

博士学位論文要約

論文題目：模倣と革新のインド製薬産業史：後発国のグローバル・バリューチェーンへの戦略

上池あつ子

(神戸大学経済経営研究所・学術研究員)

本博士学位論文は、ミネルヴァ書房より『模倣と革新のインド製薬産業史：後発国のグローバル・バリューチェーンへの戦略』（ISBN978-623-08236-6 C3034 A5 判予 350 頁）として、2018 年 4 月刊行予定である。

【論文目次】

序章

- 第 1 節 本論文の課題
- 第 2 節 独立後のインドの経済開発戦略
- 第 3 節 輸入代替成功の要因
- 第 4 節 企業の能力
- 第 6 節 インドの課題
- 第 7 節 本論文の構成

第 1 章 インドの製薬産業の概観

- 第 1 節 医薬品とは
- 第 2 節 概観：貿易・産業構造
- 第 3 節 空間的構造

第 2 章 製薬産業の発展

- 第 1 節 萌芽期：独立以前～1970 年まで
- 第 2 節 模倣の時代：1970 年代～1980 年代
- 第 3 節 輸入代替から輸出志向へ転換：1980 年代
- 第 4 節 革新への挑戦：1990 年代
- 第 5 節 グローバル化：2000 年代
- 第 6 節 集積地の形成
- 第 7 節 製薬産業の発展の要因

第 3 章 医薬品価格規制：産業発展の視点から

- 第 1 節 医薬品価格規制の導入：1970 年医薬品価格規制令
- 第 2 節 価格規制の強化：1979 年医薬品価格規制令
- 第 3 節 経済自由化と医薬品価格規制の緩和

第 4 節	医薬品価格規制への反発と規制強化への転換：2002 年医薬品政策公益訴訟と 2012 年医薬品価格政策
第 5 節	モディ政権発足後の動向
第 6 節	産業発展インセンティブとして機能した医薬品価格規制
第 4 章	模倣と革新の融合
第 1 節	TRIPS 協定がインド製薬産業に与えたインパクト
第 2 節	インドのイノベーション：模倣と革新の融合
第 3 節	アウトソーシングビジネスの拡大と GVC への参加
第 4 節	模倣と革新の融合
第 5 章	インド製薬企業の発展
第 1 節	Ranbaxy Laboratories
第 2 節	Dr. Reddy's Laboratories
第 3 節	企業の能力：Ranbaxy と Dr. Reddy's Laboratories
第 6 章	米国におけるインドの躍進
第 1 節	印米貿易の推移
第 2 節	米国市場におけるインド企業の躍進
第 3 節	インド企業の製造管理・品質管理体制の揺らぎ
第 4 節	知的財産権制度をめぐる問題
第 5 節	今後の展望
第 7 章	インドと日本
第 1 節	日印の医薬品貿易の推移
第 2 節	日本市場における動向
第 3 節	日本企業のインド進出
第 4 節	今後の展望
第 8 章	医薬品アクセスと産業発展：知的財産権制度と外資規制
第 1 節	インドの特許・知的財産権制度に関する課題
第 2 節	外資規制の強化
第 3 節	医薬品アクセスと産業発展の両立
終章	

【論文要約】

序章

本論文の主題は、独立以降のインドの製薬産業の長期的発展の要因を分析することである。インドの製薬産業は、製造業部門において、高い国際競争力を有し、世界市場において最も成功している。インドは、1947 年の独立から 1991 年の経済自由化まで、輸入代替工業

化政策を中心に置く経済開発戦略を推進してきた。高率関税と数量制限による輸入規制、外国資本の流入規制などによって自国産業を保護育成し、輸入を国内生産に代替する輸入代替工業化政策の推進は、一般的には非効率、技術移転の遅れ、そして国産技術の陳腐化をもたらし、結果的にインド経済を停滞させたと考えられている。しかしながら、インドは製薬産業の輸入代替に成功し、その後製薬産業は、比較劣位から比較優位へと移行し、国際競争力を有する輸出産業として世界市場で台頭した。独立後のインドにおける輸入代替工業化政策を中心とする内向型・規制過多の経済体制のなかで、製薬産業が国際競争力を有する輸出産業として成長してきたことを明らかにすることは、既存のインド産業発展論におけるパラダイムの再考やその問題設定にとって意義があると考えられる。

製薬産業が輸入代替に成功した制度的要因は複数存在するが、1970年特許法によるアンチ・パテント政策のもとリバースエンジニアリングを促進し、医薬品製造の模倣技術を獲得したことによるところが大きい。リバースエンジニアリングとは、製品(医薬品)の分解やその動作の観察、解析を通じて、医薬品の構造を分析し、そこから製造方法や動作原理、設計図などを復元する技術である。アンチ・パテント政策のもと、リバースエンジニアリングを通じて、特許で保護されている先端技術を使用した先発医薬品(新薬)を模倣し、独自の製造方法を開発し、安価で品質の高いジェネリック医薬品を製造し、そして輸出することで、インドの製薬産業は成長を遂げてきた。インドの製薬産業の発展において、1990年代までは、模倣の時代であり、優れた模倣技術が国際競争力の源泉であった。

模倣の時代は、1991年のインドの経済自由化を柱とした経済改革の開始によって転換期を迎えた。1991年の経済自由化による輸入代替工業化政策の転換と1995年に発足した世界貿易機関(World Trade Organization: WTO)の「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS)」(通称TRIPS協定)の義務履行による特許法改正によって、製薬産業の成長と発展を支えた制度的要因の多くが失われた。特に、1970年特許法の改正による特許保護の強化は、従来のようなリバースエンジニアリングを通じた模倣活動を事実上不可能にした。高い模倣技術に裏付けされた国際競争力の低下が懸念され、インドの製薬産業の成長が鈍化することが懸念された。

しかしながら、インドの製薬産業は1990年代以降も高成長を続け、特に2000年代に入って、その成長を加速させている。この高成長の要因は、インドの製薬産業が医薬品のグローバル・バリューチェーン(Global Value Chain: GVC)に参入したことである。1980年代末に、インドの製薬産業は輸入代替から輸出志向に転換し、1990年代初頭にはインドの主要製薬企業がGVCへの参入を開始した。GVCの参入当初は、インドは主として医薬品の原料である原薬のサプライヤーに過ぎなかったが、その後GVCにおいてより付加価値の高い部門への参入を果たしていった。GVC参入によって米国をはじめとする先進国の医薬品市場、資本、そして先端知識・技術へのアクセスが可能となった。GVC参入を通じて獲得した先端技術と1970年特許法のアンチ・パテント政策のもと、リバースエンジニアリングを通じて獲得した模倣技術を融合させる技術革新を通じた新しい価値創造を実現していった。こう

して、インドの製薬産業は世界の医薬品市場において独自のそして確固たる地位を確立するに至っている。

1990年代以前の模倣の時代においても、1990年代以降のGVC参入による革新技術と模倣技術を融合する時代においても、プレイヤーであるインド製薬企業が「企業の能力」を發揮したことが、持続的な高度成長を支えた重要な要因である。ここでいう企業の能力とは、技術の受け入れ(学習・模倣)や技術吸収能力の向上などの技術的能力、既存の経営資源の革新的結合、そして企業家精神などを総合するものである。こうした企業の能力の形成には、外的な環境や条件の変化が関係する。つまり、ビジネス環境の変化や制度的変化に適応するだけでなく、そのなかで新たな価値創造を持続的に実現できる能力をインド企業が發揮したことが、インドの製薬産業の発展においては特に重要であった。

インドの製薬産業が持続的成長を維持するうえでのいくつかの課題がある。第一の課題は、インド政府が「製薬産業の発展」と「医薬品アクセスの改善」という二つの課題を同時に追求しなければならないということである。インドは、世界的な医薬品生産国であり輸出国である一方、依然として健康保険制度が十分に普及していない貧困国である。インドでは、マラリアやデング熱など熱帯性の感染症に加え、結核、HIV/AIDSなどの感染者数も多い。さらに、近年では経済成長に伴うライフスタイルの欧米化により、糖尿病などの慢性疾患(生活習慣病)の患者数も急増している状況にあり、国民の健康福祉への不安も大きい。特許保護強化や外資系企業のインド市場でのシェア上昇が医薬品価格の上昇を引き起こすことが危惧され、それによる医薬品アクセスの後退が懸念されている。医薬品アクセスの後退を防ぐことを目的として、医薬品価格規制の強化、外資系企業に特許を認めない特許制度の運用、そして外資規制の強化の動きがインドにおいて顕著になった。しかしながら、医薬品アクセスを改善するための施策は、製薬産業全体のイノベーションを停滞させる可能性も同時に孕んでいる。医薬品アクセスの向上を目的とした政策は、医薬品価格の引き下げによって医薬品アクセスの改善をもたらすが、中長期的には製薬産業の発展、特にイノベーションを通じた発展を抑制する可能性もある。そして、その結果として、革新的な医薬品がインドで入手困難になるなど医薬品アクセスの後退を招く可能性もある。

