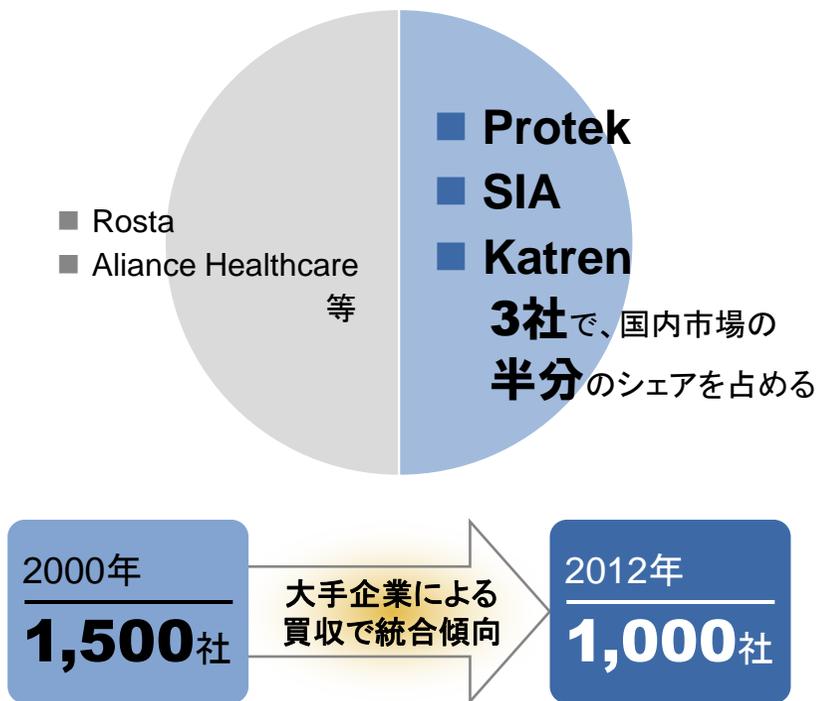
NO.	現地法人名	日本側の主な出資企業	事業概要
1	LLC Eisai	エーザイ	医薬品の販売
2	Takeda Pharmaceuticals LLC	武田薬品工業	医薬品の販売
3	ZAO Astellas Pharma	アステラス製薬	医薬品等の販売

業界構造 - 流通(1/2)

- 医薬品の卸売業界は、ProtekとSIA、Katrenの3社で国内市場の半分のシェアを占める。
- 小売業界のメインプレーヤーとしては、AptekiやPharmorが挙げられる。

卸売業界

卸売の国内市場占有率



小売業界

全国展開する小売りチェーン

Apteki

モスクワ
を中心に展開

Pharmor

サンクトペテルブルグ
を中心に展開

薬局やキオスクの形態で約5万の医薬品特約店（アウトレット、うち3分の2は民間）があるとされている

- 医薬品特約店に対する規制はなく、食料品店やスーパーマーケットでも医薬品の販売が行われているケースが増加している。
- 医薬品のインターネット販売にも規制はなく、小売店や特約店が医薬品のインターネット販売を行っている。

業界構造 - 流通(2/2)

- 卸売業者、小売業者は、価格帯によりマージンの上限が定められている。
- 卸売り大手のSIAが、利益確保のために小売りチェーン大手のAptekiの株を取得するなど、垂直統合の流れもある。

異なるマージンが設定される価格帯の区分



- 販売量や流通・マーケティングコストに応じて定められる。
- マージン上限率は都市によって異なる(例えば、500ルーブル以上の医薬品の卸売業者のマージンは、モスクワの場合、上限10%だが、サンクトペテルブルクの場合、上限14%である)。
- マージン上限率は毎年連邦政府によって見直される。

卸売業者・小売業者のマージン上限率(モスクワの場合)

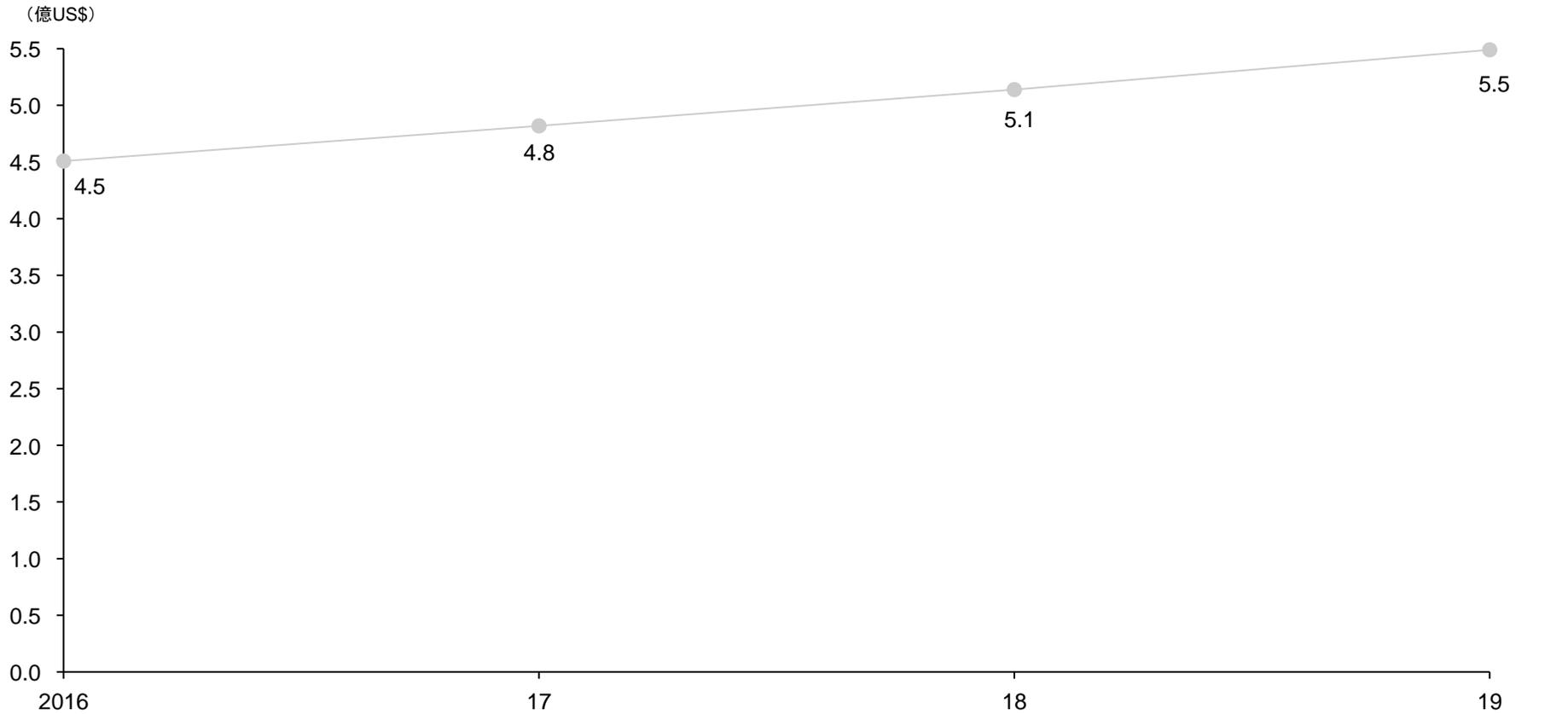
クラス	卸売業者	小売業者
50ルーブル以下	20%	32%
51～499ルーブル	15%	28%
500ルーブル以上	10%	15%
高額医薬品※1	5～7%※2	-

