

# ユーラシア経済連合がロシア産業に及ぼす効果 —医薬品の事例を中心に—

一般社団法人 ロシアNIS貿易会・ロシアNIS経済研究所  
服部倫卓

## はじめに

ロシアは、旧ソ連諸国による経済同盟「ユーラシア経済連合」の創設を主導し、同連合は2015年に発足している。現時点では、ロシア、ベラルーシ、カザフスタン、キルギス、アルメニアの5カ国が加盟している。ユーラシア経済連合は、今のところロシアが標榜するような本格的な共同市場にはなりえていない<sup>1</sup>。しかしながら、同連合のロシアにとっての意義を一般論として論じることは困難であり、経済統合の効果は産業部門の特性や課題によって大きく異なると考えられる。本報告ではそうした観点から、医薬品産業の事例研究を行う。

医薬品産業を取り上げるのは、ロシアおよびそのパートナー諸国にとって、この産業部門がきわめてユニークな二面性を有しているからである。一方では、ユーラシア経済連合諸国の医薬品産業は現状では弱体で、医薬品の貿易は圧倒的な輸入超過となっている。しかし他方では、医薬品産業はロシア等で現在焦点となっている輸入代替および経済イノベーション化政策においては中心的な位置を占めており、ユーラシア統合でも焦点となるなど、産業政策上のプライオリティには非常に高いものがある。

以下本稿では、まず第1節において、ユーラシア経済連合の共同医薬品市場形成の動きについて整理する。その際に、国家規制の強い医薬品の分野においては、関税障壁もさることながら、非関税障壁、とりわけ国および経済圏ごとに異なるGMP (Good Manufacturing Practice、適正製造基準) の役割が大きいことから<sup>2</sup>、それに焦点をあてる。第2節においては、ロシアの医薬品産業と貿易の動向を概観する。第3節においては、ユーラシア統合のパートナーとなるベラルーシの事情を取り上げる。第4節で総括を行う。

## 第1節 ユーラシア経済連合の共同医薬品市場の創設

ロシアをはじめとする旧ソ連の独立国家共同体（CIS）諸国では、ソ連解体後に医薬品産業が麻痺状態に陥り、需要を満たすために外国製品が流入、市場が外国勢に席巻される状態が長く続いてきた。地場企業はジェネリック医薬品の生産でかろうじて生き残っている状況で、各国とも医薬品貿易の収支は大幅な赤字となった。近年になり、医薬品を国内で輸入代替生産することが、CIS主要国共通の産業政策上の課題とされるようになった。また、医薬品産業は各国で、経済イノベーション化の取り組みにおける象徴的な位置付けを与えられている。そして、ユーラシア経済連合では、医薬品の共同市場を形成することが、外資を含む投資を促して域内での生産を拡大していく上で、効果を発揮しうると期待されている<sup>3</sup>。

<sup>1</sup> 服部 (2017) 参照。

<sup>2</sup> たとえば、日本とEUの経済連携協定の過程で明らかになったところによれば、EU側の医薬品に対する非関税障壁は、関税率換算で18%相当の追加コストを伴っているという。ハイブリッジ (2016)。

<sup>3</sup> Ташенов и Чередниченко (2013)。

図表1 ユーラシア経済連合のクロノロジー(2016年以降は予定)

年	主な出来事・予定
1995	1月6日 ロシア・ベラルーシの関税同盟協定。
1996	
1997	
1998	
1999	
2000	10月10日 ユーラシア経済共同体創設条約(ロシア・ベラルーシ・カザフスタン・キルギス・タジキスタン)。
2001	
2002	
2003	
2004	
2005	
2006	1月12日 ロシアとカザフスタンがユーラシア開発銀行を創設(後に他のユーラシア諸国も参加)。
2007	10月6日 関税同盟創設条約(ロシア・ベラルーシ・カザフスタン)。
2008	
2009	
2010	◎協調マクロ経済政策
2011	7月1日 ロシア・ベラルーシ・カザフスタンの関税同盟が全面的に始動(◎ユーラシア単一商品市場)。
2012	◎単一技術規制政策 1月1日 単一経済空間成立(ロシア・ベラルーシ・カザフスタン)。 2月2日 関税同盟(後にユーラシア経済連合)の事務局であるユーラシア経済委員会が発足。
2013	◎協調農業政策
2014	5月29日 ユーラシア経済連合創設条約(ロシア・ベラルーシ・カザフスタン)。
2015	◎ユーラシア単一サービス市場 ◎ユーラシア共同労働市場 ◎協調労働移民政策 ◎協調知的所有権政策 ◎協調度量衡政策 ◎協調衛生植物検疫政策 ◎協調消費者保護政策 1月1日 ユーラシア経済連合創設条約が発効。 1月2日 アルメニアがユーラシア経済連合に加盟。 5月29日 ユーラシア経済連合とベトナムが自由貿易協定。 8月12日 キルギスがユーラシア経済連合に加盟。
2016	◎ユーラシア单一会計サービス市場 ◎ユーラシア单一取引所空間 ◎ユーラシア共同医薬品市場 ◎ユーラシア共同医療製品市場
2017	◎電子形態で実施される政府調達への單一アクセスシステム
2018	◎ユーラシア諸国の行政・刑事責任法令の統一化
2019	◎ユーラシア共同電力市場
2020	◎ユーラシア単一物品税対象品目(アルコール・タバコ製品)市場
2021	
2022	
2023	◎ユーラシア統合為替市場
2024	
2025	◎ユーラシア共同金融市场 ◎ユーラシア共同ガス市場 ◎ユーラシア共同石油・石油製品市場 ◎協調金融市场

(出所)E3K(2016)等にもとづき作成。

ユーラシア経済連合の公式見解によれば、加盟諸国間ではすでに商品貿易の関税同盟が成立していることに加え、サービス・資本・労働力の自由移動も実現しているとされている。バラッサの古典的な経済統合発展論に従えば、ユーラシア経済連合は①自由貿易地域、②関税同盟の段階を過ぎて、すでに③共同市場（商品だけでなく生産要素の移動制限も撤廃）に到達し、さらに④経済同盟（経済政策の調整にまで踏み込む）への移行を見据えている、ということになろう<sup>4</sup>。こうした中で、医薬品のような規制の強い分野で域内のルールを共通化することは、より高い統合段階を目指した新たな挑戦であり、ゆえに本件はユーラシア統合の今後を占うパイロット・プロジェクトと評されている<sup>5</sup>。

