

## 第5章 中国医薬品産業 産業の全体像

著者	項 安波, 張 政軍, 陳 小洪, 渡邊 真理子
権利	Copyrights 日本貿易振興機構 (ジェトロ) アジア 経済研究所 / Institute of Developing Economies, Japan External Trade Organization (IDE-JETRO) <a href="http://www.ide.go.jp">http://www.ide.go.jp</a>
シリーズタイトル	情勢分析レポート
シリーズ番号	5
雑誌名	日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製 薬産業
ページ	93-120
発行年	2007
出版者	日本貿易振興機構アジア経済研究所
URL	<a href="http://hdl.handle.net/2344/00014786">http://hdl.handle.net/2344/00014786</a>

---

---

## 第5章

# 中国医薬品産業

## 産業の全体像

項 安波・張 政軍・陳 小洪・渡邊 真理子

---

### はじめに

中国は近年、日本への医薬品輸出国として成長を遂げている。中国の医薬品産業は、インドほど大きな注目は受けていないものの、中国の他の産業と同様に、世界経済の中で大きな存在感を持つまでに成長している。中国企業が活動している環境を理解し、個々の企業が採っている経営戦略を考察することは、日本を含む世界市場において、中国企業が今後担う役割を展望する上で重要である。そこで本章では、中国製薬産業を取り巻く環境を理解することを目的とする。また、個別企業の活動については、第6章において詳細に検討する。

本章の構成は以下の通りである。まず、中国企業が直面している医薬品需要の構造を理解するために、第1節において中国の医療体制と医薬品需要の関係を整理する。第2節では主要輸出品である原薬について、世界市場における中国製品の位置づけを行う。続いて第3節で、中国医薬品産業の全体的な構造を概観する。医薬品産業の構造は、制度体系から大きな影響を受けられるため、第4章では主要な制度を概観する。特に特許制度が中国企業の活動に与える影響については、第5節においてさらに整理する。また、第6節では中国の医薬品管理政策、特に製造管理および品質管理に関する基準（Good Manufacturing Practice: GMP）の実施状況を解説する。最後に第7節において、中国医薬産業の今後の発展に関する展望を行う。

## 第1節 中国企業が直面する医薬品需要

2005年中国全体の医療費の総額は7590億元（約10.2兆円）、日本の32.4兆円の約3分の1である<sup>(1)</sup>。中国の人口が日本のほぼ10倍であることから、一人当たり医療費は日本の30分の1の水準である。表5-1に医療費にかかわる数字を、日中を比較するかたちでまとめてみた。これを見ると、経済発展の水準の違いに起因する金額の差以外にも、中国の医療費支出には次のような特徴があることがわかる。第一に、医療費の個人負担の割合が高く、政府の負担が非常に小さい。第二に、医療費に占める医薬品費の割合が5割と異常に高い。世界銀行の調査によれば、日本だけでなく多くの国で、同比率は15-40%の間にとどまっているという。医薬品費の対医療費比率が50%を超えていることは、中国における医療機関の経営が、医薬品収入に大きく依存していることを示している。第三の特徴は、公的医療保険のカバー率が低いことである。

2005年、中国の医薬品製造業の売上は総額4345億元（5兆8500億円）にのぼった。合成医薬品、漢方薬、そして生物薬（バイオ医薬品を含む生物起源由来医薬品）を合わせた医薬品最終製剤の市場規模は、1577億元（2兆1232億円）

表5-1 医療費の日中比較

	中国	日本
医療費総額（2005）年	7,590億元 (10.2兆円)	32.4兆円
医療費の負担比率（2004）	政府 17% 社会 <sup>(注)</sup> 29% 個人 54%	国民健康保険 81% 個人 19%
医療費/財政支出（2004）	17%	-
医薬品費/全医療費	52%	20%
公的医療保険のカバー範囲	都市1.39億人〔5割〕	ほぼ全員
医療費の自己負担比率	都市45% 農村79%	全国 30%

(注)「社会」とは、政府予算以外の社会団体の衛生支出を指す。具体的には、基本医療保険費、社会のその他医療衛生費、商業性健康保険費、非衛生部門行政事業単位、企業、農村集団、衛生予算外資金、個人病院の初期投資、公共衛生機構の予算外資金をさす。

(出所)中国：中国衛生部ホームページ。日本：厚生労働省および財務省ホームページ。

に上る。医薬品への需要は、店頭販売薬と処方薬にわかれ、売上高ベースでは処方薬が医薬品全体の85%を占める(Wang [2006])。店頭販売薬は患者の全額自己負担であるが、処方薬に関しても、個人負担の割合が大きい。公的保険は、「基本診療項目リスト」に規定された医療行為と、「医療保険償還薬リスト」に載っている医薬品の支出にのみ給付される。ちなみに、この給付対象はあくまで病院における医療行為のみで、救急車による移送費用などはカバーされず自己負担となる。このような状況から、中国では医療制度を通じた所得再配分効果は小さいことが分かる。また、医療費支出の8割が都市住民に関するもので、人口の8割を占めるといわれる農村では2割の医療費しか支出されていない。