※1 価格によるクラス分けとは異なり、高額医薬品には別途指定される必要がある
 ※2 ただし、現場では徹底されていないと言われる

ロシア／医療関連／介護 市場規模

■ ロシアの介護分野に対する支出は、2019年時点で約5.5億US\$となっている。

介護市場規模



業界構造 - 日本企業の進出状況

- ロシアに進出している介護事業者、福祉用具事業者は、確認できなかった。

事業	NO.	現地で事業を実施している日本企業
介護	-	-
福祉用具	-	-

市場規模

- 2019年時点で、歯科医療分野に対する総支出は約8.92億US\$。

有病率(2019年)

1～9歳児における乳歯の未処置虫歯率	46.9%
5歳以上における永久歯の未処置虫歯率	32.9%
15歳以上の重度歯周病有病率	19.4%

対応状況

砂糖入り飲料への課税の実施	×
国家的な口腔保健政策・戦略・行動計画等の存在(草案段階を含む。)	×
保健省における口腔保健の専門スタッフの存在	○
公衆衛生部門のプライマリーケア施設における口腔疾患の発見、管理、治療のための処置の利用可能性(※)	
口腔疾患の早期発見のための口腔健診	—
救急的な口腔ケア及び痛み緩和のための緊急的な治療	—
既存の虫歯を治療するための基本的な歯科処置	—

(※)必要としている患者の50%以上に到達しているか否か

デジタルヘルス関連

- 2017年4月、ロシア連邦保健省による医療ICT活用に関する法案が、法制化委員会から承認を得た。これにより、医師同士や医師と患者等との遠隔での診療・診察、患者の健康状態の遠隔モニタリングなど、遠隔医療技術を用いた医療提供が進んでいく可能性がある。
- また、放射線医学にAI技術を導入するプロジェクトの一環として、CTスキャンで肺がんの症状を検知する人工知能(AI)プラットフォームの利用を開始した。これにより、46の医療機関のCT検査がサービスに接続され、自動的にダウンロードされて分析されるようになり、早期の肺がん発見率を高めることが企図されている。

デジタルヘルス市場に関連する指標

対日本比で: ■ -0.75倍 ■ 0.75-0.95倍 ■ 0.95-1.05倍 ■ 1.05-1.25 ■ 1.25倍-

要素	指標	ロシア	
デジタルインフラ	携帯電話の契約数 (100人あたり)	169	日本の1.01倍
	固定ブロードバンドの契約数(100人あたり)	23.73	日本の0.66倍
デジタルケイパビリティ	GDP比での研究・開発支出(%)	1.09	日本の0.33倍
デジタルヘルスポリシー	デジタルヘルスに関する政策の有無と予算の投下状況	2021年12月、Mikhail Mishustin首相は、医療システムのデジタル変革の戦略的方向性に関するロシア連邦政府の命令に署名した。この構想では、ビッグデータを含む新しい技術を医療に積極的に導入することが含まれており、市民への情報提供の他、医療保険制度における医療サービスの量、タイミング、質、条件などの管理に活用される予定である。	
デジタルヘルスのガバナンス	デジタルヘルスデータの所有権、アクセス、共有を管理し、個人のプライバシーを保護する法律の有無	上述の遠隔医療に関する法案は、医療における統一情報システム(標準的な電子カルテ、既存の患者登録の管理強化、医療サービスの需要計画の改善など)、医療関係者の情報交換、遠隔診療、患者の健康状態の遠隔モニタリング、電子処方箋の発行などが内容とされている。	
デジタルヘルスケイパビリティ	研修中医療従事者向けのデジタルヘルス関連のカリキュラム有無	存在を確認できていない。	
	デジタルヘルス/健康情報学/健康情報システム/生物医学情報学を扱う学位プログラムの有無	存在を確認できていない。	
デジタルヘルスインフラ	電子カルテ普及率	存在を確認できていないが、ある論文情報によれば、ロシアの電子化連れ市場は、2009年以降、年平均10～14%の成長率で成長しているとのこである。	
	医療関連目的に使用するためのマスター患者インデックスが存在するか	上記の遠隔医療に関する法案の中で、標準的な電子カルテを含む統一的な情報システムの構築が規定されている。	

