

WTOの貿易関連知的所有権（TRIPS） 協定とインド医薬品産業*

上池あつ子 KAMIKE Atsuko ・ 佐藤隆広 SATO Takahiro

一 はじめに

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した。インドは、現在、世界でも有数の医薬品輸出国として、そしてアジアにおいて、中国に次ぐジェネリック薬（後発医薬品）の世界的な供給国としての地位を築いている。しかしながら、国際競争力においては、インドは中国をはるかに上回っており、その意味ではアジアで最もジェネリック薬部門が発展している国である。

インドの輸出先は、特定地域にかたよることなく多様で、全世界に向けて医薬品を輸出している。一九九九年には世界の全域に対して医薬品貿易において輸出超過を実現している¹⁾。二〇〇三年度の売上高は四九億七八〇〇万米ドルで、成長率は五・一％である。輸出は三一億六〇〇万米ドルで、輸出相手国は六五か国を超える。輸入は八億八一〇万米ドルである。二〇一〇年には市場規模は二五〇億米ドルになると予測されている。バルク薬の生産は一七億一〇〇〇万米ドルで、四〇〇種以上が製造されている。世界で、インドは生産量で四位、生産額で一三位と上位を占める。配合薬の数は六〇の治療カテゴリーで六万種を製造している。製薬および関連部門の

雇用推計によれば、現在、医薬品産業全体で直接に四六万人（うち、組織部門で二九万人、小規模企業で一七万人）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二四〇万人（うち、流通販売部門で一六五万人、下請け産業で七五万人）の雇用を吸収している。²⁾ すなわち医薬品産業は直接および間接的に合計二八六万人規模の雇用を創出していることになる。売上高でみると、上位一〇社のうち外国企業が五社、インド企業が五社となっており、外国企業とインド大企業が国内市場においてしのぎを削っている状況である。主要な業界団体はインド製薬企業機構（O P P I）、インド製薬連盟（I P A）、インド医薬品製造業組合（I D M A）の三つである。³⁾ 三つの業界団体の存在は、インドの外国企業、インド大企業、中小企業の三層からなる業界の構造を反映している。

インドの医薬品産業の特徴としては、①ジェネリックメーカーであること、②インド大企業が輸出志向であること、③最近では、欧米でインド企業が現地企業を買取り先進国市場への進出を果たしていること、などが指摘できる。

こうしたインド医薬品産業の発展の背景として、第一に、アンチ・パテント政策を支える一九七〇年特許法の存在がある。一九七〇年特許法が施行される前後の時期、

インド企業の国内市場のシェアはわずかに二五%を占めるにすぎず、外国企業によって国内市場は支配されていた。一九七〇年特許法は、食料と農業用化学品だけでなく、医薬品のイノベーションについても、物質特許を付与しないことにした。これによって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でき、販売することが可能になった。また特許期間を、医薬品の製法特許については五十七年に短縮し、自動ライセンス制度にした。⁴⁾ 医薬品に対する特許保護は著しく弱められることになり、とくに外国人にとってインドで特許をとることは価値のないものになった。

第二に、インド政府による産業政策と医薬品政策、そして医薬品価格規制を指摘できる。輸入代替工業化戦略の政策枠組みである産業政策、すなわち産業ライセンス制度、一九六九年制限的・独占的取引慣行法や外資規制を強化する一九七三年改正外国為替規制法は、当時国内市場で圧倒的シェアを誇っていた外国企業を抑制することに成功した。そして医薬品政策は外国企業を抑制する一方で、医薬品産業分野における公企業設立など、インド医薬品企業の育成に大きく貢献した。また医薬品価格規制令（the Drugs Prices Control Order: DPCO）は薬価を低く維持し、大衆の医薬品へのアクセスを確保する一方で、外国企業の抑制にも寄与し、それがインド企業の

発展につながった。

しかしながら、第一の条件は、一九八〇年代の先進国におけるプロ・パテント政策への転換と一九九五年に発効したWTO（世界貿易機関）の貿易関連知的所有権協定（Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS）によって喪失するところになる。TRIPSは、医薬品に物質特許を導入するだけではなく、医薬品の保護期間を最低二〇年間とする。さらに、インドは一九九一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、輸入代替工業化戦略の政策枠組みを大きく転換させ、経済のグローバル化を志向するようになった。⁵⁾ 経済開発戦略の転換にともない、医薬品政策およびDPCOも規制緩和の方向へと変更され、第二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。

前述のとおり、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、例えば抗エイズ薬のインドからの輸出価格は先進国のそのわずか三〇分の一から四〇分の一程度ときわめて安価であることから理解できるように、安価なジェネリック薬の世界的供給国としての側面をもつ。同時に、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、マラリアをはじ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。つまりインドはTRIPSによる特許保護強化にともない薬価が高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ある。医薬品輸出国であると同時に最貧困国でもあるという二面性をもつインドを事例に、医薬品産業を取り上げられることは、「TRIPSと公衆の健康」の関係が鋭く問われ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。

本稿は、こうした医薬品産業の動向とそれに対応する国内の政策変遷を解説すると同時に、同産業の生産性分析によってその産業上の特徴を明らかにし、インド医薬品産業の現状とインドが抱える問題を明らかにしたい。本稿の構成は、次のとおりである。二節では、TRIPSの概要と、インドにおける特許法改正問題とデータ独占権導入問題を解説する。三節では、医薬品政策の変遷と二〇〇二年医薬品政策の係争問題を検討する。四節では、生産性分析による実証分析の推計結果から医薬品産業の発展とその特徴を明らかにする。五節では本稿の内容をとりまとめ、現在インドが抱える問題を考察する。

二 TRIIPSの義務履行とインド特許法改正問題

TRIIPSは途上国の研究開発や技術移転、医薬品へのアクセスに大きな影響を与えると考えられている。TRIIPSを支持する先進諸国は、その利点として、①熱帯病など途上国に特有の疾病に対する医薬品の研究開発が促進される、②途上国の研究開発活動が活発化する、③知的所有権保護の強化により、先進国から途上国への技術移転が促進される、と主張している。他方、途上国は、①医薬品の価格が高騰する、②途上国の医薬品産業の発展を阻害するなど、TRIIPSの負の側面を強調している。

