小特集：バイオエコノミクス（2）

インドの医薬品産業

――その長期的発展と政策変化をめぐって――*

上池あつ子・佐藤隆広

［1］ はじめに
［2］ インドの医薬品生産の推移
［3］ インドの医薬品政策の変遷
1. 1978年以前の医薬品・製薬産業政策
2. 1978年医薬品政策
3. 1986年医薬品政策
4. 1994年政策――1986年医薬品政策の修正
5. 2002年医薬品政策
［4］ おわりに

［1］ はじめに

WTO の貿易関連知的所有権協定（Agreement on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights: TRIPS）は，医薬品に関する特許保護に，従来の製法特許（プロセス・パテント）に加えて，新たに物質特許（プロダクト・パテント）を導入するものである。多くの開発途上国や1990年代までの多くの先進国では，医薬品に関しては製法特許しか認められてこなかった。物質特許がいったん導入されるならば，途上国の製薬企業はもはや，輸入した最新の医薬品を分解して成分を解析することによって同一の効能をもつコピー薬をつくること（＝リバース・エンジニアリング）ができなくなってしまう。

インドは，独立後の経済開発戦略の展開のなかで，医薬品産業の輸入代替に成功し，かつそれを国際的な競争力をもつ輸出産業として育成することに成功を収めた。医薬品産業は IT（情報技術）産業と並んで，インドの輸入代替型開発戦略における稀有の成功例である。

こうした輸入代替が成功した背景としては，第１に，多くの先進国が経済力の集中や独占を

〔キーワード〕
インド，医薬品産業，医薬品政策，貿易関連知的所有権協定（TRIPS）

＊ 本論文を作成するにあたって，宇佐美好文先生（大阪府立大学）と熊倉正修先生（大阪市立大学）から貴重な統計資料の提供を受けた。くわえて，バイオエコノミクス研究会（代表 佐藤光・大阪市立大学教授）参加メンバーの各先生方から，有益なコメントを得た。ここに記して感謝の意を表したい。もちろん，本論文に含まれるであろう誤りについては，全て筆者の責任であることは言うまでもない。なお，本論文は，上池については「財団法人 トヨタ財団」（2003年度）より研究助成をうけた研究成果の一部であり，佐藤については大阪市立大学大学院経済学研究科の2003年度研究科長裁量経費（課題「貿易と経済発展」）の交付を受けた研究成果にもとづくものであることを付記しておく。

妨げるための政策枠組みをとり，その一環として，1990年代までアンチ・パテント政策を採用していたことがある。また，国連の世界知的所有権機構（World Intellectual Property Organization: WIPO）も，加盟各国における知的所有権体制における独自性を最大限に尊重してきた。たとえば，戦後の東アジア諸国における輸出志向型開発戦略の成功の要因にも，アジアの企業が欧米先進国が開発した製品を輸入しリバース・エンジニアリングを通じて生産技術を習得・模倣することで，その製品を国産化し，それを輸出につなげることができたことが挙げられる。すなわち，世界的にみて，知的所有権に対する保護が緩やかであり，インドの医薬品産業もその恩恵を被ることができたということである。

第2に，インド政府による医薬品政策を指摘できる。1950年代からの医薬品価格規制・産業ライセンス規制・医薬品産業分野での公企業の設立などに加えて，不公正な経済慣行や経済力の集積を防止する1969年制限的・独占的取引慣行法，アンチ・パテント政策を支える1970年特許法，医薬品価格の安定化を図るための1970年医薬品価格規制令〈The Drug Price Control Order 1970: DPCO 1970〉，外資規制を強化する1973年改正外国為替規制法などが，医薬品特許保護を著しく弱め，当時国内市場の圧倒的シェアを誇っていた外国製薬企業を抑制することに成功し，結果的に国内製薬企業の成長を促進させることに貢献した。

しかしながら，第1の条件は，1980年代の米国を嚆矢とする先進国におけるプロ・パテント政策への転換と1995年に発効したTRIPSによって喪失してしまった。TRIPSは，上述したように医薬品に物質特許を導入するだけではなく，医薬品の特許保護期間を従来のインド1970年特許法のもとでの7年間から，最低20年間もの長期間にわたって認めなければならない[1)]。加えて，インドは1991年からの経済安定化と経済自由化を柱とする構造調整計画を実施し，輸入代替型開発戦略の政策枠組みを大転換させ，経済のグローバル化を志向するようになった[2)]。このため，第2の条件の多くも喪失してしまっている。その意味で，インドの医薬品産業は大きな岐路に立たされていると考えてよいだろう。

本論文は，インドにおける医薬品産業の長期的発展の軌跡を現在利用可能な統計を用いることで記述し，かつ，独立後のインド政府による医薬品政策の変遷を解明することを目的とする。インドは，現在，世界でも有数の医薬品輸出国の地位を築いており，たとえば抗エイズ薬のインドからの輸出価格は先進国のそれのわずか30分の1から40分の1程度と極めて安価であることからも理解できるように，廉価なコピー薬（ジェネリック薬）の世界的な供給国としての側面を持つ。同時に，医療保険制度が国民の多くにまだ普及していない典型的な低所得国であり，マラリアを始めとするさまざまなタイプの熱帯病に苦しめられている最貧困国でもある。このため，特許権保護強化にともない医薬品価格が暴騰することで国民の健康福祉の急激な悪化が

---

1)　ただし，途上国に対する特例措置として物質特許制度導入の期限が2005年までとなっており，インドは10年間の猶予期間が認められている。

2)　その詳細については，佐藤（2002b）を参照されたい。

懸念される国なのでもある。医薬品輸出国であるのと同時に最貧国でもあるという２面性をもつインドを事例にして，その医薬品産業を取り上げることは，「TRIPS と公衆の健康」の関係が鋭く問われている現代の世界経済において時宜にかなっていると考えられる。

本論文の構成はつぎのとおりである。第２節は，現段階で利用可能な各種の経済統計をつきあわせることで，医薬品に関連する生産・雇用・貿易・消費・価格などの中長期的な動向を多角的な角度から検討する。第３節では，過去50年間にわたる医薬品政策の変遷を解説する。第４節では，本論文を要約するとともに，今後の課題を議論する。

［2］ インドの医薬品産業の発展

以下では，現段階で利用可能な各種の経済統計をつきあわせることで，医薬品に関連する生産・雇用・貿易・消費・価格などの中長期的な動向を検討してみたい。

〈概　観〉

第１表は，インドの製薬産業の概観を，業界団体であるインド製薬企業機構（Organization of Pharmaceutical Producers of India : OPPI）が集計した統計データからとりまとめたものである。第１表から以下のことが指摘できるだろう。

第１に，生産額をみると，バルク薬と配合薬ともに着実に増加傾向にあり，1965年のバルク薬１億８千万ルピー，配合薬15億ルピーから，1999年にはそれぞれ377億７千万ルピー，1596億ルピーと推移している。この伸びは，この期間の名目 GDP のそれを上回る大きさである。生産の動向に比べれば，資本投資の伸びはそれほどでもない。このことは，資本生産性の上昇を示唆していると考えて良い。さらに，研究開発（R&D）投資は1999年でみて２％弱と先進国のそれ（おおよそ10％から15％）と比較すれば極めて小さい値となっている。

第２に，輸出は，1999年でバルク薬と配合薬をあわせて663億１千億ルピー，これに対して輸入はバルク薬，配合薬，中間財や化学薬品をあわせて344億１千億ルピーと319億ルピーもの輸出超過を達成している。貿易収支の動向をみると，中間財輸入を含む定義では1989年以来，中間財輸入を含まない定義では1987年以来，輸出超過を達成していることがわかる。輸出は1998年でみて，わずかに配合薬のシェアが多いが，輸入ではバルク薬の輸入シェアが配合薬を大きく凌いでいることがわかる。

第３に，輸出比率は，1980年の3.2％から趨勢的に増加傾向にあり，1990年代後半にはその10倍の30％台にまで上昇していることがわかる。インドの製薬産業の輸出志向が一貫して強まってきたのが理解できるだろう。

第４に，対売上額でみた税引き前利潤率は，それぞれの年度で調査が異なっており厳密な比較は困難であると考えられるが，1965年の15.47％から大きく低下し，1980年代末から1990年代初頭に1-2％と底を打ち，経済安定化と経済自由化を柱とする構造調整計画が実施された

第1表　インド製薬産業の概観

(単位：1000万ルピー)

	生産			資本投資	研究開発(R&D)支出	輸出[1]			輸入				貿易収支A[2]	貿易収支B[2]	輸出比率(対生産：%)	税引き前利潤率(対売上げ：%)	
	バルク薬	配合薬	合計			バルク薬(キニーネ塩を含む)	完成配合薬	合計	バルク薬	配合薬	中間財・化学薬品・溶剤その他	合計					
1965-66	18	150	168	140	3			3				8				15	Hathi Committee
1969-70																	
1973-74				225												11	RBI Bulletin
1974-75																	
1976-77					11											12	
1977-78				450													
1978-79					12												
1979-80				500	15											9	
1980-81	240	1,200	1,440			11	35	46	87	10	16	113	−66	−50	3		
1981-82	289	1,434	1,723		29	15	69	85	105	2	29	136	−52	−22	5	8	NCAER Study
1982-83	345	1,660	2,005	600		11	55	66	116	5	28	148	−83	−55	3	7	
1983-84	355	1,760	2,115		40	18	61	80	123	3	37	163	−83	−47	4	6	A. F. Ferguson
1984-85	377	1,827	2,204			29	100	129	178	10	27	216	−87	−60	6	5	OPPI Estimate
1985-86	416	1,945	2,361	650	48	33	107	140	208	16	43	267	−127	−84	6	3	
1986-87	458	2,140	2,598		50	87	102	189	207	22	58	288	−98	−40	7	4	OPPI Survey
1987-88	480	2,350	2,830			140	88	228	234	21	94	349	−121	−28	8	2	
1988-89	550	3,150	3,700	800		243	157	400	328	35	83	447	−47	36	11	2	
1989-90	640	3,420	4,060			351	314	665	426	55	171	652	13	184	16	2	
1990-91	730	3,840	4,570			413	371	785	323	85	196	604	181	377	17	1	
1991-92	900	4,800	5,700			723	559	1,281	459	96	253	807	474	726	22	3	
1992-93	1,150	6,000	7,150			410	966	1,375	508	120	509	1,137	238	747	19	4	
1993-94	1,320	6,900	8,220	1,060	125	531	1,311	1,842	613	138	415	1,167	675	1,091	22	6	
1994-95	1,518	7,935	9,453	1,200	140	760	1,506	2,266	811	173	384	1,369	897	1,281	24	7	
1995-96	1,822	9,125	10,947	1,380	160	1,133	2,045	3,178	1,630	270	505	2,405	773	1,278	29	7	
1996-97	2,186	10,494	12,680	1,600	185	1,581	2,509	4,090	1,705	345	556	2,606	1,485	2,040	32	8	
1997-98	2,623	12,068	14,691	1,840	220	2,173	3,180	5,353	1,827	430	611	2,868	2,485	3,096	36	8	
1998-99	3,148	13,878	17,026	2,150	260	2,764	3,195	5,959	1,918	540	670	3,128	2,831	3,501	35	8	OPPI Estimate
1999-2000	3,777	15,960	19,737	2,500	320			6,631	2,025	680	736	3,441	3,190	3,926	34		

注1）　医療用ひまし油を除く。

注2）　貿易収支A＝輸出合計－輸入合計，貿易収支B＝輸出合計－(輸入バルク薬＋輸入配合薬)。

資料）　Organization of Pharmaceutical Producers of India (OPPI) web site (http://www.indiaoppi.com/).

1990年代を通じて着実に上昇し，1999年には８％となっている。

また，OPPI の集計によれば，製薬企業数は1969-70年の2257社→1979-80年の5156社→1989-90年の16000社→1999-2000年の20053社と過去30年間で10倍弱程度増加している。また，OPPI による製薬および関連部門の雇用推計によれば，現在，製薬産業全体で直接に46万人（うち，組織部門で29万人，小規模企業で17万人）を雇用しており，これに加えて製薬に関連する間接的な部門で合計240万人（うち，流通販売部門で165万人，下請け産業で75万人）の雇用が吸収されている[3]。すなわち，製薬産業は直接および間接的に合計286万人規模の雇用を創出していることになる[4]。

〈生　産〉

つぎに，個別の医薬品の生産動向を検討してみることにしよう。インド準備銀行『インド経済統計ハンドブック』からはペニシリン，大蔵省『経済白書』巻末の鉱工業統計から，ペニシリン，ストレプトマイシン，クロラムフェニコール粉，ビタミンＡについてはその生産の長期的動向を知ることができる。それを，他の利用可能な生産統計とつきあわせてみたのが，第２表である。

第２表によれば，インド準備銀行と大蔵省のデータと，工業経済調査センター（Center for Industrial and Economic Research: CIER）や国立医薬品価格設定機関（National Pharmaceutical Pricing Authority: NPPA）などのデータでは数値が異なっていることがわかる。また，相互にほぼ一致する値をとっている医薬品生産データが依拠する原資料が，*Monthly Production Returns submitted by the selected companies* であり，組織部門における特定の指定企業の生産統計であることがわかった。すなわち，上記の大蔵省とインド準備銀行の統計はインドで最もよく利用されているものではあるが，医薬品の生産統計としては著しくその範囲が狭く，その推定値も他の統計と必ずしも一致せず，信頼性が低いことがわかった。ここでは，医薬品の生産統計が不完全で統計ごとで数値が異なっているため，データをとり扱うにあたって細心の注意が必要であることを確認しておきたい。実際，NPPA と化学産業省『年報』の生産データの注記によれば，クロラムフェニコール粉とパルチミン酸クロラムフェニコール，アンピシリン，エリトロマイシン，アモキシシリン，リファンピオン，クロキサシリン，セファレキシン，シプロフロキザシン，ノルフラキザシン，サルファメトキサゾール，ニオティク酸，ニコチンアミド（ニコチン酸）ビタミンＢの複合体，アナルギン（鎮痛剤），フェニルブタゾン，オキシフェンブタゾン，イブプロフェン，ジクロフェナオ・ナトリウム，デクサメ

---

3)　どの時点の数値であるかは不明であるが，筆者のデータアクセス年は2003年である。OPPI の他の統計から類推すれば，1999年時点の推計値の可能性が高いと思われる。

4)　Chaudhuri, Goldberg and Jia (2003: 26) によれば，薬剤師（retail pharmacists）の総数は推計30万人である。また，平均でみて，医薬品の卸売り業者は75件の小売店と取引を行っている。

第2表　ペニシリン，ストレプトマイシン，クロラムフェニコール粉，ビタミンAの生産動向

	ペニシリン (1)	ペニシリン (2)	ストレプトマイシン (2)	クロラムフェニコール粉 (2)	ビタミンA (2)	ペニシリン (3)				ストレプトマイシン(s) (3)	クロラムフェニコール粉 (3)	ビタミンA(s) (3)	ペニシリン (4)	ストレプトマイシン (4)	ビタミンA (4)	ペニシリン (5)	ストレプトマイシン (5)	ビタミンA (5)	クロラムフェニコール粉 (5)
	MMU	MMU	Tonnes	Tonnes	MMU	a. ペニシリンG. 1st Crystal MMU	b. ペニシリンG. Procaine MMU	c. ペニシリンG. Sodium MMU	d. ペニシリンG. Benzathine MMU	Tonnes	Tonnes	MMU	MMU	Tonnes	MMU	MMU	Tonnes	MMU	Tonnes
1970-71		190	157	31	39														
1980-81		337	227	86	60											323	210	55	
1981-82	374															356	236	51	54
1982-83	376															358	239	52	25
1983-84	336															316	238	60	96
1984-85	228															221	235	60	78
1985-86	236															269	188	61	79
1986-87	351															266	203	69	60
1987-88	623															304	248	76	94
1988-89	545															330	243	74	92
1989-90	674															324	134	94	100
1990-91	523	25	162	122	221											523	162	82	91
1991-92	516												1,298	168	71	576	172	71	89
1992-93	730												1,560	155	97	720	161	97	200
1993-94	762												1,724	173	119	723	173	119	71
1994-95	906	905	128	41	94								2,000	104	94	907	104	94	20
1995-96	791	792	130	40	90								3,123	130	104	3,123	130	104	40
1996-97	628	627	135	42	56								5,299	93	84	5,299	93	84	56
1997-98	351	345	152	45	66								6,075	64	47	6,075	64	47	19
1998-99	331	331			70	6,362	154	97	35	89	11	71	6,647	89	71	6,648	89	71	11
1999-00	488	487			64	6,913	132	67	49	28	8	53	6,916	28	53	6,916	28	53	8
2000-01	1,205	822			77	7,057	120	66	24	0	9	60							
2001-02		1,075			43	7,696	139	89	28	0	25	28							
2002-03						8,700	228	196	34	0	33	74							

注）網掛けの箇所は，カレンダー年の生産量を表している。

資料）(1) Reserve Bank of India, *Handbook of Statistics on Indian Economy 2002*, Government of India, (2) Government of India, Ministry of Finance, *Economic Survey*, various years, (3) National Pharmaceutical Pricing Authority, *Production Data* (http://www.nppaindia.nic.in/prodata.html). (4) Government of India, Department of Chemicals and Petrochemicals, *Annual Report 2001-2002*. (5) Center for Industrial and Economic Research, *CIER's Industrial Databook 1994*, Center for Industrial and Economic Research., IndianStata. com データベース（http://www.indiastat.com/），ただし原資料は Center for Industrial and Economic Research, *CIER's Industrial Databook, 1999* である。

タゾン，ベタメタゾン，パラアミノサリチル酸（結核治療薬），イソニアジド，ピラジンアミド，メトロニダゾール，チニダゾール，カフェイン，ニトロフラントイン，フェニトイン，水酸化アルミニウム，メベンダゾール，ジアゼパム，クロルジアポキシド，DEC・シトレート，トリメトプリム（サルファ剤）などの医薬品は小規模企業がその多くを生産していることに注意を喚起している。医薬品の生産統計には，こうした小規模企業の生産が必ずしもカバーされていないという問題が存在していることがわかる。

以上のことをふまえたうえで，1980年から1999年までの時系列データが揃っている CIER が集計した医薬品生産統計をとりまとめたのが第３表である。CIER データは1998年から1999年までの NPPA とインド化学産業省『2001年度年報』における1999年の生産データとほぼ数値が一致していることを確認した。この表では，それぞれの医薬品生産量の年平均成長率を計算している[5)]。

第３表からは，以下の点を指摘しておくことにしよう。医薬品別でみると，抗生物質ではペニシリンの生産が最も多く，年平均成長率も16.58％と高い成長率を示している。ペニシリンは1995年に急激に生産が増加している。逆にストレプトマイシン，クロラムフェニコール粉，テトラサイクリンはそれぞれ－7.18％，－5.57％，－11.51％とマイナス成長を記録し，生産が減少している。アモキシシリンは年平均成長率ではペニシリンを上回り，36.56％という高い成長率を示しており，1993年に急増している。抗生物質ではペニシリンに次ぐ生産量である。サルファ剤ではサルファメトキサゾールが10.73％で唯一プラス成長を遂げており，サルファセタミドとサルファモキゾールは，－9.01％，－8.34％というマイナス成長を記録し，減少している。ビタミン類においては最も高い成長率を示しているのがビタミンＥで，12.72％，他方，最も低い成長率は葉酸の－11.32％である。鎮痛・解熱薬では，フェニルブタゾンが－19.83％で減少しており，他方，イブプロフェンは22.88％の高い成長率で増加している。アスピリンは安定して増加しているが，1999年には，イブプロフェンの生産量がアスピリンの生産量を逆転している。コルチコイド（ステロイド）ではデクサメタゾン，ベタメタゾン，プレドニゾロンのうち，前者２つは10％台の成長を遂げている，プレドニゾロンも安定した成長をしており，最も生産量が多いのはベタメタゾン，ついでプレドニゾロンである。結核治療薬ではイソニアジドとチアセタゾン，ピラジンアミドがマイナス成長で減少傾向にある。他方，エザンブトールが14.7％という高い成長率で増加しており，生産量も最も多い。抗マラリア薬では，特効薬として知られるクロロキンが9.13％で高水準で安定的に成長している。他方，アモジアキンは－2.92％で減少傾向にある。抗糖尿病薬ではクロルプロパミドが19.54％，グリベンク

5) 第３表の年平均成長率の推計式はつぎのとおりである。

$$\log e\ X = \beta_1 + \beta_2 T + e$$

ここで，X＝医薬品生産量，T＝タイムトレンド，e＝確率誤差項，β_i＝推計パラメータを表す。したがって，表のなかの成長率は，最小自乗法（OLS）によって推計されたβ_2である。