ロシア・ベラルーシ・カザフスタンの3国首脳は、2014年12月23日に「ユーラシア経済連合の枠内での医薬品流通の単一原則・規則に関する協定」に調印し<sup>6</sup>、同協定は2016年2月12日に発効した。この協定が、ユーラシア共同医薬品市場の基本文書となる。共同市場創設の結果、今後は医薬品にかかる国家規制は、各国レベルと、ユーラシア経済連合レベルの、2層に分かれることとなる。各国レベルの権限として残るのは、前臨床および臨床研究の実施認可、価格管理、小売、政府調達などである。ユーラシア経済連合のレベルに移管されるのは、医薬品の開発、前臨床および臨床試験、品質管理、登録、生産、流通、広告などである<sup>7</sup>。

ただ、同協定はロシアとそれ以外の国との立場の隔たりなどから、調印および批准が難航した。その皺寄せで、一連の下位文書の整備も遅れることとなり、そのためユーラシア共同医薬品市場の始動は2017年5月6日にずれ込んだ<sup>8</sup>。また、共同市場が始動したと宣言はされたものの、当面それはどちらかと言うと名目的なものにすぎず、実態面で大きな変化が生じるわけではない。というのも、2020年末までは移行期間とされており、その間は各国レベルの既存の管理体制がユーラシア経済連合レベルのそれと並存することになるからである。ユーラシア共同医薬品市場の法体系は、発足時点では、上記の協定と27本の下位文書とから成り立っており、共同市場が全面的に機能するようになる2020年末までにはさらに70本ほどの下位文書を採択する予定ということである<sup>9</sup>。

「ユーラシア経済連合の枠内での医薬品流通の単一原則・規則に関する協定」を紐解いてみると、ユーラシア経済連合域内で販売される医薬品は、所定の手続きで認可を受けた上で、ユーラシア経済連合の「共通認可医薬品リスト」に登録されなければならないとされている（第14条）。ただし、2020年末までの移行期間中は、医薬品メーカーは製品を登録する際に、ユーラシア経済連合の機関に直接申請するか、自国の機関に申請するかを、選択することができる（もっとも、自国の機関で登録した場合も、2025年末までにユーラシア経済連合の機関に再登録する必要がある）<sup>10</sup>。また、ユーラシア経済連合の常設事務局であるユーラシア経済委員会が2017年2月に発表した資料によれば、ある加盟国で登録された医薬品が、別の加盟国でも登録されるには、図表2に示したような一定の手続きおよび100日程度の期間が必要となり、不備があれば却下されることもある<sup>11</sup>。

<sup>4</sup> バラッサ（1963）、4-5。

<sup>5</sup> Чеховская（2016）；Сапир и Каракев（2017），132。

<sup>6</sup> ЕЭК（2014）。

<sup>7</sup> Маненок（2017）；Соков（2017）。

<sup>8</sup> <http://www.eurasiancommission.org/ru/nae/news/Pages/5-05-2017.aspx> Евразийская экономическая комиссия, 5 мая 2017.

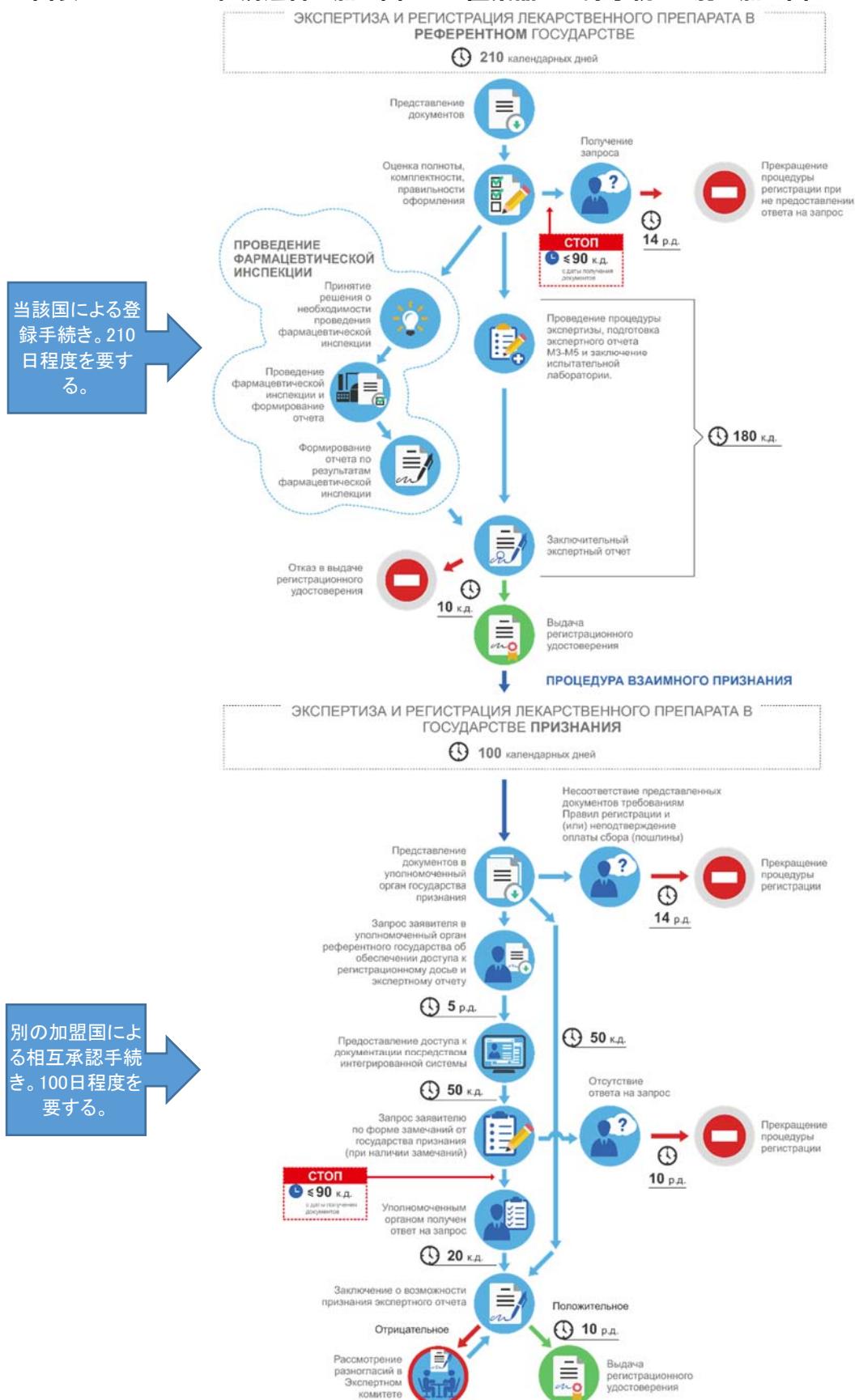
<sup>9</sup> ДСМ（2017），76. なお、現状の下位文書は26本（ユーラシア経済委員会評議会の決定が21本、ユーラシア経済委員会理事会の決定が4本、同じく勧告が1本）だとする解説も散見される。Маненок（2017）；Соков（2017）。