インドにおいてもTRIIPSを受けて、特許法改正が進められた。インドは、これまで物質特許を認めず、製法特許のみを認めてきた。TRIIPSのなかでもインドの医薬品産業にとつてとくに重要であるとされているのが、物質特許導入である。

インドは、アジアにおいて最もジェネリック薬部門が発達している国である。物質特許の導入はリバース・エンジニアリングによるジェネリック薬の生産を禁止するものである。そのため、インドの医薬品生産は抑制され、

医薬品産業の発展も阻害されることが予想される。さらに、物質特許導入とは別に、TRIIPSの義務履行に関して、現在インドで論争になっているものがある。それは「データ独占権」(Data Exclusivity)である。データ独占権の導入が薬価の上昇をもたらし、またインド企業のジェネリック市場参入への障壁となると懸念されているためである。

1. TRIIPSの概要

TRIIPSとは知的所有権保護に関する国際的標準を確立し、権利行使措置に関する法的手続きを定めたWTO協定である。TRIIPSの基本原則は無差別主義に立脚する。すなわち内国民待遇原則と最恵国待遇が二大原則となっている。さらに知的所有権が明確に「私権」であると明言している。TRIIPSの主な特徴は、①国際的に知的所有権の保護を強化したこと、②権利行使に関する基本原則を定めたこと、③パリ条約、ベルヌ条約の未加盟国にもこれらの条約遵守義務を規定したこと、④知的財産の世界に初めて最恵国待遇の原則を導入したこと、⑤国家間の紛争をWTOの紛争解決制度を通じて解決することを規定したこと、などがあげられる。

TRIIPSがカバーする領域は、①著作権、②商標、③地理的表示、④工業意匠、⑤特許、⑥集積回路の配置

図、⑦営業秘密を含む非開示情報、である。特許については、すべての技術分野の発明に対して、その出願から最低二〇年間保護される。

一九九五年一月一日にWTOが発足したが、TRIPSと整合的な国内法制度の変更について、先進国には一年の経過期間、途上国と移行経済には五年間、後発途上国には一年の猶予が与えられた。一九九五年一月一日時点で、途上国が特定の分野技術において物質特許保護を与えていない場合、物質特許保護実施には一〇年間の経過期間が与えられた。医薬品と農薬用化学品に対しては、経過期間の開始から、特許申請を受け付けなければならぬ。ただし、その特許が経過期間中に与えられる必要はない。さらに、たとえ経過期間中であっても、他国での特許保有者に対して国内において「排他的販売権」(Exclusive Marketing Rights)を付与しなければならぬ。また知的所有権保有者に対する不当なライセンス契約については、それが競争あるいは技術移転を阻害する場合には、特定の条件のもとで、政府はそうしたライセンスを無効にすることが可能である。これが「強制実施権」(Compulsory License)と称される加盟国の権利である⁹⁾。緊急事態が生じた場合に特許権者の意向とは無関係に、政府が特定の企業に対して特許権の使用を認めて、薬や製品を作らせるというものである。

2. 特許法改正

一九九五年WTOの発足により、TRIPSの義務履行のため、インドは一九七〇年特許法の改正を迫られることになった。

一九九四年一月二日に、インドは「一九九四年特許法(改正)大統領令」を暫定的に立法化した¹⁰⁾。この大統領令は国会で九〇日以内に承認されなければ失効するものであったが、国会は一九九五年五月二四日にこれを否決した。

一九七〇年特許法は、医薬品や農薬用化学品について物質特許を認めていない。これはTRIPS第二七条に違反しているが、インドはその義務を履行するうえで経過期間が認められているため、それ自体に問題はなかった。しかしTRIPS第二七条を遵守していない国は、TRIPS第七〇条の規定にもとづいて、①経過期間中においても物質特許の出願を受理し、②出願された特許に対して「排他的販売権」を与えなくてはならない。アメリカとEUは、一九九六年と九七年に、インドがこうした措置を採用していないとして、WTOに提訴した。それに対してインドは、①行政的手続きとしては、物質特許に対する出願を受け付けているし、②排他的販売権付与のための要件を満たした申請が現時点ではないため、

当該制度を設ける義務を負っていないなどの反論を行った。しかし、最終的にWTOのパネルは、アメリカの主張を認める決定を行った。インドはパネルの採択に対して上訴したが、上級委員会もパネルの裁定を支持した。

一九九九年に、一九七〇年特許法第一次改正法案が国会に提出され、二〇〇一年に国会を通過した。第一次改正法は、メーリングボックス条項として知られる、一九九五年一月一日から医薬品と農業用化学品をカバーする物質特許申請を受理するメカニズムの導入と一定条件を満たした場合に排他的販売権を付与することを導入するものであった。続いて二〇〇二年に第二次改正法案が国会に提出された。第二次改正法案では一つの例外を除いて、特許に関するTRIPSのすべての条項にインドの特許法を調和させることが目的とされた。第二次特許法(改正)法案は、二〇〇二年五月、上院・下院ともに通過した。第二次改正法案における一つの例外とは、化学品、医薬品、農業用化学品そして食料の分野における物質特許の導入である。これが第三次改正の主題となった。

BJP連立政府は二〇〇三年一月に第三次特許法改正法案を下院に提出したが、下院議会の解散で、この法案は失効した。二〇〇四年五月の総選挙で、インド国民会議派がBJPに勝利し、六年ぶりに政権復帰を果たした。インド国民会議派連立政府は、二〇〇五年一月一日