第3表　組織部門における

製　　品	1980	1981	1982	1982-83	1983-84	1984-85	1985-86	1986-87	1987-88	1988-89
抗生物質										
ペニシリン（MMU）#	323	356	374	358	316	221	269	266	304	330
ストレプトマイシン	210	236	221	239	238	235	188	203	248	243
クロラムファニコール紛	—	54	22	25	96	78	79	60	94	92
テトラサイクリン	175	172	225	219	208	227	227	184	210	184
オキシテトラサイクリン	121	99	104	119	105	135	142	75	120	164
アンピシリン@	18	381	484	62	123	104	121	158	235	272
エリトロマイシン	39	36	NA	30	31	19	51	42	41	40
アモキシリン	—	1	4	4	22	1	4	14	48	53
ドキシサイクリン	1	1	0	0	2	4	10	9	17	9
サルファ剤										
サルファメトキサゾール	78	162	163	182	347	539	562	535	688	1,445
サルファセタミド	31	42	64	67	40	47	33	48	49	48
サルファモキゾール	116	146	108	98	48	114	103	77	42	92
ビタミン類										
ビタミン A（MMU）	55	51	50	52	60	60	61	69	76	74
ビタミン B1	19	41	74	84	47	49	58	49	64	75
ビタミン B2	8	14	16	20	20	18	24	8	21	25
ビタミン B12（kg）	173	172	166	159	120	132	176	193		101
ビタミン C	588	1,000	829	864	843	716	651	774	831	868
ビタミン D3（kg）	265	120	152	180	267	236	348	388	404	249
ビタミン E	9	12	13	15	41	58	67	60	72	101
葉　　酸	5	2	4	6	7		6	7	7	9
鎮痛薬・解熱薬										
アスピリン	834	914	1,245	1,326	1,526	1,061	1,514	1,835	1,512	1,582
フェニルブタゾン	47	41	44	95	78	62	53	36	40	30
イブプロフェン	15	21	21	27	42	51	99	96	91	125
コルチコステロイド(コルチコイド)										
デクサメタゾン	115	129	85	167	149	214	249	321	228	343
ベタメタゾン	415	418	558	611	628	732	751	824	858	932
プレドニゾン	1,293	1,437	1,133	824	1,846	1,682	1,721	1,961	2,157	1,923
抗結核薬										
イソニアジド	140	57	124	194	152	127	144	188	57	140
チアセタゾン	9	11	28	49	37	20	19	28	39	24
エサンブトル	26	38	56	121	205	214	300	299	345	408
ピラジンアミド										
抗マラリア薬										
クロロキン	26	55	70	82	123	149	185	177	140	141
アモジアキン	27	25	28	30	23	26	34	45	19	20
抗赤痢薬										
メトロニダゾール@	98	134	189	158	161	295	318	333	444	436
ヨードクロロヒドロキシン	—	3	199	242	127	151	141	200	197	204
チニダゾール	0	0	5	6	14	13	22	49	38	44
抗糖尿病薬										
クロロプロパミド	25	14	19	26	53	21	19	30	54	50
トルブタミド	26	27	36	33	24	28	15	29	36	132
グリベンクラミド	0	0	0	0	1	1	1	1	2	1
インシュリン（MMU）	1,250	1,846	2,293	2,177	2,394	2,541	2,730	2,352	3,148	2,846
利尿剤										
フルセミド	3	5	4	4	9	6	7	6	6	10
心臓血管疾患用薬										
プロプラノール	1	3	3	4	4	5	7	7	10	1
キサンチノールニコチネート	14	12	14	13	9	15	20	10	11	15
メチルドーパ	—	0	2	3	10	19	31	48	75	60
ジコキシン（kg）	2	3	4	6	12	17	28	37	11	7
抗喘息薬										
サルブタモン	314	538	413	413	647	0	0	2	4	2
エフェドリン	16	10	3	2	2	6	14	16	28	35
麻酔薬										
リグノカイン／キシロカイン	3	2	5	7	11	9	8	7	8	7
抗ヒスタミン剤										
フェニラミンマレエイト	9	11	14	14	12	18	19	16	21	24
駆虫薬										
メバンダゾール	—	2	3	13	15	9	23	30	42	18
精神安定剤										
ピランテルパルミエイト	—				—					
抗ハンセン病薬										
ダプソーン	25	19	29	30	29	7	7	25	23	23
クロファジミン	0	0	0	0	0	1	2	0	2	1

注1)　#：ペニシリンナトリウム，ペニシリンプロカイン，ペニシリンG（第1結晶），ペニシリンGベンザスは

注2)　***，**，*は，それぞれ1，5，10%で統計的に有意であることを示す。

資料)　1980年から1989-90年までは，Center for Industrial and Economic Research, *CIER's Industrial Databook 1994,* for Industrial and Economic Research, *CIER's Industrial Databook* である。

特定企業の医薬品生産の推移

1989-90	1990-91	1991-92	1992-93	1993-94	1994-95	1995-96	1996-97	1997-98	1998-99	1999-00	年平均成長率	有意水準
324	523	576	720	723	907	3,123	5,299	6,075	6,648	6,916	0.17	***
134	162	172	161	173	104	130	93	64	89	28	−0.0	***
100	91	89	200	71	20	40	56	19	11	8	−0.06	*
305	219	74	134	52	—	—	—	5	38	59	−0.12	***
192	168	177	183	157	175	136	111	97	98	84	0.00	
340	406	265	240	310	337	610	491	400	162	47	0.05	
76	57	85	125	127	97	111	94	112	147	135	0.09	***
100E	97	84	78	375	510	923	878	944	895	520	0.37	***
8	2	1	2	2	3	2	4	9	12	—	0.04	
1,855	2,103	2,042	1,593	1,748	1,792	1,186	847	711	748	746	0.11	***
42	34	55	39	31	34	25	17	5	6	6	−0.09	***
63	64	49	52	37	44	24	34	24	27	25	−0.08	***
94	82	71	97	119	94	104	84	47	71	53	0.02	**
76	73	78	57	30	32	22	7	17	0	6	−0.07	**
25	24	19	20	16	13	21	22	14	41	46	0.03	**
300	333	354	407	556	404	509	513	750	780	—	0.09	***
1,034	900	863	872	920	979	858	524	280	269	237	−0.04	**
355	461	322	343	327	368	424	494	512	634	693	0.06	***
132	94	174	124	113	163	140	18	175	191	231	0.13	***
8	1	3	11	8	1	1	0	1	0	0	−0.11	***
1,551	1,494	1,320	1,466	1,624	1,786	1,527	1,534	1,471	1,484	1,383	0.02	***
41	33	29	12	16	17	8	1	0	19	2	−0.20	***
207	237	731	656	737	609	609	493	517	1,234	1,570	0.23	***
47	362	377	488	409	506	504	570	1,175	NA	NA	0.11	***
4,031	1,141	1,190	1,380	1,897	2,065	2,420	3,149	2,790	3,376	3,705	0.11	***
2,128	2,246	1,949	2,069	2,019	2,289	2,113	2,164	1,913	2,298	1,889	0.03	***
114	44	25	—	—	1	0	109	168	132	109	−0.05	
22	10	1	21	31	610	24	2	4	3	10	−0.05	
488	569	533	453	571	675	593	711	736	787	973	0.15	***
	6	63	10	47	49	84	24	32	1	Neg	−0.11	
260	218	196	195	268	326	380	266	112	NA	NA	0.09	***
25	35	30	13	22	19	0	16	17	NA	NA	−0.03	**
265	331	483	559	441	523	454	726	798	908	865	0.09	***
182	194	215	224	239	239	227	176	178	233	171	0.07	*
76	44	37	58	81	22	15	256	300	366	443	0.19	***
109	67	44	161	135	88	94	136	95	105	114	0.11	***
36	44	34	27	68	104	47	35	62	28	12	0.02	
2	3	4	4	6	7	5	6	5	6	9	0.15	***
2,633	2,703	3,097	2,966	2,441	2,764	3,476	3,600	3,700	NA	NA	0.04	***
3	7	7	9	7	13	9	5	2	0	0	0.02	
3	3	7	6	9	6	8	10	13	7	6	0.06	***
15	15	13	15	12	9	13	11	10	17	5	−0.02	
45	49	31	8	3	5	1	1	1	0	0	−0.12	
14	26	17	31	35	31	48	5	5	NA	NA	0.08	**
4	7	11	11	11	20	22	14	20	21	20	−0.17	**
33	49	79	72	60	60	88	64	74	444	163	0.20	***
9	6	6	8	9	9	9	9	7	30	36	0.07	***
26	26	38	38	34	48	43	53	63	58		0.10	***
9	9	7	7	4	1	13	0	NA	NA	NA	−0.11	
—	—	—	—		52	31	18	15	NA	NA	−0.43	**
3	4	13	13	12	12	8	2	2	0	0	−0.11	***
0	1	1	3	6	8	5	3	4	2	1	0.06	

1992-93年以後含まれている。@：小規模企業が多く生産している。

1990-91年から1999-2000年までは，IndianStata. com データベース（http://www.indiastat.com/），ただし原資料は Center

表4表　製薬産業の生産動向

	生産額 (100万米ドル)	付加価値 (100万米ドル)	輸出割合1	輸出割合2	企業数	雇用者総数
1981-82	1,796	429	6%	25%	1,434	111,030
1982-83	1,956	503	5%	21%	1,131	112,200
1983-84	2,134	627	7%	17%	1,187	119,450
1984-85	2,104	503	10%	32%	1,265	122,510
1985-86	2,116	524	7%	40%	1,358	117,340
1986-87	2,263	564	6%	25%	1,374	119,090
1987-88	2,707	666	7%	21%	1,497	133,770
1988-89	3,005	729	9%	28%	1,554	134,250
1989-90	3,254	736	14%	35%	1,699	138,220
1990-91	3,422	756	13%	58%	1,794	133,270
1991-92	3,313	798	15%	57%	1,886	146,980
1992-93	3,713	851	12%	58%	2,112	166,030
1993-94	3,980	1,009	12%	43%	2,352	174,410
1994-95	4,520	1,100	13%	44%	2,173	181,500
1995-96	5,191	1,235	14%	48%	2,542	204,590

資料）World Bank, The Trade and Production Database (CD-ROM).

ラミドが14.88%で増加している。インシュリンは安定して増加しており，生産量も最も多い。利尿薬はフロセミドのみである。心臓血管疾患用治療薬ではプロプラノール，ジコキシンが安定して増加している。メチルドーパは−12.36%でマイナス成長である。1999年には生産量がゼロになっている。抗喘息薬ではサルブタモンが−16.72%で減少している。他方，エフェドリンが20.03%という高水準で増加し，1984年以降，サルブタモンの生産を逆転している。麻酔薬ではリドカイン（キシロカイン）が安定して増加している。抗ヒスタミン薬ではマレイン酸クロルフェニラミンが9.8%の成長率で増加している。精神安定薬では，ピランテルパルミアテは−42.73%で減少している。抗ハンセン病薬はタプソーンが−10.71%で減少し，1998年，1999年と生産されていない。クロファジミンは5.74%で増加している。

抗生物質はその種類が9種類と多く，また生産量も最も多い。とりわけペニシリンの生産量は圧倒的である。1999年でペニシリンについで生産量が多いのがコルチコイド（ステロイド）のベタメタゾンとプレドニゾロンである。1998年と1999年の数値はわからないが，糖尿病薬のインシュリンは1997年でみると，生産量が大きい。鎮痛・解熱薬であるアスピリン，イブプロフェンも生産量が高い。インドがイブプロフェンの輸出国として有名であることを再確認できるだろう。バルク薬でみる限り，インドの医薬品生産の大きな特徴は抗生物質偏重であることがうかがえる。

さて，残念ながら，国民所得統計からは，製薬産業の付加価値額を入手できない。利用可能な分類は，製薬産業をそのなかに含む大分類項目である「化学およびその他」(chemical, etc.）でしかない。

そこで，つぎに，世界銀行の貿易・生産データベースから得た製薬産業の生産・付加価値・雇用をとりまとめたのが，第4表である。第4表では，産業分類国際基準第2改訂版（ISIC Rev. 2）4桁分類番号3522「医薬品の製造」（Manufacture of drugs and medicines）をとりあげているが，これはインドの産業分類基準（National Industrial Classification : NIC）では3桁分類304「医薬品および関連製品」（Manufacture of drugs, medicines and allied products）に相当することが，現在手元に存在するインドの工業統計である1991-92年の『年次工業調査』（*Annual Survey of Industries*）から確認できた。世界銀行の生産データの原資料になっている『年次工業統計』は，登録部門のみを対象にした事業所調査であり，そのなかには非登録部門すなわち多くの小規模企業などのインフォーマル・セクターが調査から漏れていることに留意しなければならない。そのことをふまえたうえで，この表からは以下のことを指摘しておきたい。

第1に，生産と付加価値は着実に増加傾向にあり，第1表でみた医薬品生産の趨勢的な上昇を再確認できる。付加価値でみて，1981年の4.3億ドルから1995年には12.4億ドルにまで増加している。

第2に，生産と付加価値に占める輸出比率は，1995年でみて，それぞれ14%，48%となっている。もちろん，先に述べたように，生産側の統計には小規模産業の生産がカウントされておらず，輸出にはすべての企業が行ったものが入っているはずであるため，その輸出比率は過大に評価されているわけであるが，製薬企業の輸出動向を考えるうえでひとつの目安にはなるであろう。輸出比率は，1981年から1992年にかけて増加し，そこから1995年にかけて低下しているが，1981年から1995年にかけてみれば24%ポイントも上昇しており，輸出志向が強まったと考えられる。

第3に，医薬品製造の工場数は，1981年の1,434から1995年には2,542にまで増加しており，雇用者総数も11万人から20万人とほぼ倍増している。OPPIによる製薬産業の組織部門における近年の雇用推計29万人とほぼ重なる数値である。この期間における雇用の付加価値弾力性を計算してみると，0.6となっており（統計的に1%水準で有意），名目額で付加価値が1%増加すれば雇用が0.6%増大することがわかる[6)]。

さて，Indian Pharmaceutical Alliance（IPA）に加盟している企業11社の，売上げに対する輸出の比率がわかる。IPAとは，Alembic, Cadila Healthcare, Dr Reddy's Laboratories, Lupin Laboratories, Nicholas Piramal, Ranbaxy, Sun, Torrent, Unichem, USV, Wockhardtなどのインド最有力現地企業11社からなる業界団体である。IPAは，総売上でみて10億米ド

---

6) 推計式はつぎのとおりである。

$$\log_e L = \beta_1 + \beta_2 \log_e X + e$$

ここで，L=雇用量，X=名目付加価値額，e=確率誤差項，β_i=推計パラメータを表す。したがって，その弾力性は最小自乗法（OLS）によって推計されたβ_2である。

第5表　Indian Pharmaceutical Alliance（IPA）参加企業の経済実績

（単位：1億ルピー）

	Alembic			Zydus Cadila			Dr. Reddy's Laboratories Ltd.			Lupin Limited		
	総売上高	輸出(APIと配合薬)	輸出比率	総売上高	輸出(APIと配合薬)	輸出比率	総売上高	輸出(APIと配合薬)	輸出比率	総売上高	輸出(APIと配合薬)	輸出比率
1997	3,124	492	16%	2,257	198	9%	2,499	741	30%	917	Nil	
1998	3,740	671	18%	3,056	278	9%	3,311	1,193	36%	1,092	Nil	
1999	3,918	754	19%	3,614	307	8%	4,259	1,270	30%	1,103	Nil	
2000	4,772	984	21%	4,777	383	8%	4,930	1,405	28%	642	120	19%
2001	2,211	448	20%	5,087	601	12%	9,841	4,478	46%	9,028	2,244	25%

	Ranbaxy			Sun Pharmaceutical Industries Limited			Torrent Pharmaceuticals Ltd.			Unichem Laboratories Limited		
	総売上高	輸出(APIと配合薬)	輸出比率	総売上高	輸出(APIと配合薬)	輸出比率	総売上高	輸出(APIと配合薬)	輸出比率	総売上高	輸出	輸出比率
1997	13,335	5,956	45%	2,670	372	14%	3,179	70	2%	1,454	52	4%
1998	10,640	4,414	41%	3,556	655	18%	3,618	1,054	29%	1,589	61	4%
1999	15,598	7,323	47%	4,764	581	12%	3,184	276	9%	1,847	74	4%
2000	17,458	8,111	46%	6,114	1,181	19%	4,219	1168	28%	2,062	95	5%
2001				7,477	1,396	19%	3,960	321	8%	2,484	153	6%

	Nicholas Piramal India Limited			USV Limited			Wockhardt		
	総売上高(医薬品)	輸出(APIと配合薬)	輸出比率	総売上高	輸出(APIと配合薬)	輸出比率	総売上高	輸出(APIと配合薬)	輸出比率
1997	4,885			1,570	170	11%	3,125	674	22%
1998	5,346			1,689	164	10%	4,022	822	20%
1999	4,300			1,975	190	10%	8,625	1372	16%
2000	4,865			3,275	236	7%	5,563	1212	22%
2001	5,618			2,921	431	15%	2,991	732	24%

注）　API：Active Pharmaceutical Ingredient：活性医薬品原料。

資料）　Indian Pharmaceutical Alliance (IPA) web site（http://www.indianpharmaonline.org/ipa/members.htm）より作成。

ル以上の規模をほこり，国内市場の30％を，製薬企業の研究開発（R&D）支出の90％を，さらに，輸出の30％を占めている。加盟企業の売上げ額，輸出額および輸出比率は，第5表のようになっている。製薬最大手の Ranbaxy と Dr Reddy's Laboratories が，輸出比率が2001年でみて40％台と最も高くなっていることがわかる。また，Alembic，Lupin Laboratories，Wockhardt が20％台を記録している。製薬大手は，輸出志向が強いと考えてよいだろう。

また，IPA の資料によれば，インド国内市場における外国企業と国内企業の市場シェアについてみれば，1970年に外国企業が市場シェアの85％を占めていたのが，1982年には国内企業が50％までシェアを高め，1999年に国内企業が61％，外国企業が39％と国内企業が優位な立場に立つまでにいたった[7]。

---

7)　Indian Pharmaceutical Alliance web site (http:// www. cleantechindia. com/ ipahtml/ ipa. c_35/ pharmaceutical.pdf).

第6表　医薬品の貿易動向　（単位：100万米ドル）

	① インド準備銀行系列			② 世界銀行系列		
	輸　入	輸　出	貿易収支	輸　入	輸　出	貿易収支
1970-71	32	11	-21			
1971-72	36	13	-23			
1972-73	30	13	-17			
1973-74	34	19	-14			
1974-75	43	29	-14			
1975-76	42	26	-16			
1976-77	47	27	-20			
1977-78	74	36	-38			
1978-79	96	69	-28			
1979-80	91	108	17	95	105	11
1980-81	107	85	-22	92	105	13
1981-82	94	136	42		105	
1982-83	92	116	24	143	160	17
1983-84	142	150	8	116	208	93
1984-85	115	197	82	147	142	-5
1985-86	145	129	-16	168	137	-31
1986-87	167	126	-41	130	201	71
1987-88	129	252	122	162	261	99
1988-89	163	327	164	242	440	198
1989-90	240	510	270	258	454	195
1990-91	261	565	304	226	490	264
1991-92	227	629	402	312	436	124
1992-93	281	529	249	257	489	231
1993-94	258	641	383	296	594	299
1994-95	299	800	502	402	743	341
1995-96	406	1,019	613	306	844	538
1996-97	307	1,223	916	383	977	595
1997-98	389	1,458	1,069	378	981	603
1998-99	384	1,487	1,103	400	1,073	673
1999-00	373	1,669	1,296			

注）　世界銀行系列における1982-83年の輸入データは欠損している。後掲の第7表，第1図，第2図も同様である。

資料）　Reserve Bank of India, *Handbook of Statistics on Indian Economy 2002*, Table 125 and 126. World Bank, The Trade and Production Database (CD-ROM).

さらに，同資料によれば，医薬品の種類ごとの生産額は，2000年でみて，抗生物質が市場シェア23%でトップであり，つぎに，12%の胃腸薬，10%の呼吸薬（Respiratory），10%の筋骨格薬（Musculoskeletal），8%のビタミン剤，8%の心臓作用薬となっている。その他の医薬品のシェアを順番にみれば，トピカルズ（Topicals）（6%），中枢神経系薬（CNS）（5%），鉄剤（4%），婦人薬・泌尿器系薬（Gynaec and Urological）（3%），抗糖尿病薬（3%），その他（9%）となっている[8)]。

8)　Indian Pharmaceutical Alliance web site (http:// www. cleantechindia. com/ ipahtml/ ipa. c_35/ pharmaceutical.pdf).

〈貿　易〉

つぎに，第6表で，先に利用したインド準備銀行の統計と世界銀行データベースから，貿易動向を検討することにしよう。ただし，インド準備銀行のデータでは，1987年からその輸出項目に fine chemical が入っているため，それ以前の統計と連続性がないことと輸出がその分過大になっていることに注意しなければならない。さて，この表から以下のことを指摘することができる。

第1に，輸入については，インド準備銀行と世界銀行のデータとともにほぼ一致する値をとっていることがわかる。1970年の3,210万米ドルから1999年には3億7,300万米ドル，世銀データでは4億米ドルまで拡大している。

第2に，輸出については，1987年以降，インド準備銀行の輸出には fine chemical が入っているため，世銀データと比較して大幅に大きな額になっている。加えて，1987年以前についても，輸入データと比較するならば，両者のデータで無視できない程度の差がみられる。インド準備銀行のデータでは輸出がルピー建て表示になっているため，同じ統計資料中の貿易データ（ドル建ての輸出額とルピー建ての輸出額）から事後的に計算された対ドル名目為替レートを用いて米ドル単位に換算している[9)]。こうした計算が，両者のデータの乖離を生んでいる可能性がある。1970年の112万米ドルから世銀データでみて1999年に10億730万米ドルと10倍弱程度，輸出が増加しているのがわかる。

第3に，貿易収支は1970年代末から1980年代初頭にかけて黒字化し，1987年以降，年次変動があるものの黒字幅が増加傾向にある。1970年の2,090万米ドルの輸入超過から，1999年には世銀データでみて6億7,288万米ドルの輸出超過を達成している。第1表の統計をあわせて考えるならば，如何なるデータによっても1980年代後半からインドは世界経済のなかで医薬品輸出国として台頭していることが明らかである。

また，世界銀行のデータベースからはさらに輸出先および輸入先の内訳がわかる。それをとりまとめたのが，第7表である。ここから以下のことがわかる。

第1に，輸入先をみると，1999年で EU の38%，日本の3%，米国の10%となっており，主要先進国からの輸入が全体の半分を占めていることがわかる。地域別でみると，「東アジア・太平洋諸国」が32%となっており，「その他欧州諸国」（EU を含む）の46%に次いで大きい。1980年から1999年までの輸入先の推移をみると，輸入先の約7割を占めていた「その他欧州諸国」のシェアが漸次後退し，「東アジア・太平洋諸国」のシェアが高まっていることが理解できる。

第2に，輸出先を検討すると，まず，輸入先でみられるように特定地域に偏ることなく多様であり，全世界に向けて医薬品を輸出していることが判明する。1999年で，「東アジア・太平

9)　Reserve Bank of India, *Handbook of Statistics on Indian Economy 2002*, table 122 and 123 のドル建て輸出額とルピー建て輸出額から対ドル名目為替レートを計算した。