<sup>10</sup> Александров（2016）；Маненок（2017）；Соков（2017）。

<sup>11</sup>

<http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Documents/%D1%81%D1%85%D0%B5%D0%BC%D0%B0%201-1-1.pdf> Евразийская экономическая комиссия.

図表2 ユーラシア経済連合の加盟国による医薬品の登録手続きと別の加盟国による相互承認手続き



(出所)ユーラシア経済委員会資料。

http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Documents/%D1%81%D1%85%D0%B5%D0%BC%D0%B0%201-1-1.pdf

今後、ユーラシア経済連合の域内で医薬品を登録する際には、提出書類の不可欠な一部として、ユーラシア経済連合のGMP適合証明を提出する必要がある。それに向け、ユーラシア経済委員会評議会は2016年11月3日、「ユーラシア経済連合の適正製造基準」を採択し<sup>12</sup>、これにより域内共通のGMP基準が制定された。ただし、2018年末までは、医薬品の登録を申請する際に、ユーラシア経済連合の共通GMPの代わりに、加盟各国の機関が発行した当該国のGMP基準に適合していることを確認する書類を提出することもできる<sup>13</sup>。なお、2016年に制定されたユーラシア経済連合のGMPは、欧州連合（EU）のGMPに全面的に準拠したものであり、実質的にEU規則をロシア語に翻訳したものであるとされている<sup>14</sup>。

実はロシアは協定の交渉過程で、成分や形状で同等な医薬品を互換的なものとして扱うという原則を、ユーラシア経済連合の超国家的なルールとして導入することを主張した。しかし、ロシア以外の加盟諸国は自国の政府調達において自国製品がロシア製品に駆逐されることを恐れて反対し、それが原因で協定の交渉が難航したという経緯がある。結局、互換性という概念を導入するかどうかは各国の管理当局が独自に判断するということで、決着が図られた<sup>15</sup>。

医薬品は公共部門の占める比率の大きいセクターなので、ユーラシア経済連合加盟国の企業が他の加盟国の政府調達に当該国企業と同等の条件で参加できるようになるかという点が、死活的に重要である<sup>16</sup>。とりわけ、取引規模の大きなロシアの政府調達が焦点となるが、後述のとおり、ロシア政府の入札では、ユーラシア経済連合域内で生産された製品による応札が2件以上あった場合、域外製品による入札は自動的に却下されるという規則が導入されているので、これはたとえばロシアの政府調達に参加したいベラルーシの製薬会社などには恩恵となろう。なお、現時点で、政府調達においてユーラシア経済連合のパートナー諸国の製品を自国製品と同等に扱っているのはロシアだけであり、他の4カ国はまだその措置をとっていない<sup>17</sup>。

ユーラシア経済連合諸国は、それぞれ独自の税制を採っており、医薬品に対する付加価値税の税率も異なっている。現状で医薬品に対する付加価値税の税率は、ベラルーシとカザフスタンでは無税、ロシアでは10%、キルギスでは12%、アルメニアでは20%となっている。この税率を共通化することが、課題として浮上している。というのも、付加価値税の税率の低い国の方が医薬品販売の利益率が大きくなるので、流通業者は税率の高い国への商品供給には消極的となり、当該国で商品不足が生じる恐れがあるからである<sup>18</sup>。

## 第2節 ロシアの医薬品産業と貿易

医薬品は高度な産業分野で製品の種類も多く、貿易統計分析は容易でない。本稿ではごく単純化して、HSコード第30類の「医療用品」が医薬品とほぼイコールだと考え、議論を進める。ただ、第30類は医薬品の完成製品に限られる。医薬品の原薬（有効成分）は、第28類の無機化学品、第29類有機化学品の中に含まれており、本来であればそれらも分析対象に加えることが望ましいが、技術的にきわめて困難なので、断念する。

<sup>12</sup> [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411921/cncl\\_21112016\\_77](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411921/cncl_21112016_77) Евразийский экономический союз.

<sup>13</sup> Соков (2017).; Маненок (2017); <http://www.eurasiancommission.org/ru/nae/news/Pages/5-05-2017.aspx> Евразийская экономическая комиссия, 5 мая 2017.

<sup>14</sup> Александров (2016); <http://www.eurasiancommission.org/ru/nae/news/Pages/2016-07-04.aspx> Евразийская экономическая комиссия, 4 июля 2016.

<sup>15</sup> Лин и др. (2016), 7.

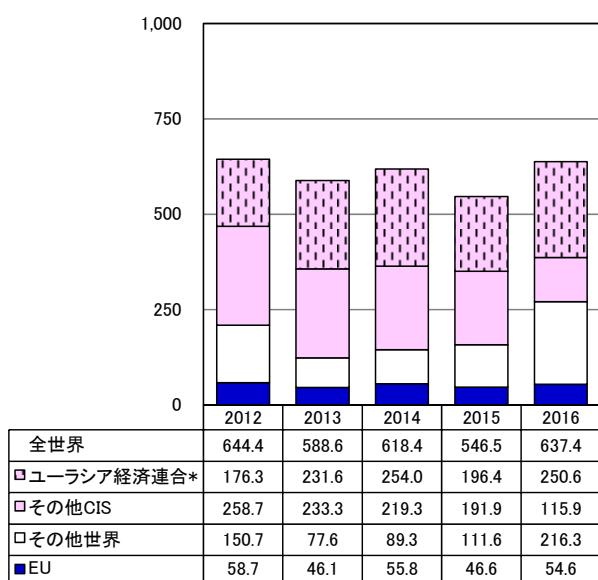
<sup>16</sup> ЮНИТЕР (2016), 25.