オンライン診療の主要プラットフォーマー

No.	企業名	設立年	内資/ 外資	株式公開	従業員数	売上 (M US\$)	累計 患者数	提携 病院数	提携 医者数	事業概要
1	ONDOC	2013	内資	非公開	11-50	-	50万人	-	-	● 病院の診療予約、遠隔診療に加えて、自身を医療関連情報を管理することのできる機能を備えたデジタルヘルスプラットフォーム。
2	SberHealth	2012	内資	非公開	600	-	1400 万人~	4,000~	495,000~	● SberBankが2020年から戦略事業として展開する、オンラインヘルスケアプラットフォーム。診療予約、オンライン診療、オンライン薬局等を利用できる。

医師会および業界団体

- 主要な医師会としてロシア医師会、主要な業界団体としてロシア国際医療機器製造業協会が挙げられる。

カテゴリー	NO.	名称
医師会	1	ロシア医師会 (Russian Medical Society)
	2	Russian American Medical Association
	3	Quantum Medicine Association
	4	Association of Medical Societies for Quality
業界団体	5	ロシア国際医療機器製造業協会 (IMEDA)
	6	医療機器産業協会連合 (Medical industry association union)
	7	ロシア医療診断研究所協会 (RAMLD)
	8	ロシア医療機器販売・サービス企業協会 (RAPMED)
	9	ロシア口腔学協会 (STAR)

医薬品・医療機器関連イベント

- 保健省、および産業貿易省後援の「International Exhibition for Healthcare, Medical Engineering and Pharmaceuticals」では、医療機器や消耗品、医療ITなど幅広い医療関連製品が展示される。政府関係者や病院、代理店も来場しているため、コンタクトすることが可能である。

医薬品・医療機器関連イベント一覧

NO.	名称	場所	開催時期の目安	備考
1	Drug Manufacturing in Russia and CIS	モスクワ	2月	
2	CIS Pharmaceutical Forum	モスクワ	2月	
3	Pharmaceutical Regulatory and Legal Affairs in Russia	モスクワ	2月	
4	Health Industry	モスクワ	4月	
5	Anti-Aging Medicine World Congress Eastern Europe	モスクワ	5～6月	
6	Russian Pharmaceutical Forum	サンクトペテルブルグ	6月	ロシア国内で最も知られた製薬業界向けイベントの一つ。
7	Hospital Build & Infrastructure Russia	モスクワ	10月	
8	HEALTHCARE & MEDICAL DEVICES IN RUSSIA	サンクトペテルブルグ	10月	SiemensやRoche、Siemens、J&Jなど外資系企業も参加するグローバルなイベント。
9	Clinical Trials Russia	モスクワ	11月	
10	International Exhibition for Health Care, Medical Engineering and Pharmaceuticals	モスクワ	12月	保健省、および貿易産業省が後援。 毎年12月にロシアで開かれる健康維持ウィークの主要イベント。

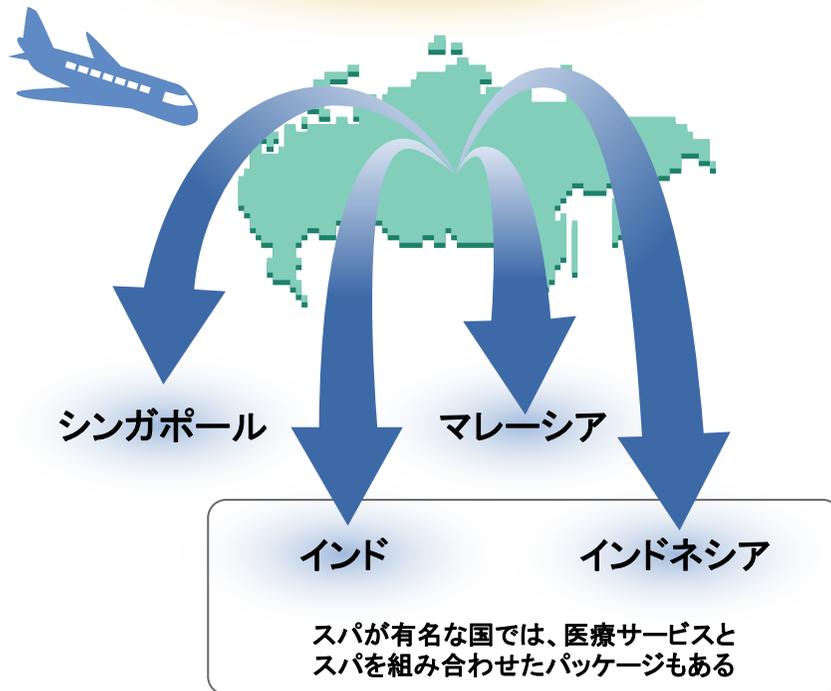
外国人患者受入／医療渡航

- 近年、アジア方面への医療渡航が急増している。
- 極東ロシアの年収800~1,500万円ほどのアッパーミドル層が主に高度治療目的で日本への渡航ニーズがある
- 2010年、韓国はロシアとの国交樹立20周年に合わせ、医療渡航の大規模な宣伝を行った。

アジアへの医療渡航やウェルネスツーリズム

韓国の取り組み

高品質の割に低価格で人気



「釜山医療ツーリズム国際会議」を開催

ウラジオストク

韓国の医師による無料医療相談

- サハリンやハバロフスクでも同様のイベント
- 特に極東地方で盛んにPR

政策動向

医療関連政策の将来動向(1/5)

- 2025年までの「ヘルスケア発展戦略」が大統領によって2019年に承認された。これは「ロシアの国民保険基盤」(2011)、「2024年までのロシア連邦発展戦略の課題と国家目標」(2018)などにひもづけで作成され、ロシアの医療・保険状況と課題、今後の数値目標などを規定している。