第7表　医薬品の輸出先および輸入先　（単位：%）

	世界全体	EU	日本	米国	アメリカ大陸諸国	東欧および中央アジア諸国	東アジア・太平洋諸国	アフリカ諸国	中東諸国	その他の欧州諸国	南アジア諸国
①輸入先											
1980-81	100.0	58.9	5.9	8.8	9.2	10.3	13.8	0.0	0.2	66.5	0.0
1981-82	100.0	55.7	5.2	9.7	10.2	9.5	17.9	0.0	0.4	62.1	0.0
1982-83											
1983-84	100.0	54.2	7.5	9.9	11.4	9.9	15.6	0.0	0.4	62.7	0.1
1984-85	100.0	55.7	5.1	10.4	11.2	9.1	15.9	0.0	0.3	63.6	0.0
1985-86	100.0	60.1	4.3	8.4	9.1	6.0	16.9	0.0	0.2	67.8	0.0
1986-87	100.0	64.6	5.1	10.1	10.6	2.8	14.7	0.0	0.3	71.5	0.2
1987-88	100.0	66.8	3.8	13.2	13.6	1.7	13.3	0.0	0.1	71.3	0.0
1988-89	100.0	47.0	6.3	15.1	15.3	16.1	14.9	0.0	0.1	53.5	0.0
1989-90	100.0	49.1	4.7	13.1	14.0	13.9	12.3	0.0	0.1	59.7	0.0
1990-91	100.0	49.5	6.4	11.3	12.2	13.9	15.6	0.0	0.1	58.1	0.0
1991-92	100.0	55.7	3.5	12.3	13.6	2.2	20.3	0.0	1.1	62.9	0.0
1992-93	100.0	58.4	2.3	8.5	10.4	2.5	18.7	0.0	2.0	66.4	0.0
1993-94	100.0	53.7	4.0	10.4	11.5	2.8	23.5	0.0	1.5	60.6	0.0
1994-95	100.0	50.0	3.1	9.4	10.4	2.9	28.9	0.2	1.7	55.9	0.0
1995-96	100.0	43.7	2.4	11.2	12.4	2.7	33.9	0.0	1.4	48.9	0.7
1996-97	100.0	45.2	2.6	8.4	10.2	4.0	32.9	0.0	0.8	49.3	2.8
1997-98	100.0	46.4	3.0	10.3	12.4	3.5	29.4	0.1	0.9	51.7	1.9
1998-99	100.0	41.6	3.3	9.6	11.4	3.9	32.2	0.3	0.8	50.1	1.3
1999-00	100.0	36.0	3.3	9.6	11.4	3.9	32.2	0.3	0.8	44.5	1.3
②輸出先											
1980-81	100.0	20.5	2.0	3.5	3.7	50.7	4.5	8.0	2.7	21.8	8.7
1981-82	100.0	7.0	2.0	1.4	1.7	65.4	4.2	8.5	3.4	8.2	8.5
1982-83	100.0	10.0	2.7	4.2	4.4	61.4	5.2	6.7	2.7	10.6	9.0
1983-84	100.0	27.9	1.6	7.7	8.0	43.1	3.8	7.8	2.0	28.6	6.8
1984-85	100.0	24.1	1.7	10.3	10.7	45.7	4.3	6.9	2.0	24.8	5.6
1985-86	100.0	18.0	3.7	6.4	7.0	53.5	7.2	2.7	1.5	18.9	9.2
1986-87	100.0	18.4	4.1	6.5	7.7	43.5	8.7	5.3	1.8	21.6	11.2
1987-88	100.0	27.1	1.8	10.8	12.1	33.2	7.3	5.9	1.8	29.8	9.8
1988-89	100.0	10.8	2.7	7.2	8.3	49.8	9.9	7.3	1.9	13.4	9.3
1989-90	100.0	14.9	1.6	7.7	8.5	53.5	10.1	4.2	1.9	16.9	4.9
1990-91	100.0	14.4	1.8	9.0	9.8	51.7	10.7	3.8	1.8	17.1	5.0
1991-92	100.0	23.9	2.8	7.1	8.7	32.4	12.9	7.4	2.3	29.4	6.9
1992-93	100.0	33.9	3.0	7.7	9.7	12.4	15.6	14.9	3.3	37.3	6.9
1993-94	100.0	24.7	2.1	9.4	12.2	20.1	14.8	14.1	4.6	26.7	7.5
1994-95	100.0	25.3	1.1	8.2	11.7	17.6	17.3	13.2	6.0	27.3	6.9
1995-96	100.0	23.3	0.9	9.5	13.6	14.3	20.5	14.1	5.8	25.2	6.5
1996-97	100.0	21.9	0.9	10.5	14.9	15.5	21.5	12.8	5.2	23.6	6.5
1997-98	100.0	21.8	1.1	10.0	15.9	13.9	19.6	14.4	5.5	24.0	6.9
1998-99	100.0	17.3	1.5	11.8	18.5	7.2	24.1	16.6	5.7	20.0	7.9
1999-00	100.0	16.3	1.5	11.8	18.5	7.2	24.1	16.6	5.7	19.1	7.9
③輸入/輸出比率											
1980-81	89.9	258.1	267.9	227.6	220.9	18.2	278.5	0.0	8.5	274.8	0.1
1981-82	87.6	692.3	225.9	594.3	537.1	12.7	369.8	0.0	9.7	661.3	0.2
1982-83											
1983-84	89.5	173.6	407.4	114.8	126.9	20.6	370.4	0.0	15.7	196.4	1.0
1984-85	55.6	128.5	164.1	56.0	58.1	11.0	205.7	0.1	7.7	142.7	0.2
1985-86	103.5	346.1	118.1	135.3	135.0	11.5	241.1	0.4	12.7	371.5	0.5
1986-87	122.4	429.8	152.5	188.9	168.7	7.8	206.6	0.0	16.9	405.0	2.2
1987-88	64.7	159.3	137.6	79.5	72.2	3.2	118.7	0.0	3.6	155.1	0.2
1988-89	62.2	270.2	142.6	130.1	114.5	20.1	93.5	0.0	4.1	249.3	0.2
1989-90	55.0	181.7	159.6	93.6	90.2	14.3	66.9	0.0	1.5	194.8	0.1
1990-91	56.9	195.3	196.5	71.5	71.2	15.3	82.6	0.0	4.5	193.1	0.0
1991-92	46.2	107.7	57.9	80.6	72.4	3.1	72.5	0.0	21.4	98.9	0.0
1992-93	71.5	123.1	53.0	79.3	76.4	14.5	85.8	0.0	43.7	127.5	0.1
1993-94	52.7	114.4	101.4	58.0	50.0	7.2	83.8	0.2	17.0	119.3	0.1
1994-95	49.7	98.5	141.9	57.1	44.2	8.3	83.0	0.8	14.0	101.9	0.1
1995-96	54.1	101.2	150.7	63.9	49.5	10.2	89.3	0.1	12.9	104.8	6.1
1996-97	36.2	74.8	104.5	28.7	24.6	9.4	55.3	0.1	5.9	75.8	15.6
1997-98	39.1	83.2	107.5	40.5	30.6	10.0	58.8	0.4	6.4	84.4	11.0
1998-99	38.5	92.8	81.8	31.4	23.7	20.7	51.4	0.6	5.7	96.5	6.5
1999-00	37.3	82.3	79.1	30.4	23.0	20.0	49.8	0.6	5.5	87.1	6.3

資料）　World Bank, The Trade and Production Database (CD-ROM).

洋諸国」の24%，「その他欧州諸国」の19%，「アメリカ大陸諸国」の19%，「アフリカ諸国」の17%となっている。1980年から1999年までの輸出先の推移としては，輸出の過半を占めていた「東欧および中央アジア諸国」の地位が大幅に後退し，「東アジア・太平洋諸国」と「アフリカ諸国」への輸出が急伸している。そもそも，インドの医薬品輸出は旧社会主義圏との貿易からスタートしたと言われているが，世銀データからもそれは裏付けられる。

第3に，輸入に対する輸出の比率からは，1999年において世界の全地域に対してインドは医薬品貿易において輸出超過を達成していることがわかる。とくに，日本やEUのようなそれまで輸入超過であった先進国に対しても，1990年代後半になって輸出超過を実現していることは注目に値しよう。世界全体でみた輸入／輸出比率の推移をみると，趨勢的に輸出超過の程度が高まっていることが再確認できる。

〈消　費〉

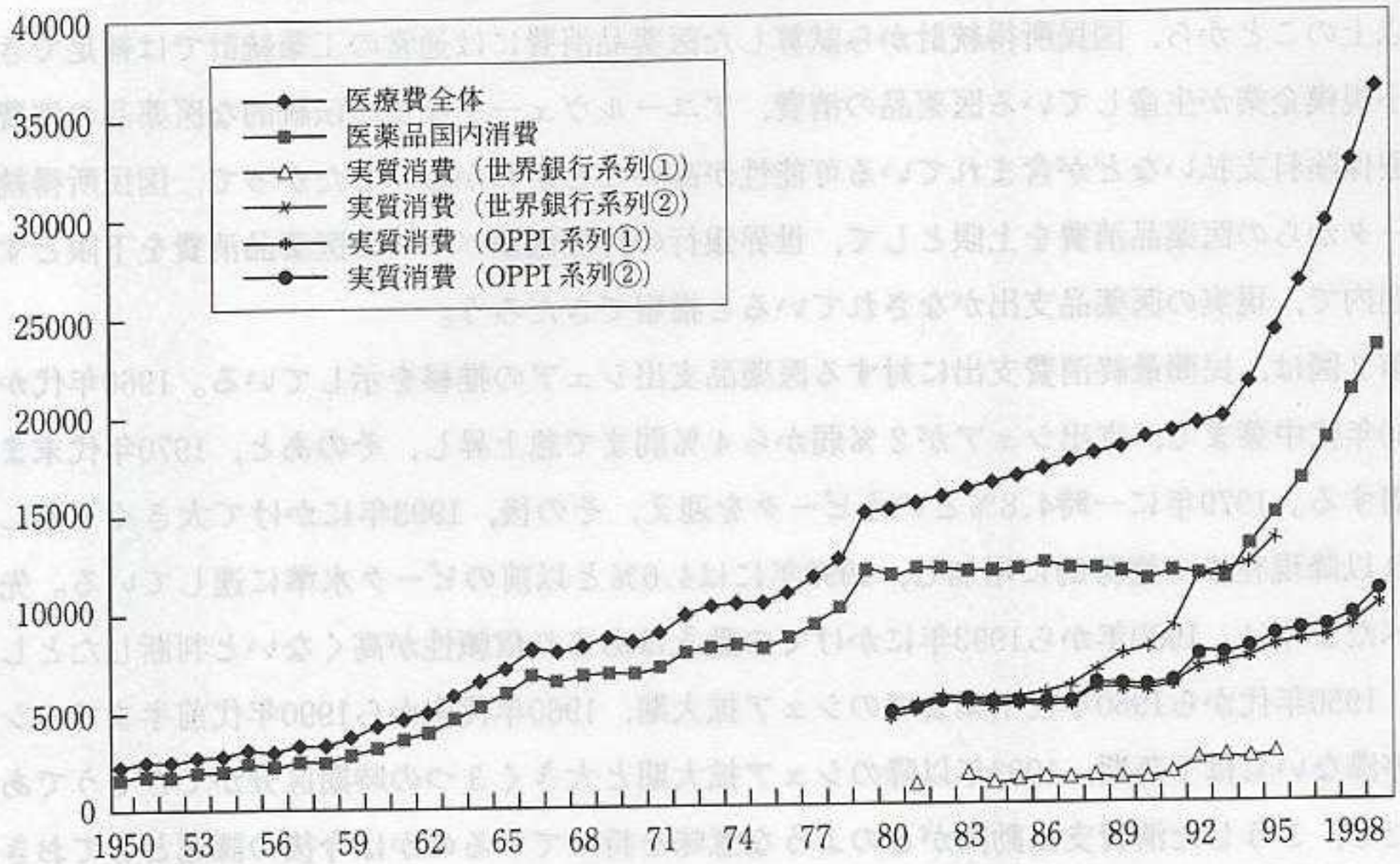
つぎに，医薬品の国内消費量を考えてみたい。国民所得統計から民間消費支出を構成する項目として，「健康医療支出」(medical care and health service) を得ることができる。しかし，この支出には医療サービスに対する支出が含まれている。そこで，この健康医療支出から，生産側の統計から得られる付加価値を構成するコミュニティ・サービス (community service) 項目のなかの「健康医療サービス」(medical and health) を差し引くことで，国内における医薬品支出を算出できるのではないだろうか。これは，健康医療サービスが純粋な非貿易財であると想定して，その生産額と国内支出額が常に等しいと仮定した試算であることに注意されたい。それを，とりまとめたのが，第1図である。くわえて，第1図では，世界銀行データベースから国内消費額を総供給（輸入プラス付加価値と輸入プラス生産）から輸出を差し引くことで算出した国内消費系列とOPPI資料から同様の手続きで算出した系列を併記している。世界銀行の系列では，対ドル名目為替レートを利用してルピー単位に変換している[10]。さらに，世界銀行およびOPPI系列データでは，GDPデフレータ（1993-94年＝100）で消費額を実質化してある。この表からは次のことを指摘しておきたい。

第1に，健康医療支出は1950年から1993年にまで着実に増加傾向にあり，それ以降，急激に増大している。これに対して試算した医薬品消費は1960年から1979年までは健康医療支出と同様に着実に増加したあと，1980年から1993年まで停滞し，1993年以降は再度，健康医療支出と同様に急激な上昇を示している。国民所得統計データのこうした推移は，とくに1980年から1993年にかけて極めて不自然な動きを示しており，統計の信憑性が疑われる。

第2に，他の代替的な医薬品消費量と国民所得統計から試算した医薬品消費を比較すると，圧倒的に後者の数値の方が高くなっている。しかし，1992年以降の世界銀行系列②と医薬品消

10)　ここで利用した対ドル名目為替レートは，注9) を参照されたい。

第1図　医薬品消費額（推定値）の推移

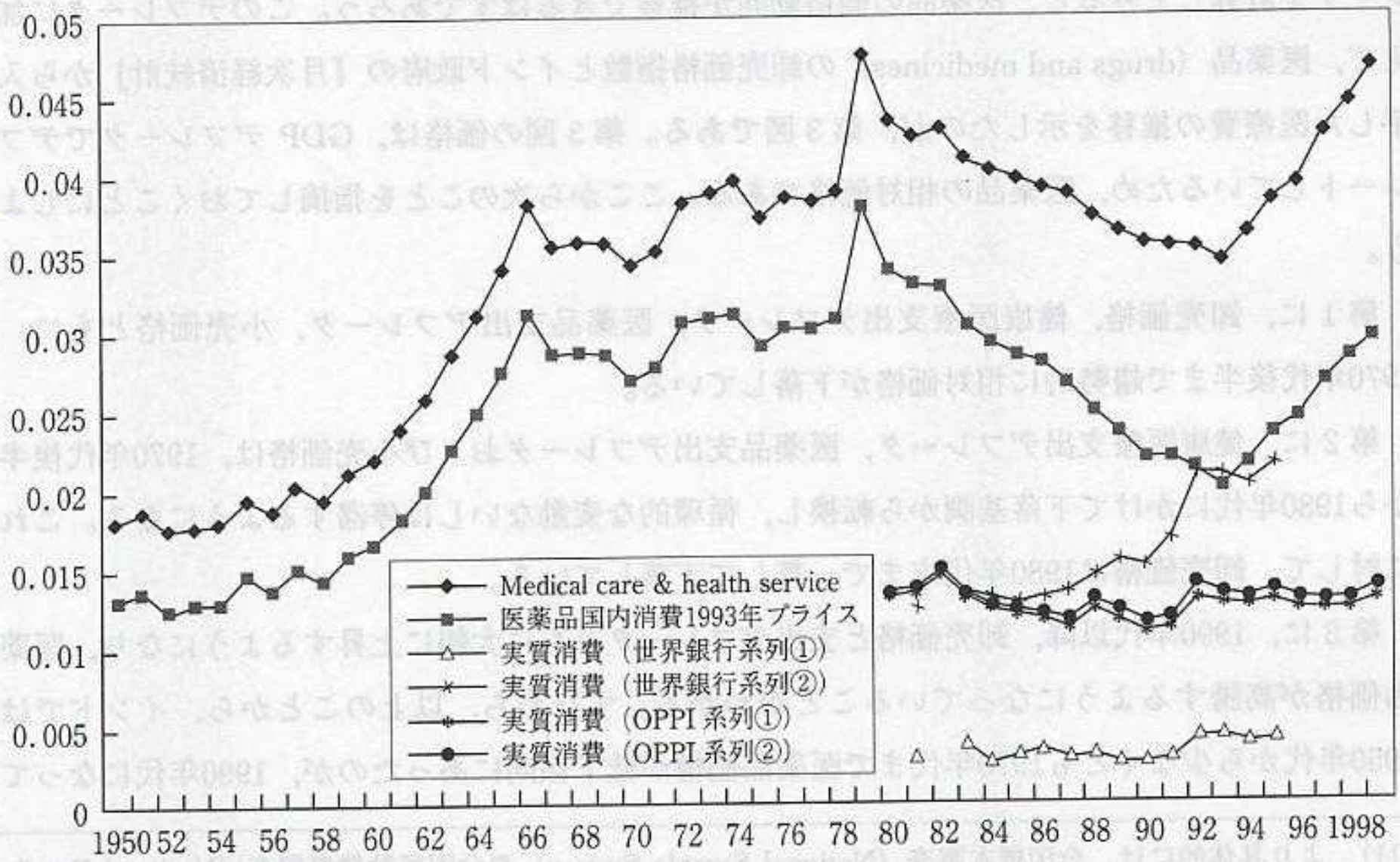


資料）　Government of India, *National Account Statistics Back Series : 1950-51—1992-93*, 2000 ; do., *National Account Statistics 2000*, 2000 ; do., *National Account Statistics 2002*, 2002.

World Bank, The Trade and Production Database (CD-ROM).

Organization of Pharmaceutical Producers of India (OPPI) web site (http://www.indiaoppi.com/).

第2図　民間最終消費支出に対する医薬品支出シェアの推移



資料）　第1図と同じ。

費額がほぼ同水準にあり，1995年までほぼ並行して上昇していることが判明する。

以上のことから，国民所得統計から試算した医薬品消費には通常の工業統計では補足できない小規模企業が生産している医薬品の消費，アユールヴェーダなどの伝統的な医薬品の消費，医療保険料支払いなどが含まれている可能性が高いことがわかる。したがって，国民所得統計データからの医薬品消費を上限として，世界銀行の付加価値ベースの医薬品消費を下限とする範囲内で，現実の医薬品支出がなされていると推察できだろう。

第2図は，民間最終消費支出に対する医薬品支出シェアの推移を示している。1960年代から1960年代中葉まで，支出シェアが2％弱から4％弱まで急上昇し，そのあと，1970年代末まで停滞する。1979年に一時4.8％というピークを迎え，その後，1993年にかけて大きく下落し，それ以降現在まで趨勢的に増加し，1999年には4.6％と以前のピーク水準に達している。先に述べたように，1980年から1993年にかけての動きはあまり信頼性が高くないと判断したとしても，1950年代から1960年代中葉までのシェア拡大期，1960年代末から1990年代前半までのシェア停滞ないしは下落期，1993年以降のシェア拡大期と大きく3つの時期区分ができそうである。ただし，こうした消費支出動向がどのような意味を持っているのかは今後の課題としておきたい[11]。

〈価　格〉

つぎに医薬品価格の動向を検討してみることにしよう。国民所得統計から医薬品支出デフレータを計算してみると，医薬品の価格動向が推察できるはずであろう。このデフレータに加えて，医薬品（drugs and medicines）の卸売価格指数とインド政府の『月次経済統計』から入手した医療費の推移を示したのが，第3図である。第3図の価格は，GDP デフレータでデフレートしているため，医薬品の相対価格である。ここから次のことを指摘しておくことにしよう。

第1に，卸売価格，健康医療支出デフレータ，医薬品支出デフレータ，小売価格ともに，1970年代後半まで趨勢的に相対価格が下落している。

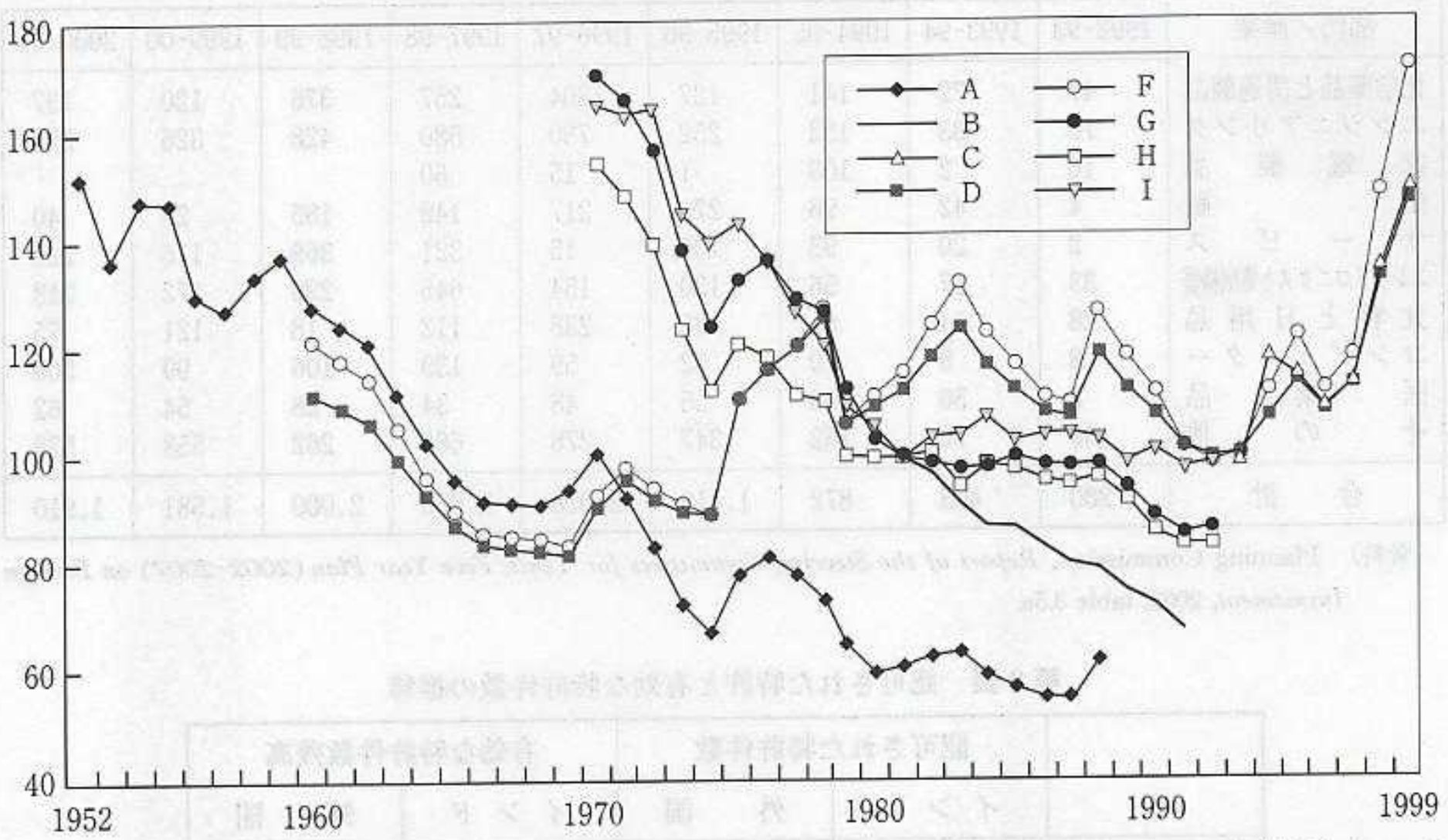
第2に，健康医療支出デフレータ，医薬品支出デフレータおよび小売価格は，1970年代後半から1980年代にかけて下落基調から転換し，循環的な変動ないしは停滞するようになる。これに対して，卸売価格は1980年代末まで一貫して下落している。

第3に，1990年代以降，卸売価格と支出デフレータともに大幅に上昇するようになり，医薬品価格が高騰するようになっていることがわかる。すなわち，以上のことから，インドでは1950年代から少なくとも1970年代まで医薬品価格が低下傾向にあったのが，1990年代になって

---

11)　より具体的には，全国標本調査（National Sample Survey）や全国家計健康調査（National Family Health Survey）などの家計消費支出データを利用して，医薬品需要関数の推計などを行う必要がある。こうした推計は，今後の課題としておきたい。

第3図　医薬品価格の推移



注）　AからC：医薬品卸売価格，D：健康医療支出デフレータ，F：医薬支出デフレータ，G：小売価格（アロパシー療法），H：小売価格（アユールヴェーダ），I：小売価格（近代医学療法）

資料）　Government of India, Central Statistical Organization, *National Account Statistics Back Series: 1950-51—1992-93*, 2000; do., *National Account Statistics 2002*, 2002.
IndianStata. com オンラインデータベース。
Government of India, Central Statistical Organization, *Monthly Abstract of Statistics*, various months.
Center for Industrial and Economic Research, *CIER's Industrial Databook 1994*, Center for Industrial and Economic Research.

