

氏名	上池 あつ子
学位の種類	博士（経済学）
学位授与年月日	平成 29 年 12 月 25 日
学位論文名	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－
論文審査委員	主査 教授 脇村 孝平 副査 教授 朴 一 副査 教授 森脇 祥太

論文内容の要旨

本論文は、独立後インドの製薬産業史を、1990 年代半ばまでの「模倣の時代」と、それ以降の「グローバル化」の時代とに分けて、「アンチ・パテント政策」の下での「模倣技術」による競争力の強化から、「プロ・パテント政策」の環境下で「革新的技術」を生み出すまでに至る過程を明らかにした研究である。以下、章別の内容にはこだわらず、本書の全体としてのメッセージという点に留意して、内容をまとめると以下ようになる。なお、はじめに本論文の目次を掲げておく。

序章

- 第 1 章 インドの製薬産業の概観
 - 第 2 章 製薬産業の発展
 - 第 3 章 医薬品価格規制：産業発展の視点から
 - 第 4 章 模倣と革新の融合
 - 第 5 章 インド製薬企業の発展
 - 第 6 章 米国市場におけるインドの躍進
 - 第 7 章 インドと日本
 - 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
- 終章

前者の時期に関しては、独立当初の五か年計画の時代にまで遡り、インドの製薬企業が輸入代替工業化を成し遂げる過程を、1970 年の特許法による「アンチ・パテント政策」、さらにはその後のインド政府の医薬品政策の変遷を押さえつつ、明らかにしている。この時代は、インドの製薬企業が、外国企業によって開発された医薬品を、国内市場向けにジェネリック薬品として販売することに専心した時代である。とりわけ注目されるのは、インド政府が行った「医薬品価格規制」の政策を論じた部分であり、この政策の下で、インドの製薬産業が価格競争力を備えていく経緯を明らかにしている。

後者の時期に関しては、WTO における TRIPS 協定締結以後、「プロ・パテント政策」の環境下で、インドの製薬企業が大きく変貌していく過程を、主に「グローバル・バリューチェーン」への参入という点に着目して描いている。ここでいう「グローバル・バリューチェーン」とは、多国籍製薬企業が形成する医薬品の開発から流通にまで及ぶグローバルな創薬の活動を指し、その中には製造のみならず研究開発も新興国の製薬企業にアウトソースする過程も含んでいる。インドの製薬企業は、このような多国籍製薬企業の「グローバル・バリューチェーン」へ参入し、「模倣」の段階から「革新」を生み出す段階へと変貌したことを明らかにしている。特に、インドの製薬企業は、バイオ医薬品の開発において、その足掛かりをつかんだと指摘している。

以下、本論文で浮かび上がる、インド製薬の発展に意味を持った四つの要因について、説明することにしよう。

①特許法：1970 年特許法によって、インドは製法特許を認めるが、物質特許を認めない方針を打ち出す。また、特許期間も 16 年から 7 年間に短縮された。これによって、インドの製薬産業に、ジェネリック薬品を製造し、国内市場に販売するビジネス・モデルが生まれた。しかしながら、1995 年に発足した WTO の TRIPS 協定にしたがって、その十年後の 2005 年に、インドで TRIPS 協定に整合的な物質特許体制が導入されることになり、インドの製薬産業は、ジェネリック薬品を製造して利益

を得る「模倣」の段階から「革新」の段階への移行を迫られることになった。

②産業政策：インドは、独立以降、医薬品に関して、輸入か外資系企業による国内生産かに頼ってきたが、1970年代以降、薬品産業に対する産業政策、そして外国為替規制法の強化などによって輸入代替工業化を推進した。上記の1970年特許法による、相対的に技術の模倣がしやすい経営環境の下で、公的部門の薬品企業のみならず、民間部門においても有力な自国製薬企業が育った。

③医薬品価格規制（1970年、1979年）：低所得の消費者に低価格の医薬品を供給するために、インド政府は製薬企業に対して、厳しい価格規制を強いてきた。このため、インドの製薬企業は、強いコスト意識を強いられ、結果的には効率的な生産を可能にした。さらには、相対的に有利な価格で販売できる輸出市場にも進出できた。

④企業能力：2000年代以降、物質特許体制の中で、インドの製薬企業は、研究開発に力を入れるようになっていった。特に、「新しいドラッグ・デリバリー・システム（Novel Drug Delivery System: NDDS）」、バイオ・シミラーなど開発で、一定の「革新」を成し遂げるようになっていった。これらの研究開発は、完全な新薬の開発よりも低コストなので、インドの製薬企業にも取り掛かりやすい。さらに、既に述べたように、インドの製薬企業は「グローバル・バリューチェーン」に参入して、自らの研究開発能力を高めた。本書では、二つの製薬企業（Ranbaxy Laboratory と Dr. Reddy's Laboratory）を事例にして、考察している。

以上の四つの要因が複雑に絡み合っ、インドの製薬企業は、大きな発展を遂げ、今ではアメリカ市場にも進出し、アメリカとの貿易摩擦すら起こる事態となっている。インドの製薬企業は、アメリカに安価で良質のジェネリック薬品を供給し、アメリカのジェネリック薬品市場の40%をインドの製品が占めるまでに至った。ただし、2008年以降、アメリカ市場において、インド薬品の品質問題が浮上したり、知的財産権の問題をめぐって係争をしたり、インド製薬産業はアメリカ市場において、不安定要因を抱え込むようになった。

なお、その他にも、インド製薬産業の日本市場における可能性なども論じられている。先進国市場では唯一日本市場への進出で苦しんできた。主たる要因は、日本の厳しい品質基準に適應できないことにあるという。

論文審査結果の要旨

本論文の学問的な貢献で最も重要なものは以下の点にあると考える。インドは、1980年代に入るまで、典型的な「輸入代替工業化」戦略を採用した国としてよく知られている。長期間にわたって輸入代替工業化戦略を維持したために、インドの多くの産業は国際競争力を獲得することに失敗して輸出志向型の発展をすることはできなかった。しかしながら、インドの製薬産業は見事にこのアポリアを克服し、今や輸出産業の花形という存在にまでなっている。本論文は、それがなぜ可能であったのかを、「アンチ・パテント政策」や医薬品価格規制などの発展途上国としてのインド固有の要因、そしてTRIPS協定や「グローバル・バリューチェーン」といったグローバルな要因の両側面から明らかにしたことが重要である。

本論文で示されたインド製薬産業の姿は、通常の開発経済学や発展途上国に関する産業論で示される産業発展のモデルからは大きく外れた事例である。そうした常識的なモデルからすると、大いに「逆説的（paradoxical）」と言えるのではなかろうか。その意味で、まことにユニークな事例研究であり、発展途上国の産業発展を考えるうえでも有益な素材を提供することになるであろう。

本論文は、インドの製薬産業に関する豊富な現地調査に裏付けられた長年の研究成果の結実であり、開発経済研究、発展途上国の産業論、インド地域研究など幾つかの分野にまたがる労作である。特に、インド地域研究として説得性が非常に高い優れた作品であることを高く評価したい。

以上の諸点から、本論文が、（論文）博士号の条件を満たす作品であることは明らかであろう。ミネルヴァ書房からの刊行が既に決まっているが、学界への貢献を小さくはないと信じる。