<sup>17</sup> Баимбетова (2017); Соков (2017).

<sup>18</sup> Баимбетова (2017); Соков (2017).

図表3 ロシアの医療用品(第30類)の輸出入(100万ドル)

(1)輸出



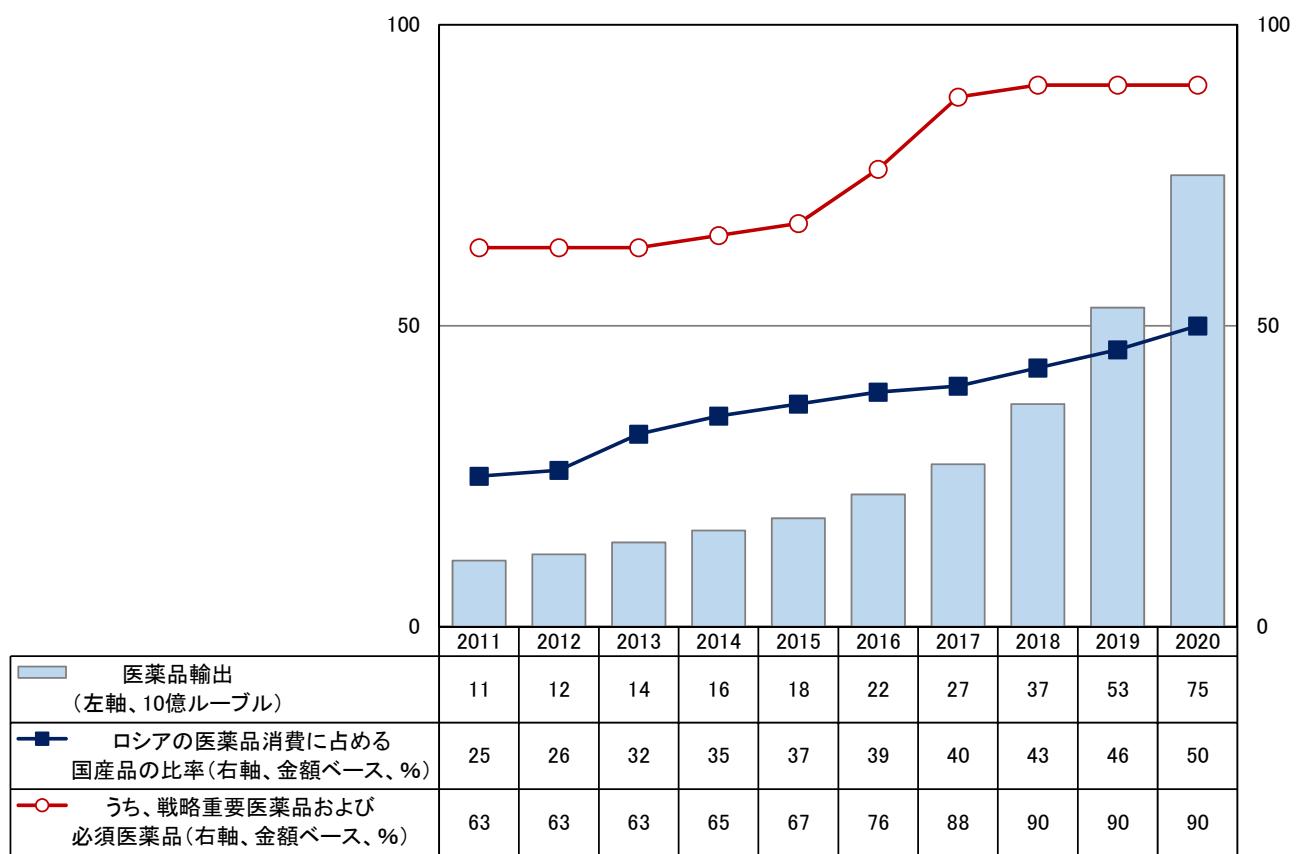
(2)輸入



(注) \* ここでは便宜的に、ベラルーシ、カザフスタン、キルギス、アルメニアとの取引額の合計を過去にも遡って示している。

(出所)ロシア連邦関税局。

図表4 2012年のロシア連邦国家プログラムが掲げる医薬品産業の数値目標



(出所)Правительство РФ (2012).

ロシアの医療用品（第30類）の輸出入動向を示した図表3を見ると、まず顕著なのは、収支が圧倒的にロシア側の入超であることである。取引相手地域を見ると、輸入はEUからが圧倒的に多く、（米国やインドなどから成る）「その他世界」が続き、CIS諸国はごく微量となっている。逆に輸出はソ連時代以来の経済的紐帯で結び付いているCIS向けが大半だが、ユーラシア経済連合加盟諸国と、同連合に加入していない「その他CIS」がほぼ拮抗している。「その他CIS」は主にウクライナとウズベキスタンで、これは両国の人囗が多く、医薬品の市場規模が人口数にある程度比例することに起因している（ただしウクライナ向けは政治対立に起因して減少傾向にある）。自動車産業においては、ユーラシア経済連合の関税上の取決めが効果を発揮し、ロシアから同連合諸国（主にカザフスタンおよびベラルーシ）への乗用車の輸出が急増する現象が見られたが<sup>19</sup>、医薬品産業では現在のところユーラシア統合の即効的な効果が顕著に現れているとは言いたい。

2012年11月にロシア政府が採択した国家プログラム「医薬品・医療産業の発展」では、ロシアの医薬品市場が輸入品によって席巻される一方で、世界の医薬品輸出に占めるロシアのシェアがわずか0.04%にすぎないことが指摘され、輸入代替の推進と輸出の増強、革新的な医薬品の開発強化、外国の資本・技術の導入という目標が掲げられた。具体的には、図表4に見るとおり、2011年時点で25%だったロシアの医薬品消費に占める国産品の比率を2020年までに50%に高めること（中でも戦略重要医薬品および必須医薬品では2011年の63%から早くも2018年には90%に高めること）、2011年時点で110億ルーブルだったロシアの医薬品輸出を2020年までに750億ルーブルに伸ばすことが数値目標として掲げられていた。なお、同国家プログラムは2014年4月15日付の政府決定で改訂されているものの<sup>20</sup>、これらの数値目標に変更は見られない。ロシアは医療技術・医薬品を2010年に立ち上げたイノベーションセンター「スコルコヴォ」での5つの推進分野の1つと位置付け、ナノテク分野でも医薬品関連プロジェクトを数多く抱え、2012年に始動したイノベーション地域クラスター政策でも医療・医薬品分野のクラスター構想が目立っている<sup>21</sup>。