から医薬品価格の趨勢的な上昇がみられるということが判明した。

〈外国直接投資〉

さて，製薬産業への外国直接投資を第8表で確認することにしよう。1991年の構造調整計画が実施されるまで，外国直接投資は1973年改正外国為替規制法によって外資出資比率の上限が41％に規制されてきたため，わずかな例外を除いて，インドには外国からの直接投資の流入がほとんど存在しなかった。それが，1992年の2億8,000万ドルを皮切りに，1990年代後半にはおおよそ20億ドル前後の規模の直接投資が流入するようになってきた。そのようななかで，製薬産業への直接投資は，1992年の300万ドルから，その後はおおよそ5,000万ドル程度で推移している。以上の数値は実際に実行された投資額であり，その累積額は3億3,400万米ドルに達する。また，1991年8月から2001年3月末までの認可ベースでみた製薬産業への直接投資累計額は261億ルピーであり，それは直接投資全体の認可総額の1％に相当し，直接投資の累積件数としては213件，外国技術提携の累積件数は222件となっている[12)]。

12)　Government of India, Secretariat for Industrial Assistance, *SIA NEWSLETTER*, April 2001 (http://siadipp.nic.in/publicat/newslttr/apr2001/index.htm).

第8表　外国直接投資の産業分野別内訳の推移　　(単位：100万米ドル)

部門／産業	1992-93	1993-94	1994-95	1995-96	1996-97	1997-98	1998-99	1999-00	2000-01
化学薬品と関連製品	47	72	141	127	304	257	376	120	137
エンジニアリング	70	33	132	252	730	580	428	326	273
家電製品	16	2	108	1	15	60			
金融	4	42	98	270	217	148	185	20	40
サービス	2	20	93	100	15	321	369	116	226
エレクトロニクスと電気機器	33	57	56	130	154	645	228	172	213
食料と日用品	28	44	61	85	238	112	18	121	75
コンピューター	8	8	10	52	59	139	106	99	306
医薬品	3	50	10	55	48	34	28	54	62
その他	69	76	162	347	278	660	262	553	578
合計	280	403	872	1,419	2,058	2,956	2,000	1,581	1,910

資料)　Planning Commission, *Report of the Steering Committees for Tenth Five Year Plan (2002-2007) on Foreign Investment*, 2002, table 3.5a.

第9表　認可された特許と有効な特許件数の推移

	認可された特許件数		有効な特許件数残高	
	インド	外国	インド	外国
1976-77	928	1,964	2,746	19,780
1977-78	657	1,857	3,065	19,795
1978-79	281	499	2,469	13,966
1979-80	516	1,657	2,786	14,474
1980-81	349	670	2,757	14,448
1981-82	421	936	3,038	14,892
1982-83	405	822	3,329	15,291
1983-84	340	980	3,523	15,726
1984-85	263	1,206	3,008	13,162
1985-86	451	1,500	2,549	10,844
1986-87	532	1,594	2,004	10,059
1987-88	588	1,516	2,150	10,115
1988-89	795	2,585	2,584	11,015
1989-90	519	1,371	2,468	10,941
1990-91	379	1,112	2,238	8,210
1991-92	551	1,125	1,206	9,093
1992-93	251	1,021	1,034	8,997
1993-94	442	1,304	1,995	7,281
1994-95	476	1,283	1,923	7,052
1995-96	415	1,118	2,098	6,694
1996-97	293	614	2,003	7,202
1997-98	619	1,225	2,047	6,882
1998-99	645	1,155	2,088	6,691
1999-00	557	1,324	2,200	6,458
2000-01	399	919	1,495	6,530
2001-02	654	937	1,578	6,742

資料)　1976-77年から1998-99年までは indiastat.com オンラインデータベース (http://www.indiastat.com/)，ただし，原資料は Government of India, *Research and Development Statistics 2000-01*.

1998-99年以降は，Government of India, *Annual Report of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks, 2001-02*.

表10表　出願と認可された特許件数の推移

年	出願された特許件数						
	化　学	医薬品	食　料	電　気	機　械	全　般	合　計
1992-93	1,138	234	29	461	946	659	3,467
1993-94	1,122	273	82	426	895	1,071	3,869
1994-95	1,516	629	125	653	1,377	1,030	5,330
1995-96	1,934	1,000	104	1,131	1,599	1,268	7,036
1996-97	1,969	1,124	121	1,677	1,656	2,015	8,562
1997-98	2,221	1,481	112	2,264	1,760	2,317	10,155
1998-99	2,023	1,555	140	1,778	2,125	1,333	8,954
1999-00	840	1,000	107	877	1,187	544	4,555
2000-01	787	883	96	921	1,106	546	4,339
2001-02	778	879	110	731	1,174	569	4,241
年	認可された特許件数						
	化　学	医薬品	食　料	電　気	機　械	全　般	合　計
1992-93	318	94	12	194	372	282	1,272
1993-94	436	145	30	132	215	788	1,746
1994-95	642	232	49	135	161	540	1,759
1995-96	470	132	34	56	159	682	1,533
1996-97	282	71	18	54	142	340	907
1997-98	503	291	58	177	381	434	1,844
1998-99	609	150	35	138	462	406	1,800
1999-00	516	307	250	147	569	92	1,881
2000-01	353	276	72	142	254	221	1,318
2001-02	483	320	36	139	311	302	1,591

資料）　1992-93年から1996-97年までは indiastat.com オンラインデータベース（http://www.indiastat.com/），ただし，原資料は *20th Annual Report of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks, 1996-97.*
1997-98年以降は，Government of India, *Annual Report of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks, 2001-02.*

〈特　許〉

「はじめに」でも述べたように，インド政府は1970年特許法によってアンチ・パテント政策を鮮明にしたわけであるが，1995年発効の WTO の TRIPS は医薬品について物質特許を導入し，その特許保護期間を従来の 7 年間から最低20年間に延長することを WTO 加盟国に義務付けるものである。そこで，ごく簡単にインドにおける特許に関する統計データを検討することにしよう。第 9 表は，認可された特許と有効な特許の件数をとりまとめたものである。

この表によれば，一貫して外国による特許認可件数がインドのそれを上回っていることがわかるが（おおよそ，7 対 3 程度である），それぞれの認可件数に趨勢的な増加も減少も必ずしも見られない。しかしながら，有効な特許件数残高はインドであれ外国であれ漸次減少傾向にあるのが理解できる。したがって，われわれは1970年特許法（発効するのは1972年）から TRIPS に整合的な2002年特許法（発効は2003年）までのインドにおけるアンチ・パテント政策の実績を確認できよう。

第11表　インドのトップ50企業　　(単位：1,000万ルピー)

順位 2001年10月	順位 2001年3月	企業	株式時価総額 (7月15日—31日平均)	産業
1	2	Hindustan Lever	48,197	パーソナルケア
2	4	Reliance Industries	33,440	石油化学
3	1	Wipro	31,537	情報技術
4	3	Infosys Technologies	24,366	情報技術
5	7	Oil & Natural Gas Corpn	23,459	石油採掘
6	5	Reliance Petroleum	23,366	石油精製
7	6	ITC	19,214	タバコ
8	9	Indian Oil Corpn	11,163	石油精製
9	10	State Bank of India	11,160	銀行
10	14	Videsh Sanchar Nigam	8,401	遠距離通信サービス
11	19	HDFC	7,825	金融・住宅建設
12	8	HCL Technology	7,757	情報技術
13	11	MTNL	7,652	遠距離通信サービス
14	18	Cipla	6,501	医薬品
15	32	Dr. Reddy's Laboratories	6,231	医薬品
16	16	Ranbaxy Laboratories	5,975	医薬品
17	24	Hindalco Industries	5,691	アルミニウム
18	21	HDFC Bank	5,541	銀行
19	29	Bharat Petroleum Corpn	5,415	石油精製
20	23	Larsen & Toubro	5,278	多業種
21	27	Nestle India	5,204	食品・食品加工
22	30	Gas Authority of India	5,180	その他
23	12	Satyam Computer Services	5,126	情報技術
24	22	Hindustan Petroleum Corpn	5,046	石油精製
25	17	ICICI	5,035	金融機関
26	31	Bharat Heavy Electricals	4,120	電気機器
27	13	Zee Telefilms	3,645	エンターテイメント
28	39	National Aluminium Co.	3,633	アルミニウム
29	28	Tata Iron & Steel Co.	3,463	鉄鋼・鉄鋼製品
30	33	Hero Honda Motors	3,144	自動二輪・自動三輪
31	25	Nirma	3,119	パーソナルケア
32	40	Grasim Industries	2,876	多業種
33	37	ICICI Bank	2,804	銀行
34	41	BSES	2,747	電力(発電と配電)
35	46	Sun Pharmaceutical Inds	2,685	医薬品
36	34	Castrol India	2,684	潤滑油・機械油
37	52	Tata Power Co	2,672	電力(発電と配電)
38	48	Gujarat Ambuja Cement	2,663	セメント・セメント製品
39	42	Bajaj Auto	2,431	自動二輪・自動三輪
40	44	Associated Cement Comp	2,400	セメント・セメント製品
41	49	Colgate-Palmolive (I)	2,234	パーソナルケア
42	45	Steel Authority of India	2,099	鉄鋼・鉄鋼製品
43	35	Hughes Software	2,024	情報技術
44	57	Smithkline Beecham ?	1,892	食品・食品加工
45	50	Tata Engineering & Locomotive Co.	1,828	自動車（4輪）
46	56	Dabur India	1,713	パーソナルケア
47	81	Corporation Bank	1,691	銀行
48	47	Glaxo India	1,682	医薬品
49	74	Neyveli Lignite Corpn	1,658	その他
50	51	Britania Industries	1,644	食品・食品加工

資料)　The Economic Times web site (http://www.economictimes.com/et500/maintable.htm).

第12表　インドのトップ500社における製薬企業　(単位：1,000万ルピー)

企業	株式時価総額	順位	売上高	輸出
Ranbaxy Laboratories	5,975	16	1,789	1,560
Cipla	6,501	14	1,048	832
Dr. Reddy's Laboratories	6,231	15	984	741
Sun Pharmaceutical Inds	2,685	35	613	463
Glaxo India	1,682	48	935	854
Novartis India	669	87	403	348
Wockhardt	1,281	57	558	461
Pfizer	1,037	64	327	309
Nicholas Piramal (I)	897	74	567	482
Morepen Laboratories	773	81	430	295
Hoechst Marion Roussel	901	72	413	357
Cadila Health	542	100	509	435
Aurobindo Pharma	394	129	996	868
E. Merck (I)	574	96	313	258
Wyeth Lederle	368	136	295	252
Smithkline Beecham Pharma (I)	415	124	324	286
Knoll Pharmaceuticals	463	116	333	286
German Remedies	382	132	231	183
Torrent Pharmaceuticals	250	175	406	334
Rhone-Poulence (I)	187	209	324	282
Parke Davis India	181	215	212	90
Orchid Chemicals	208	192	371	275
Burroughs Wellcome India	149	251	186	164
F D C	186	211	165	136
Strides Arcolab	92	347	174	131
Astra-IDL	151	248	109	85
J B Chemicals & Pharma	155	244	238	200
Glenmark Pharma	110	306	192	162
Jagsonpal Pharmaceutical	109	310	120	100
Unichem Laboratories	133	274	248	215
Ipca Loboratories	81	370	396	348
Ajanta Pharma	70	397	80	65
Kopran	61	428	227	183
Alembic	69	401	479	413
Abbot Laboratories (I)	74	386	96	89
Zandu Pharma Works	79	375	103	90
Suven Pharmaceuticals	47	498	60	39
Gufic Biosciences	167	236	21	19
Infar (India)	124	283	122	110
American Remedies	65	416	85	70
Total	34,516		15,482	12,868

資料)　The Economic Times web site (http://www.economictimes.com/et500/indagg/pharmaceuticals.htm).

第10表は，1992年以降の出願された特許と認可された特許件数の分野別の内訳を示したものである。出願された特許件数は1992年の3467件から1997年に1万155件にまで増加し，その後漸減し，2001年には42,41件にまで落ち込む。医薬品特許の出願件数は，1992年の234件から，1990年代後半に1,000件台まで大幅に増加していることがわかる。2000年以降は800件台を推移している。医薬品特許出願総件数が，全体に占める割合も大幅に増加している。これに対して，認可された特許件数は大きく増加していない。増大する特許出願に対して，特許審査行政が十分対応できずにいる，ということであろう。それでも，医薬品の認可件数は1992年の94件から2001年の483件と大幅に増加していることは注目に値しよう。

〈企業実績〉

最後に，現在の製薬企業の状況を簡単に一瞥することにしたい。第11表は，インドの経済新聞 The Economic Times が独自に集計したインドの最優良企業500社を，株式時価総額でみて50位までを取り上げたものである。

株式時価総額でみて，14位に Cipla，15位に Dr. Reddy's Laboratories，16位に Ranbaxy Laboratories と製薬大手3社がランクインしている。順位を下って，35位に Sun Pharmaceutical Inds，48位に外国企業で唯一 Glaxo India が入っている。上位には，情報技術（IT）産業の Wipro（3位），Infosys Technologies（4位），HCL Technology（12位）が並んでおり，インドにおいて，製薬企業が IT 企業と同様に，いかに株式市場において高く評価されているのかが確認できるだろう。また，第12表は，インドのトップ500社中の製薬企業をリストアップしたものである。トップ500社中に，製薬企業40社がランクインしている。

［3］ インドの医薬品政策の変遷

インドの輸入代替工業化政策の文脈で，インドの医薬品政策の変遷を検討する。インドの最初の医薬品政策は1978年医薬品政策〈Drug Policy 1978〉である。その後，1986年，1994年そして2002年に医薬品政策が発表された。1978年以前，医薬品及び製薬産業に対する施策は経済5カ年計画のなかで提示されてきた。

1. 1978年以前の医薬品・製薬産業の政策的環境

(1) 第1次5カ年計画（1951～1956年）

医薬品の製造は1940年医薬品・化粧品法〈The Drugs and Cosmetics Act, 1940〉のもと規制されていた。同法律のもと，当時医薬品製造業者は国家医薬品管理機関（the state drug control authority）から必ずライセンスを得なければならなかった[13]。

---

13) Guha (1987), p. 18.

1948年産業政策決議において，製薬産業は，「全インドの経済的要因によって支配される立場の，あるいは高度な技術的熟練あるいは相当額の投資を必要とする産業は中央政府の規制と管理の対象となる産業」に指定された。この分野の産業に対して政府は究極的な指導力を持ったが，一方で生産設備・工場設備の設立や運営については産業側と協力・提携することになっていた。1951年産業（開発・規制）法〈The Industrial (Development and Regulation) Act, 1951〉のもと，一定規模以上の民間製造業企業は産業ライセンス制度の適用対象となり，その活動は制約されることとなった。医薬・製薬産業は産業（開発・規制）法の付表1産業（the first schedule）に指定された[14]。また医薬品は重要物資法〈The Essential Commodities Act〉の適用対象になり，重要物資に該当する商品として価格と流通面での統制が行なわれた。

第1次計画の時期，インドは血清，モルヒネ，ストリキニーネなどのようなアルカロイドの生産，ベラドンナ，ジキタリス，ヒヨス葉製剤の生産において自給自足を達成していた[15]。しかし，インドで使用する合成薬剤と化学療法製剤の製造に必要な基礎化学薬品の生産の進歩はごくわずかであった。PAS（パラアミノサリチル酸）やノヴィトロン，ルミナールのような合成薬剤の生産量は少なく，総需要のごくわずかな部分を満たすに過ぎない状況であった[16]。ペニシリン，ストレプトマイシン，その他の抗生物質，サルファ剤，分泌エキス製剤，ビタミン類，抗ハンセン病薬などのエッセンシャル・ドラッグと原材料の多くが輸入されていた。それら医薬品の輸入依存から脱却し，医薬品の総輸入のおよそ35％を構成していた抗生物質，とりわけペニシリンとストレプトマイシンの生産を増加させるため，1954年にプネー近郊のピムプリに公企業 Hindustan Antibiotics Limited（HAL）を設立した。これに先立ち1951年にHaffkine 研究所にペニシリン委員会が設置されたが，これが政府の製薬産業への最初の参入であった[17]。サルファ剤生産への民間企業の参入が促され，そして利用可能なインド産の原材料を用いて，いくつかのインド民間企業がサルファ剤生産を開始した。分泌エキス製剤のなかで，インシュリンは外国技術援助をうけて生産が計画された[18]。

(2)　第2次5カ年計画（1956～1961年）

1956年産業政策決議において，民間部門は国家の社会経済政策の枠組みに適応しなければならないとされた。製薬産業は産業（開発・規制）法のもと，技術開発指導局（Directorate

---

14)　1951年産業（開発・規制）法にしたがって分類された産業分類表である。1956年産業決議でスケジュールA（shedule A）産業に指定された産業すなわち公的部門に留保された領域と小規模部門に留保されている領域に属さない産業分野が，この付表1産業で規定されている。インド大規模財閥は，この付表1に指定された領域に参入することが認められ，外国企業も外資規制のガイドラインにしたがう場合には参入が認められている。主として，大企業を規制するための枠組みといえるだろう。

15)　Planning Commission (1951). p. 519.

16)　*Ibid.*, p. 519.

17)　Ramachandran & Rangarao (1972), p. M-27.

18)　Singh (1985), pp. 99-100.

General of Technical Development: DGTD）の指導下におかれることになった。

1958年，インド政府はソビエト連邦との間で，抗生物質，合成薬剤そして外科用医療器具の製造について，8,000万ルーブルの借款と技術ノウハウを得る協定を締結した[19]。

サッカリン，クロラミン-T，アセチルサリチル酸，そしてサルファ剤のような合成医薬品に関しては，生産の増加と，基礎有機化合物と中間製剤（中間財）からの開発が計画された。ビタミン類は，インド産のレモングラスオイルからビタミンAを生産する研究が行われた。抗生物質については公企業 HAL の生産のほかに，民間企業が取り組むことも期待された。民間部門製薬産業の投資額は3,000万ルピーに達すると期待された[20]。

(3)　第3次5カ年計画（1961～65年）

第3次計画期中，公的部門発展のため，以下の計画に対して，合計で2億7,300万ルピーの支出が計画された[21]。

① AP 州の Santangar の合成薬剤計画。サルファ剤，ビタミン類，ファーマセチン (pharmacetin)，そのほか合成薬剤（イソニアジド，ルミナール，クロロキンなど）と中間製剤の製造を扱う。年産6,400万ルピーが計画されている。

② UP 州 Rishikesh 近郊の抗生物質工場。ペニシリン，ストレプトマイシン，クロロそしてその他のテトラサイクリン，抗生物質の製造を扱う。年産2億6,000万ルピーが計画されている。

③ ケララ州の植物化学製剤の工場。カフェイン，エフェドリン，ジギタリス，グリコシド，ラナタジド (lanatagides)，エルガット (ergat)，アルカロイド，アトロピン，スコポラミン，レセルピン，ビタミン-Pの製造を扱う。年産770万ルピーが計画されている。

④ これらの計画のほかに，その他6つの州での植物化学製剤の製造が計画された。

このような公的部門における発展のほかに，製薬産業に民間資本・技術の流入が始まった。

(4)　外資に対する規制—独立～1978年まで

第1次計画の外国資本に関する比較的自由なガイドラインが，多くの外国企業のインド進出と展開を促した。第1次計画は，以下のように外資に関する政府の立場を表した[22]。

① 産業政策の適用において，外国企業とインド企業を区別しない。

② インドの外国為替ポジションと矛盾しない利益の送金と資本の送還に妥当な便宜を与える。

③ 国有化の場合には，適正かつ公正な補償が支払われる。

第1次計画では，外国資本の投資は，インドの資源を利用するものであること，そして国内投資ための大規模な資源を引き出すための触媒（catalytic agent）として活用されるという考

---

19) Ramachandran & Rangarao (1972), p. M-29.
20) Planning Commission (1956) p. 410.
21) Planning Commission (1961), p. 484.
22) Plannnig Commission (1951), pp. 437-438.