第二の課題は、海外の規制市場におけるインド製医薬品の品質問題である。インドは、低価格で高品質のジェネリック医薬品の供給国として台頭し、特に米国において、その市場シェアを拡大してきた。現在、米国のジェネリック医薬品市場におけるインド製医薬品のシェアは40%を超えている。つまり、インドの製薬企業の多くは、米国市場からその収益を得ているのである。しかしながら、2008年以降、インド製品の品質が十分に担保されていないとして、米国はインド企業に対して相次いで警告書(Warning Letter)や輸入禁止措置(Import Alert)を発令している。また、輸入禁止措置を回避するための、インド企業による自主回収(リコール)も増加している。インドの製薬産業が高成長を維持していくためには、米国当局が指摘する医薬品の製造管理および品質管理問題に真摯に対応することが肝要である。問題への対処に失敗した場合、あるいは不十分であった場合は、当該企業は深刻な収益面での

ダメージを免れない。さらには、インドブランドの失墜にもつながる。近年、米国市場における中国企業の成長は顕著であり、インド企業が製造管理・品質管理問題への対応に失敗すれば、米国市場における優位性を中国企業に奪われる可能性も出てくるだろう。

また、インド企業は、規制市場(先進国市場)において、唯一日本市場への進出に苦戦している。その原因の一つに、インド企業が日本の品質基準を十分に満たすことができていない点にある。米国は世界で最も品質基準が厳格であるとされているが、日本の品質基準はそれとは異なる独自の基準がある。インド企業は、日本独自に品質基準に十分に適応できず苦戦している。しかしながら、日本はジェネリック医薬品の普及が米国に比べて遅れているとはいえ、米国に比べ日本のジェネリック医薬品の価格は高く、市場として決して小さくはない。数量ベースでは米国との差は大きいものの、金額ベースでみた場合、その差は大きくない。インド製薬産業が今後持続的に成長していくためには、日本市場は決して無視することはできない。医薬品は価格の低さよりも品質の高さ、安全性の高さが重要視される財である。日米の高い品質基準を安定的かつ確実に満たしていくことが今後の大きな課題である。

本論文の構成は以下のとおりである。第1章では、製薬産業について概説した後、インド製薬産業について、貿易構造、産業構造、そして空間的構造について概観し、第2章では、産業政策と医薬品政策の変遷を軸に、製薬産業の長期的発展の特徴について、インド製薬産業が輸入代替工業化に成功した要因、インド製薬産業のグローバル化、そしてインドの製薬産業の集積地形成について整理する。第3章では、医薬品価格規制が製薬産業の発展を促進する側面を持った点について整理する。1970年に医薬品価格規制令が公布され、インドの医薬品価格は世界で最も低い水準にまで抑えられた。インドの製薬企業は、医薬品の上限価格が低く設定されたなか、収益を出さなくてはならないという厳しいビジネス環境に置かれることになった、そうした厳しいビジネス環境は、インドの製薬企業のコスト競争力を生み出した。そして、1979年医薬品価格規制令において、規制がさらに強化されたことにより、インドの製薬企業は交易条件のより海外市場への輸出を促進することによって収益性を高めようとした。つまり、医薬品価格規制は、1980年代以降は輸出インセンティブとしても機能していった。当然のことながら、海外市場において、インド企業のコスト競争力は大きな武器となった。第4章では、インド製薬産業の高成長がイノベーションによってもたらされており、そのイノベーションとは1970年代以降蓄積してきた模倣技術と1990年代以降獲得した革新的技術を融合させたものであることを、ドラッグ・デリバリー・システム(Drug Delivery System)の開発、新薬開発、バイオ医薬品への参入の面から明らかにする。そして、模倣と革新を融合したインド製薬産業の技術が、GVCへの参入、つまりインドにおけるアウトソーシングビジネス拡大につながっていることを明らかにする。こうしたGVCへの参入は先端技術へのアクセスにつながり、製薬産業の発展を好循環においている。第5章では、イノベーションを起こす主体である企業の発展について、「企業の能力」をキーワードに、インドを代表する2つの企業 Ranbaxy Laboratories と Dr. Reddy's Laboratories の経営史を分析することで明らかにする。いずれの企業も、インドの厳しいビジネス環境に

さらされながらも、研究開発努力により生み出された高い製薬技術や製品を武器に、インド国内市場はもちろんのこと、世界市場、特に米国市場においてその存在感を高めていった。第6章では、インドの製薬産業の高成長を持続するうえで最も重要市場である米国との関係について、知的財産権制度、品質管理問題の側面から検討する。第7章では、日本とインドの関係について、日印双方の側面から分析する。まず、インド企業の日本市場進出の状況をLupinの共和薬品工業の買収を中心に分析し、日本企業のインド進出については、独資で参入したエーザイと買収で参入した第一三共の事例をそれぞれ検討する。第8章では、産業発展と医薬品アクセスの問題について、医薬品価格規制、知的財産権、そして外資規制の面から検討する。終章において、本書のまとめを行うと同時に、今後のインド製薬産業の課題と展望について考察する。

第1章 インドの製薬産業の概観

第1章では、インド製薬産業について、貿易構造、産業構造、そして空間的構造について概観する。

インドの製薬産業は、独立以降、持続的に成長を遂げ、世界の医薬品市場において確固たる地位を築くに至っている。インドは、1980年代末に製薬産業の輸入代替を完了し、輸出志向に転換した。インドの医薬品輸出は現在も拡大し続けており、インド製薬産業の成長は輸出によって牽引されている。インドの医薬品貿易について、国連商品貿易統計データベース（UN Comtrade）を利用し、金額ベースでみた場合、インドは世界第11位の医薬品輸出国で、世界の医薬品輸出に占めるインドのシェアは2%であることをあきらかにした一方、数量ベースで輸出を見た場合、インドは、ドイツに次ぐ世界第2位の医薬品輸出品国であることを示した。この貿易データが示唆するところは、インドが低価格の医薬品を大量に輸出している国であるということである。また、インドの医薬品輸出品目を、インド商工省の貿易データを使用して明らかにし、主要輸出品目に変化がみられ、近年では高血圧治療薬など慢性疾患治療薬の輸出が増大していることを明らかにした。こうした慢性疾患治療薬の輸出増大の背景には、これらの医薬品の特許失効がある。特許失効により、ジェネリック医薬品として規制市場である米国市場を中心とした先進国市場への輸出が始まったためであると考えられる。

国内市場の拡大も製薬産業の成長に貢献している。インドの医薬品市場において、最大のシェアを構成しているのが抗感染症、次いで心臓疾患、胃腸病と続く。インドは遺伝的に心臓疾患にかかりやすい遺伝子を持つ人口が大きく、心臓疾患の治療薬市場は今後も拡大することが予測される。経済発展に伴い疾病の傾向にも変化が現れ、生活習慣病市場が拡大している。感染症とは異なり、長期間の治療が必要であるため、生活習慣病患者の増大はインド国内市場の成長を後押しする可能性がある。また、最も急速に成長している分野は、抗がん剤、糖尿病治療薬である。

次に、インド製薬産業の産業構造について概説する。インドでは、1万社を超える民間企

業が活動しているが、売上が 50 億ルピーを超える企業数は全体の 2%であるのに対して、売上が 1 億ルピーに満たない企業数は 70%に上る。インドの製薬企業の大半が、中小規模の企業である。一方、売上上位 20 社の市場シェアは 65%、上位 10 社では 42%、上位 5 社では 25%で、インド医薬品市場は低位寡占状態にあるといえる。

空間構造について、市場規模が最も大きいのは、南部で国内市場の 28%に相当し、北部の 26%、西部の 24%、そして東部の 20%と続く。南部の市場規模の大きさの要因としては、糖尿病などの慢性疾患治療薬の市場が相対的に大きいことを反映している。次に、製造施設の集積については、インドにおいて、製薬産業が最も集積している州はマハーラーシュトラ州、次いでグジャラート州と続き、西部地域への集積度が高い。このほか、アーンドラ・プラデーシュ州、タミル・ナードゥ州、カルナータカ州の南部に多くの医薬品製造施設が集積している。インドの製薬産業は西部地域を中心に発展していることがわかる。インドの西部と南部では、市場規模も大きく、製造拠点も集中しており、西部と南部の成長がインド製薬産業の成長を支えているといえる。

第 2 章 製薬産業の発展

第 2 章では、産業政策と医薬品政策の変遷を軸に、製薬産業の長期的発展の特徴について、インド製薬産業が輸入代替工業化に成功した要因、インド製薬産業のグローバル化、そしてインドの製薬産業の集積地形成について整理する。