特許法の改正期限が迫っていることを取り上げ、BJP連立政府が第一三次下院議会に提出した法案を検討することを決定した。第三次改正法案は、一九七〇年特許法第五節(1)、すなわち製法特許を与えている部分と、同第二節(1)(g)の食料の定義を削除することを求めている⁽⁸⁾。これは、二〇〇五年一月一日からインドで物質特許出願を受理し、審査することを意味している。物質特許を導入する特許法改正が医薬品価格の高騰をもたらすのではないかという政治的関心から、改正法案の審議が立ち往生した。政府は冬季国会が終幕するまでに改正特許法を導入する予定にしていたが、同盟している共産党との見解の相違のため導入にいたらなかった。政府は、二〇〇四年一月二十六日、二〇〇四年特許法(改正)大統領令⁽⁹⁾を発令した。期限である二〇〇五年一月一日までに、インドは、形式的にTRIPS義務履行を遵守した。しかし、二〇〇四年大統領令も一九九四年と同様、国会で承認されなければ失効する。こうした紆余曲折を経て、新特許法は二〇〇五年三月二日に下院議会を通過するにいたった。WTOがスタートして一〇年が経過し、いよいよ、インドでTRIPSと完全に整合的な物質特許体制が本格的に導入されることになった。

物質特許の導入は、リバース・エンジニアリングによるジェネリック薬の生産を禁止するものである。しかし

ながら、インドの医薬品産業にとって物質特許導入による影響は即時的なものではないことに注意すべきである。今後一〇年間に、アメリカやEUにおいて、多くの医薬品の特許期間が満了する。特許侵害をせずジェネリック薬を生産することが可能になり、またインドの医薬品産業にとっては、輸出機会が拡大することになるのである。したがって物質特許導入によって、ただちにインドの医薬品産業の成長が抑制されることはない。物質特許体制のもと、一方でジェネリック薬の輸出を拡大し、他方で新薬開発に向けた研究を進めることで、ジェネリックメーカーから新薬開発メーカーへと漸進的にシフトしていくことは可能であろう。¹⁰⁾

3. TRIPSとデータ独占権

物質特許導入とは別に、TRIPSの協定内容について、現在インドで論争になっているものがある。それはデータ独占権の導入である。データ独占権とはいかなる権利なのか。新薬の開発には二つの段階がある。第一の段階は新規化合物の発見、第二段階は当該医薬品の安全性および有効性に関する研究である。特許は第一の段階である新規化合物の発見にインセンティブを与えるものであり、発明に対して報奨を与えるものである。一方、費用とリスクの大部分がともなう第二段階で得た情報

を保護するものがデータ独占権である。新薬の安全性と有効性を証明するためには多くの努力によって収集されたデータが必要である。規制当局に販売の認可を得るために提出したデータの第三者による剽窃行為から、当該データ保有者を保護する唯一の手段がデータ独占権である。

データ独占権は特許による保護とは独立しており、データ独占権の重要性はTRIPSにおいて認められている。第三九条二、三では、政府または政府機関に提出される試験データとそのほかのデータの、不正な商業的使用からの保護、および開示からの保護を規定している。しかしTRIPSは提出データの保護に関する十分なルールを与えるものではない。WTO加盟国の提出データ保護制度の間には相当な相違が存在するため、データ独占権の導入は、各加盟国のTRIPS解釈によって異なってくる。そこで重要なことは、研究開発型企業が提出したデータをジェネリック薬の生物学的同等性を判断するために政府が使用することが、商業的使用に相当するかどうか、そして提出データに対する保護は排他的性質のものであるべきかどうかである。¹¹⁾さらにTRIPSはその保護期間についてなんら言及していない。TRIPSは、第二または後発の申請者に提出データを利用させないことを求める義務を規定していないし、市場独占期

間に関する規定もたない。

4. インドにおけるデータ独占権

多くの途上国は、規制当局への提出データは知的財産権のカテゴリーに属するものではなく、データ独占権は TRIPS に盛り込まれるべきではないとの立場をとっていた¹²⁾。そのなかで、インドはデータ独占権強化に関する反対派を援護する役割を果たしていた。インド政府は、インドにおけるものと同じ規定を設けるべき義務を TRIPS は求めていないとして、データに関する排他的権利の問題については明確な立場をとっていない。インドにおいて、輸入・現地製造のいずれの新薬についても、販売認可を付与する業務を行っているのは、厚生省の中央医薬品基準管理機関 (Central Drugs Standard Control Organization: CDSCO) である。医薬品の販売認可は一九四五年医薬品・化粧品法 (the Drugs & Cosmetics Act and Rules) のもとにおかれているが、同法はデータ独占権を付与していなかった。

インドにおいて、データ独占権をめぐって、データ独占権強化を主張する外国企業とデータ保護強化に反対するインド企業との間で議論が展開された¹³⁾。

外国企業を代表する O P P I はデータ独占権の利点として、①データ独占権が市販医薬品の安全性と有効性の

高い水準を保証する、②発明者にインセンティブを与える、③臨床試験のアウトソーシング機会を増大させ、インドへの投資を増加させる、などを指摘している¹⁴⁾。そして販売認可がおりてから最低六年間のデータ独占権が導入されるべきであり、二〇〇〇年からデータ独占権を導入しなかったインドは TRIPS の義務履行を怠っていると主張した。

一方、ジェネリックメーカーであるインド企業を代表する IPA は、①消費者は安価なジェネリック薬へのアクセスを拒絶される、②ジェネリック市場への参入が遅らされる、としてデータ独占権導入に反対している。もしデータ独占権が与えられれば、特許がすでに切れている製品も保護対象になり、一九九五年一月一日以前に申請された特許をもつ製品にも適用され、それは TRIPS の義務履行を超えるものと主張した。

B J P 連立政府は二〇〇三年三月、原則として、技術革新型企業が提出した毒物学、薬物学、薬物動態学、そして臨床試験データに関して四年以内のデータ独占権を与えることを決定した。ただし、インドで発生したデータに関しては特定期間の独占が認められるが、もみすでに権利消滅状態であるなら、インド以外で発生したデータには独占権は与えられない。

政交代した二〇〇四年、会議派連立政府は四年以上

のデータ独占権を認めない選択肢を考えている。会議派連立政府は物質特許が導入されると、製品の保護期間が二〇年になり、データ独占権を強化することは特許期間をさらに延長することに等しいと考えている。