え方に立ち，外国投資は最優先されるべき分野に誘導することが望ましいとしている。そして「新しい生産ラインが発達させられるべき領域，特別な経験と技術的熟練が必要とされる領域，あるいは需要に対して国内生産量が小さく，そしてインド現地産業が十分な速度で拡大できる妥当な見込みのない領域に，外国投資がおこなわれるべきであるということが原則である」[23]。

当時46の外国企業がインドに参入しており，そのうち23の外国企業が第１次計画以前からインドに拠点を置いていた。以後，第２次計画期中に６企業，第３次計画期中に６企業，第４次計画期中に７企業，年次計画中（1966-1969年）に４企業が参入した[24]。

政府の外資政策は第１次計画で示されたまま，1973年外国為替規制法の成立まで維持された。

インドの製薬産業に外国企業の流入をもたらした要因として，外国資本に対する政府の現実的な姿勢に加えて，外国企業が保有する優れた技術，インドの大規模な市場，医薬品に対する比較的大きな需要，緩やかな医薬品規制，そしてインド国内における競争の欠如などがあった。政府の輸入代替工業化政策，特に第２次計画の高関税とその他の輸入規制などの諸措置が外国企業に保護市場を提供した。さらにこれらの要因が植民地時代からインドで操業していた外国製薬企業の拡張を促した。「おそらく多国籍企業（MNCs）が保有する医薬品生産技術に対して有効な代替的技術がなかったため，自立自助を目標とした第２次計画は製薬産業には妥当しなかった」[25]といえるであろう。

(5)　医薬品価格規制―独立～1978年まで[26]

1962年以前において，医薬品価格それ自体を対象にした法的規制は存在しなかった。1962年中印戦争勃発とその後の非常事態発動のとき，初めて，医薬品価格は法的規制のもとにおかれた。医薬品（価格表示）令〈The Drugs (display of prices) Order 1962〉と医薬品（価格規制）令〈The Drugs (control of prices) Order 1963〉がインド防衛法のもと公布された。これらの措置は1963年４月１日まで医薬品の価格を凍結するものであり，懸念されるエッセンシャル・ドラッグの供給の混乱，そしてその結果として起こりうる医薬品価格の上昇に対処するための緊急措置であった。しかし，政府は，様々な原材料と投入財の価格が同時に凍結されることに不満を持った産業界からの激しいに批判にさらされた。そして，政府は，1966年に選別的価格上昇制度（a system of selective price increase）を導入した。同時に，もうひとつの法令，医薬品価格（表示・規制）令〈Drug Prices (display and control) Order〉が承認された。この法令はすべての製造業者に対して，配合薬価格をひき上げる前に，政府の事前承認を義務化するものであった。独自の研究の結果としてもたらされた新薬については，事前承認の義務は免責された。

政府は，医薬品価格規制令を変更する一方で，18のエッセンシャル・ドラッグを指定し，関

---

23)　*Ibid.*, p. 438.

24)　Singh (1985), pp. 101-102.

25)　*Ibid.*, pp. 102-103.

26)　医薬品価格規制―独立～1978年までについては，*Ibid.*, pp. 163-166. を参考にした。

税委員会（the Tariff Commission）にそれらの生産費構造を調査し，適正販売価格を勧告するように指示した。関税委員会は1968年にレポートを提出した。そのレポートの中で，医薬品価格に関する2つの観察結果が明らかになった。① 選択された医薬品の国内価格は一般的にその他の国の国内価格よりもかなり低い，② 概してインドの配合薬市場における価格はその他の国の同じ配合薬価格と比べて有利である。

これら医薬品の高価格は，第1に大部分の生産装置が輸入され，また中間製剤と原材料の費用が高い，第2に他国にくらべて生産規模が小さく，生産能力も低い，第3にノウハウの移転に関する特許法とそれに関連する条件，という3つの要因に帰する。

関税委員会の調査は18のエッセンシャル・ドラッグに限定されていたが，政府は利用可能になったデータとその分析を，現行の規制方法を改善・合理化するための一定の原則とガイドラインを考案するための基礎になると考え，関税委員会の勧告を再検討した。その結果，18のエッセンシャル・ドラッグの工場渡し価格が修正され，凍結された。そして重要物資法のもと，新しく，医薬品価格規制令〈The Drug Price Control Order 1970 : DPCO 1970〉が1970年5月16日に承認された。この法令の主要な特徴は以下である。

① 医薬品は2つのカテゴリー，エッセンシャル・ドラッグと非エッセンシャル・ドラッグに分類される。

② 両カテゴリーの医薬品の価格は以下の方式によって固定される。小売価格＝(材料費＋生産費用〈conversion cost〉＋パッキングコスト)×(1＋マークアップ率〈mark-up per cent〉)＋(消費税＋売上税〈sales duty＋sales tax〉)[27]。

③ 投下資本の15％の税込み利益が規定される。認められる値上げは工場渡し費用について75％で，これら費用には外部への貨物運送，流通経費，取引手数料，宣伝費，そして製造業者マージンが含まれる。独自の研究開発を含む配合薬の場合は，100％という高い値上げが認められる。そしてインドにおける基礎薬（basic drugs）に関する独自の研究開発を含む配合薬については，150％の値上げが許される。

④ DPCO 1970 は，また上述の価格固定制度に対する代替スキームを提供した。代替スキームは製造業者に値上げについてある程度の柔軟性を許可したが，総利益を売上高の15％に制限した。仮にそれ以上の収益を稼得しても，その超過分は別に積み立てられ，そしてそれは (1) 研究開発，(2) 将来の利益と損失の調整，(3) 中央政府が指定するその他の目的のために，政府の事前承認のもと使用される。

DPCO 1970 は，その施行後，激しい批判にさらされた。その批判には，関税委員会がライ

---

27) マークアップ率（正確には1＋マークアップ率）は，あとで言及する DPCO 1986 や DPCO 1995 などの医薬品価格規制令における「製造後に認められる最高支出」(Maximum Allowable Post-Manufacuring Expences : MAPE) と同じものである。インド政府は，こうしたマークアップ率（すなわち MAPE）の規制を通じて，配合薬の価格規制を行っているのである。

センスを受けた生産能力をもとにコストを算出したのであって，現在利用され，実際に装備されている生産能力をもとにしてコストを算出していない，さらに投下資本を推定する際，関税委員会は帳簿価額で総資産を見積もり，市場価格で総資産を見積もっていない，そして政府が認める投下資本に対する税込み利益は不十分であるというものがあった。中でも投下資本の妥当な利益率に関する批判は，政府と製薬産業との間の主要な論争となった。

DPCO 1970 の施行後，医薬品価格の全体的な価格水準は落ち込むと予想された。しかし多くの医薬品の場合，その価格は上昇した。デリー行政調査チーム（the Delhi Administration Survey Team）は DPCO 1970 の施行後，616の医薬品の価格を調査した。同チームは，616のうち，258の医薬品の価格は低下し，191が上昇，167は変化しなかった，と報告した。その調査は公企業が生産する23の医薬品の価格についても調査したが，そのうち，３つ医薬品価格の10％の下落を除いて，残る20の医薬品価格は上昇が記録された。価格上昇が記録された20の医薬品のうち，６つは40％以上，４つは20～40％，８つは10～20％，２つは５～10％での上昇が観察された。インドの全医薬品市場のおよそ12％を占めるペニシリンを基剤とする医薬品は，48％から88％の間で上昇した。サルファ剤の価格は40～50％で上昇した。医薬品の卸売物価指数（1960年＝100）は1969年の 129.8 から1970年には 142.6 へと上昇を示した。この価格上昇の要因として，製造業者，卸売業者，そして小売業者によって作り出された人為的な不足が考えられた。もうひとつの注目に値する特徴として，エッセンシャル・ドラッグの価格を引下げねばならなかった企業の多くが，すぐに売れる家庭用治療薬である非エッセンシャル・ドラッグに生産をシフトさせることによって損失を補うということが指摘された。しかし事実は，大企業はその規模が大きいため，こうした操作が可能であったが，小規模企業については，規模が小さいめ生産プロセスの多様化が困難であった。

DPCO 1970 は，製薬産業界からの提案や批判を受け，修正された。インド政府は，1974年に設置された製薬産業委員会（the Committee on Drugs and Pharmaceutical Industry，通称 Hathi 委員会）に製薬産業の多様な側面を調査するよう指示した。同委員会は1975年にそのレポートを提出した。この委員会のレポートに基づいて，新しい DPCO が1979年に公布された。

(6)　製薬産業の周辺

インドにおける近代的製薬産業の大規模な発展は，ガラスやボトル，ガラス瓶・水薬用容器，厚紙（ボール紙），金属缶，アルミシート，チューブ，そしてホイル，アンプル，ゴム止め栓など広範囲に及ぶ材料を生産する二次的産業に波及した。実際，二次的産業は製薬産業の専門化しかつ増大する要求に合わせるようにそれ自身を適応させてきた。さらに，製薬産業は，必要とする化学物質の製造を請け負わすことにより，その川上にあたる化学産業の成長に新局面をひらいた[28]。

---

28)　*Ibid.*, p. 103.

2. 1978年医薬品政策

(1) 1973年産業政策

1973年産業政策が，1978年医薬品政策の「製薬産業政策」としての枠組みを与えたといえる。

1971年に第2次インディラ・ガンディー政権が発足した。経済開発戦略は，1960年代後半の部分的経済自由化路線から一転，統制色の濃い社会主義的な路線へと大きく転換した[29]。14の商業銀行と損害保険の国有化，輸入業務の国有化，独占に対する規制の強化（1969年制限・独占的取引慣行法〈the Monopolies and Restrictive Trade Practices Act : MRTP A〉の制定），産業統制の強化など経済への規制と統制が強化された。当時の政府は経済の自立自助を強く意識し，輸入代替の一層の推進を目標に掲げた。そして1970年に，産業ライセンス政策〈The Industrial Licensing Policy 1970〉[30]，1973年に，産業政策〈Industrial Policy－Government Decisions, 1973〉がそれぞれ発表された。1973年産業政策は，MRTP A，1970年産業ライセンス政策産業政策の枠組みに適応するために発表された。1973年産業政策[31]の特徴は以下のとおりである。

① 公的部門：1956年産業政策決議で示されたとおり，国家目標としての社会主義型社会の採択と計画的かつ急速な開発の必要性から，基礎的・戦略的重要性を持つ産業あるいは公的利用サービスとしての性質をもつ産業は公的部門におかれる。必要不可欠でかつ現在の状況では，国家のみが供給可能な一定規模の投資を必要とするその他の産業も公的部門におかれる。

② 産業ライセンス制度：MRTP A の施行にあわせて，政府は経済力集中を効果的に規制するための法的制度的申し合わせを考慮し，産業ライセンス政策を更新することが望ましいと考えた。1970年産業ライセンス政策は，産業ライセンス政策調査委員会（the Industrial Licensing Policy Committee：ILPIC）のレポートにおいて大規模財閥（the larger industrial houses）と定義された企業に対して一定の規制を課した。ILPIC レポートで採用された大規模財閥の定義は，資産ベースで，連結企業の資産も加えて，3億5,000万ルピーを超えるというものだった。一方，MRTP A の大規模財閥の定義は，連結企業の資産を加えて，2億ルピー以上で，ILPIC レポートの基準より低い基準である。MRTP A の大規模財閥の定義が結果的に，経済力集中に対する規制として効果的であった。政府は，ILPIC レポートをもとにした産業ライセンス政策の大規模財閥の定義と MRTP A の大規模財閥の定義との間の矛盾を取り除くことを決定した。将来の国民経済にとって重要な中核産業，そしてそのような中核産業と直接関係がある産業，経済成長にとって基本的かつ決定的かつ戦略的に重要な長期的輸出潜在力のある分野が付表Ⅰに指定される。1956年産業政策決議のスケジュールＡに含まれる産業は，公的部門に留保される。大規模財閥は公的部門と小規模部門に留保されていない製造品目で，付表Ⅰ

---

29) 1974年憲法改正で，国是のひとつとして掲げられた「社会主義型（socialistic pattern)」を「社会主義（socialistic)」へと変更している。

30) 1970年2月18日に第4次5カ年計画の文脈の中作成された。

31) Government of India (1973), pp. Sec. II-12-16.

のリストにある産業の設立に参入し貢献する資格がある。大規模財閥は，輸出向け生産が支配的なところ除いて，この付表Ⅰのリストに含まれない産業からは除外される。外国企業の支社も付表Ⅰに指定された産業に参入する資格を有しているが，付表Ⅰに含まれていない産業からは除外される。外国企業は現在輸出のための生産が支配的な産業に投資する権利を与えられる。外国企業の投資は，現在，外国持株比率を引下げるためのガイドラインに従わなければならない。また，外国企業の投資の技術的側面，輸出潜在力そして貿易収支に対する効果に関して，特別な検討がなされる。

(2)　1978年医薬品政策

1973年産業政策の内容と医薬品政策を一致させるため，インド政府は1974年２月８日に製薬産業委員会（the Committee on Drugs and Pharmaceutical Industry，Jaisukhal Hathi 委員長，通称 Hathi 委員会）を設置した[32]。この委員会は以下の調査事項を委任された。

①　医薬・製薬産業の発展とその現状を調査すること。

②　公的部門が，基礎薬・配合薬の製造と研究開発（R&D）において主導的役割を果たすことを保証するために必要な措置を勧告すること。

③　製薬産業，特にインド現地企業そして小規模部門の急速な成長を促進するための勧告をする。勧告を作成する上で，Hathi 委員会は製薬産業の均衡のとれた地域分散の必要性を考慮する。

④　製薬産業への新技術の流入に関する現在の協定を検討し，その結果を勧告する。

⑤　医薬品の品質管理の有効な方法とこの点について小規模工場に補助を与える方法を勧告する。

⑥　医薬品の消費者価格を引下げるためにとられた措置を検討し，基礎薬・配合薬価格の適正化に必要と思われるさらなる措置を勧告する。

⑦　一般大衆，特に農村地域へのエッセンシャル・ドラッグと一般家庭用治療薬の供給方法を勧告する。

⑧　特に小規模部門に対して，基礎薬と原材料を平等に分配することを保証する機関やその他の協定を勧告すること。

医薬品政策声明[33]によれば，Hathi 委員会は1975年４月に政府にレポートを提出した。そしてそのレポートは1975年５月に上下両院に上程された。製薬産業の代表者との討議と省庁間のハイレベル協議の後，それらの協議の結果として示された内閣委員会の見解が。1977年２月に，内閣へ提示された。しかし，内閣委員会の見解は考慮されなかった。1977年総選挙[34]の

---

32)　Government of India (1978), p. Sec. II-20.

33)　Government of India (1978), pp. Sec. II-20-21.

34)　1975年に非常事態体制発動後，初の総選挙である。この選挙でインディラ・ガンディー率いるインド国民会議派は大敗し，そしてジャナタ党新政権が発足している。

直後，化学産業大臣は，多様な業界団体と個別企業から得た多くの陳情を考慮し，内閣委員会の見解は優先的に検討されなければならないという勧告をした[35]。

内閣委員会の見解を再検討するために，一連の省庁間会議が開催された。外国為替規制法〈Foreign Exchange Regulation Act : FERA〉委員会も外国製薬企業の将来的役割に関する勧告を考究するために特別に召集された。化学産業省の諮問委員会の特別会合が1977年11月に召集され，Hathi 委員会の勧告について議論した。内閣は，内閣医薬品委員会がこれらすべての審議から持ち上がった草案を考察すべきであると指示した。

内閣は，内閣委員会の結論を熟慮し，1978年3月28日に開かれた会合でこれらの勧告に関する最終的な決定を下した。

1978年医薬品政策を計画する上で，政府が考えた主な原則と目的は，以下の9項目になった。

① 医薬品技術の自立自助（self-reliance）を達成すること。
② 公的部門に主導的役割を与えること。
③ 輸入量を削減するために，医薬品の生産における迅速な自給自足を目的とする。
④ インド現地部門の成長を促進すること。
⑤ 公衆衛生上の需要を満たすために医薬品を十分利用できるよう確保すること。
⑥ 適正な価格で医薬品を入手可能にすること。
⑦ 製品の品質を慎重に監視し，粗悪品と不正行為を防止すること。
⑧ 研究開発に従事する企業に特別なインセンティブを提供すること。
⑨ 特に国家の目標とその優先順位に合致するように，外国企業の行動を抑制し，誘導することに関連して，全体的に製薬産業を管理・規制し，そして製薬産業を一新させるためのその他の措置を講じること。

そして，政府は，製薬産業における生産と計画に関する政策と製薬産業における公的部門の役割を承認した。以下が，1978年医薬品政策の主要な項目である。

① (1) 公的部門，(2) インド部門，(3) 外国企業を含むすべての部門は付表Ⅰに列挙されている。
② 各部門の成長率は，医薬品の不足を回避するために注意深く計画される。
③ 産業ライセンスの適用を考慮し，MRTP A 対象企業と外国企業に対して，インド企業

35) 一連の議論は以下の団体と化学産業省との間で行われた。
① インド医療組合（Indian Medical Association, IMA）
② インド医薬品製造業組合（Indian Drug Manufacturers Association, IDMA）
③ インド製薬企業機構（Organisation of Pharmaceutical Producers of India, OPPI）
④ 全インド製造業協会（All India Manufacturers Organisation, AIMO）
⑤ インド製薬製造業協会（Indian Pharmaceutical Manufactures Association, IPMA）
⑥ 製薬業・関連製造業組合（Pharmaceutical & Allied Manufacturers Association, IPMA）
⑦ 全インド薬剤師協会（All India Chemists and Druggists Association）

には優遇措置が与えられる。この体制において，規模の経済，技術，製品の価格設定が決め手となる。

④ インドの医薬品輸出市場の成長を考慮して，化学産業省は，輸出に必要な余剰を利用できるように生産を統制する努力をする。

⑤ 公的部門に医薬品の生産と流通における主導的役割を割り当てる。この目的を達成するために十分な支出が予定される。

⑥ 公的部門は生産性を向上させるため，最も有効な技術を獲得することを認められる。

⑦ 公的部門では，総売上高の相応な割合を研究開発活動に振り向けることが促進される。

⑧ 厚生省の医療保管組織（the Medical Storage Organization）の計画能力を増加させる。

⑨ カサウリ（Kasauli）の C.R.I. やマドラスの B.C.G. ワクチン研究所，ボンベイの Halfkine 研究所のような，ワクチン，血清そして抗原を生産している研究機関は，これらカテゴリーの医薬品の生産と供給に関して，その役割をより広範囲なものへと拡張される。

⑩ 公企業は，公衆衛生に必要な医薬品の需要の大部分を満たすように計画される。

⑪ インドの医薬品製造業者はバルク薬生産額の10倍まで配合薬のライセンスを許可される。国内生産のバルク薬の利用を促進するため，このような配合薬生産能力が認可される。配合薬の総売上高は国産バルク薬の利用と輸入バルク薬の利用の比率，2：1に基づくように決められる。

⑫ インド企業がバルク薬生産のために十分な投資をしたが，技術が完成するまでの懐妊期間があるため，事実上生産が達成されない場合，これらの比率の適用にはケース・バイ・ケースのアプローチがとられる。

⑬ 国産バルク薬使用に基づき，インド企業に自由に配合薬の生産能力の拡張することを認めるかどうかという問題と，インド企業が輸入バルク薬を得ようとする場合のみ配合薬生産能力の拡張に対する規制が適用されるかどうかという問題は，1年後に再検討される。

⑭ 現在，組織部門における特定企業は産業ライセンスの獲得を免除されているが，その活動を技術開発指導局に届け出る必要がある。製薬産業においてライセンスなどの複雑な決定をおこなうことに関して，技術開発指導局への登録を継続している企業すべてが産業ライセンスを得なければならないことが提案され，そしてその登録スキームは製薬産業に関する限り終了する。

(3) Hathi 委員会報告[36]

1978年医薬品政策の政策的根拠となった，Hathi 委員会レポートの内容について検討する。

(i) 外国企業の役割：

---

36) Government of India (1978), pp. Sec. II-20-35.

〈Hathi 委員会の見解〉

Hathi 委員会の多数派の見解である，第1の見解は，医薬品分野における多国籍企業を政府が接収すべきであるというものであった[37]。第2の見解は，この段階でこのようなドラスティックな措置を正当化する状況にないというものであった。第2の見解は，接収に関する経済上の問題はこのような措置よって製薬産業界に生ずる利益に準拠しなければならない，そして外国企業とインド企業を区別することは困難である，とした。仮に国有化というケースがあるなら，一定規模を超えたインド企業にも等しく適応されると，第2の見解は主張した。第3の見解は，第2の見解を支持するが，国有化されるべきインド企業は少なくとも年売上高が2,000万ルピー以上であること，そして経営悪化企業と認定された企業は国有化される必要は無く，不必要な補償は必要ない，と主張した。これら3つの見解が Hathi 委員会には存在していた。Hathi 委員会メンバーの大多数の見解は，第1の見解のように，外国企業は接収されるべきであるというものであったが，Hathi 委員会は満場一致の結論には至らなかった。しかしながら，Hathi 委員会は以下の措置はただちにとられるべきであるという点で合意した。

FERA のガイドラインのもと，1973年産業政策の付表Ⅰ（Appendix I）で特定された品目(医薬品もそのうちの1つ）の生産に従事している外国企業の支社と外国持株が40％以上のインド企業は，指定された期間内に持株が26％以上の提携インド企業の参加を必要とする。Hathi 委員会は製薬産業の現在の発展段階を顧慮し，FERA ガイドラインの目的のため，製薬産業には1973年産業政策の付表Ⅰに指定された品目に与えられる優遇措置を受ける資格が無いと勧告した。インドで操業している外国企業は直ちに持株を40％まで引下げるよう指導されるべきであり，さらに段階的に26％まで削減されるべきである，というのが Hathi 委員会の見解であった。しかしながら，付表Ⅰ産業として優遇措置を受ける外国企業を，それ以上不利化しようとするものではない。Hathi 委員会は，さらに外国持株を減らすことが，多数のインド国民が株を分散して保有するという形をとるべきではないと勧告した。なぜならこのように広範に分散して株を保有することが，外国持株の支配を引下げることにつながらないからである。いくつかの国家的目標のために，これらの外国持株を直接的あるいは間接的に，医薬・化学薬品関連の公企業や，公的金融機関あるいは政府が購入することが望ましい，と Hathi 委

37)　1976年，インドにおけるバルク薬・配合薬生産について，バルク薬については公的部門が4.8億ルピー，外国企業部門が6.3億ルピー，インド民間部門（小規模部門を含む）が3.9億ルピー，をそれぞれ生産。配合薬については公的部門が4.7億ルピー，外国企業部門が29.2億ルピー，インド民間部門(小規模部門を含む）が36.1億ルピーを生産。外国企業はバルク生産の42％，配合薬生産の41.7％を生産していた。(1975年においては，外国企業部門のバルク薬は40％，配合薬は53.8％，総生産の51％であった)。在インド外国企業（直接・間接外国持株が40％を超えている企業）数は45で，そのうち外国持株74％以上が14，51～74％までが11，40～51％までが13となっていた。国別では，アメリカ18，イギリス13，スイス6，西ドイツ4，その他4となっていた。Government of India (1978), pp. Sec. II-21-22.