ロシア政府は医薬品輸入代替の推進に向け、2015年11月30日付の政府決定で、必須医薬品の政府調達にかかる入札の際に、ユーラシア経済連合の域内で生産された製品による応札が2件以上あった場合には、ユーラシア域外で生産された製品による応札は自動的に却下するという規則を導入した<sup>22</sup>。しかし、2017年8月現在の情報によれば、この措置の結果、政府による調達価格が40%も高騰するという弊害が生じたため、ロシア連邦反独占局が規則の改正を主導しており、今後は域外生産による応札も認める（ただしその場合には入札開始価格よりも25%以上低い価格を提示しなければならない）という方向での検討が進んでいるという<sup>23</sup>。

ロシア政府の取り組みにもかかわらず、現実のロシア製薬業界の動きを見ると、ロシア独自でイノベーションや輸入代替が進むというよりも、外国資本の進出によって再編と刷新が進展しているという度合いの方が明らかに強い。世界の医薬品業界では、欧米の巨大多国籍企業による寡占が進行しており、ロシアもその波に飲み込まれつつある。2016年のロシア医薬品小売市場の上位20社のうち、18社までが外資系メーカーという構図となっている<sup>24</sup>。そして、2000年代の後半から、こうした大手を中心に、外国の製薬会社がロシアでの現地生産に乗り出す事例が増大している。もっとも、外資によるロシアでの現地生産は、輸入原薬（有効成分）を用いている場合が圧倒的に多く、さらには輸入された薬剤を単にロシアの工場でパッケージしているだけのケー

<sup>19</sup> 服部（2017）。

<sup>20</sup> [http://pharma-2020.ru/images/docs/GP\\_Razvitie\\_farmatsevticheskoi\\_i\\_meditinskoi\\_promyshlennosti\\_na\\_2013-2020\\_gody-1.pdf](http://pharma-2020.ru/images/docs/GP_Razvitie_farmatsevticheskoi_i_meditinskoi_promyshlennosti_na_2013-2020_gody-1.pdf)

<sup>21</sup> 服部（2013）。

<sup>22</sup> <https://rg.ru/2015/12/02/lekarstva-dok.html> ロシアの報紙、3月2015年。

<sup>23</sup> <https://www.vedomosti.ru/business/articles/2017/08/21/730288-dopuskat-inostrannih-postavschikov> 連邦報、2017年8月21日。

<sup>24</sup> DCM（2017）、100。

スも少なくないという現実がある<sup>25</sup>。

そうした中で注目すべきは、自動車産業と同様に<sup>26</sup>、ロシアに進出した外資系の製薬会社が、ロシア工場から外国市場への輸出を手掛けるようになっていることである。現在のところ、主たる輸出先となっているのは、やはりユーラシア経済連合を中心としたCIS諸国である。現時点で輸出額が最も大きいのが、独スタダ社が買収したニジエゴロド州のニジファルム社であり、同社はロシア商工会議所から「2015年の消費財部門最優秀輸出企業」という表彰を受けている。2015年には生産量の18%に当たる47億ルーブルのジェネリック医薬品を輸出した。主な輸出先はCIS諸国であるが、バルト三国、ドイツ、ベルギー等のEU諸国への輸出も伸びつつある。ニジファルムの社長は、ジェネリックメーカーが多数ひしめく中で、ロシアのメーカーが輸出を伸ばすのは簡単ではないが、我々のサクセスストーリーは、ロシア企業でも品質のための投資さえすれば成功を掴めることの証明である旨コメントしている<sup>27</sup>。オリョール州のインスリン生産工場を買収して現地生産を手掛けている仏サノフィ社は、2016年からロシア初のインスリン輸出を開始することになった。CIS諸国に加え、EU向け輸出に必要なGMP認証を取得し、ドイツ等にも供給する計画である<sup>28</sup>。このほか、モスクワ州の工場で現地生産を行っているハンガリー系のゲデオン・リヒター社は、すでに守備範囲に入っているカザフスタンおよびベラルーシ市場に加えて今後は他のCIS諸国やEUにも販路を広げていく計画であり<sup>29</sup>、ヤロスラヴリ州に工場を構える日系のタケダ・ロシア社も、将来的にロシア市場だけでなくユーラシア経済連合の市場にも供給していく旨表明している<sup>30</sup>。

医薬品の分野でも、自動車と同様、ロシアに進出した外資系企業がロシアの現地工場から輸出を試みる際に、まずカザフスタン、ベラルーシを中心としたユーラシア経済連合市場をターゲットとすることが一般的である。上述のユーラシア経済連合の共同医薬品市場の成立により、域内の医薬品貿易がさらに円滑化することが期待されている。しかし、コンサルタント会社のデロイトも指摘しているように、ユーラシア経済連合の統合メリットにもかかわらず、同市場は規模の面でロシアにとっての輸出促進効果が限定的であることも否定できない<sup>31</sup>。実際、図表5を見ても、ユーラシア経済連合全体の医薬品販売市場に占めるロシアの比率は84.8%と圧倒的であり、その他の国の比率は決して大きなものではない。

こうした観点から注目されるのが、米アボット社のロシア事業である。同社は2014年にロシアのヴェロファルム社を買収し、ロシア国内の3工場で主にジェネリック抗がん剤を生産している。同社では、抗がん剤の分野がスケールメリットの大きな産業であることに鑑み、最初からロシアをグローバル供給拠点の一つと位置付けて大量生産を想定している。ヴェロファルムの幹部は、我々にとって興味があるのは有効需要のないCIS市場ではなく、欧州であると明言している<sup>32</sup>。

<sup>25</sup> 坂口 (2016). ちなみに、ロシアの医薬品生産で、原薬（有効成分）の生産から手掛けている一貫生産の割合は、現状でわずか2～3%程度だという。ДСМ (2017), 96.