データ独占権自体の導入は決定されたが、引き続き、データ独占権付与に関する条件や保護期間などについての議論が展開されると考えられる。

三 インドの医薬品政策の変遷

1. 医薬品政策の変遷

医薬品政策は、インドの医薬品産業の成長を支えた主要因の一つである。インドで最初の医薬品政策は一九七八年に発表された。その後一九八六年、一九九四年、二〇〇二年と発表されてきた。二〇〇二年医薬品政策はTRIPSによる物質特許導入にあわせて、従来の医薬品政策を大きく転換するものである¹⁵⁾。

一九七八年以前は、医薬品産業に対する施策は経済五年計画のなかで示されてきた。当時、医薬品の製造は一九四五年医薬品・化粧品法のもと規制されていた。そして同法のもと、医薬品メーカーは国家医薬品管理機関から必ずライセンスを受けなければならなかった。一九

五一年産業（開発・規制）法のもと、医薬品産業は技術開発指導局の指導下におかれた。また医薬品は重要物資法の適用対象となり、重要物資に該当する商品として価格と流通の両面での統制が実施された。政府は公企業を設立し、医薬品産業へ参入した。外資に対する規制は、一九七三年改正外国為替規制法が制定されるまで、比較的自由であったため、多くの外国企業がインド進出を果たし、圧倒的な国内市場シェアを有するようになった。

一九七三年、インド政府は、通称 *Patel* 委員会と呼ばれる、医薬品産業部門の現状と課題を調査し適切な政策提言をするための委員会を設置した。*Patel* 委員会は、①医薬品技術の自立自助、②医薬品生産の自給の達成と輸入量削減、③インド現地部門の成長促進、④公的部門に指導的役割を与えること、⑤外国企業の活動を規制すること、⑥適切な価格での医薬品へのアクセスの確保などを勧告した。*Patel* 委員会の報告をベースにして、一九七八年政策では、①公的部門の指導的役割、②国家目標に従うようなかたちでの外国企業活動の規制、③適正な価格での医薬品の供給、④インド企業の生産基盤の強化など、強固な医薬品産業部門の構築が政策目標として掲げられた。一九八六年、一九九四年医薬品政策も *Patel* 委員会の報告を政策枠組みとした。

一九八〇年代中頃、インドは経済の効率化を目指し、

規制緩和を導入した。それは医薬品政策においても同様であった。一九八〇年代半ば、インドは主要な医薬品供給国として台頭していた。一九八六年政策では、①規制緩和、②医薬品生産能力の強化、③生産の効率化、④品質管理の強化、⑤公企業の経営健全化が目標とされた。インド企業に対しては規制緩和が実施されたが、他方外国企業に対しては段階的国産化計画に従うことを義務づけるなど、規制の強化が図られた。④の品質管理の強化として、「医薬品の製造管理及び品質管理基準（規則）」（Good Manufacturing Practice: GMP）の導入が決定された¹⁶⁾（一九八八年施行）。

一九九一年七月、IMF（国際通貨基金）・世界銀行との提携のもと、インドは経済改革を開始し、従来の輸入代替工業化政策の政策枠組みを大きく転換した。

一九九四年政策は「一九八六年政策の修正」と題された。インド政府によれば、一九八六年政策の効果により、医薬品産業の生産基盤が強化され、生産の自給がほぼ達成され、さらに医薬品の貿易収支の黒字化も達成し国際市場においても信頼できる輸出産業として認知された。

一九九一年の新産業政策で医薬品産業は重要優先産業の指定を受けた。このような状況で、一九九四年政策が発表された。その特徴は、①公的部門に留保される、五つの指定バルク薬、遺伝子組み換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、産業ライセンスが撤廃されたこと、②公的部門について、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、留保品目が大幅に削減され（二五から五）、公的部門の優位性が大幅に抑えられた。また、外国企業・外国投資・技術協定に関しても大幅な規制緩和が実施された。

一九九〇年代末、インド経済の自由化、グローバルゼーションの進展、そしてTRIPSの義務履行のために、インドの医薬品産業は新しい挑戦に直面しており、従来の医薬品政策の方針の変更と新しいイニシアティブが必要であるとインド政府は認識した。一九九九年に医薬品産業は、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を受けた。そして二〇〇二年政策が発表された。医薬品産業の成長を加速化し、国際競争力の強化を目指すことがそこで強調された。二〇〇二年政策の目標は、①適正な価格での医薬品の供給、②インドの生産能力と輸出の強化、③品質管理制度の強化、④研究開発の促進、⑤新技術と新薬導入を促進するインセンティブ・フレームワークをつくること、が掲げられた。そのタイトルが従来の Drug（＝医薬品）Policy から Pharmaceutical（＝医薬品および製薬）Policy と変更されたように、二〇〇二年政策は産業支援（pro-industry）の要素

が強い政策となった。それは、政府が輸出の強化を政策目標に掲げ、医薬品産業を輸出産業として支援する姿勢を打ち出したことにあらわれている。

2. 二〇〇二年医薬品政策係争問題

— 医薬品価格規制をめぐる —

産業支援の要素が強い政策として二〇〇二年政策は発表されたが、価格規制の部分めぐって、現在最高裁判所において係争中で、いまだ実施にいたっていない。二〇〇二年にカルナータカ州高等裁判所に政策の差し止めが、B・V・バスカール博士 (Dr. B. V. Basakar) と退役軍人のK・S・ゴピナツ氏 (K. S. Gopinath) の両氏によって申請されたのである。

インドで本格的に医薬品価格規制が実施されたのは一九七〇年DPCOからである。それは医薬品をエッセンシャル・ドラッグ (必須医薬品) と非エッセンシャルドラッグの二つのカテゴリーに分類し、値上げ率を規制し、薬価を低く抑えることを目的とした。

DPCOは二つの効果をもった。一つは薬価を低く抑えることで、大衆の医薬品へのアクセスを確保し、趨勢的に疫病の罹患率を引き下げたことである。もう一つは、低価格規制はインドのすべての医薬品企業の収益率を低めたが、外国企業にとってインド市場を魅力のないもの