員会は勧告した。

〈政府の決定〉

インドにおける高水準の医薬品生産を維持する必要性と，そしていくつかのその他の規制措置が国家の目標と国益に寄与するように外国企業を指導する新医薬品政策に含まれているという事実を考え，政府は包括的な方法で産業政策の付表Ⅰに14番目に載せられている「医薬品」を再定義することを決定した。新しい定義は以下である。

① ハイテクバルク薬生産のための基本段階からの中間製剤。

② 基礎段階からのハイテクバルク薬と配合薬（自家製造のバルク薬利用とすべての供給元からの配合薬の比率が1：5）

高度先端技術を含まないあるいは高度先端技術に関連をもたないバルク薬の製造にのみ従事している外国企業に関して，あるいは外国持株をただちに40％まで引下げるように指導された企業に関して，現在外国株保有者の手中にある残りの持株の66％は政府系金融機関あるいは公的機関あるいはインド人投資家が回収する。後者のケースにおける優遇はインド人従業員に与えられる。

外国企業が不当な巨額な利益を得ているという申し立てが頻繁にあるため，政府はこの点を調査する Hathi 委員会の設置を決定し，そして外国企業の利潤を規制する適切な措置を示唆する。

配合薬の製造にのみ従事している外国企業を特定することは，容易である。しかしながら，高度先端技術を必要としないバルク薬の製造に従事している外国企業を特定するために，専門家の助力を得て，化学産業省と工業・技術開発・科学技術局の事務次官から構成されるハイレベルの委員会の設置を通じて，詳細な調査が実行される。

現在付表Ⅰの医薬品・配合薬関連の活動に従事している外国製薬企業に関して，付表Ⅰの活動のものと考えられる総売上高は，① 外国企業が提携していない配合業者に販売したバルク薬の販売額と，これに加えて ② 彼らが製造するバルク薬の総額の5倍を超えない配合薬の総額から構成される。

FERA の目的から，製薬企業は，外国持株が40％超なら外国企業とみなされる。FERA のガイドラインとその他すべての産業に適用される外国持株を削減する計画は製薬産業にも適用される。

上述以外の外国製薬企業[38]に関して，FERA のガイドラインにしたがって外国持株の削減を目指し，政府系金融機関・公的機関は可能な範囲で，残りの持株の66％を獲得すべきであり，残りをインド人投資家の利益となるように放出する。後者のケースにおいて，優遇措置はインド人従業員に与えられる。

---

38) 高度先端技術を含まないあるいは高度先端技術に関連をもたないバルク薬の製造にのみ従事している外国企業と外国持株をただちに40％まで引下げるように指導された企業である。

家庭用治療薬の製造に従事している外国企業はいかなる能力の拡張も認められないし，将来，追加品目の生産活動に従事することは許可されない。

輸入バルク薬を主成分にして配合薬を生産するあるいは最終段階からバルク薬を生産することに従事している外国企業は2年という期間内に，基礎段階からのバルク薬の製造に携わらなければならない。現存する外国企業には，それらが基礎段階からのハイテクバルク薬の生産に関係している場合のみ，将来，配合薬のライセンスを与えられる。

小規模部門は外国企業が禁止される領域になる。

バルク薬の高度技術生産ラインの製造を目的とした外国製薬企業による産業ライセンスの申請（1977年12月31日時点の水準を超える生産能力の拡張を含む）は，提携していない配合業者にそれらの企業が製造したバルク薬の50%を供給することを条件とし，また自家製造のバルク薬利用とすべての供給元からの配合薬との比率が1：5であることを条件とする。

提携していない配合業者にバルク薬を供給する条件はインド企業，公企業，そしてMRTP A対象企業に関しても同様で，それぞれ，30%，40%，50%が条件となっている。

(ii)　生産能力の規制と産業ライセンス：

〈Hathi委員会の見解〉

事業（Carry on Business：COB）ライセンスと許認可証でバルク薬製造を承認された生産能力に関して，Hathi委員会はバルク薬の国家的ニーズを考慮して，そのような企業に発行された許認可証と事業ライセンスは以下の条件のもとで調整されると勧告した。

①　すべてのバルク薬は基礎段階から製造される。

②　基礎薬生産の50%は，提携していないインド配合業者が入手可能であること。

Hathi委員会は，事業ライセンス／許認可証で製造が許可される配合薬に関して，外国企業は1年以内にバルク薬と配合薬の製造をそれらが生産する基礎薬の50%まで切り替え，そして残りの50%を提携していない配合業者へ供給させるべきであると勧告した。

〈政府の決定〉

この勧告に対して，政府は事業ライセンスと許認可証，登録証などの証明書に基づいてライセンスが付与された生産能力を超過した生産を調整する基準は，1977年3月31日に満期となる3年間のうちいずれの年に実際に達成された最も高い生産高を基準とすることを決定した。企業がライセンスを超えて拡張した，あるいは1973年から1977年までまたはそれ以前に特定の産業ライセンス，その他の先例あるいは法律に違反する活動をしたなら，その他部門すべての企業にも適用される方針に沿って処置がとられる。

外国企業の場合，上記の基準を超える超過生産の調整は，① バルク薬の総生産の50%を非提携配合業者に譲渡すること，② バルク薬総生産額の5倍に配合薬生産額を規制すること，で調整される。

インド企業，公企業そしてMRTP A対象企業の場合，上記の基準を超える超過生産の調整

は（調整されたものを含む）総生産高のそれぞれ30%，40%，50%を提携していない配合業者が入手可能になるようにする。そしてバルク薬生産の10倍に配合薬生産を規制することを条件とする。

規制を受けないカテゴリーに含まれる配合薬の超過生産は調整されない。そして企業はこのカテゴリーの生産を政策の公布から6ヶ月以内に認可された生産能力の水準まで削減しなければならない。

価格規制をうけるカテゴリーの配合薬の超過生産が上記の基準で調整され，そのような配合薬が輸入バルク薬を使用して生産されているなら，その企業はこのような超過生産を維持するための輸入バルク薬を得る権利を認められない。そして，政府は最初に認めた水準に輸入バルク薬の供給を削減する権限を保有する。

調整される余剰生産に関して，政府は固定比率で供給を受ける権利を保有する。

しかしながら，バルク薬対配合薬の比率が1：5ではない外国企業の場合（インド企業の場合は1：10），規制を受けない配合薬と家庭用治療薬の余剰生産の調整は，これらの比率の最高限度まで認められる。

すべてのカテゴリーの余剰生産は，政策公布から5年間で，余剰を輸出に向ければ調整される。

認められていない生産（産業ライセンス，事業ライセンス，許認可証，あるいは技術開発指導局登録によって認められていない生産）は調整されない。

産業ライセンス，事業ライセンス，許認可証，登録証明書などの様々なライセンスのもとで発行された初期のライセンスに代わって各企業に新しく強化されたライセンスが発行された。この強化されたライセンスは，① 承認された配合薬，② そのような配合薬生産に必要なバルク薬の数量に加えて，バルク薬の名前，銘柄，ライセンスを受けた数量，提携していない配合業者と生産における輸出義務の比率を指示している。

バルク薬あるいは配合薬の生産能力が指定されていないライセンスに関して，生産能力は生産する品目の性質，その必需性によって決定され，1977年3月31日に満期となる3年間のいずれかの年に達成した最高の生産額に従う。

(iii) その他（技術・品質管理・研究開発など）：

〈技術輸入〉

外国製薬企業による新しいバルク薬の製造に必要な技術の輸入は政府が決定する条件に従わなければならない。外国企業は，追加的生産能力の設立を国益によって正当化される公企業に水平的な技術移転を行なわなければならない。

〈国立医薬品機関の設立〉

Hathi 委員会は国立医薬品機関（National Drug Authority）の設立を勧告した。それは製薬産業のライセンス，輸出入，技術開発の将来の展開に関連する問題を扱う独立機関の設立を意

味する。しかし政府は独立機関の設立は不可能と結論付けた。

〈研究開発〉

公的部門と民間部門との間の研究開発活動の重複を回避するために，あらゆる努力が講じられる。公企業は，国立の研究機関，州立研究機関，その他の研究機関と緊密に提携する。必要であれば，限られた期間内で完成する個別プロジェクトを促進するための適切な施設が指定された機関に設けられる。インド医療調査委員会（the Indian Council of Medical Research）は，熱帯病に有効な新薬の発見の研究に集中しなければならない。熱帯病治療，抗マラリア，抗フィラリア，駆虫薬，抗ハンセン病の新薬発見を目的とした中央政府指導の研究が最優先される。心臓血管疾患や代謝障害そして避妊のための新薬の研究も加速される。製薬産業と研究開発機関による基礎化学原材料と中間製剤の統合的開発が促進される。

公的部門は，一つの見本として，その売上高の5％を研究開発に充当するという Hathi 委員会の勧告は可能な限り実行される。

〈品質管理〉

品質管理は引き続き厚生省によって監視される。品質管理に関する取り決めは強化される必要がある。厚生省は，医薬品製造業者に偽造品や低水準の製品を製造させないあるいは流通させないことを目的として設立された組織を強化する。そのために必要な追加的資金は可能な限り税金でまかなわれる。

〈ブランド名の廃止〉

アナルギン，アスピリン，クロルプロマジン，フェノスサルフェート，ピペラジンとアディペートのような塩酸，シトレイトと燐酸塩，の6つの医薬品に関して，ブランド名は廃止される。単独の化学物質からなるこれらの医薬品は，ジェネリック名でのみ流通されなければならない。輸出される医薬品はブランド名を持つことを許可される。この決定は実際の経験に照らして絶えず再検討される。必要な改正は1958年通商法〈The Trade and Merchandise Act, 1958〉と医薬品・化粧品法に関連させて直ちに実行される。

これらの Hathi 委員会の勧告のすべてが，1978年医薬品政策に反映されたわけではない。外国企業の国有化・接収は見送られている。また，Hathi 委員会は，経営悪化企業が国有化される必要はないとしているが，実際には，経営悪化企業が国有化され，公企業となっている[39]。品質管理に関しても，Hathi 委員会は，国立医薬品機関（National Drug Authority）の設立を勧告・提案しているが，政府は独立機関の設立は不可能として，その設立を見送っている[40]。Hathi 委員会の勧告のなかで実施された項目は，MRTP A，FERA に沿うように製薬産業の制度的環境の整備に関することに集中している。Hathi 委員会報告の勧告は，1986年医薬品政

---

39)　例えば Bengal Chemicals & Pharmaceuticals Limited（BCPL）は1977年12月15日に経営を中央政府が引き継ぎ，1980年12月15日に国有化，1981年3月17日より公企業となっている。

40)　国立医薬品機関は以後，1986年，1994年，2002年医薬品政策でもその設置を勧告された。

策，1994年医薬政策の基本的枠組みを与えた。後の政策の中で，1978年医薬品政策では無視された項目が実施に移されている。

(4)　医薬品価格規制

1974年 Hathi 委員会のレポートに基づいて，新しい DPCO が1979年 4 月に公布された。Hathi 委員会の報告の要点は以下である。

① 持株，すなわち準備金を加えた払込資本の12～14％間の税引き後の利益を，価格設定の基準に採用すべきである。

② 配合薬の場合，(1) 企業規模，(2) 品目の選択，(3) 価格規制が意図されている製品のリーダープライスのみ規制するという選別原則を導入する。MRTP A 対象企業以外で，総売上高が1,000万ルピー以下の企業は価格規制を免除される。それに代わるものとして，一年間の総売上高が1,000万ルピーを超えるかどうかに関係なく，１年の売上高が150万ルピー（消費税を含む）を超えるすべての配合薬（ジェネリック名で流通しているもの以外）は価格規制を受ける。

③ 最高統制価格は生産コストとマーケットリーダーである企業の妥当な利益を考慮して決定される。

④ 選別のもう一つの形は，個々に重要である製品グループと製薬産業の生産高の大半を一まとめに構成する製品グループを指定する方法である。このリストのそれぞれの品目に関して，その中で総売上高の60％を占めるリーダー生産者を確認することは可能である。これらの企業に関する費用分析をベースにして，最高統制価格は規定され，そしてその他の企業はこのシーリングの中で自由に価格を決められる。この選別方法のほうが行政上より単純であるというのが Hathi 委員会の見解である。

⑤ 価格設定代替スキーム[41] のもと，配合薬の価格設定に関する作業部会の勧告が総売上高の８～13％の間に利益率の上限を修正して採用されるだろうと，Hathi 委員会は考えた。Hathi 委員会はさらに代替的基準として，税引き後利益の最高限度を自己資本の10～12.5％の間で指定することを提案した。

さて，DPCO 1979 の主要な特徴は，以下である[42]。

① 医薬品は DPCO 1970 による２つのカテゴリーに代わって４つのカテゴリーに分類される。カテゴリーⅠ，カテゴリーⅡに許可される値上げはそれぞれ40％と55％である。カテゴリーⅢについては各生産者が個別に価格設定する。しかし，100％以上の値上げを認められない。カテゴリーⅣの医薬品は価格規制から除外される。

② 値上げに関する規定を策定するほかに，有能な生産者の価格を基礎にしてリーダープラ

---

41)　第３節の１。1978年以前の医薬品・製薬産業政策の(5)医薬品価格規制—独立～1978年までを参照されたい。

42)　Singh (1985), pp. 166-167.

イス（leader prices）の追加的規制が案出された。カテゴリーⅠとカテゴリーⅡの価格が仮にリーダープライスより高いことが判明すれば，リーダープライスの水準まで引下げられなければならない。リーダープライスより低い価格はその水準で凍結され，上方修正するためには政府の許可を必要とする。

③　消費税を除いた売上高に対する最大の税込み利益は8～13%の範囲として，それは企業の生産の性質やその研究開発活動に依存する。

④　インド国産のバルク薬，輸入バルク薬の場合，政府は(1)そのようなバルク薬の個々の製造業者，輸入業者あるいは流通業者に対する留保価格，(2)このようなバルク薬の売り上げに対する共同管理価格（pooled prices）を固定できる。さらに製造業者が配合薬生産に自家製造あるいはほかの供給元から調達したバルク薬を使用する場合，このようなバルク薬の価格が製造業者に認められた価格より低ければ，製造業者は医薬品価格平等化勘定（Drug Price Equalisation Account: DPEA）という名前の勘定に余剰額を預ける。そして，製造業者は政府が固定する価格で配合薬を販売する。

⑤　インドにおいて独自の研究開発努力で開発された新薬および他では生産されていない新薬は，5年間価格規制から除外される。

Singh によれば，DPCO 1979 には多くの欠点が存在することが明らかになったという[43]。その中でもっとも大きな欠点は，カテゴリーⅠの低い値上げ率によって製薬企業は損失をだすが，その他3つのカテゴリーの生産を導入することで埋め合わせできるという仮定である。その仮定は，ほとんど市場を支配せず，なおかつ生産設備にも支配力を持たないため，希望どおりの操業が困難な多くの小規模部門企業にとって妥当ではないし，効力もない。ライセンスを受けている生産能力に関して，そしてバルク薬あるいは配合薬のための生産能力が指定されていないラインセンスに関して，生産能力の基準は，生産する製品の性質と1977年3月31日までの3年間のうちのいずれかの年に達成されたもっとも高い生産高となるように，その医薬品の必要性に依拠して設定される。この基準は明らかに大企業，特に外国企業（ライセンスを超過して多くの医薬品を生産する）に有利に働いている。超過生産能力の調整は，バルク薬と配合薬の比率が1：5ではない（あるいはインド企業の場合は1：10）外国企業の場合は，規制を受けない配合薬あるいは家庭用治療薬の超過生産の調整は上限比率まで認められる。Hathi 委員会は，外国企業が家庭用治療薬の最大シェアを有していると指摘している。外国企業の医薬品生産が規制されていないなら，この部門で得られる高い利潤は継続するのである。

DPCO 1979 は，DPCO 1970 と同様，製薬産業界からの批判にさらされた。Signh によれば，その主な批判はカテゴリーⅠ，Ⅱに許可された40%，55%という低い値上げ率に対してである[44]。新 DPCO に多くの提案をした全インド製造業者協会（AIMO）は，カテゴリーⅠ，Ⅱ

43)　*Ibid.*, pp. 167-168.

44)　*Ibid.*, p. 168.

における値上げ率が低すぎるし，どの規模の製薬産業に対する損益なしの値上げ率は80～90%であるべきだと主張した。AIMO は，政府の規制，上昇する給料，旅費，印刷費，そして管理費のために，売り上げ促進費用はかなり増加した，と主張した。

DPCO 1979 が施行された後，カテゴリーⅠ，Ⅱの医薬品についてその値上げ率のために，製薬産業がこれらのカテゴリーに分類される医薬品の生産を控えることが予想された。多くのエッセンシャル・ドラッグとライフセイビング・ドラッグの不足がもたらされる可能性があると懸念されたが，実際に医薬品の不足が明らかになった。1980年11月15日まで，63の医薬品の不足が報告され，政府も事実であることを認めた。DPCO 1979 はしばしば変更され，特にバルク薬と配合薬両方の価格設定についての修正がおこなわれた。製薬企業と政府との間の議論は，外国企業 6 社が政府の DPCO 1979 に基づく価格設定の問題について政府と法廷で争うことになった1984年，最も深刻な状況になった。そして，1987年に DPCO 1979 は改正された。

3. 1986年医薬品政策

(1) 1980年以降の経済自由化措置

インディラ・ガンディーが1980年に政権復帰を果たし，そして経済開発戦略を経済自由化路線へと転換した。1984年インディラ暗殺後，政権についたラジーブ・ガンディーも経済自由化路線を踏襲し，生産性の向上，規制緩和措置の導入，外資導入の活発化などの施策が実施された。なかでも，1985年の長期輸出入政策は1986年医薬品政策に影響を及ぼした。長期輸出入政策の主要な自由化措置は以下である[45]。

① 特定輸入業者に関する輸入自由化。

② 特定商品に関する自由化。

③ 53品目のデキャナライゼーション（政府による独占的貿易制度の緩和）。

④ ライセンス手続の一層の緩和。

⑤ コンピューター技術，完成品，およびコンピューターを含むすべてのエレクトロニクス製品の部品輸入の大幅な自由化。

また，製薬産業界において，1978年医薬品政策の廃止を求める運動が1980年代初めにかけて高揚していた。1978年医薬品政策発表後，インド民間組織部門の製薬産業はその基盤を強固なものにした。そしてインド民間企業は，多国籍企業とともに，1978年医薬品政策の廃止のキャンペーンに参加し，製薬産業界は1978年医薬品政策の廃止と規制緩和を求める運動を開始した[46]。

---

45) 絵所（1987），pp. 130-131。

46) Rane (1996), p. 2331. 医薬品の生産が利益の出ない，儲からないものになりつつあり，故意にエッセンシャル・ドラッグの製造を削減しようとしている企業さえあると製薬産業界は主張した。

(2)　1986年医薬品政策

上述した背景のもと，1986年医薬品政策〈Drug Policy 1986〉が発表された[47]。新しい政策の主要な目的は以下である。

①　高品質のエッセンシャル／ライフセイビング・ドラッグと予防薬を適正な価格で十分入手可能にすることを保証する。

②　医薬品生産に対する品質管理システムの強化と医薬品の合理的利用を促進する。

③　製薬産業に新しい投資を導く環境を創出し，適切な規模で費用効果的生産を促進し，新技術と新薬を導入すること。

④　医薬品生産のインドの能力（indigenous capacity）を強化すること

新政策の特徴は以下である。

〈国立医薬品機関（National Drug & Pharmaceutical Authority）の設立〉

この機関は製薬産業に関連する機関を代表する頂点の機関（apex body）になる。この機関は，製薬産業の発展に関する問題に助言する諮問機関として機能する。この機関は，有害な配合薬の禁止と新薬導入に対するよりよい規制を含め，市場に存在する配合薬の合理化の問題を調査する。この機関は恒久的機関である。3ヶ月に以内にこの機関が設置されることが期待される。

〈品質管理〉

優良製造業務（Good Manufacturing Practices：GMP）について法的効力を与えることを提案し，そして検定システムの導入を提案する。検定システムは，優良な製造業務を定式化することによって，製造された配合薬の品質を保証する。

〈価格設定[48]〉

1986年医薬品政策における医薬品価格に関する基本的アプローチとして，Hathi 委員会レポートのアプローチが採用された。Hathi 委員会は医薬品・配合薬の公正な価格を保証するという見地から，より選別的な価格規制を考えていた。① 工場の規模，② 品目の選択，③ リーダープライスのみを管理するというものである。これらの基準を適切に組み合わせることは実行可能である。新しい価格規制は Hathi 委員会の選別原則と協調するものである。

以下の目的で，バルク薬と配合薬の現在の分類を合理化することを決定した。

①　インドの大多数の国民に必要不可欠な医薬品と配合薬の生産を刺激する。

②　規制期間を短縮することによって，価格規制をより簡素化しかつ有効なものにする。

③　エッセンシャル・ドラッグを生産する業者に対し妥当な利益を保証し，同時に一方でその不当な価格高騰を規制する。

医薬品の価格をできるだけ抑えながら生産を増加させるために，医薬品に対する現在の価格

---

47)　1986年医薬品政策の再検討についての背景になる覚書は化学産業大臣，Chinta Mohan 博士が議会に上程した。

48)　1986年医薬品政策の翌年，1987年に DPCO 1987 が発表された。

規制期間を短縮することが提案される。しかしながら，強力なモニタリングシステムが開発される。医薬品のカテゴリーは，現在の３つのカテゴリーから２つのカテゴリーになる。カテゴリーⅠは国家公衆衛生計画（the National Health Programme）に必要な医薬品から構成される。カテゴリーⅡはその他のエッセンシャル・ドラッグである。カテゴリーⅠ，Ⅱに分類されているすべてのバルク薬には同一基準が設定される。製造業者には，以下の３つの選択肢が与えられる。

① 自己資本の14％の税引き利益

② 払込資本の22％の利益

③ 新しい生産設備の場合，12％の内部収益率と長期限界費用

カテゴリーⅠの配合薬は75％の MAPE（Maximum Allowable Post Manufacturing Expense : MAPE），カテゴリーⅡの配合薬は100％が，それぞれ認られる。

ハイレベルの専門家委員会は，カテゴリーⅡに含まれる医薬品のリストを作成する。しかしながら，現在の DPCO は，２つのカテゴリーが最終的に決定された後も，新しい DPCO が発表されるまで有効でありつづける。

政府は，必要であればいつでも規制を受けるすべての医薬品を規制外カテゴリーに移す権利を保持する。規制外カテゴリーにある医薬品の価格は定期的にそして厳密に監視され，この目的に沿った有効なモニタリングシステムが開発される。

医薬品価格平等化勘定（DPEA）は本来，価格維持システムを通じてバルク薬の国内生産を促進するために設けられた。しかしながら，実際の DPEA の運営実行は行政上の問題を増加させていた。それゆえ，価格維持・共同管理価格システムの中止が決定された。インド国内のバルク薬生産に対する保護は，必要であれば，関税制度を通じて与えられる。しかしながら，新しい DPCO のなかに，すでに DPEA に生じた資金と過去の活動の結果生じた資金，現在の DPCO に約定されている目標を保護し利用する資金を保証するための規定が作られる。