<sup>26</sup> 服部 (2017).

<sup>27</sup> <http://www.stada.ru/press/news/kompaniya-stada-cis-podtverzhdaet-svoi-pozitsii-na-eksportnykh-rynkakh.html> STADA CIS, 15 июня 2016. ただし、同社長は別のインタビューでは、輸出に関し慎重な発言振りに終始している。すなわち、輸出は長らく我が社の戦略的な路線の一つとなっているが、STADA本部ではロシアを輸出向け生産拠点とは見なしておらず、ベトナムに生産性の高い工場があるのでそこを主たるグローバル輸出拠点と位置付けていて、確かに現状はルーブル安だが、状況を見極めるためには一定の時間が必要だ、などと語っている。<http://gmpnews.ru/2016/06/za-poslednie-desyat-let-stada-vlozhila-v-rossijskuyu-farmotrasl-oko-500-mln-euro/> Новости GMP, 21 июня 2016.

<sup>28</sup> <http://kommersant.ru/doc/2769174> Коммерсантъ, 16 июля 2015.

<sup>29</sup> <http://gmpnews.ru/2016/04/gedeon-rixter-budet-i-dalshe-obespechivat-rossiyan-dostupnymi-innovacionnymi-preparatami/> Новости GMP, 26 апреля 2016.

<sup>30</sup> <http://www.takeda.com.ru/media/news-releases/2015/30062015/> Такеда Россия-СНГ, 30 июня 2015.

<sup>31</sup> デロイト (2015), 13.

<sup>32</sup> <http://www.rbc.ru/newspaper/2015/08/05/56bcacf229a7947299f72bd1c> РБК, 5 августа 2015.

図表5 ユーラシア経済連合の主要指標に占める各国の比率(%)

	ロシア	ベラルーシ	カザフスタン	キルギス	アルメニア
面積	84.4	1.0	13.4	1.0	0.1
人口(2017年1月1日現在)	80.1	5.2	9.8	3.3	1.6
GDP(2016年)	86.6	3.2	9.1	0.4	0.7
鉱工業生産(2016年)	88.4	4.6	6.3	0.3	0.3
うち、鉱業	86.1	0.2	13.4	0.1	0.3
うち、製造業	89.2	6.1	4.0	0.4	0.3
農業生産(2016年)	78.6	7.1	9.9	2.6	1.8
固定資本投資(2016年)	86.4	3.6	8.9	0.8	0.3
建設作業(2016年)	86.3	3.6	8.8	0.9	0.3
商品小売販売高(2016年)	90.2	3.9	4.4	0.9	0.6
輸出(2016年)	81.9	6.7	10.5	0.4	0.5
輸入(2016年)	75.4	11.2	10.5	1.6	1.3
医薬品市場(2015年)	84.8	5.0	8.7	1.1	0.5

(出所) ユーラシア経済連合の統計資料。医薬品市場のみ、Шуляк(2016)。

医薬品の輸入関税に着目すると、EUでは基本無税であり、ユーラシア経済連合でも0.0~6.5%程度と決して高くない。医薬品の分野では非関税障壁の重要性の方がはるかに高く、とりわけ在ロシア工場からEUをはじめとする先進国の医薬品市場に輸出をしようとすれば、GMP認証の取得が最大のボトルネックとなる。その点、経験値の高い多国籍企業の傘下にあるロシア工場にとっては、それをクリアする難易度は低まるはずだ。ロシアで活動している外資系製薬会社、とりわけアボット社の事例は、ロシア市場も多国籍企業のグローバル戦略に組み込まれており、その事業のスケールはユーラシア経済連合という地域経済圏の枠には收まり切らないことを物語っているように思われる。

ただし、実はロシアの医薬品産業は、主な産業部門の中で最もルーブル高の為替レートを希望しているという現実があり<sup>33</sup>、いかにこの分野が輸入原薬に依存しているかをうかがわせる。さらに、世界の製薬業界全体を見渡してみれば、その中核的な収益源は、やはり新薬開発にある。開発の初期段階を担うベンチャー企業と、独占的な販売権を有する巨大多国籍製薬会社が莫大な利益を挙げる一方で、従属性の地位のジェネリックメーカーは低い利益率しか確保できない<sup>34</sup>。ロシアにとって医薬品の輸入代替生産は一歩前進ではあるものの、もしもロシア工場が単に多国籍製薬会社の生産支部に留まり、また輸入原薬を加工するだけの存在から脱皮できなければ、その経済効果は限定的なものとなるだろう。

<sup>33</sup> ロシアのシンクタンクが2017年3月に「ロシアの工業企業にとって最適な為替レートはどのような水準か」という企業アンケートを行って集計した結果(同月の実際の為替は1ドル=57ルーブル程度であった)、最適なレートは全産業の回答平均で1ドル=52ルーブルだったが、医薬品産業の回答平均は42ルーブルだった。Цукло(2017)。

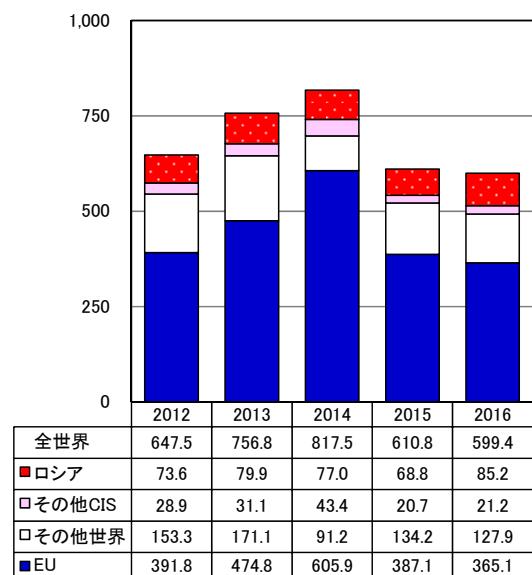
<sup>34</sup> 関下(2014); Kaplan(2005)。

図表6 ベラルーシの医療用品(第30類)の輸出入(100万ドル)