インドにおいて、近代的な医薬品の生産を開始したのは英領植民地政府であった。植民地政府は、医薬品の生産を開始しただけでなく、インドに公的研究機関も創設し、研究開発の基礎を作った。インド民間製薬企業もわずかながら誕生し、製造を開始した。植民地期において、インドの製薬産業の発展の基礎が形成された。独立後は、公企業(国営製薬企業)が、製薬産業の発展を医薬品製造と研究開発の両面で牽引した。一方で、独立後の比較的緩やかな外資規制が外資系企業のインド進出を促し、外資系企業のインド市場における圧倒的優位を生み出した。外資系企業の圧倒的優位は、インド民間企業の発展を抑制していた。

1970 年代に入り、インド製薬産業の発展の基盤となる法律と政策が実施された。1970 年特許法、1970 年医薬品価格規制令(Drug Price Control Order, 1970)、1973 年外国為替規制法、そして 1978 年医薬品政策(Drug Policy, 1978)である。これらの政策は、研究開発の促進を通じたインド企業の発展を促す一方、インド企業に対して優位あった外資系企業のビジネス環境を不利化し、インド市場における外資系企業の後退を促した。

1979 年に新しい医薬品価格規制令が発布され、医薬品価格規制が強化された。これによって、インド国内市場のビジネス環境は一層厳しくなった。成長段階に入ったインド企業は、その成長を維持するため、交易条件の良い海外市場に活路を求め、輸出志向を強めていった。1986 年医薬品政策(Drug Policy, 1986)では、外資系企業への規制を強化する一方、インド企業に対しては規制を緩和することで、インド企業の成長を促進することに重点がおかれた。

1991 年、インドは経済自由化を開始し、従来の輸入代替工業化戦略を転換し、経済のグ

ローバル化を指向し始めた。製薬産業の成長を支えた政策枠組みが転換し、WTO の TRIPS 協定の義務履行による 1970 年特許法改正を目前にして、研究開発の促進が重要視されるようになった。

1990 年代後半以降、インドの製薬産業のグローバル化が加速し、グローバル・スタンダードへの適応が製薬産業の課題となった。WTO の TRIPS 協定の義務履行による 1970 年特許法改正の手続きは、1990 年代末に開始され、2005 年に完了した。そして、インドの特許体制は TRIPS 協定と整合的となった。1994 年医薬品政策で研究開発が重要視されたが、その姿勢はさらに強められた。

また、インドの医薬品の製造管理および品質管理基準(GMP)を世界標準レベルに引き上げるため、GMP が制度化され、すべての製造業者に GMP の履行が義務付けられることとなった。

製薬産業は発展の過程において、インド各地に集積地を形成していった。アーンドラ・プラデーシュ州は、同じく製薬産業の集積地があるマハーラーシュトラ州やグジャラート州とのような工業先進州ではないが、公企業 IDPL を核とした製薬企業の集積が始まり、Dr. Reddy's Laboratories のような IDPL からのスピノフ企業が発展し、さらに集積が進むことで、インドを代表する原薬産業の集積地へと発展した。集積地に存在する企業は規模の経済を享受し、生産性の向上も実現され、インド製薬産業の発展に寄与した。さらに、アーンドラ・プラデーシュ州(現テランガーナー州)はライフサイエンスのクラスターの形成を政策的に実施し、ハイダラーバード市を原薬産業の集積地からインドで最先端のライフサイエンス・クラスターに成長させた。また、辺境州であるヒマーチャル・プラデーシュ州、ウッタルANCHAL州は独自産業誘致政策を実施し、製薬産業の集積に成功している。こうした集積地の形成により、集積地の企業の生産性が向上し、結果として製薬産業の発展に寄与した。

独立後の経済開発戦略の展開のなかで、インドは、製薬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した。インドのほとんどの製造業が輸入代替に行き詰まった一方で、製薬産業が輸入代替に成功した要因は、第一に、1970 年特許法のもとのアンチ・パテント政策である。インディラ・ガンディー政権は、物質特許を認める 1911 年特許及び意匠法にかえて物質特許を認めず製法特許のみを認める 1970 年特許法を制定し、施行した。1970 年特許法では、特許期間は 16 年間から 7 年間に短縮された。1970 年特許法は、インドにおいてリバースエンジニアリングと他国で特許保護されている医薬品の代替的製法の開発を促進した。加えて、国際的には、多くの先進国が経済力の集中や独占を妨げるための政策枠組みの一つとして、1990 年代までアンチ・パテント政策を採用しており、世界知的財産権機関(World Intellectual Property Organization: WIPO)も加盟国における知的財産権保護における独自性を最大限に尊重してきた。戦後の日本をはじめとする東アジア諸国における輸出志向工業化を軸とする経済開発戦略の成功の要因として、欧米の先進国が開発した工業製品を輸入し、リバースエンジニアリングを通じて生

産技術を模倣・習得することで、製品の国産化を実現し、そしてそれを輸出したように、インドも世界的に緩やかだった知的財産権保護の潮流の恩恵を享受することができたと言える。

第二に、インド政府による産業政策を指摘できる。輸入代替工業化戦略の政策枠組みである産業政策(産業許認可制度、高関税・数量規制などの貿易政策、1969年独占的および制限的取引慣行法、1973年改正外国為替規制法)は、1970年当時、インド市場で圧倒的に優勢を誇っていた外資系企業の活動を抑制し、その活動の縮小に貢献した。一方、リバースエンジニアリングによって、インド国外では特許で保護されている医薬品の模倣生産に成功した企業は、国産化の実現、すなわち国内で入手可能となったとして、当該医薬品の輸入規制(輸入禁止)を求め、他社が当該医薬品の模倣生産を開始するまで、インド市場における独占的利益を得る手段として、輸入規制を利用した。

第三に、インド政府による医薬品政策が産業政策を補完する役割を果たした点である。1978年医薬品政策は、インドで最初の包括的な医薬品政策で、1990年代までインド医薬品政策の基本的な枠組みをなした。医薬品の自給自足を達成することをその基本目標に掲げた1978年医薬品政策のもと、研究開発の促進を通じたインド製薬産業の技術力の向上を促進する措置が実施され、インド企業の研究開発能力と技術基盤が向上していった。その一方で、外資系企業に対する規制を強化する内容が盛り込まれた。1986年医薬品政策では、インド企業に対する規制緩和を実施する一方で、外資系企業は段階的国産化計画に従うことを義務付けるなど、外資系企業に対しては規制を強化した。医薬品政策は産業政策と合わせて、外資系企業の活動を大幅に抑制する効果を持ち、そこにインド企業の成長の余地が生まれ、インド企業の発展を促進した。

1980年代末にはインドは製薬産業の輸入代替に成功した。しかしながら、輸入代替の成功の要因は1990年代に入って、多くが喪失した。第一の要因は、1980年代の米国を嚆矢とする先進国の特許保護強化政策(プロ・パテント政策)への転換、1995年に発行したWTOのTRIPS協定によって喪失した。TRIPS協定は、インドに、医薬品に物質特許を導入し、特許期間を従来の7年間から最低で20年間に延長するように1970年特許法の改正を義務付けた。それによって、特許で保護されている医薬品をリバースエンジニアリングすることによって、模倣生産を自由に行うことが不可能になった。また、インドは1991年から経済自由化と経済安定化を柱とする構造調整計画を実施し、輸入代替工業化戦略の枠組みを大きく転換させ、経済のグローバル化を推進するようになったため、第二の要因の多くも失われた。こうした環境の変化に対応して、インドの医薬品政策は、産業支援的側面を強めていった。政策的柱として、研究開発を促進打ち出し、イノベーションを梃子に成長する戦略に転換した。製薬産業のグローバル化を推進するために、インドの全製薬企業にGMP履行を義務付けることで、インドにおける医薬品の品質管理体制をWHO水準に引き上げ、医薬品輸出の促進を制度的に支援する体制を整えた。

第3章 医薬品価格規制：産業発展の視点から

第3章では、医薬品価格規制が製薬産業の発展を促進する側面を持った点について整理する。

1970 年医薬品価格規制令が導入されたことによって、製剤を輸入し販売する、あるいは原薬を輸入して製剤に加工するビジネスモデルはうまく機能しなくなり、製薬企業の医薬品製造への参入を促していった。

1979 年医薬品価格規制令では、医薬品価格規制の対象となる医薬品数が 1970 年医薬品価格規制令よりも増大した。それによって、医薬品価格は、1979 年医薬品価格規制令の導入後、急速に下降トレンドに転じ、下落を続けた。しかしながら、医薬品価格の上昇は抑制されたものの、インドの国内市場はインド企業にとって魅力がないものになりつつあった。1980 年代に入ると、製薬産業は収益を増大させるために、インドよりも交易条件の良い海外市場への展開(輸出志向)を加速していくことになる。