2012~2017年のロシアでの医療・保険分野の主な成果

- 平均寿命を2.5年延ばし72.7歳まで伸長。
- 人口1,000人当たりの死亡数を13.3人→12.4人に。
- 労働可能年齢での死亡率を15.8%削減。
- 乳幼児死亡率を35%、妊婦死亡率を23.5%削減。
- 職業による疾患率を1万人当たり1.31件と2.4%削減。
- ハイテク医療実施件数を2.3倍の104万7,900件に拡大。
- 治療・療養利用者を1.3倍に拡大。
- リハビリ用病床数を1.7倍に拡大。
- 病気によるリハビリ件数を2倍に拡大。
- 医療活動への国家品質安全管理、医薬品・医療機器流通への国家管理の実施とまがい品・低品質流通量を2分の1に削減。
- 国民の医薬品・医療機器消費額の拡大(7,133億ルーブル→1兆2,541億ルーブル、うち医薬品は5,981億ルーブル→1兆272ルーブル)。
- 優勝医療サービスが1.9倍の6,266億ルーブルに増加(全医療支出額に占める割合は16~20%)。
- 国家無償支援プログラムに基づく支出額の拡大(45.4%増)。

医療関連政策の将来動向(2/5)

- 2025年までの「国家ヘルスケア発展計画」が2019年に承認された。
- 「国家ヘルスケア発展計画」では、人口・平均寿命・健康寿命の増進、死亡率と障害率の低下、保健サービスを受ける権利の保護など、医療システム全体の発展を目指している。

医療関連政策の将来動向(3/5)

- 保険医療分野における重点分野として、特に以下の三つが挙げられる。

保健医療分野にみられる主な重点分野

医療施設の拡充

- 医療機関のインフラストラクチャと技術基盤の整備。
- 最新の実験装置、臨床および診断用の高品質でテスト機器を導入。
- プライマリヘルスケアのアクセスを確保。移動式医療施設の使用、および医療機関の交通アクセスの確保(公共交通機関の開発、舗装道路の建設と再建等)も含む。
- ハイテク医療のさらなる発展。特にがん医療、心血管系、神経系、内分泌系、その他のシステムの非感染性疾患の患者への医療提供。

健康的なライフスタイルへの動機づけ

- 健康的なライフスタイルを維持し、国民の健康指標を高めるための動機づけシステムの形成。
- 特に健康的な食事への切りかえを促すものや、食品の品質に関する啓蒙を含む
- 政府機関から、病気の予防に効果的なアクションを働き掛けることに加え、**健康診断の受診も促す**。

感染症予防

- 水痘など含む、国内で実施されている予防ワクチンの種類の見直しと拡大。
- ワクチンで予防可能な感染症についてのワクチン接種を、少なくとも人口の95%が実施している状況を目指す。
- 感染症が持ち込まれる、生まれる原因となる環境について、**生物学的なモニタリングを実施**。

医療関連政策の将来動向(4/5)

- 政府は、ビジネス環境全般の改善に取り組んでおり、外資系企業が特に参考になるものを以下に示す。

(参考)ビジネス環境全般の改善

法令の整備

従来

- 法令の重複
- 法令施行の現場への不徹底
- 通関手続きの煩雑さ
- ビジネス環境が不透明

2000年以降

- 国税基本法
- 労働基本法
- 土地基本法
- 関税基本法

などの基本的な法令施行

法人登記の制度改革および外国人就業規則の整備も推進、ロシア国内産業の育成を目的とした外国投資の呼び込みにも力を入れている。

2012年に施行された「**通関行政事務の適正化**」を通じ輸出入手続きの簡素化、短期化を図ることになったほか、不動産登記に関する国家サービスの質の向上、法人企業手続きの適正化、国有企業の割合の引き下げと競争原理の導入なども目指している。

経済特区

通常

企業利潤税(法人税)は20%(連邦2%、地方18%)

経済特区であるウリヤノフスク州

工業団地の整備および税制優遇措置が講じられている。

- 外国企業は、投資後8年間、地方分の企業利潤税が実質的に免除される(翌年に免税分が還付される)