(1)輸出



(2)輸入



(出所)国際貿易センター(ITC)データベース。

### 第3節 ベラルーシの医薬品産業と貿易<sup>35</sup>

言うまでもなく、ユーラシア経済連合の医薬品市場の状況をより客観的に分析するためには、ロシア以外の加盟国の利害も考慮する必要がある。本節ではその観点から、ベラルーシの医薬品産業と貿易を取り上げる。

ベラルーシも、医薬品の輸出入の基本構造はロシアと似通っている。図表6に見るように、輸出入の収支は入超であり、輸入はEUからが圧倒的に多く、輸出はロシアを中心としたCIS市場にほぼ限られる。ただし、CIS諸国の中では、医薬品貿易の輸出・輸入のバランスがまだしも良好な方である。

他方で、A.ルカシェンコ大統領の下で行政指令的な経済体制が存続しているベラルーシでは、医薬品産業でも国家の関与度合いが大きいという特有の事情がある。医薬品の生産に従事している企業は30社ほどあるが、100%国有企業が2社、国の出資比率が50%を超える企業が3社存在し、これらが国内生産の70~75%を占める。とりわけ、共和国一体生産企業「ベルメドプレパラティ」(100%国有)と、公開型株式会社「ボリソフ医薬品工場」(99.97%国有)が、2大メーカーとなっている。ただし、中・高価格帯の商品を中心に、2010年現在で輸入品が国内市場(金額ベース)の76%を占めていたことから、ベラルーシ政府は国家プログラムを採択して輸入代替を推進してきた。その際に、ベラルーシ政府は経済的手段というよりも行政的な介入によって輸入の抑制と国産品消費の増大を図ろうとするきらいがあった<sup>36</sup>。ただ、その結果として、2015年現在では国内市場(金額ベース)における輸入品の比率は64%まで低下してしており、現時点ではベラルーシはユーラシア経済連合の中で医薬品の輸入依存度が最も低い国となっている<sup>37</sup>。

また、ベラルーシの製薬産業では、国内市場の規模が限られることもあって、生産に占める輸出向けの比率が高い。輸出の90%程度を一連の国営メーカーが担っており、生産に占める輸出の比率がベルメドプレパラティ社では48%に、ボリソフ医薬品工場では53%に上っている。ベルメドプレパラティ社のいくつかの生産

<sup>35</sup> 本節は、服部(2016)をベースに、加筆・修正して構成している。

<sup>36</sup> ЮНИТЕР(2016), 20-21。

<sup>37</sup> Шуляк(2016)。

ラインを除いて、ほとんどのメーカーがEUや米国といった先進国の市場に輸出するのに必要なGMP認証を取得しておらず、販路は自ずとCIS市場に限られる<sup>38</sup>。

こうしたことから、上述のユーラシア共同医薬品市場への期待感を最も明確に示しているのが、ベラルーシである。ベラルーシ保健省医薬品局のL.レウツカヤ局長は、人口1,000万人弱の我が国の製薬産業にとっては、国内市場だけで収益を挙げることは困難であり、輸出に重点を置くことが正しい選択であるとの見解を示した上で、我々はユーラシア共同医薬品市場成立に向け協力を惜しまないと、強い意欲を表明している<sup>39</sup>。

現在のところ大手の外資系製薬メーカーはベラルーシに商品を輸出するだけで、ベラルーシでの現地生産には乗り出しておらず、今後もそれに変わりはないだろう。国家主導の経済発展を志向するルカシェンコ体制を所与とする限り、国営製薬メーカーによるロシア市場への輸出こそがベラルーシ製薬産業の生命線であり、その意味でベラルーシがユーラシア共同医薬品市場に寄せる期待は切実である。

## 第4節 総括

ロシアおよびその他のCIS諸国は、医薬品の輸入依存度がきわめて高く、その貿易は大幅な輸入超過である。各国の輸出総額に占める医薬品の比率は微々たるものであり、しかも同じような条件のCIS諸国への輸出がほとんどである。しかしながら、医薬品産業は、輸入代替および経済イノベーション化政策においては中心的な位置を占めており、ユーラシア統合でも焦点になるなど、産業政策上のプライオリティには非常に高いものがある。

ロシアの経済近代化全般がそうであるように、医薬品分野の輸入代替も、外国企業の現地生産によって進展している度合いが強い。また、こうした外資の傘下に入った工場から、外国への輸出も始まろうとしている。ただし、外資系企業によるロシアでの現地生産が拡大しても、輸入原薬を用いてジェネリック医薬品を生産するだけに留まれば、収益には限界があることも事実である。一方、旧態依然たるベラルーシの医薬品業界は、ロシア市場に依存しており、ユーラシア経済連合の共同医薬品市場への期待が大きい。ロシア政府が自国の政府調達でユーラシア統合のパートナー諸国を優遇していることは、ベラルーシにとって大きな恩恵だろう。

それでは、ユーラシア経済連合の共同医薬品市場の形成は、ロシアにとってどのような意義を有していると言えるだろうか。本稿の議論を整理すれば、以下のとおりとなる。

第1に、ごくオーソドックスなポイントとして、ロシアの工場からその他のユーラシア経済連合諸国への輸出が促進されると期待されよう。そのことは当然、ロシア政府が掲げている医薬品の輸入代替、輸出拡大という目標を達成する上でも、プラスに作用するはずである。ただし、今までのところロシアの医薬品輸出では、ユーラシア経済連合加盟諸国向けと、同連合に加入していない「その他CIS」向けがほぼ拮抗しており、ソ連時代以来の経済的紐帯や、現地市場の人口数といった要因の方が重きをなしている可能性が高そうである。経済統合そのものの輸出拡大効果が実際にどれだけあるかを見極めるには、今後長期的な経過観察が必要となる。むろん、ロシア自身もその他のユーラシア経済連合諸国に市場を開拓することを迫られ、特に政府調達が焦点となる。

第2に、医薬品産業には、ユーラシア経済連合の経済統合を「共同市場」というより高いレベルに引き上げるためのパイロット・プロジェクトという役割が付与されている。

<sup>38</sup> ЮНИТЕР (2016), 24.

<sup>39</sup> Букато (2016).