〈産業ライセンス〉

ライセンス緩和（de-licensing）はすでに，すべての抗がん剤，インドで研究開発された新薬を含む94のバルク薬と，関連配合薬と２つの中間製剤に拡大されてきた。ライセンスの緩和は累進的に以下の基準に従うと期待される。

① 輸入バルク薬は包括的輸入許可（Open General License: OGL）品目に基づいて許可される。

② その生産が組織部門の３つあるいはそれ以下の生産者に限定されているバルク薬。

③ その配合薬が必須のものでかつ大量消費の性質を持つバルク薬。

④ ライセンス対象外のバルク薬に関連する配合薬と中間製剤。

インドでの使用を認められており，かつ公的部門と小規模部門に留保されているバルク薬を含まない新薬を除いて，規制緩和スキームは非 FERA 対象企業，非 MRTP A 対象企業にも有効である。規制緩和スキームのもとで設立される生産能力は，生産の経済規模に従う。

生産設備の近代化・刷新の結果，生産能力の再認可と追加的生産能力の承認に関する産業政策は，製薬産業にも適用される。

技術開発指導局の基準を満たす申請に関して，非 FERA 対象企業と非 MRTP A 対象企業に対して技術開発指導局への登録は引き続き有効である。

〈公的部門の役割〉

公的部門は国家公衆衛生計画（the National Health Programme）の中心である基礎バルク薬の生産において継続して重要な役割を果たす。新政策の目標である適正な価格で必需バルク薬を利用可能にするという役割を満たすために，公企業が流通と生産において最適な効率で機能しなければならないことを政府は認識している。政府は，国家公衆衛生計画の目標を達成する上で公的部門の役割は決定的に重要であることを認識し，公企業のパフォーマンスを改善するための行動計画の準備を開始している。公企業の復興・再建計画は経営文化や価値観の改革，経営システムの改善，製品戦略の改良，生産ラインの消耗・浪費の削減，技術改良，施設費用の削減，在庫水準の引下げ，より敏感なマーケティング戦略，高い施設利用能力，研究開発施設のさらなる活用などを含む。

〈外国企業〉

FERA 対象企業の事業経営は，国家目標と国家の最優先課題に従わなければならない。FERA 対象企業は主に，公衆衛生の目的から参入が望ましいとされる領域に参入する資格を有す。全部門に開放されるバルク薬のリストは修正された。FERA 対象企業は段階的国産化計画に従い，バルク薬に関するライセンスをもつ資格を有し，かつバルク薬生産を促進するために配合薬に関するライセンスを持つ資格を有す。FERA 対象企業のバルク薬の生産額と配合薬の生産額との比率は1：5から1：4に引下げられる。FERA 対象企業以外の企業は，公的部門と小規模部門への部門別留保に従い，インドで使用を認められたバルク薬と配合薬に関して産業ライセンスを得る資格がある。

〈新薬の導入の促進〉

新薬を元にした配合薬のインドへの導入は，インド医薬品管理局（Drug Controller ‹India›）の承認を必要とする。インドに導入されることが提案されている新薬の安全性と有効性を確立するために，詳細な情報が提供されなければならない。その情報は数年間に及ぶ動物・薬理学研究に基づく毒性データとインドの条件下で行なわれた治験結果を含む。インドへの新薬導入を促進するために，すべての新バルク薬と関連配合薬はライセンス緩和計画のもとで導入される。1企業がいったん承認を得れば，その他の企業はその医薬品に関して再び承認を得る必要はない。MRTP A 対象企業や FERA 対象企業による治験に基づく新薬導入の承認は，このような新薬と関連配合薬に関して規制緩和計画に役立つ。

〈段階的国産化計画（**Phased Manufacturing Programme**）〉

費用効率的な国産化（cost-effective indigenisation）を促進し，そしてバルク薬の生産が最

終段階の中間製剤の加工に限定されたままにしないことを保証するために，段階的国産化計画（Phased Manufacturing Programme：PMP）制度を導入することを決定する。この計画はすべての製造業者とすべてのタイプの産業ライセンス（ライセンス，技術開発指導局への登録，規制緩和計画の下の登録）を受けている業者に適用される。輸入が生産額の20％あるいはそれ以上であるなら，バルク薬製造業者の輸入ライセンスは毎年生産額の一定割合を国産化することを条件として，段階的国産化計画に従って与えられる。バルク薬を製造するすべての企業は化学産業省にその段階的国産化計画申請を提出しなければならず，中間製剤あるいはその他の原材料を親会社（their principals）あるいは提携企業から輸入している企業はその輸入の１ヶ月前までにその取引の詳細を政府に知らせなければならない。

〈大分類化（broad-banding）〉

製造により柔軟性を与えるために，プラント・デザインや加工・生産施設のような技術的要素を考慮して，大分類化（broad-banding）が製薬産業にも拡大されることが期待される。バルク薬の31グループが大分類化に該当する。バルク薬以外の製品は以下のカテゴリーで大分類化が拡大される。

① 31のバルク薬をベースにした配合薬。
② 縫合糸，腸線，包帯のような外科用補助品。
③ すべてのタイプの診断技術。
④ アレルゲン。
⑤ 輸血液剤。

大分類化の便宜は，インド医薬品管理局で使用許可を受けた製品に関してのみ有効である。国内生産に関して，組織部門企業はそれらに開放されている品目についてのみ大分類化の資格を有する。

〈輸出向け生産〉

すべての企業は現在ある生産設備の生産能力の範囲内であらゆる製品を生産する柔軟性を有している。そのような生産と輸出の詳細について政府に知らせる必要がある。

〈比率の見直し〉

インドにおけるバルク薬生産を高めるため，バルク薬の工場渡し価額と配合薬の工場渡し価額の比率が修正された。この比率はバルク薬生産技術の開発・獲得に投資する能力をもつ関連企業を有す企業の規模に関係する。FERA 対象企業の比率は現在１：４である。その他企業のバルク薬と配合薬の比率は以下である。

① １億ルピーまで	1：10
② １億ルピー以上２億5000万ルピーまで	1：7
③ ２億5000万ルピー以上	1：5

以下の活動は，比率計算において除外されている。

① 中間製剤。
② 外科用補助品。
③ 血清とワクチン。
④ アレルゲン。
⑤ 輸血液剤。
⑥ 安定度の高いゲル状カプセル（Empty hard gelating capsules）。

組織部門企業は新薬の生産を含む生産計画を提出する必要があり，3年以内に新しい比率に到達できる。企業があるカテゴリーから別のカテゴリーに移動するとき，新しい比率に達するまで，3年間の猶予が認められる。

インドにおけるバルク薬の生産を促進するために，組織部門すべての企業の配合薬売上高は，国産のバルク薬と輸入バルク薬との利用額の比率が2：1で継続される。

FERA 対象企業と MRTP A 対象企業は引き続きバルク薬生産の50％を提携していない配合業者に提供し，公企業を含むその他の企業はバルク薬生産の30％を提携していない配合業者に提供する。

〈厚生省と産業関連省の協調〉

製薬産業部門において，公衆衛生政策と産業政策のよりよい統合を達成する目的で，省庁間の常設委員会が創設される。最初に，この常設委員会は新政策とその他の関連する決定事項の実施を監督し，そして品質管理の執行，医薬品の安全性と有効性に関する情報を医療関係・準医療活動をする個人に広めること，医薬品登録の中央集権化，配合薬の合理化，そして薬害の監視のための制度的・法的取り決めを強化する。

1986年医薬品政策において，一定程度の規制緩和が実現された。例えば長期輸出入政策，新産業政策に伴うライセンスの緩和，価格規制の緩和である。公的部門については，公企業が，従来同様必需バルク薬の生産において重要な役割を担うことが確認される一方で，公企業の復興再建のため，政府は一連の経営改革の実施を指示している。外国企業に対しては，バルク薬の生産額と配合薬生産額との比率が1：5から1：4へと引き下げられたことに加えて，段階的国産化計画にしたがうよう義務付けられるなど，規制が逆に強化された。その他特徴的なことは，合理化，品質管理，インドの製薬産業の成長を促進する諸施策，大分類化，新薬導入の促進などの施策である。

4. 1994年政策-1986年医薬品政策の修正

(1) 1991年経済自由化

IMF・世界銀行との提携下，1991年7月，「産業政策声明」が発表され，インドの経済改革（経済自由化）が開始された。改革の主たる内容は以下である。

① 1951年産業（開発・規制）法に基づいて，民間企業を規制してきた産業ライセンス制度

の廃止。そこでは適用対象となる産業が38産業から6産業に削減された。インドの財閥の経済活動を規制してきたMRTP Aも大幅な規制緩和がなされた。生産規模や新規事業に関する規制が緩和された。

② 1956年産業政策決議に基づいて，公企業が排他的に事業を行なってきた政府独占産業分野が縮小され。公的部門に留保された産業が削減（17産業から6産業）され，公企業は民間企業との競争にさらされることになった。

③ 外資政策の転換。FERAによって，直接投資の外資出資比率の上限は40％と制限されていたが，34の重要優先産業において直接投資の外資出資比率の上限が51％に引き上げられ，上限の51％以内である限りは，その直接投資は自動認可されることとなった。

④ 国内で入手不可能あるいは必需品である場合のみ輸入を認める輸入政策原則に基づく輸入ライセンス制度の撤廃。

⑤ 段階的国産化計画（外国直接投資・技術導入にあたって輸入される中間財・資本財に5年以内の国産化を義務付ける）の廃止。

⑥ 政府保有の公企業株式の放出（disinvestment）。

これら一連の改革は，インドの輸入代替工業化政策の政策的枠組みを大きく転換した[49]。

(2) 1994医薬品政策

1994年医薬品政策〈Modifications in Drug Policy 1986〉は，1986年医薬品政策を修正するものであった。インド政府の1986年医薬品政策の評価は次のとおりである。「合理化，品質管理，インドの製薬産業の成長と題された1986年の政策の効果により，可能な限り基礎段階からの医薬品の製造に必要な技術水準が達成され，製品の幅も広範囲に広がった。250の大企業，8,000の小規模企業が操業し，バルク薬の国内需要の70％，配合薬はほぼ100％を国内生産で満たしている。最近10年間のバルク薬生産は1980年の24億ルピーから1993年には132億ルピーに増加し，これに対応する配合薬の生産は120億ルピーから690億ルピーへと増加した。製薬産業の輸出パフォーマンスは称賛に値するもので，貿易収支は何年もの間黒字であり，1992年の貿易収支黒字は56億ルピーになった。製薬産業は国際市場においてバルク薬の信頼できる輸出産業としての特別な地位を切り開いた。1991年新産業政策で製薬産業は重要優先産業（high priority industry）に指定された」[50]。

このような現状認識のもと，1986年医薬品政策は修正された。その要点は以下のとおりである。

〈産業ライセンス〉

インド医薬品管理局がすべてのバルク薬に許可した産業ライセンスとすべての中間製剤の産業ライセンスは，以下のケースを除いて撤廃される。

---

49) 1991年からのインドの経済自由化政策の詳細については，佐藤（2002b）を参照されたい。

50) Government of India (1994).

① 公的部門に継続して，排他的に留保される5つの指定（バルク薬ビタミンB_1，ビタミンB_2，葉酸，テトラサイクリン，オキシテトラサイクリン）。

② 遺伝子組み替え技術を利用して生産されたバルク薬。

③ 核酸の生体内利用を必要とするバルク薬。

提携していない配合業者にバルク薬生産の一定割合の義務的（強制的）供給を規定している条件を撤廃する。

配合薬に関するライセンスは，特定細胞・組織を標的にした配合薬を除いて，撤廃される。

バルク薬生産と配合薬生産の比率と輸入バルク薬使用を制限する比率は廃止される。

大分類化と立地規制と事業ライセンスの供与は産業政策に従う。

〈基礎段階の生産〉

基礎段階からの製造を達成し，バルク薬の輸入代替が後退しないように，最終段階の中間製剤の生産に関税制度が利用される。重要な中間製剤の輸入は，基礎段階からの輸入代替（製造）を維持するためにネガティブリストに入れられる。

基礎段階からの生産の促進するために，基礎段階から製造の場合，利益率は自己資本については現在の14％に対して4％，払込資本については現在の22％に対して4％高くなる。

〈公的部門に留保される項目の再検討〉

公企業に留保されている多くの医薬品は，生産計画についてその社会性を喪失している。それゆえ，公的部門に留保される品目リストはわずかな選択品目に削減する必要がある。現在留保されている15の医薬品のうち，ビタミンB_1，ビタミンB_2，葉酸，テトラサイクリン，オキシテトラサイクリンという5つの医薬品が公的部門に引き続き留保される。3年後にこのポジションは再検討される。

〈外国投資〉

すべてのバルク薬とその中間製剤と配合薬の場合，51％まで外国投資が許可される。

51％以上の外国投資は，特に基礎段階からのバルク薬，中間製剤，そして遺伝子組み替え技術を使用して生産したバルク薬，そして特定の細胞・組織を標的にした配合薬の製造については，将来投資がおこなわれないように領域について，ケース・バイ・ケースで考慮される。

〈外国技術協定〉

外国技術協定の自動認可は，遺伝子組み替え技術を使用して生産されたバルク薬をのぞいて（これらには現在の手続きが継続される），すべてのバルク薬，中間製剤，配合薬に関して認められる。

〈研究開発努力の助成〉

他のどこででも生産されていない新薬が，もしインド企業の研究開発によって開発されたなら，研究開発を請け負った企業のために，商業生産が始まった日から10年間，そのような新薬は価格規制を受けない。

化学産業省は，一定期間，医薬品部門の研究開発にさらに刺激を与えるような施策を決定するための省庁間グループを設置する。

厚生省は新薬の申請，特にインドでの研究開発を通じて開発された新薬の申請の迅速な評価と認可に関する必要な手続きを簡素化する。

〈価格設定[51]〉

① 価格規制医薬品と MAPE のリスト：

MAPE 100％の価格規制医薬品と配合薬のリストを通じて，価格規制システムが運営される。

② 規制の範囲：

(1) 価格規制下にある医薬品を含め，その基準は，年間総売上高が最低で4,000万ルピーである。

(2) 一般に利用されている医薬品で独占的状況にあるような医薬品は，引き続き価格規制を受ける。仮に，どのバルク薬についても，１年の総売上高が100万ルピーあるいはそれ以上で，単独で小売市場シェアが90％あるいはそれ以上の配合業者が存在するなら，独占状況が存在するとみなされる。

(3) 少なくとも５つのバルク薬製造業者と10の配合業者による十分な市場競争があり，そして小売業において40％以上の市場シェアを持たない医薬品は価格規制を受けない。しかしながら，市場競争の力によって価格の上昇が食い止められることが期待されるように，価格動向は厳格に監視される。

(4) 政府は，価格規制外医薬品の価格の監視も続ける。これら医薬品の価格が不適切に上昇する場合，政府は価格規制を再度強制することも含めた適切な措置をとる。

(5) 上記の基準を適用するために，まず，医薬品政策の再検討を実施するために集められた1990年３月31日までのデータにする。データの更新は国立医薬品価格設定機関（National Pharmaceutical Pricing Authority: NPPA）[52] によって行われる。

(6) 遺伝子組み替え技術と特定の細胞・組織を標的にした配合薬によって生産された遺伝子工学による医薬品はインドで生産開始された日から５年間は価格規制をうけない。

③ 最高統制価格：

価格規制を受ける配合薬は，共通の市場水準のパックサイズに固定される。そして小規模部門を含むすべての企業は固定された価格に従うように義務付けられる。

④ 手続きの簡素化：

(1) NPPA という専門家による独立機関は，価格を設定・修正し，基準・ガイドラインを

---

51) 1995年に，DPCO 1987 に替わって，DPCO 1995 が発表された。DPCO 1995 は http://www.chemicals.nic.in/pharma1.htm で公開されている。

52) 1997年８月に設立。薬価設定に関する専門機関。DPCO を執行する権限を有する。(http://www.nppaindia.nic.in)

根拠に医薬品リストを整理することによって，価格規制を受ける医薬品リストを更新するといった関連問題を扱うことを委任され，そしてそれに関する最終決定を下す権限を与えられている。政府は，その決定を再検討する権限を有している。また，政府は，規制外の医薬品と配合薬の価格の監視と DPCO 規定の施行を監督する。

(2)　価格承認に必要な時間は，その医薬品の情報を受け取った日から，配合薬は2ヶ月，バルク薬は4ヶ月である。

〈国立医薬品機関（National Drug Authority）の設立〉

国立医薬品機関は，厚生省が指導し，品質管理の側面に配慮するため，設立される。医薬品管理システムを強化し，研究開発を促進するために，１％の課徴金が法律によって医薬品の生産に賦課される。

〈関係省庁間の調整〉

商務省，国税庁，厚生省，バイオテクノロジー産業開発局，産業費用・価格局の議長など関係省庁の事務官からなる調整委員会は，化学産業省事務官の議長のもと，すべての領域に関する重要な問題を監視し，そして効果的かつタイムリーな行動をとるために設立される。この委員会が設置されるとき，NPPA の議長が推薦され，この委員会に参加する。

〈その他の問題〉

アユールヴェーダ，ユナニ，シッダ，同毒療法[53]と伝統療法の薬の促進に関連する側面が積極的に追求され，そしてこれらの仕事を実行する組織が十分に強化される。この重要な仕事により焦点を当てるために，これら伝統療法の薬の開発と促進に関連するすべての問題に対処するための独立した官庁が設けられる。

1994年の政策は，1991年以後の経済改革・経済自由化の枠組みに沿って1986年医薬品政策を修正している。産業ライセンスに関しては，公的部門に留保される５つの指定バルク薬，遺伝子組み替え技術を利用して生産されたバルク薬，核酸の生体内利用を必要とするバルク薬を除いて，バルク薬・中間製剤に関して産業ライセンスが撤廃され，配合薬については特定細胞・組織を標的にしたものを除いて産業ライセンスが撤廃された。そして公的部門については，これまで留保されてきた品目について「社会性を喪失」しているとして，留保品目は15品目から５品目へと大幅に削減された。公的部門の他部門に対する有利性は大幅に引下げられたといえる。外国企業・外国投資・技術協定についても大幅な規制緩和が実施された。

---

53)　アユールヴェーダはインドの伝統医学であり，世界で最も古い医学のひとつである。ユナニとは，イスラム文化の下で発展をとげた伝統医学である。シッダはインドの古代医学であり，アーユルヴェーダの一種である。ホメオパシーともいう同毒療法は，健常者に疾患を起こさせる薬剤をごく微量に投与する治療法のことをいう。

5. 2002年医薬品政策

2002年医薬品政策〈Pharmaceutical Policy 2002〉は従来の医薬品政策の枠組みを大きく転換するものであるが，この転換の大きな要因となったのが，1991年の経済自由化と1995年からスタートしたWTOのTRIPSとそれに関する特許法の改正である。2002年医薬品政策の内容の検討に入る前に，インドの特許体制について振り返っておく必要があるだろう。

(1) インドの特許制度[54]

インドの製薬産業の発展にとって，産業政策や外資政策，医薬品政策に並んで重要であるのが，特許制度である。インドの特許制度について簡単に振り返ってみよう。

独立後，1948年のTekChand委員会と1957年のAyyangar委員会で，1911年特許法の改正について議論がなされた。

TekChand委員会は，インドの特許制度が，国民多数の利益を確保しなおかつ国内産業の振興に貢献すべく，インド人による発明を刺激し，新しい発明の開発と利用を促進するという主要な目標達成に失敗したと主張した。またAyyangar委員会は，外国人特許保有者は特許を与えたインドや世界のその他の地域でのライバル企業からその輸出市場を守ることにのみ関心をもち，それをインドで製造することやインドの利益に関心を持っていないと，委員会は主張した。インドで特許保護を受けているため，多くの場合，本来より高価格でインド国民は財を購入させられている。すなわちインド国民は安価で財を購入する権利を奪われたのである。インドで取得された特許のうち，80～90％が外国人によって保有されており，外国人が市場独占によって利益をあげている。Ayyangar委員会は，インドの特許制度を改正することがインドにとって有益である，と結論付けている[55]。

両委員会によれば，インドで取得された特許が外国籍の私人であり，また取得された特許がインドでは製造コストが割高になるため実施されず，製品が輸入されている。こうした特許が国内市場独占の手段となってしまい，発明の奨励に貢献していない，と指摘した[56]。

こうした委員会レポートをうけて，1970年特許法（1972年施行）が制定された。1970年特許法は，医薬品や農業用化学品，食料について物質特許を認めず，製法特許のみ認めている[57]。

---

54) TRIPSとインド特許法については以下の論文を参考にした。山名（1999），加藤（2001），佐藤（2002a），Lanjow（1997），Ramanna（2002）。また，独立後から1970年代までの国際特許体制の性格や国民経済形成における技術の役割についての歴史的な理解を得るためには，西口（1982）のとくに第Ⅳ章が重要である。

55) Ramanna (2002), pp. 2065-2066.

56) *Ibid.*, pp. 2065-2066.

57) 物質特許は新規化合物自体がクレームされ保護される。新規化合物とは医薬品の基となる物質。一般に医薬品1製品は1物質特許で保護される。物質特許の効力は同一物質である限り，製法，用途に無関係にその物質の製造，販売，使用などに及ぶ強大な権利。製法特許は目的生成物を製造する方法に関する特許。原料物質が新規なとき，処理手段が新規のとき，目的生成物製造の際の収率が良い場合など，技術的効果が顕著であるとき成立する。物質特許とは異なり，目的生成物が新規でも第三↗

特許期間は14年間で，医薬品・化学品については7年となっている。特許から除外される分野は，農法，医療行為や人間の扱いに関する全プロセス，病気の治療や製品価値を高めるための動植物の取り扱いである。政府は不正を防ぐ目的で，特許が付与された発明を利用することを認められた。

1970年特許法はインドにおける知的所有権保護を弱めるものであり，とりわけ医薬品の開発においてそうであった。医薬品のイノベーションについては物質特許が付与されないため，他国で特許が付与されたイノベーションをインドで自由にコピーすることが可能になり，販売することも可能になった。医薬品の特許期間は5～7年に短縮され，自動ライセンス制度になった。1970年特許法の施行で年間の特許認可件数は減少した。この特許制度の発足で，外国人，インド人，すべての発明家の知的所有権保護を弱められたが，特に外国人にとってインドで特許を取得することの価値が無くなった[58]。さらに，最終製品に対する輸入数量制限・高関税・外国資本の出資規制などの政策が，医薬品の国内生産の促進に貢献した。また，DPCO 1970の導入による厳格な価格規制が実施されたことで，外国企業にとってインド国内市場が魅力的なものではなくなった。DPCO 1970は医薬品価格を低価格に抑えるのものではあったものの，それはインド企業の国内市場への伸張に大きく貢献したのである。

そして，前節でも論じたように，1995年のWTO発足により，インドの特許制度は転換を迫られることになる。WTOのTRIPSの義務を遵守するため，インドは1970年特許法を改正しなければならなかった。1999年に，インドはTRIPS遵守のため，1970年特許法改正法案を国会に提出し，2001年にその法案は通過した。そして2002年5月に新特許法が施行された。そしてこのような特許体制の転換に対応するために，2002年医薬品政策が公表された。

(2)　2002年医薬品政策-Drugから Pharmaceuticalへの変更

以下では2002年医薬品政策[59]の内容について検討する。

〈現状認識〉

2002年医薬品政策を作成するにあたって，インド政府は以下のような現状認識と製薬産業に対する評価を示した[60]。

医薬・製薬産業部門に関連する政策の基本的目標は，1986年医薬品政策に示されている。これらの基本的目標は現在も正当なものである。しかしながら，インドの経済自由化，世界経済のグローバリゼーションの進展，そしてWTO協定のもとの新しい義務履行のために，今日わが国の製薬産業は新しい挑戦に直面している。これらの挑戦は，現行医薬品政策の方針の変

↘者が別の製造方法を用いて目的生成物を製造した場合には，原則として製法特許は成立するし，特許侵害を構成しない。以上は南部編（2002），pp. 197-198を参照した。

58)　Lanjow (1997), pp. 3-4.