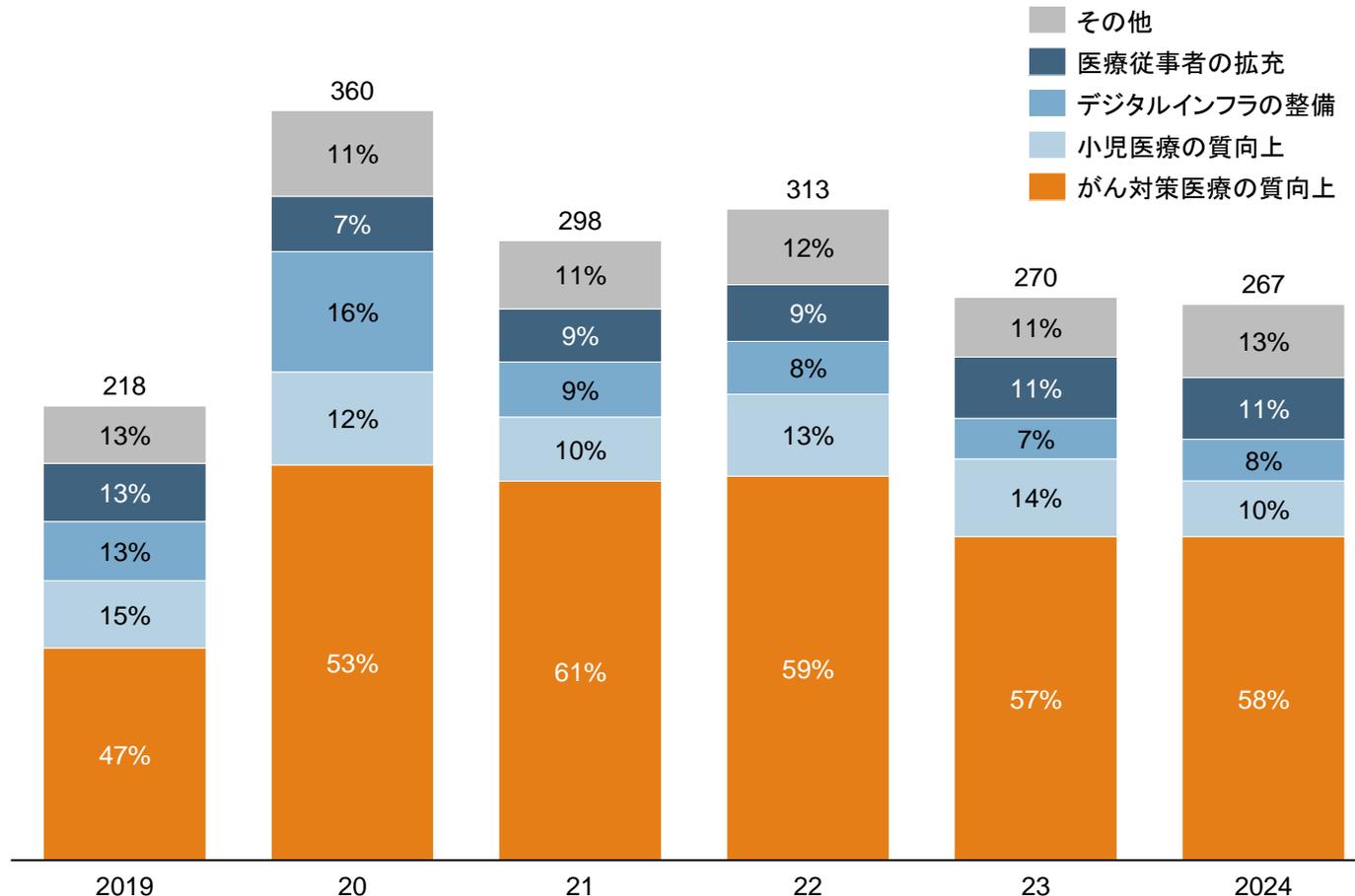
日本企業支援

2013年には、「貿易投資環境改善に係る作業部会」が開催され、ロシア側の議長は経済産業省次官が務めるなど、日露双方の官民が連携して取り組んでいる。

医療関連政策の将来動向(5/5)

■ ロシアの医療分野における予算計画の内訳を以下に示す。

医療分野における項目別予算(10億ルーブル)



- 2019年からの6年間で約1兆ルーブルの予算が計上。
- 国全体の医療サービスの質とアクセスを向上させることを目的としている。
- 主な支出は、がん関連の取組とデジタルインフラの整備に向けた活動。
- 健康省は、がん疾患による死亡率を2018年の国民10万人あたり200人から2024年には185人に減少させることを目標としている。
- プロジェクト全体の支出の80%は、連邦予算で賄われる。

日本との関わり

ロシア／日本との関わり 外交関係

- 2019年には、安倍元総理大臣が2回にわたりロシアを訪問し、プーチン大統領との間で日露首脳会談が行われた。

主な往訪者(大臣等)

	ロシアからの往訪者	日本からの往訪者
2007	フラトコフ首相、ナルィシュキン副首相(2回)、ラヴロフ外相	麻生外務大臣
2008	メドヴェージェフ大統領、ラヴロフ外相、ナルィシュキン大統領府長官、グルィズロフ国家院議長	福田総理大臣、高村外務大臣
2009	プーチン首相、ナルィシュキン大統領府長官(2回)、ミロノフ連邦院議長	麻生総理大臣、岡田外務大臣、江田参議院議長
2010	メドヴェージェフ大統領、フリステンコ産業貿易相、ラヴロフ外相、ナルィシュキン大統領府長官(2回)	-
2011	フリステンコ産業貿易相、ナルィシュキン大統領府長官	前原外務大臣
2012	シュヴァロフ第一副首相、ラヴロフ外相、マトヴィエンコ連邦院(上院)議長、ナルィシュキン国家院(下院)議長	野田総理大臣、玄葉外務大臣(2回)
2013	ドヴォルコヴィッチ副首相、ラヴロフ外相	安倍総理大臣(2回)、麻生副総理兼財務大臣(3回)、茂木経済産業大臣
2014	ナルィシュキン国家院議長	安倍総理大臣、下村文部科学大臣
2015	ナルィシュキン国家院議長、ドヴォルコヴィッチ副首相	岸田外務大臣
2016	プーチン大統領、ラヴロフ外相、ナルィシュキン国家院議長、ドヴォルコヴィッチ副首相、マトヴィエンコ連邦院(上院)議長、シュヴァロフ第一副首相、ナルィシュキン国家院議長	安倍総理大臣(2回)、世耕経済産業大臣(2回)、岸田外務大臣
2017	ラヴロフ外相	安部総理大臣(2回)、河野外務大臣、世耕経済産業大臣
2018	オレシュキン経済発展大臣	安部総理大臣(2回)、河野外務大臣(2回)
2019	プーチン大統領(2回)、ラヴロフ外相(2回)	茂木外務大臣、安倍総理大臣(2回)、河野外務大臣(4回)

経済産業省の主な医療国際化関連事業(1/5)

- 「医療国際化事業」や「官民ミッション」を実施。

医療国際化事業

NO.	実施年	テーマ	代表団体	実施内容	実施結果
1	2011 2012	画像診断センター	北斗	<ul style="list-style-type: none"> ● 画像診断センター建屋改修・増築工事完了 ● 診断機械の輸送および据え付け ● 現地スタッフのトレーニング ● オープンに向けた環境整備(トライアル診断) ● 現地医療関係者との交流・人材育成・第二次予防医療の啓蒙活動、医学生向けセミナー開催 	<ul style="list-style-type: none"> ● 2012年6月に建屋改修工事を竣工し、11月に増築棟工事を竣工した。 ● メインの診断機械であるCT、エコーの現地への設置を完了した。(MRIは4月上旬設置完了予定) ● 北斗病院で現地スタッフに対するトレーニングを実施した。 ● 受診者5名に対するトライアル診断(MRIを除く機器を用いた診断)を通して、動線の改善や消耗品・備品の追加等、オープンまでに対応すべき事項が把握できた。 ● 現地スタッフや関係者に対して、第二次予防医療に関するセミナーを実施し、セミナー内容に対する意見を収集し、内容をブラッシュアップすることで、オープン後の営業時に活用可能な資料をつくることができた。
2	2011	クリニック開設	国際口腔医療財団	<ul style="list-style-type: none"> ● 現地医療機関との提携 ● 日本人医師の派遣および現地でのコンサルティングサービス提供 ● 日本人医師によるセミナーの実施 ● 現地医療機関や関連事業者へのヒアリング 	<ul style="list-style-type: none"> ● 健康診断の普及状況を含め、本事業を実施する上での基本情報となるロシアの医療事情を把握した。