中国製の医薬品に対しては、海外からの需要もある。2004年には中国国内で生産された原薬88万3065トンのうち、3割にあたる25万6741トンが輸出されている。2005年の原薬輸出額は79.03億ドル(8703億円)であり、中国の医薬品関連輸出の57.3%となっている。一方、最終製剤の輸出はまだ少ない。2005年の最終製剤輸出は3.78億ドル(416億円)であり、対前年比22.3%の伸びを達成したが、世界全体の最終製剤貿易額の4.6%に過ぎない。また、中国の医薬品関連輸出の2.7%にとどまっている。2005年の最終製剤の輸入は11.56億ドル(1273億円)であるため、同部門に関しては中国は赤字貿易である。2006年11月に行った調査では、「インドは既に世界の最終製剤市場シェアの30%を確保しているのに比べ、我々は遅れているという認識を持っている(中国化学製薬工業協会におけるインタビュー)」という趣旨の発言が、複数の訪問先で聞かれた。

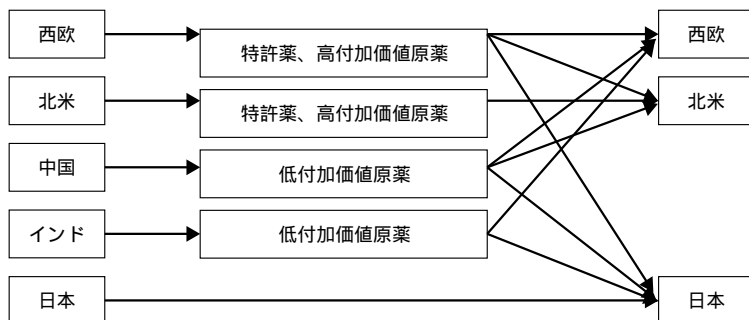
つまり、平均的な中国の製薬メーカーは、最終製剤の生産を選択した場合には、国内の医薬品市場への販売に取り組むことになり、原薬の生産を選択した場合に初めて輸出を検討することになるのである。

## 第2節 世界の原薬市場における中国産業の位置づけ

### 1. 世界の原薬サプライチェーンと中国

原薬産業は、「基礎化学工業 中間体 原薬 最終製剤」という医薬品製造サプライチェーンの重要な一環である。現在、世界の原薬生産基地は西欧、北

図5 - 1 全世界の原薬サプライチェーン



(出所) 孔軍 [2006]。

米、日本、中国、そしてインドの5拠点である(図5 - 1)。西欧は、原薬の主要な輸出基地で世界生産の5割を占める。北米は主要な原薬輸入基地で、生産は世界の18%に過ぎないが、消費については世界の3分の1にのぼっている。日本の原薬市場の規模は米国と欧州の間に位置し、年間需要は世界消費の12.5%で、現在いくつかの品目を除く大多数の医薬品は国内で生産されている(孔軍[2006])。しかし、製造コストや環境対策コストなどを考慮すれば、こうした状況に変化が生じる得ることが分かる。既に近年、原薬生産の中心は、中国とインドをはじめとしたアジア諸国へ向かいつつあり、高付加価値原薬は西欧で、低付加価値原薬は中国とインドで製造するという新たなサプライチェーンが形成されつつある。

中国は、世界の医薬品製造サプライチェーンのうち、最も川上である原材料の製造という役割を担っており、石油化学産業を中心とした関連部門における強みを活かしている。現在、中国が生産できる原薬は1500品目あまりに及び、常時1000品目あまりが製造されている。主要な生産品は、抗生物質、解熱鎮痛剤、免疫抑制剤、生物薬(ヘパリンおよびその塩、ヒト用ワクチン、インシュリンおよびその塩、ヒト血液、医療用動物血製剤、その他毒素、培養微生物など)、ビタミン、アミノ酸などである。