にし、その国内市場シェアを引き下げることには貢献した。それが結果として、インド企業の成長につながった。

DPCOは医薬品政策が発表されるたびに、規制緩和の方向で改正された。当初価格管理下にあった医薬品は三四五であったが、一九九五年の改正時には七四まで引き下げられた。そして二〇〇二年政策においては、国内市場の四〇%である七四から二二%のおよそ四〇まで引き下げられることが決定された。これによってほとんどの必須医薬品が価格管理外におかれ、それらの薬価の上昇が懸念されたのである。

バスカール博士とゴピナツ氏は、必須医薬品の価格高騰は大衆への医薬品アクセスを阻害し、公衆衛生に大きな影響を及ぼすとして、二〇〇二年政策の実施差し止めを申し立てた。カルナータカ州高裁は必須医薬品をDPCOから排除しないことを保証しないかぎり、二〇〇二年政策の実施を延期することを決定した。BJP政府はこの決定を不服として、最高裁に抗告した。政府は最高裁に七五の薬を必須医薬品リストに追加したことを伝えた。最高裁に提出された必須医薬品リストにはいくつかのライフセイビング・ドラッグが含まれておらず、最高裁はこの点について政府に説明を求めた。必須医薬品が価格管理外におかれる政府の価格規制戦略に対して、最高裁は不快感を示した。最高裁は必須医薬品およびライ

フセイビング・ドラッグは価格管理外におかれるべきでないとした。政府はこれに対し、二〇〇二年政策は正当な政策であり、司法による検討を受けないと主張した。政権交代後の二〇〇四年八月、政府は価格規制の範囲を検討するための委員会を設置し、ライフセイビング・ドラッグを適正な価格で利用できるように保証する国家共通最低綱領 (National Common Minimum Program) の目標を達成するための方策を検討することを決めた⁽¹⁹⁾。「法律の専門家によれば、政府が原則として必須医薬品を価格規制下におくと決断すれば、政府は申し立てを取り下げるだろう。そして二〇〇二年政策を改正するかあるいはまったく新しい政策を発表することになるだろう」(Padmini 2004)との見解もある。

四 医薬品産業の生産性分析

佐藤・上池 (2005) は、上記で解説してきたインドの医薬品政策と医薬品産業の発展を、生産性分析の手法を用いて分析し実証的に裏付ける試みをしている。生産性分析、とくに、ある産業の生産性の変化を最も的確に指示す「総要素生産性成長率 (Total Factor Productivity Growth: TFPG)」を、①成長会計アプローチと②生産

関数アプローチの両アプローチを用いて推定し、インド医薬品産業の特徴を明らかにした⁽²⁰⁾。総要素生産性とは、資本、労働といった生産要素の投入の増大では計測できない経済成長の残差の部分である。つまり投入の成長では説明できない成長率であり、広い意味でいえば、技術進歩として解釈可能である。①の成長会計アプローチは、実質付加価値の成長率から投入要素全体による成長への貢献分を差し引いた残差としてとらえられるTFPGを測定し、それによって長期的な成長の要因を分析する手法である。そして②の生産関数アプローチは、資本と労働からなる生産要素と産出量との技術的關係を明らかにし、とくに要素間の代替性、規模の経済、技術水準などを分析するものである。つまり②のアプローチを用いることで、TFPGの推定だけではなく、非中立的な技術進歩や規模経済の存在などの生産構造に関する情報を得ることができる。

佐藤・上池 (2005) が利用している主要なデータは、「年次工業調査」(Annual Survey of Industries: ASI)である。ASIは、工場 (Factories) として登録されている事業所をカバーしている。ここで工場とは、動力を利用している場合には労働者を一〇人以上、動力を利用していない場合は労働者を二〇人以上雇用している事業所を指す。とくに、ASIは、動力を利用していて五〇人

以上の労働者を雇用している事業所ないし動力を利用せず一〇〇人以上の労働者を雇用している事業所のすべて

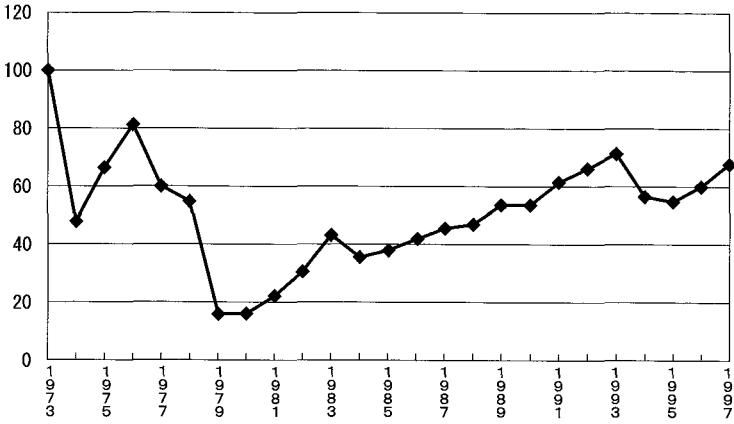


図1 総要素生産性(TFP)の推移 (1973=100)

(出所) 佐藤・上池 [2005]

を、センサス部門として調査している。その他の工場については、標本調査にもとづいてサンプル部門として調査を行っている。国民所得統計によれば、一九九七年でみて、A S Iは製造業部門全体の付加価値の六五%をカバーしている。分析対象期間は、全国レベルの分析では一九七三年から一九七七年まで、州レベルでの分析(州パネルデータ)では一九八四年から一九七七年である。すでに解説してきたように、この期間は、インド医薬品産業の輸入代替が飛躍的に進展し、一九八〇年代以降輸出志向を強めた時期に相当する。

成長会計アプローチで推定された総要素生産性(TFP)の推移を図示したのが図である。

図から明らかなように、TFPは一九七三年から一九七九年まで趨勢的に下落し、八〇年代から緩やかに上昇し続けている。TFPの上昇は、インド医薬品産業の発展において、技術進歩による成長への貢献が大きくなってきていることを意味している。つまり、一九八〇年代以降、持続的成長のための基本的な原動力である生産性が上昇しているのである。また、生産関数アプローチによる推定結果からは、一九八四年から一九七七年までのインドの医薬品産業の特徴について、①規模の経済、②年率約七―一〇%水準に達するTFPG、③資本使用的・労働節約的技術進歩、の三点が指摘できた。