59)　Government of India (2002).

60)　*Ibid.*

更と1986年医薬品政策を超えた新しいイニシアティブの必要性を要求している。そして政策は製薬産業の成長の加速化を促し，国際競争力をつけるという方向に向けられる。知識基盤産業に対する政策枠組みの急進的な改正は，政府にも認知されてきている。貿易・産業諮問委員会は知識基盤産業に関する重要な勧告をしている。製薬産業はインドが比較優位を有する知識基盤産業の一つとして指定された。

1991年に開始された経済自由化の過程は産業ライセンス制度の範囲を縮小し，輸入に対する非関税障壁の多くが撤廃された。この時点ですでに取られた重要な措置は以下である。

① すべての医薬品製造に対する産業ライセンスは，遺伝子組み替え技術を使用して生産されたバルク薬と核酸を生体内使用することを必要とするバルク薬と特定の細胞・組織を標的にした配合薬を除いて廃止される。

② 公的部門のみが製造していた5つの医薬品の留保は，1999年2月に廃止され，民間企業にもこの5つの医薬品の製造が開放された。

③ 自動認可ルートの外国投資は2000年3月に51%から74%に引き上げられたが，さらに100%にまで引き上げられる。

④ 外国技術協定の自動認可は，遺伝子組み替え技術の使用で生産されたバルク薬を除き，すべてのバルク薬，その中間製剤，そして配合薬について認められる。そして外国技術協定の自動認可は，政府が規定するその手続に従う。

⑤ 公的部門の医薬品製造企業は輸入との競争も含めて競争に直面させられる。可能ならば，公企業は民営化される。

⑥ バイオテクノロジーの研究開発を除いて，特許の申請，法的承認や治験（臨床試験）を含む企業内研究開発にかかる費用に150%の加算控除の便宜を拡大する。

⑦ 特許法（第2次改正）法案が議会に提出される。とりわけ，それは特許有効期間を20年に延長することを規定する。

これまで政策は，国内の製薬産業が配合薬と実質的にはバルク薬の国内需要のほとんどすべてを満たすことを可能にしてきた。この過程で，インドの製薬産業は低コストで品質のよいバルク薬と配合薬のサプライヤーとして世界的に認知されるまでになった。1999年，総生産額1,973億7,000万ルピーのうち663億1,000万ルピーが輸出にむけられた。しかしながら，グローバリゼーションの影響とインド産業の長期的競争力に影響をもつ TRIPS の義務履行のため，インドは2つの大きな問題に直面している。これらの問題のために現在の政策目標は新しく方向付けされることが必要になった。

① 予想される特許法の改正を考慮して，インド製薬産業の研究開発に対するインセンティブを製薬産業が持続的に成長を遂げることができるように改善する必要性がある。

② 進行する経済自由化過程を考慮して，厳しい価格規制を緩和する必要がある。

このように，社会経済環境の変化を背景に医薬品政策は大きな転換点に立った。1978年，

1986年，1994年の医薬品政策はすべて“Drug Policy”であったのに対し，2002年医薬品政策では“Pharmaceutical Policy”とその名称が変更された。「drug＝薬」から「pharmaceutical＝製薬」は単なる名称の変更ではなく，政策の方向性の変化を示すものである。それは2002年医薬品政策のベースとなった2つの委員会レポートを見ても明らかである。

まず製薬産業の研究開発能力を強化し，国内の研究開発を請け負うインド製薬企業が求める支援を明らかにするために，1999年に医薬品研究開発委員会（the Pharmaceutical Research and Development Committee: PRDC）が設立された[61]。PRDCはインドの研究開発集中企業を指定するために，以下の条件（ゴールド・スタンダード）を提案した[62]。

① 毎年の総売上高の少なくとも5％を研究開発に投資している。

② 新薬の開発や新しいドラッグ・デリバリー・システム（drug delivery system: DDS）[63]など技術的研究に少なくとも5億ルピー投資している。

③ インドで研究開発に少なくとも100人の研究科学者を雇用している。

④ インドで製造施設を所有しかつ操業している。

PRDCの勧告は医薬品開発促進財団（the Drug Development Promotion Foundation: DDPF）と医薬品研究開発基金（the Pharmaceutical Research and Development Support Fund: PRDSF）の設置を提案している。

次に，価格規制に関して，価格規制の範囲が1979年以来徐々に縮小されてきている。現在のDPCO 1995のもと，74のバルク薬とその配合薬が価格規制下にあり，これらは市場の約40％を占める。「DPCO 1995の機能は医薬品の価格規制のメカニズムとその行政の問題を明らかにした。意図したこととは逆の結果を招くようになった厳格な価格規制を修正するという目的」[64]で，現在の医薬品価格規制制度を再検討するために，1999年医薬品価格規制再検討委員会（the Drug Price Control Review Committee: DPCRC）が設置された。DPCRCの勧告は検討され，2002年医薬品政策の作成において考慮に入れられた。

TRIPSの遵守と特許法の改正によって，物質特許が導入される。物質特許制度において製薬産業が生き残るためには，研究開発の重要性が非常に高くなり，研究開発への投資は不可欠となる。そして研究開発投資に向けられる余剰が従来よりも多く必要になる。この点において医薬品価格規制の規制緩和は非常に重要である。医薬品の値上げが認められれば，その分利益も増加し，研究開発により多くの投資を行なうことも可能となるのである。

---

61) Government of India (2002).

62) Government of India (1999).

63) ドラッグ・デリバリー・システムとは，薬剤が最適な時間に必要な部位に到達し，効果的に作用するように工夫された薬剤の投与法である。

64) Government of India (2002).

〈2002年医薬品政策〉

2つの委員会のレポートをベースにした2002年医薬品政策の内容を次で検討しよう。この政策の主要な目標は以下のとおりである。

① 適正価格で大衆が消費する良品質のエッセンシャル・ドラッグが十分利用できることを保証すること。

② 費用効率的な品質の良い生産を行なうインド独自の生産能力と医薬品部門の貿易障壁を削減することで医薬品の輸出を強化する。

③ 医薬品生産と流通に対する品質管理制度を強化し，医薬品の合理的使用を促進する。

④ 国のニーズととりわけ風土病に焦点を当てることと矛盾の無いやり方で，あるいはインドの医薬品の研究開発へ高水準の投資を導くような制度的環境を作ることによってインドの状況に関連するように，製薬産業の研究開発を助成する。

⑤ 製薬産業に新しい投資を促し，新技術と新薬の導入を促進するインセンティブ・フレームワークを作る。

①は従来の医薬品政策と同様であるが，②は，製薬産業を輸出産業として育成しようという姿勢が見られ，製薬産業を支援する“pro-industry”な側面といえる。ライセンス，外国投資，外国技術協定，輸入，研究開発，価格設定など各項目についての具体的政策は以下である。

① 産業ライセンス：インド医薬品監督局（Drug Controller General India）が認めるバルク薬，その中間製剤と配合薬に対する産業ライセンスは，産業政策の規定に従って撤廃される。但し (1) 遺伝子組み替え技術を使用して生産したバルク薬，(2) 核酸の生体内利用を必要とするバルク薬，(3) 特定の細胞・組織を標的にした配合薬は除く。

② 外国投資：外国投資は，産業政策の規定に従い，インド医薬品監督局が認めるバルク薬，その中間製剤と配合薬の場合，自動認可ルートで100％まで認められる。但し (1) 遺伝子組み替え技術を使用して生産したバルク薬，(2) 核酸の生体内利用を必要とするバルク薬，(3) 特定の細胞・組織を標的にした配合薬は除く。

③ 外国技術協定：外国技術協定の自動認可は，インド医薬品監督局が認めるバルク薬，その中間製剤と配合薬の場合，有効である。ただし，(1) 遺伝子組み替え技術を使用して生産したバルク薬，(2) 核酸の生体内利用を必要とするバルク薬，(3) 特定の細胞・組織を標的にした配合薬は除く。

④ 輸入：医薬品の輸入は輸出入政策に従う。中央集権化された登録制度が，医薬品・化粧品法〈The Drugs and Cosmetics Act and Rules〉のもと導入される。厚生省は，バルク薬と配合薬の輸入に厳格な規制手続きを強いる。

⑤ 研究開発：原則として，医薬品研究開発支援基金（PRDSF）設立の承認は科学技術庁の行政管理下にある。科学技術庁はまた，PRDSF の利用を管理する技術開発局にならっ

て，医薬品開発促進局（Drug Development Promotion Board : DDPB）を設置する。知的財産の創出を促進し，医薬品研究開発における努力を促すべく，適切な財政的インセンティブが提供される。

⑥　価格設定：

(1)　MAPE は，インドで製造されている配合薬については100％認められる。

(2)　配合薬の価格：指定[65]配合薬について，価格は現在の慣行で決定される。価格承認にかかる期間は，規定された完全な情報を受け取った日から２ヶ月間になる。製薬産業の利益率を制限する現在の規定は，廃止される。しかしながら，公益においてそうすることが必要であれば，指定外配合薬もふくむすべての配合薬の価格は政府によって固定されるかあるいは修正される。

(3)　最高統制価格はすべての配合薬に固定される。小規模企業，商標登録されていない商品名の薬を流通させている企業も固定価格に従う義務がある。

(4)　例外措置：1970年特許法のもと特許を認められ，他のどこでも生産されていない新薬を製造している製造業者は，インドの研究開発で開発されたものであれば，商業生産が開始された日から15年間価格規制を免除される。またインドの研究開発を通じて開発された製法によって，そして1970年特許法で特許を受けた医薬品を生産している製造業者は新しく特許を受けた製法によって，インドで商業生産が開始されたその日から特許が満期になるまで価格規制を免除される。新しいドラッグ・デリバリー・システムを含む配合薬は，特許を保有する配合業者のために，商業生産が開始されたその日から特許の満期まで価格規制を免除される。

(5)　指定バルク薬の価格について，基礎段階からの製造の場合，利益率は自己資本の14％，あるいは払込資本の22％より４％高くなる。価格承認に必要とされる時間は，指示された完全な情報を受け取った日から４ヶ月間になる。政府は公益において，すべてのバルク薬の最高販売価格を固定する圧倒的な権利を保有する。

(6)　規制の範囲は，DPCO 1995 では74のバルク薬と配合薬が価格規制下にあり，市場の40％を占めていたが，それを22％にまで引下げる。

インドの医薬品政策は産業政策や輸出入政策の変更にあわせて，そして，製薬産業の発展にあわせて修正されてきた。1978年医薬品政策では，外資規制と公的部門の指導的役割の強調，小規模部門への留保が主張され，1986年医薬品政策では費用効果的生産の促進と新技術・新薬導入のために製薬産業に新規投資を促す環境の整備，そして医薬品生産におけるインド企業の

---

65)　DPCO 1995 において，医薬品は，価格規制を受けるカテゴリーと規制を受けないカテゴリーの２つに分類された。価格規制を受ける医薬品は，指定バルク薬（sheduled bulk drugs），指定配合薬（sheduled formulations）と呼ばれる。指定バルク薬は，DPCO 1995 の第１表（First Schedule）にリストアップされている。指定配合薬は，第１表に指定されているバルク薬を含む配合薬である。

能力強化がうたわれ，それは1994年医薬品政策でも継続された。そして大きく政策環境が変化した2002年医薬品政策では，研究開発の促進が強く主張された。

Rane によれば，「1986年以来医薬品の製造と流通の環境を自由化する大きな変革が導入された。そしてこれらの変革は，インドの医薬品（産業）に対する規制が厳しすぎ，そして規制されずとも価格は安定し上昇しないという製薬産業の嘆願に対応して生じてきたものである」[66] という。インドの製薬産業は規制にその活動を制約されてきた一方で，規制に保護され，その基盤を確固たるものにすることができたのである。

Rane の指摘のように，1978年政策以来，とりわけ経済自由化が漸進的に実施された1980年代以来，医薬品政策は徐々に pro-industry の性質を強くしてきたといえる。そして1991年以降の経済自由化政策と2002年からの物質特許の導入は，製薬産業をこれまで一方で規制し，他方で保護してきた制度的環境を一変させるものであった。2002年医薬品政策は従来の Drug Policy という名称から Pharmaceutical Policy へ名称を変更し，いっそう pro-industry の性質を強くした。2002年医薬品政策がもたらす制度的環境変化の影響として，① 製薬産業にとって研究開発活動はこれまで以上に重要になる，② 研究開発施設を持たない中・小規模の製薬企業が市場からはじき出される可能性が高くなる，③ 他方研究開発施設を有す大規模企業は大きく成長するチャンスになる，④ 多国籍企業が再びインド医薬品市場を支配するようになる，などが考えられる。

［4］ おわりに

インド国内における各種の健康福祉指標を第13表にしたがってみてみると，粗死亡率は1901-1911年平均の42.6‰から独立直後の1951-1961年平均の22.8‰と半減し，2000年には8.5‰まで低下している。乳幼児死亡率も，同様に，1911-1915年平均の204‰から，独立前後の1946-1950年平均の134‰，さらに2000年には68‰と低下している。さらに，出生時平均余命も，1930年代から1940年代を例外とすれば，20世紀初頭の20歳代前半から一貫して上昇傾向にあり，1997年でみて，男性で60.4歳，女性で61.8歳となっている。また，独立後の疫病の発生件数についてみれば，天然痘は1970年代中葉に根絶され，コレラの死亡者数も1950年代後半の３万人を超える水準であったものが，1996年には34人まで減少している。長期的な観点からみれば，インドにおいても趨勢的に健康福祉水準が上昇していることが確認できる。

ところが，マラリア罹患者数は1970年代半ばに700万人に迫る高水準から一転して，1980年代後半には200万人まで激減するものの，そこから1990年代後半にかけて300万人まで増加しているのである[67]。また，1986年に感染が確認されてから，HIV/AIDS 患者数が急増し，2001

66) Rane (1996), p. 2331.

67) 以上の疫病の動向については，佐藤（2002b）の第１図を参照されたい。

表13表　インドの健康福祉水準の長期的動向

粗死亡率(‰)		乳幼児死亡率(‰)		出生時平均余命		
					男性	女性
1901-1911	42.6	1911-1915	204	1901	23.6	24.0
1911-1921	47.2	1916-1920	219	1911	22.6	23.3
1921-1931	36.3	1921-1925	174	1921	19.4	20.9
1931-1941	31.2	1926-1930	178	1931	26.9	26.6
1941-1951	27.4	1931-1935	174	1941	32.1	31.4
1951-1961	22.8	1936-1940	161	1951	32.5	31.7
1961-1971	19.0	1941-1945	161	1961	41.9	40.6
1971-1981	15.0	1946-1950	134	1971	46.4	44.7
1971	14.9	1951-1961	146	1981	54.1	54.7
1976	15.0	1971	129	1990	57.7	58.1
1981	12.5	1976	129	1991	58.1	58.6
1982	11.9	1981	110	1992	58.6	59.0
1983	11.9	1982	105	1993	59.0	59.7
1984	12.6	1983	105	1994	59.4	60.4
1985	11.8	1984	104	1995	59.7	60.9
1986	11.1	1985	97	1996	60.1	61.4
1987	10.9	1986	96	1997	60.4	61.8
1988	11.0	1987	95			
1989	10.3	1988	94			
1990	9.7	1989	91			
1991	9.8	1990	80			
1992	10.1	1991	80			
1993	9.3	1992	79			
1994	9.3	1993	74			
1995	9.0	1994	74			
1996	9.0	1995	74			
1997	8.9	1996	72			
1998	9.0	1997	71			
1999	8.6	1998	72			
2000	8.5	1999	70			
		2000	68			

資料)　Government of India, Ministry of Health and Family Welfare, *Health Information of India 1995 & 1996*, table 2.01, 2.05, and 2.10.

網掛けの部分については，Government of India, Central Statistical Organization, *Statistical Abstract India 2001*, table 1.3 and 1.4.

年でみて約400万人規模に達している[68]。注目すべきことに，こうした国民の健康福祉水準の悪化が，とりわけ最近年において懸念されはじめられているのである。

TRIPS と2002年特許法などの知的所有権保護強化の動きや医薬品価格の規制緩和に加えて，実際の製薬産業の動向をみれば，医薬品価格が急騰し，輸出が急増し，かつ製薬企業の利潤率

68)　http://www.avert.org/indiaaids.htm

が大幅に改善傾向にある。加えて，支出に占める医療費の割合が1990年代以降急上昇しているのである。すなわち，1990年代になってから，医薬品政策が pro-poor から pro-industry にシフトしていることが明らかだ。

しかしながら，インドは，医療保険制度が国民の多くにまだ普及していない典型的な低所得国であり，マラリアを始めとするさまざまなタイプの熱帯病に苦しめられている最貧困国でもある。このため，特許権保護強化にともない医薬品価格が暴騰することで国民の健康福祉の急激な悪化が懸念される国なのでもある。

したがって，インドは，「製薬企業のさらなる飛躍」と「貧困層に対する安価な医薬品供給」という対立する２つの課題を同時に追求しなければならないのである。インドは，こうした極めて困難な問題を抱え込んでいる。今後どのように，インド政府がそれに対応していくのかが，注目されるところである。

さて，今後の研究として，Fink (2000) や Chaudhuri, Goldberg and Jia (2003) が分析したように，知的所有権の強化が社会的な厚生水準にいかなる影響を及ぼすのかを定量的に検討してみる価値があるだろう。医薬品の供給サイドについては，『年次工業調査』（*Annual Survey of Industry*）とインド経済監視センター（CMIE）の企業財務データベースであるプロウェスなどが製薬企業の行動を厳密に検討していくうえで有益なはずだ。また，医薬品の需要サイドについては，個票データが利用可能である全国標本調査（NSS）や全国家計健康調査（NFHS）などで厳密に分析する必要があるだろう。本論文では，こうした試みを行うことができなかったが，以上の作業を通じてはじめて，特許権保護強化や医薬品政策の変化による資源配分の効率性や社会的厚生の変化を厳密に分析できる。これらは，今後の課題としておきたい。

〈参　考　文　献〉

Economic and Political Weekly を *EPW* と略記。

（邦語文献）

絵所秀紀（1987）『現代インド経済研究』法政大学出版局。

加藤暁子（2000）「WTO・知的財産権協定の途上国への影響」『社会科学ジャーナル』第44号。

佐藤隆広（2002a）「WTO の貿易関連知的所有権（TRIPS）協定と南北問題：インドを事例として」『経済学雑誌』第103巻第３号。

佐藤隆広（2002b）『経済開発論』世界思想社。

南部鶴彦編（2002）『医薬品産業組織論』東京大学出版会。

西口章雄（1982）『発展途上国経済論』世界思想社。

山名美加（1999）「インド特許法と TRIPs 協定」『阪大法学』第48巻６号。

（英語文献）

Agrawal, P. & Saibaba, P. (2001) "TRIPS and India's Pharmaceuticals Industry", *EPW*, September 29.

Basant, R. (2000) "Corporate Response to Economic Reforms", *EPW*, March 4.

Chaudhuri, S. (2002) "TRIPS Agreement and Amendment of Patents Act in India", *EPW*, August 10.

Chaudhuri, S., P. K. Goldberg and P. Jia (2003) "The Effects of Extending Intelectual Property Rights

Production to Developing Countries", *NBER Working paper*, 10159.
Fink, C. (2000) "How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior or Transnational Pharmaceutical Industries", *World Bank Working Paper*, 2352.
Government of India (1951) *First Five Year Plan.*
Government of India (1956) *Second Five Year Plan.*
Government of India (1961) *Third Five Year Plan.*
Government of India (1973) *Industrial Policy—Government Decisions*, 1973 in Government of India (1982).
Government of India (1978) *Statement on Drug Policy*, 1978 in Government of India (1982).
Government of India (1982) *Guidelines for Industries Part 1 Policy and Procedures.*
Government of India (1986) *Drug Policy 1986* (http://www.nppaindia.nic.in/drug_pol86/).
Government of India (1994) *Modifications in Drug Policy 1986* (http:// www. nppaindia. nic. in/drug_pol86/modif86/).
Government of India (1999) *PRDC Report* (http://www.chemicals.nic.in/pharma10.htm).
Government of India (2002) *Pharmaceutical Policy 2002* (http://www.chemicals.nic.in/pharma1.htm).
Guha, A. (1987) "Who Gains from Drug Policy Liberalisation ?", *EPW*, January 3-10.
Kumar, N. (2003) "Intellectual Property Rights, Technology and Economic Development Experiences of Asian Countries", *EPW*, January 18.
Lalitha, N. (2002) "Indian Pharmaceutical Industry in WTO Regime A SWOT Analysis", *EPW*, August 24.
Lanjouw, J. O. (1997) "The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India", *NBER Working paper*, 6366.
Mishra, V. (2001) "TRIPS, Products Patents and Pharmaceuticals", *EPW*, December 1.
Ramachandran, P. K. & Rangarao, B. V. (1972) "The Pharmaceutical Industry in India", *EPW*, February.
Ramanna, A. (2002) "Policy Implications of India's Patent Reforms", *EPW*, May 25.
Rane, W. (1995) "Drug Prices : Sharp Rise after Decontrol", *EPW*, November 25.
Rane, W. (1996) "Analysis of Drug Prices, 1980 to 1995", *EPW*, August 24-31.
Singh, S. (1985) *Multinational Corporations and Indian Drug Industry*, Deep & Deep Publications.