

はじめに

前回は、英国における主要な医療・保健政策や保険制度概要、医療・ヘルスケア産業市場動向の概観等を取り上げた。今回は、引き続き欧州市場を対象に、ドイツの医療・ヘルスケア産業市場を概観する。

(1) ドイツの医療・ヘルスケア事情

①基本情報

ドイツでは、2015年時点の高齢化率が21%を超える超高齢社会となっており、2030年頃まで高齢化が急速に進むことが予測されている。また、千人当たり医師数や1万人あたり病床数が比較的多いことが特徴といえる（これまで取り上げた米・英では、いずれも千人あたり医師数が3人弱、1万人あたり病床数が30床弱であった）。

図表 1. 基本情報（ドイツ）

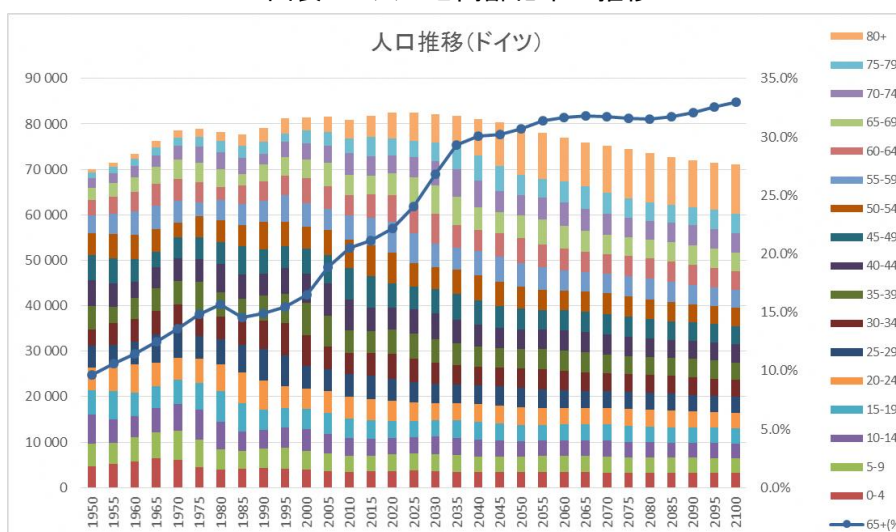
人口(2015) ^{※1}	81,708,000 人	高齢化率(2015) ^{※1}	21.1%
一人当たり名目 GDP (2015) ^{※2}	US\$ 41,344.65	医療費支出の対 GDP 比 (2015) ^{※2}	11.2%
千人当たり医師数(2015) ^{※3}	4.19 人	1万人当たり病床数(2013) ^{※3}	83 床
平均寿命(2015) ^{※3}	81.0 歳	健康寿命(2015) ^{※3}	71.3 歳
乳幼児死亡率(2016) ^{※3}	3.8 人/千人	肥満率(2016) ^{※3}	25.7%

※1 United Nations “World Population Prospects The 2017 Revision”

※2 IMF “World Economic Outlook Database, April 2018”

※3 WHO “Global Health Observatory data”

図表 2. 人口と高齢化率の推移



(出典) United Nations “World Population Prospects The 2017 Revision” より
みずほ情報総研(株)作成

②疾病構造

米国・英国と同様に虚血性心疾患が最も多く、死因の15.3%を占めている。次いで脳卒中が多く、第4位の高血圧性心疾患も含めて、上位の循環器疾患だけで死因の4分の1以上を占めている。

図表 3. ドイツにおける死亡原因の構造（2012年時点）

順位	ドイツ		
	死亡原因	死亡数 (千人)	割合
1	虚血性心疾患	132.9	15.3%
2	脳卒中	59.9	6.9%
3	気管、気管支、肺癌	45.8	5.3%
4	高血圧性心疾患	34.8	4.0%
5	アルツハイマー病および他の認知症	32.1	3.7%
6	慢性閉塞性肺疾患	30.6	3.5%
7	結腸および直腸癌	28.6	3.3%
8	糖尿病	24.2	2.8%
9	呼吸器感染症	21.1	2.4%
10	乳癌	19.6	2.3%
11～	その他	867.9	50.5%