1978 年医薬品政策で医薬品価格規制対象範囲が拡大され、医薬品価格の規制は 1979 年医薬品価格規制令で強化された。製薬産業界からは価格規制に対する批判が起こった。業界からの批判に対処するために、インド政府は頻繁な価格規制令の改正を余儀なくされた。1980 年代に入り、インドでは経済自由化の機運が高まり、医薬品価格規制も規制緩和されることとなった。

そして、1991 年にインドは本格的な経済自由化を開始し、医薬品の価格規制令も抜本的に改正されることとなり、規制緩和が大幅に進むことになった。1994 年医薬品政策において、新しい価格規制の方針が示され、大幅に規制緩和されることが決定した。1970 年医薬品価格規制令以来の価格規制の対象となる医薬品を決定する基準である「必須医薬品か否か」という基準が破棄され、価格規制の対象となる医薬品を選別する基準として、売上高やマーケットシェアなどの経済指標が導入された。1991 年の経済自由化の影響を受けて、医薬品価格規制の規制対象を選別する基準が、経済指標へと変更され、競争の概念が持ち込まれた。それによって、規制対象の医薬品数は激減し、医薬品価格規制は大幅に規制緩和されることとなった。

2002 年医薬品政策では、研究開発資金の確保を目的とした医薬品の価格規制の大幅な緩和の方針が打ち出され、その産業支援的政策を鮮明にした。

2002 年医薬品政策で示された方針は、新しい医薬品価格規制令として施行されなかった。2002 年 5 月、カルナータカ州高等裁判所に、2002 年医薬品政策の無効を訴えた公益訴訟を起こされた。公益訴訟の内容は次のとおりである、2002 年医薬品政策は、メーカーに自由に価格を引き上げることを認めるため、医薬品の価格が高騰をする可能性があり、インドの医薬品アクセスを阻害し公衆衛生に多大な影響を与えるとして、同政策の差し止めと無効化を請求した。カルナータカ州高裁は、全ての必須医薬品を価格規制の対象とするように指示すると同時に、2002 年医薬品政策の実施の差し止めを決定した。この判決を不服としたインド政府は最高裁判所に上訴したが、最高裁も医薬品価格規制の緩和に対して否定的な立

場をとり、必須医薬品の入手可能性を保障するよう政府に指示した。この公益訴訟における最高裁の命令が契機となり、医薬品価格規制緩和の潮流は医薬品価格規制強化へと大きく方向転換した。

2012年12月7日、新しい医薬品価格規制政策が発表され、医薬品価格規制の強化が決定した。2011年国家必須医薬品リスト(NLEM2011)の完成を受け、2011年11月に、医薬品価格規制政策草案を発表した。1995年医薬品価格規制令からの大きな変更点として、(1)医薬品価格規制の対象商品の選別基準の変更、すなわち経済指標から医薬品の必須性(=必須医薬品か否か)に変更、(2)原薬および製剤の両面での規制から製剤のみの規制への変更、そして(3)価格設定方法をコストベースから実勢価格ベース(マーケットベース)に変更、の3点である。2013年5月2013年医薬品価格規制令が公布された。規制対象医薬品は、総医薬品市場の30%に達し、医薬品価格は全体で20%程度下落することが見込まれた。2013年医薬品価格規制令の施行により医薬品アクセスの改善が期待される一方で主要銘柄の価格が50%から80%程度引き下げられると予想されており、製薬企業の収益に少なからず影響を与えることが予想された。モディ政権発足後は、価格規制の対象品目が増加するなど、強化されている。

インドにおける医薬品の価格規制は、医薬品の価格を引き下げることによって医薬品へのアクセスを改善し、インドの健康福祉水準を向上させることを目的として開始された。依然として、貧困層の大部分の医薬品アクセスが十分に確保されていないなど、インドの医薬品アクセスにはまだ課題が残されているものの、価格規制が導入されて以来、着実に医薬品アクセスは改善し、健康福祉水準は向上してきたことは疑いようがない。しかし、医薬品アクセスの改善への効果以上に、製薬産業の発展に大きな効果を持ってきたといえよう。インドは製薬産業の輸入代替に成功した。製薬産業はインドで輸入代替に成功し輸出志向に転換した稀有の存在である。高関税と数量制限による輸入規制、外国資本の流入規制などによって自国産業を保護育成し、輸入を国内生産に代替させる輸入代替工業化政策の推進は、一般的には非効率、技術移転の遅れと国産技術の陳腐化をもたらし、結果的にインド経済を停滞させたと考えられている。保護対象となった産業において、企業間の競争は激しいものではなく、そうした競争の欠如がさらに新しい技術への獲得意欲を削ぎ、技術の新陳代謝は促進されず、新しい国産技術が開発されることはおろか、むしろ陳腐化した国産技術を使用した製品により、経済的にも環境的にも非効率な工業製品がインドで支配的になった。1991年の経済自由化の時点で、高い国際競争力を有する製造業は製薬産業を除いて存在しなかったが、製薬産業はすでに国際競争力を有する輸出産業として、世界市場において台頭を始めていた。製薬産業が、輸入代替に成功し、輸出志向へと転換した背景には、医薬品の価格規制が存在する。1970年に本格的に価格規制が導入されたことで、小売価格の天井が決まっている状況で、収益を出すためには、コストの引き下げが不可欠となり、インド企業は、低費用で医薬品を製造する製法の開発を促進した。価格規制の導入によって、企業がコストを削減しなければ収益を上げることができない環境を生み出したことで、インドの輸入代替工業

化政策がインドの産業構造に植え付けた非効率で高費用な生産構造が製薬産業に定着しなかった。また、輸入代替工業化下の輸入政策は、必要不可欠で国内で得られない品目に限定して輸入を認める原則で実施されており、国産化が達成された品目は輸入が禁止されたため、海外で開発された新しい医薬品をリバースエンジニアリングで模倣し国産化することは、当該医薬品のインド市場における独占販売を可能にした。製法の開発や新しい医薬品の導入のための研究開発を促進するように、インセンティブ、つまり研究開発を通じて、インドでは販売されていなかった医薬品を導入した場合、一定期間その製品は価格規制の対象から除外されるなどの研究開発インセンティブが価格規制に設けられていたため、新しい医薬品の導入が経営戦略上非常に重要になり、このことが技術の陳腐化を防ぐ効果を持った。そして何よりも、医薬品価格規制の導入によって、インドの医薬品の価格が世界で最も低い水準にまで引き下げられたことが、輸出インセンティブとして機能した。インドの国内市場に比べれば、海外市場ははるかに交易条件が良くなるという状況を価格規制が生み出し、製薬企業は成長の活路を海外市場に求めた。1979年の価格規制の強化は、1970年代後半以降の輸出促進政策への移行と重なり、製薬企業の輸出志向また、医薬品は安くても低品質では売れないため、インド企業は医薬品の品質向上のための研究開発努力も重ねた。こうして海外でも通用する高品質の医薬品を、海外の製薬企業よりも安く販売することに成功し、世界市場において、医薬品輸出国として台頭していった。輸出製品の新鮮代謝を積極的に図っていったことが、技術と製品の陳腐化を防いだ。製薬産業の輸入代替は、医薬品価格規制がなければ成功しえなかったといえるだろう。医薬品価格規制は、インドの医薬品アクセスを改善するだけでなく、インドの製薬産業の発展に大きな役割を果たした。

第4章 模倣と革新の融合

第4章では、インド製薬産業の高成長がイノベーションによってもたらされており、そのイノベーションとは1970年代以降蓄積してきた模倣技術と1990年代以降獲得した革新的技術を融合させたものであること示す。

インドのイノベーションの促進の契機となったのが、TRIPS協定である。TRIPS協定による特許法の改正は、インド製薬企業の研究開発支出の増大をもたらしただけでなく、その研究開発構造と戦略も大きく変えた。インドは、単に先発品を模倣した安価なジェネリック医薬品を製造し販売するジェネリックメーカーであることに満足せず、新しい技術の獲得と開発に努力し、付加価値の高い製品とサービスを生み出す努力を行ってきた。インドのイノベーションとは、既存の技術や知識と革新的技術を組み合わせることであり、インド企業は、模倣と革新を融合したイノヴェーティブな製品やサービスを提供することで、グローバル市場において存在感を増してきたといえる。特に、2000年代以降は、模倣と革新を融合させ、ジェネリック医薬品でありながらも、先発品を凌ぐ品質と価値を持つ製品を提供することによって、インドは、グローバル市場における競争優位を築いてきた。具体的には、ドラッグ・デリバリー・システム(Drug Delivery System)の開発、新薬開発、バイオ医薬品へ