両アプローチの推計結果から、佐藤・上池(2005)は医薬品産業の発展について以下のようにまとめている。

(1) 一九七〇年代のアンチ・パテント政策、外資規制、薬価規制が外国企業を駆逐し一方でインド企業の台頭を促進した反面、TFP自体は、規制強化による効率的な外国企業の成長を抑制し非効率的で技術を十分にもたないインド企業の成長を高めた結果、大きく下がることになった。同時に、この時期は石油ショックが重なっていることもTFP低下の重要な要因であるかもしれない。

(2) 国内シェアを高め、技術力を向上させたインド企業は、一九八〇年代前半から本格化する経済自由化の潮流のなかで輸出志向を強めていく。こうして国内市場に加えて輸出市場へと市場規模が拡大するにつれて、規模の経済が効いてくると同時に学習効果を通じたTFP上昇によって、インド医薬品産業の国際競争力が強化されていった。

(3) さらに、一九八六年医薬品政策では、インド企業の規制緩和と外国企業の規制強化がなされ、この好循環が強められたうえで、一九九一年からの経済改革で大胆な経済自由化と外資規制の大幅緩和がなされた。この時期、模倣が容易なジェネリック薬の分野ですでに十分な国際競争力をもったインド医薬品産業は、外国企業とのグローバル競争のなか、研究開発能力を徐々に蓄積しな

がら、一九九〇年代末には全世界に対して輸出超過を実現するにいたった。

(4) さらに付け加えるならば、第一に、貧困層への安価な医薬品供給を目的とするDPCOによってインド医薬品産業は国内市場よりも割高で製品の販売が可能な世界市場へと販路を拡大した。第二に、一九八六年医薬品政策において、GMPの導入が決定され、欧米基準を満たしたGMPの確立が世界市場においてインド製品の信頼性を高めた⁽²⁾。その意味でいえば、DPCOがインド医薬品産業の輸出志向を誘因づけ、GMPが輸出志向の制度的基盤を支えたのである。

つまり、インドの医薬品産業は、一九七〇年代から九〇年代末にかけて、規模の経済という産業上の特徴を活かして、輸入代替から輸出志向への転換に成功し比較劣位から比較優位への移行を果たしたと考えられる。

さて、一般的に貿易財の国際競争力を計測する際に、顕示比較優位指数 (Revealed Comparative Advantages: RCA) と貿易特化係数がよく用いられる⁽²⁾。世界各国の医薬品のRCAと貿易特化係数を示したのが表である。

インドの医薬品のRCA、貿易特化係数ともにアメリカやイギリスなど医薬品先進国と同水準であり、東アジア・東南アジアの高成長国である韓国やタイよりもはるかに高いことがわかる。中国はアジアにおいてインドを

表 世界各国の医薬品の顯示比較優位指数(RCA)と貿易特化係数 (1985-2002)

国 年	インド		アメリカ		イギリス		日本		中国		韓国		タイ	
	RCA	特化係数	RCA	特化係数	RCA	特化係数	RCA	特化係数	RCA	特化係数	RCA	特化係数	RCA	特化係数
1985	1.55	0.10	1.43	0.76	1.83	0.38	0.24	-0.53	1.25	0.49	0.14	-0.46	0.15	-0.84
1986	1.22	0.06	1.41	0.76	1.83	0.34	0.23	-0.53	1.19	0.37	0.17	-0.34	0.12	-0.82
1987	1.42	0.20	1.26	0.73	1.81	0.33	0.24	-0.56	1.14	0.19	0.14	-0.39	0.11	-0.83
1988	1.72	0.25	1.23	0.73	1.79	0.32	0.25	-0.56	0.95	0.09	0.12	-0.48	0.13	-0.75
1989	0.51	-0.34	1.02	0.70	2.03	0.33	0.27	-0.53	1.21	0.30	0.14	-0.41	0.10	-0.80
1990	2.30	0.39	0.97	0.67	1.88	0.34	0.28	-0.50	0.95	0.20	0.15	-0.44	0.11	-0.77
1991	2.27	0.43	0.93	0.65	1.88	0.33	0.29	-0.44	0.91	0.11	0.16	-0.44	0.10	-0.75
1992	1.57	0.25	0.92	0.63	1.93	0.30	0.30	-0.42	0.80	0.15	0.17	-0.40	0.13	-0.69
1993	1.51	0.33	0.88	0.60	2.09	0.32	0.28	-0.43	0.69	0.13	0.15	-0.45	0.24	-0.46
1994	1.55	0.33	0.84	0.60	1.98	0.29	0.27	-0.45	0.68	0.20	0.16	-0.44	0.13	-0.65
1995	1.61	0.28	0.79	0.59	2.18	0.31	0.29	-0.42	0.75	0.24	0.15	-0.45	0.16	-0.62
1996	1.65	0.40	0.80	0.59	2.08	0.28	0.31	-0.37	0.68	0.19	0.15	-0.47	0.13	-0.67
1997	1.78	0.39	0.78	0.59	2.10	0.29	0.30	-0.35	0.55	0.20	0.14	-0.43	0.12	-0.67
1998	1.59	0.38	0.80	0.57	1.95	0.28	0.28	-0.30	0.52	0.20	0.12	-0.31	0.10	-0.59
1999	1.54	0.44	0.86	0.55	2.00	0.21	0.31	-0.27	0.46	0.21	0.11	-0.39	0.09	-0.65
2000	1.56	0.49	0.98	0.57	2.28	0.21	0.33	-0.21	0.41	0.23	0.11	-0.41	0.10	-0.63
2001	1.37	0.49	0.97	0.57	2.07	0.18	0.31	-0.24	0.34	0.23	0.10	-0.48	0.08	-0.64
2002	1.30	0.45	0.90	0.56	2.00	0.19	0.26	-0.26	0.28	0.25	0.08	-0.52	0.04	-0.78