経済産業省の主な医療国際化関連事業(2/5)

医療国際化事業(つづき)

NO.	実施年	テーマ	代表団体	実施内容	実施結果
3	2012	医療機器市場調査	住友重機械工業	<ul style="list-style-type: none"> ● ロシアにおける医療制度調査 ● モスクワ・ウラジオストクにおける医療事情調査 ● PET等先進医療機器に対する理解度の調査 ● PETセンター計画案件の調査 ● 現地パートナー(代理店)の発掘 	<ul style="list-style-type: none"> ● ウラジオストク地区の医科大学、モスクワでは医学・生物学庁、ロスアトム社を訪問し、ロシアにおける先進医療機器整備に関する最新情報を収集した。 ● 日本の先進医療機器のプロモーションを行うために、モスクワ・ウラジオストクの2都市にて、医療機関・医療従事者向けのセミナーを企画・実施し、一定のプレゼンス向上を果たした。 ● ロシアにおける医療機器代理店に関する調査を行い、PET等の先進医療機器の販売およびアフターサービス活動が可能な代理店候補の絞り込みを行った。
4	2013 2014	日ロ先端医療センター	Medical Excellence JAPAN	<ul style="list-style-type: none"> ● ロシア側パートナーとの協議 ● 事業スキームの検討、事業計画の策定 ● 資金調達方法検討、収支計画作成 ● 診断・治療システムの薬事承認調査 ● 人材育成プログラム検討 ● 診断の仕組み、予防医療の普及検討 	<ul style="list-style-type: none"> ● ロシア側パートナーとの数回の協議を経て、資金調達方法を含めて事業計画案を作成した。 ● 陽子線治療機の一部現地生産化による、初期投資費用削減案を調査した。 ● 陽子線治療の患者費用負担低減のために、任意がん保険商品設計を検討した。 ● 診断・治療システムの薬事承認プロセスに関する最新情報を調査した。 ● ロシアおよびCIS諸国における診断センター(人間ドック)のネットワーク構築に関する調査、提案を実施した。

経済産業省の主な医療国際化関連事業(3/5)

医療国際化事業(つづき)

NO.	実施年	テーマ	代表団体	実施内容	実施結果
5	2014	リハビリテーションセンター	北斗	<ul style="list-style-type: none"> ● 沿海州におけるリハビリテーションサービスの現状把握、需要調査 ● ロシアにおけるリハビリテーション専門資格および教育制度に関する調査 ● ロシアにおけるリハビリテーション専門職の技能や労働実態に関する調査・モスクワおよび沿海州におけるリハビリテーションサービス提供環境の比較検討 ● 我が国リハビリテーションサービスの差別化検討 ● 事業性評価 ● 我が国リハビリテーションのアピール 	<ul style="list-style-type: none"> ● ロシアのリハビリテーション医療は我が国の理学療法を指し、かつ当該理学療法が物理療法や徒手療法等、資格が細分化されていることがわかった。 ● ウラジオストクでは体系的、総合的なリハビリテーション医療は実施されておらず、物理療法や徒手療法による痛みの対処や局所的な損傷部位に対する治療が主体であり、運動療法は集団体操や運動指導が一般的であることがわかった。 ● リハビリテーションの供給が不足していることがわかった。 ● 我が国リハビリテーション医療の特徴を最大限活かすことにより事業化は可能であると判断し、当面は現地医師2名、運動療法士5名程度で事業をスタートし、当法人の日本人セラピストが現地で指導にあたることとした。
6	2014	循環器病画像診断トレーニングセンター	東芝メディカルシステムズ (現:キヤノンメディカルシステムズ)	東芝メディカルシステムズを代表団体として、東芝メディカルシステムズヨーロッパ、東芝メディカルシステムズロシアがコンソーシアムを組みプロジェクトを実施。ロシア側は、モスクワ第一医科大学、モスクワ循環器病センターが協力。	-
7	2015	内視鏡外科手術トレーニングセンター	オリンパス	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本への受入研修実施 ● ロシアにおける現地拠点候補の選定および連携、拠点化のための事業計画立案 ● 日本とロシアとの学会連携によるトレーニング支援プログラムの立案検討 	<ul style="list-style-type: none"> ● ロシアから内視鏡外科をリードする医師を日本に招聘し、日本内視鏡外科学会総会における発表、手術手技実習ラボトレーニング、手術・施設見学等を実施。両国の医師による日本式内視鏡外科手術に対する認識度向上を図った。 ● ロシアのティーチングホスピタルへのトレーニング拠点構築を検討し、モスクワにある2大学を今後トレーニング拠点として活用することを確認した。ただし、2大学とも常設の各種機材により医学生を中心とした基礎トレーニングが開催されているものの、内視鏡外科手術に関しては常設する必要性が無いと判断したため、トレーニング開催に合わせて都度機材を持ち込むこととした。

経済産業省の主な医療国際化関連事業(4/5)

医療国際化事業(つづき)