の参入である。

TRIPS 協定の義務履行による特許法改正は、インドにアウトソーシングビジネスの拡大をもたらした。アウトソーシングビジネスを通じて、インド企業は、多国籍製薬企業が形成する製薬産業の GVC に参加することになった。インドの製薬企業は、GVC への参加を通じてアップグレードを実現してきた。つまり、低分子化学合成医薬品の模倣生産からスタートし、高付加価値、高機能を有するジェネリック医薬品の開発の実現、そして低分子化学合成医薬品分野における新薬の開発と商業化に成功し、そして現在は遺伝子工学や細胞培養技術などのより複雑かつ高度な先端技術の使用が求められるバイオ医薬品分野への参入を果たしている。当然のことながら、GVC におけるステージも上昇しており、医薬品の GVC へのインドの貢献度も大きくなっている。インド企業は、模倣と革新を融合したイノヴェーティブな製品やサービスを提供することで、グローバル市場において存在感を増してきたといえる。特に、2000 年代以降は、模倣と革新を融合させ、ジェネリック医薬品でありながらも、先発品を凌ぐ品質と価値を持つ製品を提供することによって、インドは、グローバル市場における競争優位を築いてきた。

第 5 章 インド製薬企業の発展

第 5 章では、イノベーションを起こす主体である企業の発展について、「企業の能力」をキーワードに、インドを代表する 2 つの企業 Ranbaxy Laboratories と Dr. Reddy's Laboratories の経営史を分析することで明らかにする。

本論文における「企業の能力」とは、企業の能力とは、技術の受け入れ(学習・模倣)や技術吸収能力の向上などの技術的能力、既存の経営資源の革新的結合、そして企業家精神などを総合するものであり、企業の能力の形成には、外的な環境や条件の変化が関係する。インドにおける産業政策や医薬品政策などの変化が、インドの製薬企業の能力の形成を促した。1970 年特許法は、インドの製薬企業に医薬品製造の道を開き、医薬品製造技術の獲得を促した。また、製薬企業の収益性を圧迫する医薬品価格規制令がコスト削減のインセンティブとなり、インド企業は、低コストで医薬品を製造するための製法開発などの技術革新や垂直統合などの企業組織の再編を促進し、競争力を強化していった。

インド企業は、産業政策や医薬品政策、特許法の改正など外的条件の変化に対応して、新しい製法や新製品の開発、新規事業分野への参入、戦略的提携によって、成長を持続してきた。つまり、インド企業の多くは、環境変化に受動的に対応するだけではなく、環境変化の中に新しい事業機会を見だし、組織を革新することによって、新しい価値を創造し提供することで成長を遂げてきた。そして、新しい製品の開発や事業機会の開拓には、研究開発能力が決定的に重要であった。つまり、環境変化の中に新しい事業機会を見だし、組織を革新し、新しい価値を創造する経営革新と研究開発能力を支える技術革新がインドの企業の中核であったと考える。Ranbaxy Laboratories と Dr. Reddy's Laboratories も、インドの厳しいビジネス環境にさらされながらも、研究開発努力により生み出された高い製薬技術

や製品を武器に、インド国内市場はもちろんのこと、世界市場、特に米国市場においてその存在感を高めていった。

第6章 米国におけるインドの躍進

第6章では、インドの製薬産業の高成長を持続するうえで最も重要市場である米国との関係について、知的財産権制度、品質管理問題の側面から検討する。

インドの製薬産業にとって、米国は非常に重要な市場である。総輸出額の30%超が米国市場に向けであるように、米国はインドの最大の市場である。インド企業が世界市場における成功は、米国における成功によるところが大きい。世界で最も品質基準が厳格で、参入が難しいとされる米国市場での成功は、インド製薬産業の信頼を高めることにつながり、インド企業のグローバル化の推進に大きく貢献した。

1980年代末以降、インド企業は米国市場への参入を開始した。インドは、まず、原薬(API)のサプライヤーとして、1990年代中頃以降、米国で頭角を現し始めた。インド企業の米国での躍進の背景には、米国の「薬価競争及び特許期間回復法(The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)」(通称ハッチ・ワックスマン(Hatch-Waxman)法)もとの、米国におけるジェネリック医薬品の使用推進がある。ハッチ・ワックスマン法は、1984年にジェネリック医薬品の市場への早期導入を促進するために制定された。そして、1990年代半ば以降、ジェネリック医薬品メーカーの米国市場への参入を加速させた。インド企業は、米国のジェネリック医薬品促進政策のもと、品質と価格競争力を武器に、米国市場におけるシェアを確実に伸ばしていったのである。加えて、最近の急速な米国市場での拡大には、2010年前後に1剤で10億ドル(約1000億円)を超える年商を生み出す大型医薬品(ブロックバスター)の特許が一斉に失効する「2010年問題」を指摘できる。特許の一斉失効が始まり、ジェネリック医薬品時代が到来したこともインド企業の追い風となった。インドが米国において圧倒的シェアを獲得するその要因として、インド企業が、ハッチ・ワックスマン法第506条の規定で定められているパラグラフIV申請を積極的に行い、180日間の独占販売期間を取得したことが大きい。パラグラフIV申請とは、新薬の特許が、無効、法的強制力がない、または後発医薬品の製造、使用もしくは販売によって侵害されることはない、ことをジェネリックメーカーが証明できれば、180日間の独占販売期間を認められるというものである。インド企業は、このパラグラフIV申請に注力しているが、ほとんどすべてのパラグラフIV申請において、ジェネリックメーカーは特許保有者である先発企業に特許侵害を申し立てた訴訟を起こされる。とりわけ、ブロックバスターと呼ばれる大型医薬品に関してはそうである。ジェネリックメーカーは、特許係争に勝訴するあるいは先発メーカーと和解しなければ、販売承認をえることはできない。パラグラフIV申請での販売承認を獲得することが出来れば、180日間の独占販売期間をえることができ、大きな収益の機会になる。インド企業はパラグラフIV申請に関する特許訴訟での勝利を梃子に、インド企業は世界市場での存在感を高めてきた。

華々しい成功の一方で、近年、米国におけるインド製品の品質に対する信頼が揺らいでいる。その契機となったのが、2008年9月、米国食品医薬品局の査察で Ranbaxy の GMP 違反および製造管理上の問題が発覚し、マディヤ・プラデーシュ州デーワース、ヒマーチャル・プラデーシュ州パオンタ・サヒブの2工場が対米禁輸措置を受けたことである。こうした米国食品医薬品局の禁輸措置は、Ranbaxy にとどまらず、他のインド企業の品質問題も浮上した。インドには、米国食品医薬品局の承認製造施設数は約 135 施設に上り、米国国外では最大数を誇る。こうした警告書や禁輸措置は、輸出に影響を与え、対米輸出依存度が大きければ大きいほど、減収減益が深刻である。実際に、禁輸措置を受けた企業の売上の 40% 近くは米国市場によるものである。販売承認申請をしている製品が、警告書や禁輸措置を受けた製造施設で製造することが予定されている場合、製造施設の品質管理上の問題が解決されるまで、販売承認がおりない。つまり、すでに輸出している製品のみならず、将来の輸出製品にも計り知れない影響を与える可能性がある。

インド企業は欧米の新薬メーカーとの特許係争での勝利を梃子に、世界市場、特に米国市場での存在感を高めてきた。Ranbaxy や Dr. Reddy's はその代表格で、米国での 180 日間の独占的販売権から利益を得てきた。一方、インドでは、Pfizer の抗悪性腫瘍剤「スーテント」の特許に対し、インド大手の Cipla の異議申し立てがなされ、インド特許意匠商標総局によって 2013 年に無効化され、2008 年には、インドの Natco Pharma が、「スーテント」のネパール輸出を目的として、強制実施権許諾の申請をした。このように、インド企業は、Pfizer をはじめ欧米新薬メーカーの利益に切り込んでいる。こうした状況において、米国のインドに対する知的財産権に関する圧力は高まっていった。2014 年 4 月末、米国通商代表部はスペシャル 301 条報告書を公表した。インドの優先国指定は見送られたが、インドに対しては、知的財産権の保護や執行が不十分であるとして深刻な懸念が表明されている。米国からの知的財産権制度に対する圧力に配慮したのか、インド企業による特許侵害を認定するあるいはジェネリック医薬品の製造販売の停止を命令する案件も増加してきた。また、米国政府とインド政府が作業部会を設置し、インドの知的財産権制度の運用について議論を重ねている。