(出所) Statics Canada, World Trade Analyzerより筆者作成。

(注) 1989年のインドの数値は異常値であるように思われる。

凌ぐジェネリック薬生産国である。二〇〇三年の中国の医薬品売上高は、三六〇億米ドルに達する⁽²³⁾といわれ、同じく二〇〇三年のインドの売上高の七倍以上である。しかしながら、二〇〇二年時点で、インドの医薬品のRCA、貿易特化係数は中国よりもはるかに高い。一九八五年当時では、RCAはインドが若干高いものの、貿易特化係数では中国のほうが高く、国際競争力においては、両国に差はあまりなかった。しかし、一九八八年にGMPを施行し、品質管理の強化を徹底したことが、インドの製品の国際的信頼を高め、国際競争力の強化につながった。一九八〇年代末以降、インドはRCA、貿易特化係数とも中国よりもはるかに高い水準を維持している。一方、中国では、一九九二年にGMPが施行され、以後貿易特化係数は改善されたものの、RCAについては一九八五年水準を下回っている。中国との

比較からも、インドが医薬品の輸入代替に成功し、単に生産を拡大しただけではなく、同時に国際競争力の強化、向上を達成した国であることがわかるだろう。

五 おわりに

インドにおけるアンチ・パテント政策とDPCOを含む医薬品政策はインド医薬品産業の発展をもたらしたただけではなく、インドの健康福祉水準の改善にも貢献してきた。⁽²⁾しかし、TRIPSによる物質特許とデータ独占権の導入やDPCOの規制緩和によって、ジェネリック薬の薬価上昇は避けられない状況にある。このような状況において、インドの健康福祉水準の急激な悪化が懸念されるばかりか、インドが世界的なジェネリック薬供給国であることから、アフリカの最貧困途上国の健康福祉水準にも少なからず影響を及ぼすことが考えられる。インドは、「医薬品産業のさらなる飛躍」と「貧困層に対する安価で良質な医薬品の供給」という、両立が困難な二つの課題を同時に追求しなければならないのである。二〇〇二年医薬品政策の係争問題は、まさに同時に二つの課題を達成するうえでの困難を示す事例であり、今後のインド政府の対応が注目される。

註

* 本稿は、上池については「財団法人トヨタ財団」(二〇〇三年度)より研究助成を受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二〇〇三年度研究科長裁量研究費(課題名「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。

(1) 医薬品産業の概要の詳細は上池・佐藤(2004)を参照されたい。

(2) O P P I (<http://www.indiaoppi.com/keystat.htm>)を参照した。

(3) O P P I——外国製薬企業を代表する業界団体である。本部はムンバイ(ボンベイ)で、加盟企業は五〇社に上る(<http://www.indiaoppi.com/>)。

I P A——一九九九年に設立された最も新しい団体である。本部はムンバイで、加盟企業は二〇〇四年で一〇企業である。加盟企業は研究開発を活動基盤とするインド国内資本の製薬大企業である(<http://www.indianpharmaonline.org/ipa/index.htm>)。

I D M A——インド国内資本の医薬品・製薬企業を代表する業界団体である。本部はムンバイで、加盟企業数は五〇〇社を超える。加盟企業の多くが中小規模の企業であることが特徴である(<http://www.idma-assn.org/>)。

(4) 政府はTRIPS体制においても強制実施権を付与する権利を有しているが(強制実施権については二節を参

照)、この時期、医薬品の特許の多くが不実施特許となっており、一九七〇年特許法によって国内生産者に対して自動的に特許実施許諾(ライセンズ)が付与されることになった。こうしたアンチ・パテント政策が実行された当時の経済的背景については、西口(1982: 第IV章)を参照されたい。

(5) その詳細については、佐藤(2002b)を参照されたい。
(6) 強制実施権が規定されているTRIPS第八条は、そもそも、先進国の多国籍企業による制限的商慣行を懸念する途上国の立場に配慮して規定された条項である。

(7) この法令の特徴は、①医薬品における物質特許を認めていること、②排他的販売権を認めることで経過期間中における知的所有権保護を明確化したこと、③強制実施権設定の要件の幅を狭めたこと、④インド国内の発明の国外出願に関する規制の緩和である(山名1999a: 1339)。

(8) 詳細はDhar & Rao (2004)を参照されたい。

(9) 共産党は薬価の安定を保証するために、改正特許法にセーフガードを盛り込むよう、政府に圧力をかけていた。新特許法が発効すれば、ライフセイビング・ドラッグに物質特許を保有している企業がその価格を引き上げるのではないかと共産党は懸念したからである。

(10) 実際に、ランバクシー(Ranbaxy)やドクター・レディーズ(Dr. Reddy's)をはじめとするインド製薬大手は新薬開発のための基礎研究を開始している。

(11) ラムラル(2003: 6-7)。

(12) 詳細はラムラル(2003)を参照されたい。

(13) インドにおけるデータ独占権をめぐる業界の主張について、詳細はOPPI(2003)、IPA(2002; 2004)を参照

されたい。

(14) 安い人件費などその研究開発における圧倒的コスト競争力から、インドは世界のメガファーマの研究開発拠点として注目されている。例えば、ノバルティス(Novartis)はムンバイにソフトウェア開発センターを設置し、インドを研究開発拠点の一つとして位置づけている。ファイザーもインドにおけるデータ・マネージメントを拡大している。二〇〇三年、バイオメトリックス(生物形質測定法)分野の活動規模を拡大し、ファイザーの世界研究センターにデータを提供している(The Economic Times 2004)。

(15) 医薬品政策の変遷の詳細については、上池・佐藤(2004)を参照されたい。

(16) GMPを世界で最も早く導入したのは一九六二年のアメリカである。その後WHO(世界保健機関)でGMPが作成され、一九六九年総会で加盟各国がGMPを採用し、国際貿易においてGMP制度にもとづく証明制度を採用、実施するよう勧告が出された。