(出典) WHO “Country Health Profile” よりみずほ情報総研(株)作成

(2) 医療・保健政策動向

①医療保険制度概要

ドイツにおける公的医療保険制度は、連邦保健省（BMG）が所管しており、地区や企業等を単位として設置されている公法人である「疾病金庫（Krankenkasse）」が運営主体となっている。ドイツの医療保険制度では、公的医療保険の給付内容が疾病金庫ごとに異なっており、加入する疾病金庫を自由に選択することができ、公的保険者間で競争が存在する点が特徴である。疾病金庫は、医療保険改革等によってもたらされた近年の厳しい財政状況を反映して、再編が進んでおり、近年その数は急激に減少している（2017年8月現在で113金庫¹⁾）。

公的医療保険は、一定所得を超えない被用者、自営農林業者等を対象に強制適用とされているが、一定所得以上の被用者、自営業者、公務員等は強制適用ではないため、実際に公的医療保険でカバーされている者は全国民の約87%にあたる約7,140万人である

（2016年末時点）²⁾。ただし、原則として、公的医療保険又は民間医療保険に加入することが義務づけられており、公的医療保険に加入義務の無い人は、民間医療保険との加入選択権が与えられている。このように民間医療保険の一部は公的医療保険の代替保険となっており、公民の保険者間でも競争が存在することが大きな特徴である。

2007年2月に成立した「公的医療保険競争強化法」を受けて、公的医療保険では、各被保険者が自分の加入する保険者が提供する給付プランの中から保険料支払を条件に任意に給付を選択できる（選択タリフ）ようになった一方で、民間医療保険では、公的医療保

¹⁾ 厚生労働省「2017年海外情勢報告（ドイツ）」

²⁾ 厚生労働省「2017年海外情勢報告（ドイツ）」

険相当の給付サービスを公的医療保険と同水準の保険料で提供する義務（基本タリフ）が導入されており、公的医療保険と民間医療保険の領域が収斂しつつある傾向が見られる。

②最近の政策動向

直近では、医療政策よりも年金制度や介護保険制度に関する改革が進められているが、医療に関連する事項として、地域（現場）における介護サービスの充実及び介護給付に関する相談支援サービスを拡充することを目的とした第3次介護強化法の施行（2017年1月）において、公的医療保険に対して体系立った調査権限を付与し、介護保険における決算詐欺を回避する規定の追加等が行われている³。

また、2018年3月にCDU/CSUと社会民主党（SPD）との連立政権（いわゆる「大連立」）が樹立したことで、社会保障関連施策についても主に給付を充実させる方向での議論が進むことが予想されている。

（3）医療・ヘルスケア産業市場の動向・特徴

①医薬品市場

ドイツの医薬品市場規模は、2017年時点で約451億米ドルと見込まれ、米国、中国、日本に続く世界4位、欧州1位の大規模市場となっており、2022年には510～610億米ドル規模に成長するとみられている⁴。医薬品市場のうち、後発医薬品の占める割合は2015年時点で77%に達しており、他のヨーロッパ諸国の平均（40%程度）と比較しても非常に高い割合を占めている点が特徴的である⁵。また、ドイツは医薬品生産量が米国に次いで多く、約300億ユーロ（約342億米ドル）を製造している。

2015年時点で、製薬／バイオテクノロジー企業は国内に1,170社存在し、世界的に成功している企業に加えて800以上の中規模企業と新興のバイオテクノロジー企業で構成されており、128,000人以上が雇用されている⁶。

ドイツ貿易投資促進機関（GTAI）によれば、2016年時点で売上高の大きい医薬品としては、TNF阻害薬（関節リウマチ治療薬）、多発性硬化症治療薬、インスリン／インスリンアナログ製剤等が挙げられている⁷。

②医療機器市場

ドイツの医療機器市場は、2017年時点で約360億ユーロ（約407億米ドル）と見込まれており⁸、医薬品と同様に欧州最大の市場となっている。

³ 厚生労働省「2017年海外情勢報告（ドイツ）」

⁴ IQVIA “2018 and Beyond: Outlook and Turning Points” (MARCH 2018)

⁵ GERMANY TRADE & INVEST “INDUSTRY OVERVIEW The Pharmaceutical Industry in Germany”