第3に、ロシアは自国の医薬品分野のGMP改革を、ユーラシア統合と一体の形で推進しようとしている。GMP制度の整備自体は、ロシア単独で長年にわたり取り組んできた課題であるものの、それをユーラシア統合とシンクロさせることにより、改革が加速したり、あるいはEUをはじめとする国際的な標準との接近が促されたりといった効果が生じているように思われる。

## 【引用文献】

- Kaplan, Warren and Richard Laing (2005) *Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines*. [[http://www.who.int/medicines/technical\\_briefing/tbs/KaplanLocalProductionFinal5b15d.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/KaplanLocalProductionFinal5b15d.pdf?ua=1)]
- Александров, А. (2016) 'Механизм вступления в действие правил GMP ЕАЭС,' Группа компаний ВИАЛЕК, 7 сентября. [<http://www.vialek.ru/press/blogs/vialek/mekhanizm-vstupleniya-v-deystvie-pravil-gmp-eaes-.php>]
- Баимбетова, О. (2017) 'Анализ запуска единого рынка лекарств в ЕАЭС,' Новости GMP, 14 апреля. [<https://gmpnews.ru/2017/04/analiz-zapuska-edinogo-ryntka-lekarstv-a-eaes/>]
- Букато, Н. (2016) 'Процедура единой регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС заработает в 2017 году,' Информационно-аналитический портал Союзного государства, 14 октября. [<http://www.soyuz.by/news/finance/29755.html>]
- Делойт (2015) *Результаты исследования: Тенденции и практические аспекты развития российского фармацевтического рынка — 2015*. [<http://www2.deloitte.com/ru/ru/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/russian-pharmaceutical-industry-2015.html>]
- ДСМ (2017) *Фармацевтический рынок России: Годовой отчет 2016*, DSM Group. [[http://dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_Report\\_2016\\_rus.pdf](http://dsm.ru/docs/analytics/Annual_Report_2016_rus.pdf)]
- ЕЭК (2014) 'Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,' Евразийская экономическая комиссия, 23 декабря. [<http://www.eurasiancommission.org/ru/Lists/EECDocs/635550382658395383.pdf>]
- ЕЭК (2016) *Отчет Евразийской экономической комиссии 2012-2015*. Евразийская экономическая комиссия. [[http://www.eurasiancommission.org/ru/Documents/EEC\\_ar2015\\_preview.pdf](http://www.eurasiancommission.org/ru/Documents/EEC_ar2015_preview.pdf)]
- Лин, А., С. Соколова и М. Большакова (2016) 'Фармацевтический рынок: формирование единого пространства лекарственного обращения стран ЕАЭС,' *Проблемы современной экономики*, №4, 6-9. [<http://m-economy.ru/art.php?nArtId=5906>]
- Маненок, Т. (2017) 'Общий рынок медпрепаратов ЕАЭС: новый фронт конкурентной борьбы,' Наше мнение, 12 июля. [<http://nmnby.eu/news/analytics/6379.html>]
- Правительство РФ (2012) 'Государственная программа Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" (редакция 2012 года).' [<http://www.rotobo.or.jp/info/documents/gp20.pdf>]
- Сапир, Е. и И. Каравеев (2017) 'Общий фармацевтический рынок ЕАЭС и евразийская интеграция,' *Современная Европа*, №2, 121-134. [<http://www.sov-europe.ru/2017/02-2017.pdf>]
- Соков, К. (2017) 'Старт общего фармацевтического рынка ЕАЭС,' Ритм Евразии, 16 мая. [<https://www.ritmeurasia.org/news--2017-05-16--start-obschego-farmacevicheskogo-ryntka-eaes-30155>]
- Ташенов, А. и Н. Чередниченко (2013) *Перспективы развития фармацевтического рынка Единого экономического пространства (Отраслевой обзор №18)*. Евразийский банк развития. [[http://www.eabr.org/general//upload/docs/AU/AU%20-20%20Издания%20-%20202013/OBZOR\\_18\\_rus.pdf](http://www.eabr.org/general//upload/docs/AU/AU%20-20%20Издания%20-%20202013/OBZOR_18_rus.pdf)]
- Цухло, С. (2017) 'Какой курс рубля нужен российской промышленности,' *Мониторинг экономической ситуации в России*, №10, 11-15. [<http://iep.ru/files/RePEc/gai/monreo/monreo-2017-10-837.pdf>]

- Чеховская, И. (2016) 'Фармрынок ЕАЭС. Открытие лекарственных границ — лишь первый шаг,' *Лекарственное обозрение*, №12, 30 декабря.  
[[http://www.aif.ru/society/healthcare/farmrynok\\_eaes\\_otkrytie\\_lekarstvennyh\\_granic\\_lish\\_pervyy\\_shag](http://www.aif.ru/society/healthcare/farmrynok_eaes_otkrytie_lekarstvennyh_granic_lish_pervyy_shag)]
- Шуляк, С. (2016) 'Фармрынок в новом экономическом пространстве,' ДСМ.  
[[http://www.dsm.ru/docs/presentations/shulyak\\_31032016.pdf](http://www.dsm.ru/docs/presentations/shulyak_31032016.pdf)]
- ЮНИТЕР (2016) *Фармацевтика Беларуси 2015*.  
[<http://www.uniter.by/upload/iblock/f93/f937964897b48d5558cb33d0a13fda77.pdf>]
- 坂口泉 (2016) 「ロシアの医薬品および医療機器市場 —輸入代替とルーブル安を背景に」『ロシアNIS調査月報』第61巻第2号、1-27頁。
- 関下稔 (2014) 「多国籍製薬産業とグローバルスタンダード —アメリカにおけるロックバスターモデルの確立と知財支配」『立命館国際地域研究』第39号、3-26頁。
- ハイブリッジ (2016) 「医薬品セクターにおける最新規制動向」『ハイブリッジ社 欧州規制レポート』第3号。[<http://highbridge.fr/jp/newsletter/201604>]
- 服部倫卓 (2013) 「ロシアの経済・産業イノベーション化政策」ロシアNIS貿易会・ロシアNIS経済研究所編『ロシアのイノベーション促進政策とビジネスチャンス』、1-32頁。
- 服部倫卓 (2016) 「ウクライナとベラルーシの医薬品産業・市場」『ロシアNIS調査月報』第61巻第2号、60-65頁。
- 服部倫卓 (2017) 「ロシアの通商・産業政策におけるユーラシア経済連合の意義」『ロシア・東欧研究』第45号、135-155頁。
- バラッサ、B.・中島正信訳 (1963) 『経済統合の理論』ダイヤモンド社。