インドと米国の関係は複雑である。国民皆保険制度がなく、医療費が莫大な米国において、ジェネリック医薬品は必要不可欠である。インドは、米国に対し、安価で良質のジェネリック医薬品を供給し、米国の医薬品アクセスの向上に貢献してきたことは疑いようがない。その一方で、インド製のジェネリック医薬品が米国ジェネリック医薬品市場の 40% 居樹を占める状況が続いており、米国の製薬産業の利益に食い込んできたことも間違いない。また、米国の製薬企業はインドにおける特許訴訟でことごとく敗訴している状況が続いている。こうした状況は、米国側から見れば、インドの独り勝ちであり、米国とインドの間にウィン-ウィン(Win-Win)の関係が成立しているとは言えない。インドの独り勝ちへの苛立ちが、スペシャル 301 条報告書にもにじんでいる。インドは、現在のところスペシャル 301 条のもとでの優先国入りは免れており、経済制裁の対象とはなっていないが、インドは依然とし

て優先監視国であり、引き続きインドにおける市場アクセスや知的財産権制度の改善を求めた要求をしてくるものと考えられる。米国の新大統領のトランプ氏は、保護主義を掲げている。インドのモディ政権が、**Make in India**(インドで作ろう)を掲げているが、トランプ政権も米国国内で製造することを企業に求めている、つまり **Make in US** である。インド企業は今後、米国の **Make in US** とインドの **Make in India** の選択を迫られる可能性がある。

第7章 インドと日本

第7章では、日本とインドの関係について、日印双方の側面から分析する。

近年、製薬産業部門における日本企業とインド企業の提携が増加している。日本の製薬産業は、世界市場で高い競争力を持ち、躍進しているインド製薬産業(との提携)への関心を高めると同時に、経済成長著しいインドを新しい市場として見るようになった。一方、インドの製薬産業は、医療費抑制を目的としたジェネリック薬品促進政策を推進する日本への参入を加速させている。

日印の医薬品貿易は、日本は、1997年以降は、一貫して貿易収支赤字を計上しており、その赤字幅は年々増大している。インドからの輸入は、2003年以降急増しており、2013年には倍増している。インドに対する輸出も2003年以降徐々に増大している。2013年において、インドからの医薬品輸入は、医薬品総輸入額の約8%である。インドへの輸出は、医薬品総輸出の約0.4%に相当しており、日本におけるインドのプレゼンスは大きくない。一方、インドの医薬品総輸入に占める日本の割合は約1%であり、医薬品総輸出に占める日本への輸出の割合は、約0.7%であり、インドの医薬品総貿易に占める日本のシェアもかなり小さい。しかしながら、医薬品貿易が拡大傾向にあるのは間違いない。

インドからの医薬品輸入は急速に増大している。インドからの医薬品輸入の背景には、(1)薬事法改正によって製造工程の外部への委受託が可能になったこと、(2)2007年に日本政府がジェネリック医薬品の使用促進の方針を明確したことを指摘できる。海外企業への製造委託が可能になったことにより、日本企業のインドへの製造委託も進展していったと同時に、世界第2位の医薬品市場である日本のジェネリック医薬品市場への成長を見込んだインド企業の日本進出が促進されたといえる。

インド企業の日本市場進出の状況については、Lupinの共和薬品工業の買収を中心に分析した。Lupinによる買収後、共和薬品は、Lupinから原薬(API)を調達し、コストアドバンテージを活かし、製剤を製造し、日本で販売している。買収後の5年間で、共和薬品工業の売上高は約1.8倍に増大した。2010年から2011年の成長率は39%を記録し、Lupinの連結総収入の12%が共和薬品工業からもたらされた。Lupinの日本での成功は、インド流あるいはLupin流を共和薬品に浸透させるのではなく、日本の市場をよく知る共和薬品に経営を任せることによって成し得たのかもしれない。一方、Lupinを除き、インド企業は日本市場でのプレゼンスを獲得できなかった。日本進出を果たした主要インド企業のほとんどが日本市場から撤退している。2008年のTorrentの撤退、2009年のRanbaxy Laboratoriesの日本ケミフ

アとの提携解消、2013年のDr. Reddy's Laboratoriesと富士フィルムの合併事業解消、そして2014年Zydus Cadilaの撤退である。こうしたインド企業の撤退の背景には、複合的要因があると考えられるが、特に重要なのが、日本の品質基準に合致した製品を安定的に供給することである。日本企業のインド製原薬の品質への信頼が必ずしも高くない。日本の品質管理基準の適応と確実な履行が求められている。

日本企業のインド進出については、独資で参入したエーザイと買収で参入した第一三共の事例をそれぞれ検討した。日本の製薬企業のインドへの進出の目的には、インド市場への参入およびインドを製造拠点として、新興市場を含めグローバル市場への展開がある。インドの医薬品市場では、日本企業は、圧倒的に優位性を持つインド企業と長くインドで操業している外資系企業と競争しなければならないし、労務管理の問題や広大な国土をカバーするような販売網を確保できるかどうかなどの問題が大きい。こうした問題をインド企業との提携によって解決することが可能となる。また、日本企業の多くは、中東やアフリカなどの新興市場におけるネットワークを持っていないため、新興市場に強みを持つインド企業との提携は非常に重要となってくる。インドを製造拠点として、インドに加え中東・アフリカ諸国などに対して輸出することを視野入れている。

エーザイは、日本の製薬大手として初めて、独資(100%出資)でインドに進出した。エーザイは、現地生産することによって、インドの社会経済状況に即した価格戦略を実現することに成功した。独資で参入したため、製造・品質管理面で「エーザイの品質」を担保することにも成功している。また、現地生産を開始する以前は、提携を通じて、現地企業の経営資産を活用し、参入初期のリスクやコストを軽減することにも成功したといえる。

第一三共によるRanbaxy Laboratoriesの買収は、当時、インド企業の買収としては、最大規模の買収であり、インド・日本の両国で注目を集めた。第一三共は、Ranbaxyとの対等な提携関係のもとでの、ハイブリッドビジネスの推進を掲げた。しかしながら、買収直後の2008年9月、米国食品医薬品局(USFDA)の査察でRanbaxyのGMP違反および製造管理上の問題が発覚し、インド国内のデーワース、パオンタ・サヒブの2工場が対米禁輸措置を受けた。第一三共が標榜したハイブリッドビジネスは順調に進展したものの、結局、品質管理問題を終息することができず、品質管理問題に関するコストがRanbaxyの業績に悪影響を与え続け、2011年には過去最高の赤字を計上することにつながったと考えられる。Ranbaxyの業績悪化は、第一三共の連結財務にも影響を及ぼした。2014年4月7日、第一三共は、インド製薬大手Sun Pharmaceuticals Industries(Sun)がRanbaxyを吸収合併することについて、Sunと合意し、Ranbaxyを手放した。買収のメリットとしては、まず、時間の短縮があげられる。新規市場に参入するあるいは新しい事業分野に参入する場合、人材確保・ノウハウの蓄積・販売網の確保など、事業を最初から立ち上げるのには多くの時間を要するが、M&Aを活用することで、大幅に時間を短縮することができる。Ranbaxyを買収することにより、世界のジェネリック医薬品市場に参入することが可能となり、事業の多角化により収益源が増え、2010年以降のジェネリック医薬品時代のリスク分散が可能となった。また、M&A

によるシナジー効果(相乗効果)も期待できる。Ranbaxy のグローバル・リーチが、第一三共の新興市場参入を容易化する資産の補完効果があった。その一方で、企業文化のすり合わせなどの経営統合の難しさが M&A には伴う。第一三共の場合、国境を超えた買収であるうえ、先発メーカーとジェネリックメーカーの企業文化のすり合わせ、インド企業の多くがそうであるように上場企業であってもファミリー・ビジネス文化が支配的な Ranbaxy との連携は難しい面もあったと考えられる。しかしながら、第一三共と Ranbaxy の関係破たんの根本的原因は、買収時に重要情報を秘匿した元創業家にあることは疑いようがない。

日本企業がインドで、インド企業が日本で成功するうえで重要なことは、現地企業との提携関係をもつことであろう。進出先の制度やビジネス慣習などを一から習得するのは非常に時間とコストがかかる。提携や買収によって、こうした問題をクリアすることが可能となる。こうした大型の提携のほか、ライセンス契約やアウトソーシング提携など様々な形態・レベルでの日印間の提携も増加している。インドと日本の提携は、単なる製造・販売の委受託にとどまらず、多様な可能性を秘めている。日印間には、制度や企業文化の隔たりも小さくないなど、障害も多いが、両国の強みを活かす提携が実現すれば、グローバル市場での両国のプレゼンスを高めることが可能になるだろう。日本のジェネリック医薬品市場は、日本政府のジェネリック促進政策によって成長が見込まれているものの、日本のジェネリックメーカーの製造能力だけでは需要を満たすことが難しいといわれている。また、日本は先発メーカー、ジェネリックメーカーともに原薬を輸入している企業が多い。インドは世界的原薬サプライヤーとして知られているように、日本企業は、インドを、中国に次ぐ原薬供給地として考えている。今後の医薬品貿易の動向は、日印の製薬企業の提携や交流が促進されることにより、増大する可能性がある。