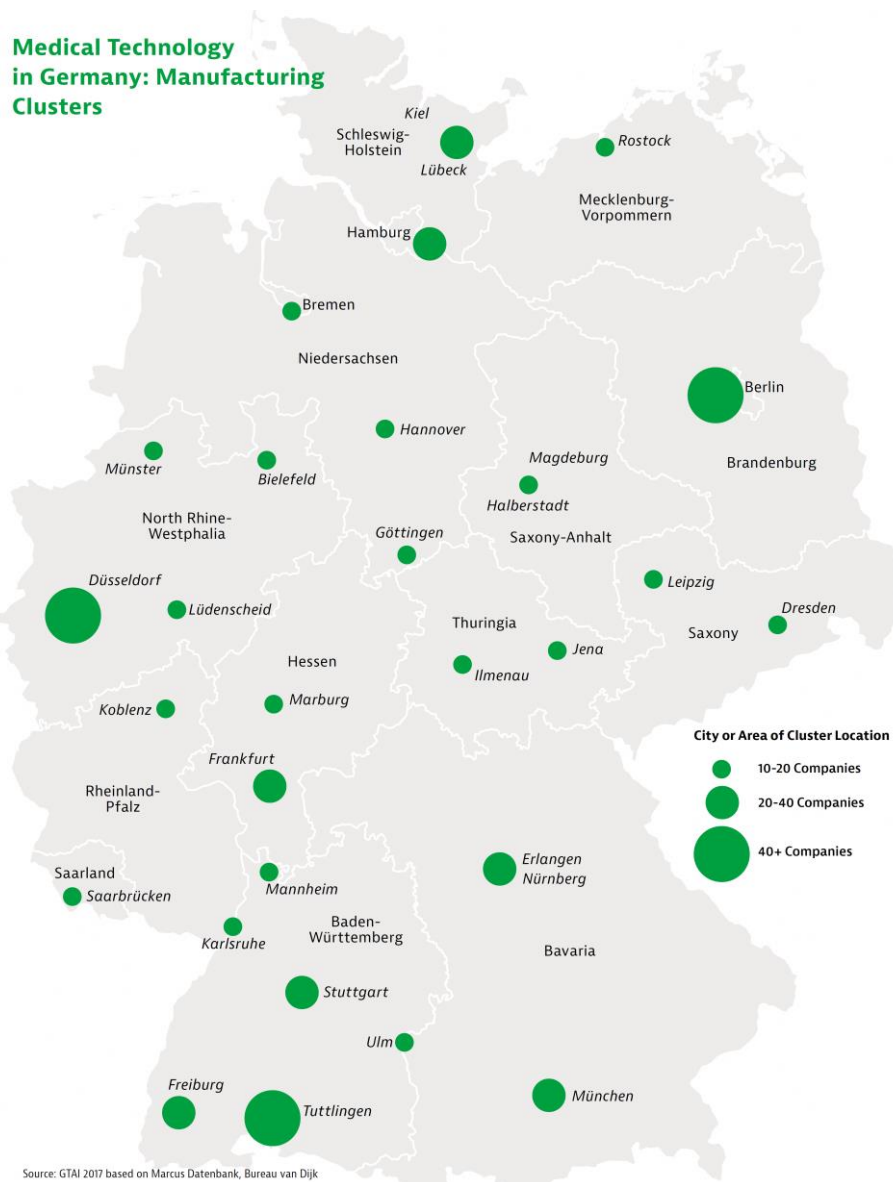
⁶ GERMANY TRADE & INVEST “Pharmaceutical Industry”
<http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/EN/Invest/Industries/Life-sciences/pharmaceuticals.html>

⁷ <http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/EN/Invest/Industries/Life-sciences/pharmaceuticals.html>

⁸ GERMANY TRADE & INVEST “Medical Technology”
<http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/EN/Invest/Industries/Life-sciences/medical-technology.html>

2015年時点で約1,250社の医療機器製造事業者が存在しており、一部の大企業を除いて中小企業が多い構造となっている。また、ドイツには、企業、病院、大学、その他の研究機関が共同で研究開発と製造の継続的な革新を達成することを目的とする、医療テクノロジーに関する30以上のイノベーションクラスターがあり、中小企業は資金援助も受けながら共同プロジェクトに関与できる仕組みが整備されている。

図表 4. ドイツにおける医療テクノロジーに関する製造業クラスターの所在地と企業数



(出典) GTAI “Industry Overview - The Medical Technology Industry in Germany”

また、ドイツは歯科関連市場が他国と比べて大きいことも特徴であり、医療機器市場の約17%を占めている。2014年には、公的医療保険・民間医療保健あわせて約167億ユーロ（約189億ドル）が支出されており、デンタルヘルスへの注目度の高まりもあり今後も市場拡大が見込まれている分野である⁹。