(17) 一貫して医薬品企業は、価格競争によって薬価は引き下げられるとして、DPCOの規制緩和を訴えている。

(18) 腸チフス、A型肝炎、心臓病の治療薬が含まれていなかった。

(19) 国家共通最低綱領は会議派新政府の政策の基本方針として発表された。その目標として七八%の経済成長率の維持と二〇〇九年までの財政赤字(経常赤字)の解消が掲げられ、一方で、農民、貧困層、労働者に最大限配慮することが政策指針として示された。二〇〇五年度予算案では貧困、インフラ、農業が重点分野として指定された。

(20) 生産性分析の詳細は佐藤・上池 (2005) を参照された。

(21) 政府は二〇〇三年一二月までに、すべての製造施設はGMPの要件を満たすことを義務づけ、期限までに達成できなかった場合はライセンスの取り消しと製造施設の閉鎖が強いられることを明文化した (Lalitha 2002)。さらに、OPPIによれば、アメリカの国外では、世界で最も厳しいとされるアメリカのc-GMPの基準を満たし、アメリカ食品・医薬品局 (U. S. Food and Drug Administration: U. S. FDA) の認可を得た製造施設がインドには最も多く存在している。インドにおけるGMPの詳細は、上池 (2006) を参照されたい。

(22) RCAは、各国の当該財の対世界貿易輸出シェアを基準として算出される指標であり、比較優位を表す最も一般的な指標である。この係数が一以上である場合は、その国は当該財に対して世界市場で比較優位をもつことになる。一方、RCAでは考慮されていない各国における当該財の輸入を配慮して作成された指標が、貿易特化係数である。この指標は、RCAに含まれる再輸出額を除外することができ、貿易特化係数は、マイナスからプラス一の間をとり、数値が大きいほど当該財の国際競争力が高いことを意味する。

(23) チャイナネット (<http://www.china.com.cn/japanese/169980.htm>)。

(24) 中国日本商会 (http://www.cicci.biz/sansi.pdf_2004/2_3_2.htm)。

(25) インドの健康福祉水準の長期的動向については上池・佐藤 (2004) を参照されたい。

参考文献

上池あつ子 (2006) 「インドにおける医薬品の製造管理および品質管理基準 (GMP) 履行」『社会科学』第七六号 (掲載予定)。

上池あつ子・佐藤隆広 (2004) 「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」『経済学雑誌』第一〇四巻第四号、一三—一七二頁。

佐藤隆広 (2002a) 「WTOの貿易関連知的所有権 (TRIPS) 協定と南北問題」『経済学雑誌』第一〇三巻第三号 一七一—一九頁。

—— (2002b) 『経済開発論——インドの構造調整計画とグローバルゼーション』世界思想社。

佐藤隆広・上池あつ子 (2005) 「インド医薬品産業の生産性分析——年次工業調査データを利用して」『経済学雑誌』第一〇五巻第二号。

西口章雄 (1982) 『発展途上国経済論——インドの国民経済形成と国家資本主義』世界思想社。

山名美加 (1999) 「インド特許法とTRIP協定」『阪大法學』第四八巻六号、一四三—一四六二頁。

ラムラル・ビシュワ (2003) 「製薬産業界におけるデータ保護」『特許庁委託 平成一五年度産業財産権研究推進事業報告書』財団法人知的財産研究所。

Datta, P. T. Jyothi (2002) "DPCO courting controversy over life-saving drugs", *The Hindu Business Line*, (August 21).

Dhar, Bisjwat & C. N. Rao (2004) "Third Amendment to 1970 Patent Act", *EPW*, (December 25).

- Economic and Political Weekly* : *EPW* (2004) "Patents and Indian Law", (December 25).
- Express Pharma Pulse* : *EPP* (2003) "Centre asked to review pharma policy?", (June 6).
- (2003) "Govt's pricing strategy unacceptable: SC", (August 6).
- (2004) "Patents ordinance issued", (December 30).
- Government of India (2004) The Patents (Amendment) Ordinance, 2004.
- (2005) The Patents (Amendment) Act, 2005.
- Indian Pharmaceutical Alliance : IPA (2002) IPA Position Paper on Data Exclusivity.
- (2004) IPA Position Paper on Data Protection.
- Lalitha, N. (2002) "Drug Policy 2002 : Prescription for Symptoms", *EPW*, (July 27).
- Organization of Pharmaceutical Producers of India : OPPI (2003) Pharmaceutical R & D and Data Exclusivity.
- Padmini, Jayashree (2002) "Centre to file SLP with SC to vacate stay on DPCO", *EPP*, (October 3).
- (2002) "Centre to file SLP afresh in SC against Bangalore HC order", *EPP*, (December 19).
- (2003) "India agree to provide data exclusivity", *EPP*, (March 13).
- (2004) "Govt weighs options to include essential drugs in DPCO 1995", *EPP*, (August 5).
- Sardana, Sanjay (2003) "Data exclusivity may capped at four years", *The Financial Express*, (September 2).

The Economic Times (2004) "Pharma MNCs plan to set up software bases here", (April 9).

The Hindu Business Line (2002) "Karnataka HC asks Govt to spell out policy on life-saving drugs-stays implementation of pharmacopolicy", (November 15).

— (2003) "Govt says 75 more in Essential Drugs List", (July 12).

The India Express (2002) "'2002 pharma policy not susceptible to judicial review", (October 12).

Venkatesan, J. (2003) "SC concern over non-inclusion of essential drugs", *The Hindu*, (August 2).

オナイン文庫

データベース——<http://www.indiaoppi.com/keystat.htm> (11
00) 2005年1月16日付

データベース——[http://www.china.com.cn/japanese/
169980.htm](http://www.china.com.cn/japanese/169980.htm) (1100) 2005年7月19日付

中国日本商会——http://www.cjccci.biz/sansi_pdf_2004/2_3_2.htm (1100) 2005年7月19日付

(かみいけあつこ) 甲南大学経済学部非常勤講師
(あふたかひろ) 大阪市立大学大学院経済学研究科