第 8 章 医薬品アクセスと産業発展：知的財産権制度と外資規制

第 8 章では、産業発展と医薬品アクセスの問題について、医薬品価格規制、知的財産権、そして外資規制の面から検討する。

近年インドにおいて、欧米の製薬企業が出願した特許が、2005 年改正特許法第 3 条(d)項「不特許事由」に基づいて、「特許性なし」として拒絶査定を受ける、あるいは特許付与後に無効化されるケースが後を絶たない。第 3 条(d)項では、既知の物質の新たな形態も「効能を高めること」がない限り、発明でないとし、また、新たな用途は発明ではない、既知の物質に関する新たな用途はすべからず特許を認めない、と規定している。そして塩、エステル、エーテル、多形体、そしてその他既知の物質の派生物はすべて同じ物質とみなされ、既知の効能が増大することが実証されない限り、特許の対象とはならない。第 3 条(d)項の目的は、先進国の医薬品メーカーによる医薬品ライフサイクルマネジメントの戦略である、既存の医薬品の化学構造を変えただけで新薬の特許を取るいわゆる「エバーグリーン特許」を阻止するによって医薬品アクセスの確保することにある。それと同時に、第 3 条(d)項が、インドのジェネリックメーカーの保護にもつながっていることは

言うまでもない。また、2012年3月、インドで初めて強制実施権が発動された。インド特許意匠商標総局は、Bayerが特許を保有するネクサバールのジェネリック医薬品の国内販売に関して、Natco Pharmaに強制実施権を付与した。強制実施権の発動の判定理由は、インド特許意匠商標総局は、「Bayer社が適正水準の薬価を設定せず、インド国内で十分な量の薬を供給していないというものだった。BayerはNatcoから売上高の6%のロイヤルティを受け取るが、強制実施権によるBayerの遺失利益は大きい。特許が付与された3年後にインドで現地製造されていない製品は、強制実施権の候補になる可能性がある。インドでは特許医薬品の約90%が輸入されており、これらの特許医薬品が強制実施権の対象となりうる。つまり、インドで現地製造がおこなわれて初めて、発明の実施（特許の実施）と判断される。仮に適正な価格で、十分な供給量があったとしても、インドで現地生産されていないならば、その製品は強制実施権の対象となる可能性がある。実際に、インド改正特許法第83条において、特許は単に特許権者による特許製品の独占的な輸入を可能にするために付与されるわけではないと規定されている。

インド政府は、医薬品アクセスを保証するために、そしてインドのジェネリック医薬品メーカーを守るため、2012年に、製薬産業部門に対する外国直接投資（FDI）のガイドラインを改正した。改正の内容は、新規法人・製造施設の設立などの「グリーンフィールド投資」と既存のインド企業の買収（M&A および株式の取得）など「ブラウンフィールド投資」を区別し、グリーンフィールド投資については、従来通り自動承認ルート（インド準備銀行への届け出のみ）で外資出資比率100%まで認められるが、ブラウンフィールド投資については、外資出資比率100%まで認められるものの、外国投資促進委員会の審査を経ることが義務づけられ、すべてのブラウンフィールド投資が、事前審査の対象となることが決定された。

特許・知的財産権運用、外資規制のいずれも、医薬品価格の上昇を間接的に抑制し、安定的に安価な医薬品を供給することを保証することを目的として実施された。しかし、実際の目的は、多国籍製薬企業にインドでの現地生産を促すことではないだろうか。価格については、段階的価格方式のようなインドの所得水準に応じた価格戦略で、適正な価格での医薬品供給を行っているし、供給量については、市場規模があればその規模に応じて供給しているはずである。インドにおいて、特許医薬品の製造を行っていないことが一般的である外資系企業はインド国内に製造施設を保有していないことも多いし、製造施設を保有していたとしても、特許医薬品を製造しているとは限らない。なぜ、外資系企業はインドで現地生産しないのだろうか。まず、企業の戦略として、グループ全体の生産能力の規模とインドの市場規模を考慮して、インドで現地生産するか否かが判断される。つまり、インドでの需要を既存の生産能力でカバーできれば、敢えてインドで現地生産せず、地理的にインドに最も近い製造施設（例えば東南アジア諸国）から輸入することを選択する。しかし、理由はそれだけではないだろう。外資系先発メーカーは、依然としてインドにおける模倣リスク、つまり特許侵害を警戒している。現地生産することで、模倣リスクが増大すると考えている。本章で議論した医薬品アクセスの向上を目的とした措置は、いずれも外資系先発医薬品メーカーに

インドでの現地生産を促すことを目的としていた。しかしながら、インドの特許・知的財産権の運用が不十分であると外資系先発医薬品メーカーが感じているゆえに、インドにおける現地生産が進まない側面があることも事実である。

知的財産権制度の運用および外資規制については、医薬品アクセスを考慮しながらも、産業発展を阻害しない公正な実施が求められる。インド企業と外資系企業の競争を促進し、製薬産業の発展を促進しながら、医薬品アクセスの改善にもつなげていく努力が必要である。

終章

終章において、本書のまとめを行うと同時に、今後のインド製薬産業の課題と展望について考察する。

独立以降、輸入代替工業化政策(産業許認可制度、外資規制、高率関税、輸出入規制)の推進が、非効率、技術移転の遅れと国産技術の陳腐化をもたらした。結果的に、インド経済は停滞を余儀なくされた。しかしながら、インドの製薬産業は、輸入代替工業化政策のもと、輸入代替に成功した。そして、比較劣位から比較優位へと移行し、世界有数の医薬品輸出国として台頭するに至った。

輸入代替の成功の要因として、(1)1970年特許法、(2)産業政策と医薬品政策、そして(3)医薬品価格規制を指摘できる。第一の要因は、1970年特許法である。インディラ・ガンディー政権が、物質特許を認める1911年特許および意匠法にかえて物質特許を認めず製法特許のみを認める1970年特許法を成立・施行した。1970年特許法では、特許期間も16年間から7年間に短縮され、リバースエンジニアリングと他国で特許保護されている医薬品の代替的製法の開発を促進した。アンチ・パテント政策のもと、インドの製薬企業はリバースエンジニアリングを通じて模倣技術を獲得し、海外において特許で保護されている新薬を模倣すると同時に、新しく独自の製法を開発することに注力した。これによって、インドの医薬品製造技術は発展し、製品、技術とも陳腐化することがなかったといえる。1970年代から1990年代までのインドは模倣の時代であり、そこで蓄積された優れた模倣技術と製法開発能力がインドの国際競争力の源泉となった。

第二の要因は、産業政策と医薬品政策である。輸入代替工業化戦略の政策枠組みである産業政策(産業許認可制度、1969年制限的および独占的取引慣行法、外資規制を強化した1973年改正外国為替規制法)は、1970年当時インド国内市場で圧倒的シェアを誇っていた外資系企業の活動を抑制し、その規模の縮小に貢献した。加えて、医薬品の国産化を実現したインド企業にとって、輸入代替工業化政策の下での輸入規制はプラスに作用した。国産化によって国内で入手可能となった医薬品について、開発企業は、インド政府に輸入規制(輸入禁止)を要求した。他社が模倣生産を開始するまで、国内市場で独占的利益を得る手段として輸入規制を活用したのである。また、産業政策を補完するという意味で医薬品政策の貢献も大きい。インドで最初の包括的な医薬品政策であり、1990年代までインドの医薬品政策の基本的枠組みとなった1978年医薬品政策は、医薬品の自給自足を達成することをその基本目標

に掲げ、研究開発の促進を通じた製薬産業の技術力の向上を促進し、一方では外資系企業に対する規制を強化した。1986年医薬品政策では、インド企業に対する規制緩和を実施する一方で、外資系企業に対しては、段階的国産化計画に従うことを義務付けるなど、その規制を強化した。医薬品政策は、外資系企業の活動を大幅に抑制した。インド市場における外資系企業の後退によって、インド企業の成長の余地が生まれることとなり、インド企業の発展を促進した。

第三の要因は、医薬品価格規制である。医薬品アクセスを改善するために導入された医薬品価格規制は、インドにおける医薬品の価格の引き下げを目的としていた。医薬品価格が引き下げられるということは、企業にとっては収益の減少を意味し、企業の成長を抑制する。しかし、インド企業にとって、医薬品価格規制はコスト削減へのインセンティブとして機能した。医薬品価格の上限を決められている(しかも低価格)状況で、企業が利潤を最大化するためには、コストを極限まで引き下げる必要がある。1970年に医薬品価格規制令が施行された後は、インド企業は、低コストで医薬品を製造しなければならず、生産性を高める技術を開発し、獲得しなければならなくなった。新しい医薬品を低コストで製造することで収益を得るというビジネスモデルが定着することになった。インドのコスト競争力は医薬品価格規制のもとで形成されたといえる。また、1979年に医薬品価格規制令が強化された後は、医薬品価格規制は輸出インセンティブとして機能した。医薬品価格規制が、インド企業の交易条件の良い海外市場への進出、すなわち輸出を促進した。医薬品価格規制は、低コスト競争を生み出し、輸出を促進したといえる。