⁹ GERMANY TRADE & INVEST “Industry Overview - The Medical Technology Industry in Germany”

③ バイオテクノロジー産業市場¹⁰

2017年時点で、ドイツ国内のバイオテクノロジーを専門とする企業は646社となっており、特にバイオ医薬品産業や体外診断薬の製造等がけん引役となっている。

バイオ医薬品産業は、医薬品市場全体の約4分の1を占める102億ユーロ（約115億米ドル）であり（2017年時点）、2016年と比べて約10%と高成長市場となっている。2017年末には全部で274バイオ医薬品が承認され市場流通しており、そのうちワクチン・モノクローナル抗体が23%と最も種類が多く、次いでインシュリンが14%を占めている。また、体外診断薬についても、2017年時点の市場規模は約22億ユーロ（約25億米ドル）であり、欧州では最大規模、世界的にも米国に次ぐ第2の市場となっている。

ドイツでは、バイオテクノロジー産業発展のための施策も展開されており、各地域において大学、研究開発機関、および民間企業間のコラボレーションを促進する約30のバイオテクノロジークラスター「BioRegion」が形成されている。これらのBioRegionは各地の活動をコーディネートし促進することを目的とする「AK Bioregio」のメンバーとなっており、AK Bioregioは地域間での情報交換やその専門知識を政治的意思決定者に伝える役割を担っている。また、BioRegionには、バイオテクノロジー企業の特定のニーズに合わせたテクノロジーパーク（BioParks）も含まれており、ラボスペースやクリーンルームを含む理想的な施設・設備をはじめとする幅広いサービスが提供されている。

④ デジタルヘルス

ドイツでは、2016年1月より医療のデジタル化を推進するEヘルス法（E-Health Law）が施行された。2018年末までに、医療提供者間の安全なデータ伝送を可能にする全国的なネットワークの実装が計画されており、250万人を超える医療専門家を結びつけ、7000万～8000万人の国民の医療データを保持することとなる。あわせて、電子健康カードの導入も予定されており、2019年からは、医療関係者は法定電子患者記録（electronic patient record (EPR)）として患者データのデジタル保存と検索が可能となる^{11 12}。

デジタルヘルス分野では、特にモバイルヘルスソリューションが成長の主な原動力となっており、2017年までにドイツ国内市場は約30億ユーロ（約34億米ドル）に達するとみられている¹³。特に、フィットネストラッカー、スマートウォッチ、健康アプリ、フィットネスアプリの人気の高まっており、BITKOMによると、ドイツの人口の31%がバイタルサインを監視するためにフィットネストラッカーを使用し、スマートフォンユーザーの30%が、バイタルサインの監視、医師や薬局の検索、減量の促進、睡眠パターンの改善に役立つ健康管理アプリをインストールしている。また、医療分野においても、特に慢性疾患患者のマネジメントへの活用が有望視されており、心不全の監視や糖尿病患者の血糖値監視への活用において実際に市場が拡大してきている。¹⁴

¹⁰ <http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/EN/Invest/Industries/Life-sciences/medical-biotechnology.html>

¹¹ <https://www.gtai.de/GTAI/Navigation/EN/Invest/Industries/Life-sciences/digital-health.html>

¹² <https://healthadvancesblog.com/2018/10/02/e-health-in-germany/>

¹³ GERMANY TRADE & INVEST “Fact Sheet - The Mobile Health Market in Germany”

¹⁴ <https://www.gtai.de/GTAI/Navigation/EN/Invest/Industries/Life-sciences/digital->

(4) 市場参入の留意点

医薬品・医療機器分野のみならず、バイオテクノロジー分野やデジタルヘルス分野においても自国産業が強いため、他の先進国と同等かそれ以上に、市場参入にあたって入念な市場調査が必要といえる。

なお、特に医療機器に関しては、前回の英国に関するコラムでも触れたとおり、EU域内で2017年5月より有効となった「欧州医療機器規則」(Medical Device Regulation: MDR)が適用されており、MDRの要求事項を確認し、MDRに適合した認証、登録、販売を行う必要がある点に留意が必要である。

おわりに

今回は、ドイツの医療・ヘルスケア産業市場を取り上げてご紹介した。次回は、同じく欧州に位置するフランス市場についてご紹介する。