NO.	実施年	テーマ	代表団体	実施内容	実施結果
8	2016	乳がん検診システム改善	富士フイルム	<ul style="list-style-type: none"> ロシアで課題の多い乳がん検診システムを改善し普及拡大させることを目的に、モスクワ市の女性が専門二次医療施設 Women Health Center(WHC)をパートナーとして、①リファレンスサイトの構築②両国の医師・技師の交流③日本式乳がん検診啓発活動の有効性検証等を行い、デジタル化による乳がん検診の精度アップの実証と新たな課題発掘を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> モスクワ市の教育施設でもあるWHCに、日本製デジタルマンモグラフィの導入を行い、検診精度・効率化アップを実現し、乳がん検診改善のリファレンスサイトの構築ができた。 日露医師と技師の交流(日本の医療機関研修・ロシアにおけるシンポジウム開催)により、ロシア医療関係者のスキル向上およびロシアの乳がん検診の課題の深堀・体系化を行った。このことにより日本における取組やノウハウを共有することが課題解決に寄与することが分かった。 啓発活動のテストを3施設でおこない、トップダウンアプローチが効果があることが分かった。
9	2017	リハビリテーション	メディカルツーリズム・ジャパン	<ul style="list-style-type: none"> モスクワ州立学術臨床研究所(MONIKI)内に日本の総合リハビリセンターを開設し、日本の医療機関によるリハビリに関する研修等の拠点とする 	<ul style="list-style-type: none"> 日本・ロシア双方のリハビリの現状を把握するために大阪・モスクワでシンポジウムを開催し、リハビリに対する方針・取り組みの違いを双方認識した。 ロシアでもがん患者数が増加傾向にあるが、がんリハビリのプログラムが存在しないことを把握。MONIKIの要求により、総合リハビリセンターはがんリハビリをテーマとしてスタートし、段階的に総合リハビリを導入していく方針で合意した。
10	2018	遠隔医療センター設立	メディカルツーリズム・ジャパン	<ul style="list-style-type: none"> 日本の遠隔医療センター(Japanese Telemedicine Center、JTC)に遠隔医療システムを導入し、MONIKI(モスクワ州立学術臨床研究所)にて実施した画像診断・病理診断に対する日本からのセカンドオピニオン実施、ロシア国内の関連医療機関へのJTCからの遠隔医療提供およびセカンドオピニオン、日口間のオンラインカンファレンス、日本向け渡航医療患者の渡航前後のサポートなどを実施する 	<ul style="list-style-type: none"> 各医療機関や検査会社へのヒヤリングの結果、画像診断と病理診断の遠隔ダブルチェックに対するニーズがある事が明確になった。特に病理診断の遠隔ダブルチェックに対するニーズの方が大きく、今後の顧客候補として、MONIKI以外にも国立の医療機関や検査会社まで開拓する事ができた。 ロシア連邦内の遠隔医療法は国境を越えて実施する事を想定しない為、今後の法改正などを注視しなければならない。しかし「第2章2-3本事業を推進するにあたっての注意点」に記載している事項に注意して事業を推進できる事が分かった。

経済産業省の主な医療国際化関連事業(5/5)

官民ミッション

NO.	実施年	内容	テーマ	セミナーでの主な講演者	特記事項
1	2013	セミナー	がんの 先端診断・治療技術	国立がん研究センター 秋元哲夫 先生 「日本の陽子線治療を中心とした粒現況将来展望について」 慶応義塾大学 後藤修 特任助教授、ほか 「日本での胃癌治療における低侵襲手術の開発」	在モスクワ日本大使館で実施
2	2014	セミナー、 病院訪問、 大使館での 座談会	がんの 先端診断・治療技術	日本赤十字社医療センター 幕内雅敏 院長 “Intraoperative Ultrasound and Liver Surgery” 慈泉会 相澤病院 田内克典 副院長 「日本の放射線治療(陽子線治療)」	在モスクワ日本大使館で 実施 実業ロシアより、副会長が 参加

※ 上記のほか、「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査(ロシア)」(2014年)といったレポートを作成・公開している

(出所) 経済産業省ホームページ

外務省の主な医療国際化関連事業

- 1994年以降、ロシアの市場経済改革支援の一環として、6都市（ハバロフスク、ウラジオストク、サハリン、モスクワ、サンクト・ペテルブルク、ニジニー・ノヴゴロド）に日本センターを設置し、医療や経営など様々な研修を行っている。

外務省主催の研修参加者数

6都市の日本センターで
約**93,000**名
各種研修を受講



約**6,000**名
訪日研修に参加

厚生労働省とロシア保健省の協力覚書(MOC)締結状況

- 2016年12月に、厚生労働省とロシア保健省がMOCを締結した。

締結状況

- 2016年12月、首脳会談に合わせて結ばれた

『日本国厚生労働省とロシア連邦保健省との間の
医療・保健分野における協力覚書』



『日本国厚生労働省とロシア連邦保健省との間の 医療・保健分野における協力覚書』の具体的な内容

- ① 非感染性疾患及び非感染性疾患が発生するリスク要因の早期発見を含む健康の強化及び疾病予防の強化公的医療保険制度
- ② 初期医療, リハビリテーション及び緩和医療
- ③ 母子の健康維持
- ④ 「e-ヘルス」, 遠隔医療及び保健分野に適用されるその他の情報通信技術
- ⑤ 医療従事者の技能向上
- ⑥ 保健分野における医療イノベーション技術と治療の導入
- ⑦ 双方によって決定される保健分野におけるその他の協力分野

厚生労働省が関係するその他の協力覚書(MOC)締結状況

- 厚生労働省が関係するその他のMOCは確認できなかった。

厚生労働省の主な医療国際化関連事業

- 2015年度から「医療技術等国際展開推進事業」を実施している。

● 2015年～

医療技術等国際展開推進事業を開始

目的

日本の医療制度に関する経験の共有、医療技術の移転や高品質な日本の医薬品、医療機器の国際展開を推進

ロシアを対象とした事業

1 件実施
(2017年度)

国際的な課題、日本の医療政策や社会保障制度等に見識を有する者、日本の医療従事者や医療関連産業の技術者等を関係国へ派遣すること、および諸外国から医療従事者や保健・医療関係者等を受け入れることを実施