以上の要因がインド製薬産業の発展に大きく貢献してきた。他の製造業同様、輸入代替工業化政策によって、インド製薬産業は国際競争から保護されたが、国内においては、製薬産業をめぐる政策、特に医薬品価格規制の実施による厳しいビジネス環境にさらされていたため、製薬産業は非効率に陥ることもなく、技術水準も世界水準から遅れることもなかった。

1990年代の政策転換は製薬産業にとって大きな挑戦となった。輸入代替工業化戦略の枠組みを大きく転換させ、インド経済のグローバル化を推進した1991年以降の経済自由化と経済安定化を柱とする構造調整計画と1995年に発効したTRIPS協定は、製薬産業の成長を支えた制度的要因の多くを喪失させた。

しかしながら、1990年代以降も、インドは高い成長を維持し続けてきた。主要企業の中には、ジェネリック医薬品メーカーでありながら、新薬開発に挑戦する企業も出てくるなど、先発品を模倣した安価なジェネリック医薬品を製造し販売するジェネリックメーカーであることに満足せず、新しい技術の獲得と開発に努力し、付加価値の製品の開発に注力してきたためである。インドは、1970年代以降、1970年特許法のもと、リバースエンジニアリングで獲得した模倣技術と、1990年代以降、新薬開発やNDDSの開発などで獲得した革新的技術を融合させて、競争優位を築いた。インドのイノベーションとは、既存の技術や知識と革新的技術を組み合わせることであり、インド企業は、模倣と革新を融合したイノヴェーティブな製品やサービスを提供することで、グローバル市場において存在感を増してきた。

模倣は、リバースエンジニアリングを必要とする。技術導入により設計図や図面を入手してもそのままでは経済価値を生まず、商品化して成功するためには、自社の製造能力をそれに適応するように改良することが必要になる。つまり、模倣にも投資が必要であり、研究開発活動が必要である。つまり、インドは模倣における工夫や改良から革新を生み出し、さらに海外の先端技術を理解し、模倣技術といかに組み合わせるかという革新も生み出したのともいえる。

「模倣と革新の融合」というインドのイノベーションは、企業の能力によって生み出される。「模倣と革新の融合」というイノベーションの実現を可能にしたのが、インド製薬企業の「企業の能力」である。インド製薬産業の成長にとって、インド政府が実施した産業政策や医薬品政策、市場の動向そして科学技術の変化を的確に認識し、商業活動へと転換する「企業の能力」が重要であった。インドでは、上述のような産業政策や医薬品価格規制などの政策変化や世界の医薬品技術革命の動向を的確に把握し、適応する形で、ビジネスモデルを構築する、つまり環境変化の中に新しい事業機会を見だし、組織を革新し、新しい価値を創造する経営革新と研究開発能力を支える技術革新という二つのイノベーションを起こす企業の能力である。

また、インド企業の「模倣と革新の融合」というイノベーションは、グローバル・バリューチェーン(GVC)への参加によって、さらに進化している。GVCへの参加により、技術力のスピルオーバーが増大した。GVCへの参加を通じて、インド企業はアップグレードを実現してきた。低分子化学合成医薬品の模倣生産からスタートし、高付加価値、高機能を有するジェネリック医薬品の開発の実現、そして低分子化学合成医薬品分野における新薬の開発と商業化に成功し、そして現在は遺伝子工学や細胞培養技術などのより複雑かつ高度な先端技術の使用が求められるバイオ医薬品分野への参入を果たしている。当然のことながら、GVCにおけるステージも上昇しており、医薬品のGVCへのインドの貢献度も大きくなってきた。

インドの製薬産業が高度成長を維持するためには、海外での事業展開が必要不可欠である。特に最大の市場である米国との関係は重要である。米国市場の40%以上がインド製の医薬品が占める状況にあり、インドは、安価なジェネリック医薬品を米国に供給することで、米国の医薬品アクセスの改善に貢献している一方、インド企業は米国の製薬企業(特に先発医薬品メーカー)の脅威となっている。

2008年以降、米国がインド企業のGMP違反を理由に禁輸措置を行使したことにより、米国市場を主戦場とするインド企業の業績はマイナスの影響を受けることとなった。現在も、禁輸措置や警告書が頻繁に発動されているが、インドは、官民一体となって、国内の製造管理・品質管理体制の見直しを行い、監視体制を強化することで状況の打開に努めている。

また、米国企業をはじめとする多国籍製薬企業の特許が、特許法第3条(d)項を理由として認められず、訴訟に発展する事例が相次いでいた。米国はこうした状況に対して、スペシャル301条報告書においてインドへの強い懸念を表明した。インドを優先監視国から、制裁

対象となる優先国にすべきという論調も強まっていた。米国政府はインド政府とインドの知的財産権制度に関する作業部会を設置し、インドの知的財産権制度の運用について議論を重ねてきた。その成果として、2016年に、インドは国家知的財産権政策(National IPR Policy, 2016)を発表し、知的財産権制度を改善する努力を示してきた。また、特許訴訟に関しても、米国企業をはじめとする多国籍製薬企業に不利な裁定が下されることが減少しており、米国の関係は改善の兆しを見せている。しかしながら、米国は特許のほかにも、インドがデータ保護を導入していないこと、医薬品価格規制を強化したことが市場アクセスを阻害しているとして、インドに対する強い懸念を示している。米国との関係の不安定化は、インド企業の成功の大きさの裏返しでもあり、非常に複雑な問題であるといえよう。

こうした最大市場である米国との関係の不安定化は、インド企業の日本市場への進出を促している。現在、日本進出に成功しているインド企業は **Lupin** に限られている。自社ブランドにこだわらず、日本企業との提携を通じた参入で、**Lupin** は一定の成功をおさめた。日本は、米国ほどジェネリック医薬品が浸透していないものの、米国よりもジェネリック医薬品の価格が高く、市場規模は必ずしも小さくない。長期的に、インドの製薬産業が高度成長を持続していくカギが日本市場であろう。現在は、自社ブランドにこだわらない、**Lupin** モデルでの日本進出を検討するインド企業が増加しており、提携先を探している状況だ。

一方、日本企業のインド市場進出も加速している。高成長するインド市場の機会を捉えるために進出した日本企業ではあるが、依然として最貧困国であり、医薬品価格規制の強化によって医薬品の価格が低く抑えられているインドでのビジネスはかなり難しい。インドを製造・輸出拠点として活用しながら、インド市場が成長し、成熟するのを待つ時期が続いている。

最後に、持続的に成長をするうえで、インドには克服すべき課題がある。「製薬産業の発展」と「医薬品アクセスの改善」という二つの課題を両立できるかどうかである。インドは、世界的な医薬品生産国であり輸出国である一方、依然として健康保険制度が十分に普及していない貧困国であるという二面性を持っている。インドでは、マラリアやデング熱など熱帯性の感染症のほか、結核、HIV/AIDS などの感染者数が世界でも最も多く、近年では経済成長に伴うライフスタイルの欧米化により、糖尿病などの生活習慣病(慢性疾患)の患者数も急増しているなど、国民の健康福祉への不安も大きい。特許保護強化や外資系企業のインド市場でのシェア上昇が医薬品価格の上昇を引き起こすことが危惧され、それによる医薬品アクセスの後退が懸念されている。

2002年医薬品政策の差し止めから2012年新医薬品価格政策の発表までの間、2005年に物質特許体制が導入されたことに加え、2000年代後半には相次いでインド製薬企業が外資系企業に買収されたことにより、インド市場の寡占化による医薬品価格の上昇と医薬品アクセスの悪化・後退が懸念されたことが、医薬品価格規制強化への布石となった。インドにおいて、医薬品価格規制は、インドの健康福祉水準の改善に貢献した一方で、インド企業の輸出志向・海外進出を促すインセンティブとして機能してきた。また、2013年医薬品価格規

制令の施行により医薬品価格規制が強化され、主要インド企業の市場離れが加速するも懸念されている。インド企業のインド市場離れが加速することにより、インドにおける医薬品供給が減少するようになれば、医薬品アクセスにも影響が生じる。

産業発展と医薬品アクセスの両立こそが、長期的発展において最も重要であると考えられる。インドでは、製薬産業の成長と、安価な医薬品の消費者への供給を通じた医薬品アクセスの改善という二つの目標を同時に達成しなければならないが、いかなる政策的な舵取りも困難を極める。インド製薬産業の発展は、医薬品アクセスの改善をめぐるインド政府の政策運営と舵取りに大きく左右される可能性がある。