医療技術等国際展開推進事業

NO.	実施年	事業実施機関名	事業名
1	2017	社会医療法人 北斗	ロシア極東に於ける日本式リハビリテーション普及に向けた研修事業

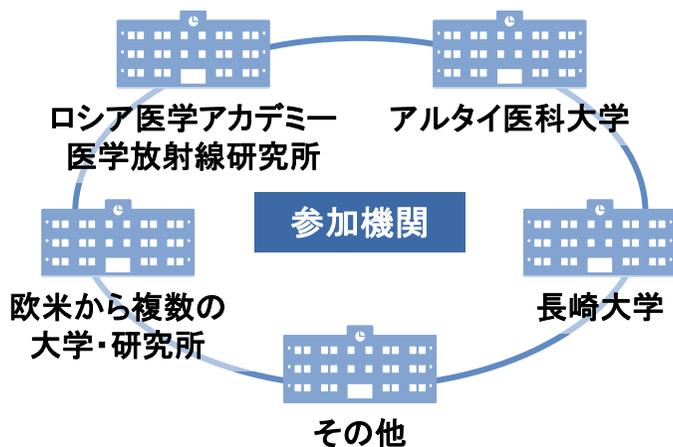
文部科学省の主な医療国際化関連事業

- 「21世紀COEプログラム」では、2004年度に長崎大学などによる「放射線医療科学国際コンソーシアム」を採択した。
- 「大学の世界展開力強化事業」では、2014年度に新潟大学による「日露の経済・産業発展に資するグローバル医療人材育成フレームワークの構築」を採択した。

放射線医療科学国際コンソーシアム（2004年度採択）

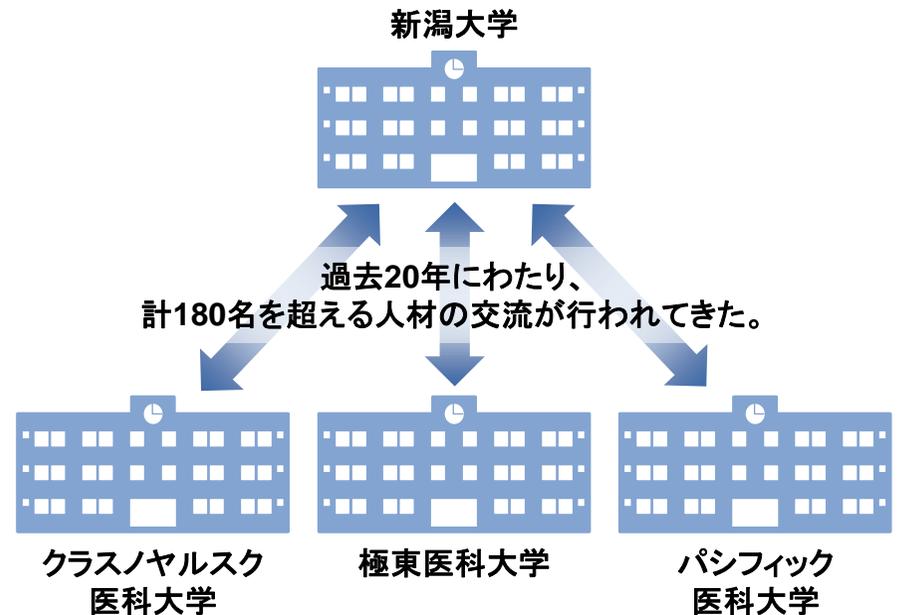
長崎の原爆の後障害医療研究、およびチェルノブイリ原発事故・セミパラチンスク核実験場周辺の放射線被ばく者に対する国際医療と疫学等を統合し、新たな領域を切り開くことを目的に形成された。

若手研究者の相互派遣事業等を通じ、様々なプロジェクトが推進されている。



日露の経済産業発展に資するグローバル医療人材育成フレームワークの構築（2014年度採択）

両国の医療の発展と世界の医学の進歩に資する「グローバル医療人」を育成する教育フレームワークの構築を目指し、夏期交流プログラムやダブル・ディグリープログラムなどを行う。



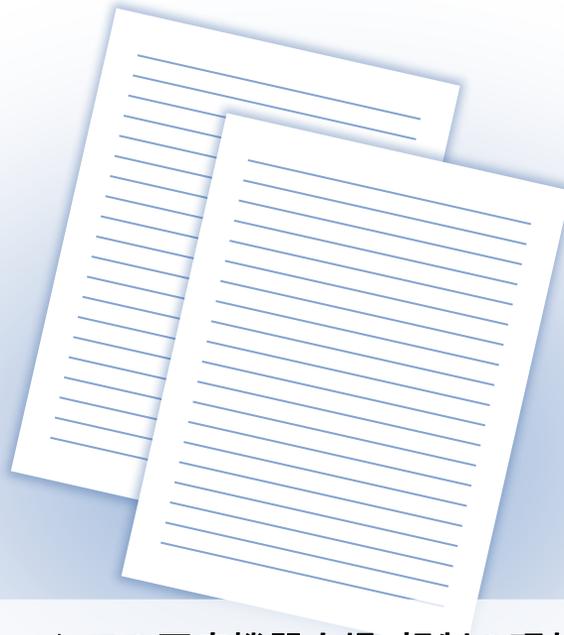
…等のロシア8大学と連携

AMEDの主な関連事業

NO.	実施年	プロジェクト	研究開発課題	代表研究機関	概要
1	2017～ 2020	その他	環太平洋地域における渡り鳥の東アジアおよびオーストラリア飛翔路に沿った人獣共通感染症病原体としての鳥インフルエンザウイルスのグローバルな伝播に関する研究	北海道大学	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本、ロシア、ベトナムにおける鳥インフルエンザウイルス保有状況調査を実施する。さらに分離されたウイルスの性状解析を行う ● ワークショップとトレーニングコースを開催し、進捗の共有と研究技術の質保証を行う

JETROの主な医療国際化関連事業

- 「ロシアの医療機器市場・規制の現状」(2011年) や「ロシアの医療機器市場と規制」(2012年)といった各種レポートの公開を行っている。



- ロシアの医療機器市場・規制の現状
- ロシアの医療機器市場と規制

等