## 2. 原薬生産の担い手

中国における、合成医薬品の原薬製造は、20社前後の企業が主として担っ

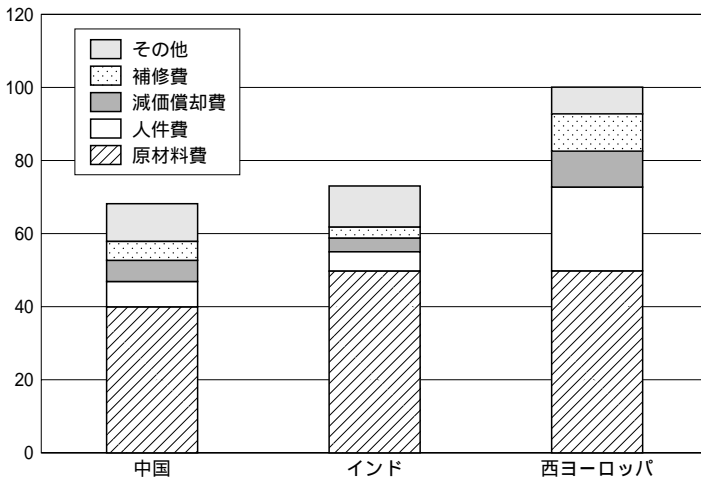
表5-2 中国で生産されている主な原薬および生産企業

	主要製造企業	輸出状況
ペニシリン および その派生品	華北製薬、石家荘製薬、 哈薬製薬、魯抗医薬、 華星医薬	インドは、2004年から中国のペニシリン 工業塩7487トンを買付けており、中国 の輸出全体の72.18%を占めている。その 他、UAEおよびイラン向けの輸出は、それ ぞれ9.7%、9.6%である。
ビタミンC	東北製薬、江蘇江山製薬、 石家荘製薬、華北製薬、 維爾康薬業、維生薬業	主な輸出市場は、アメリカ、ドイツ、オラ ンダ、ベルギー、日本
解熱鎮痛薬	新華製薬	主な輸出先は、アメリカ、ナイジェリア、 インドネシア、タイ、ベトナム
コルチコ ステロイド	天薬股份、浙江仙居、 上海華聯	主な輸出先は、ドイツ、インド、インドネ シア、日本およびブラジル

(出所) 中国産業地図編纂委員会、中国経済景気観測中心 [2005]。

図5-2 中国、インド、西ヨーロッパの原薬製造コスト比較

(西ヨーロッパ = 100)



(出所) インド、西欧の数値は、Disteldorf et al. [2006] より。中国の数値は、復星医薬、海正薬業などの企業インタビューの際の議論を基にしている。

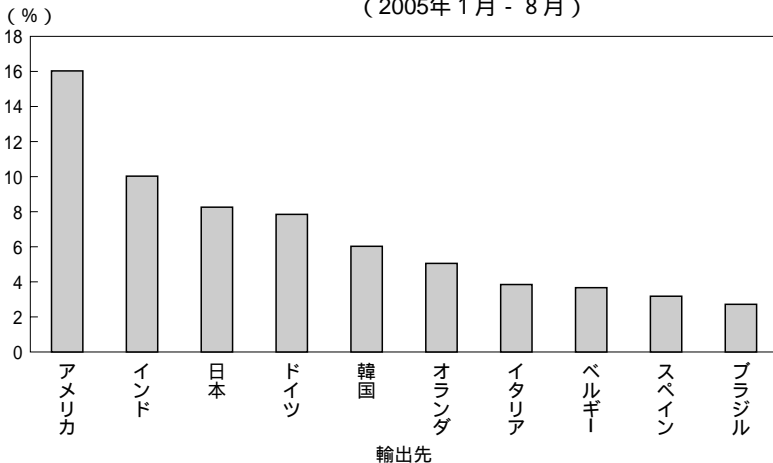
ている。表5-2では、中国の原薬産業の主な製品とそのサプライヤーを整理している。同表に登場する企業とは別に、輸出向け原薬の製造に特化し、独特の地位を築いている企業として、海正薬業と恒瑞医薬を挙げることができる。

図5 - 2では、中国、インド、および西欧諸国における原薬製造コストの比較を行っている。石油化学産業と物流インフラの面において、インドに比べてよい条件を備えていることから、中国の原薬製造業の生産コストは低くなっている。競争優位の源泉は、資源コスト、労働コストおよび原材料コストである。なお近年は、水道、電力、石炭、ガスなどの生産要素価格が高止まりしているため、原薬の製造コストは上昇しており、中国企業は低価格・低利潤を甘んじて受け入れながら、規模の経済によって利益を確保している。企業の個別的な状況や戦略については、第6章で整理する。

### 3 . 中国の原薬輸出先とその特色

2005年における中国の原薬生産量は85万トンであり、その多くが輸出されているといわれている。輸出先はEU、アメリカ、インド、日本および韓国が中心である(図5 - 3)。各国の需要には、それぞれ特徴がある(表5 - 3)。例えば、インドへの輸出品は低価格の原薬と中間体が多く、取引量は急速に伸びている。6 - APA, ペニシリン工業塩、7 - ACAなどの中間体を中国から輸出し、インド企業がそれを使って原薬を製造するというサプライチェーンが中印両国間で形成されている。

図5 - 3 中国の原薬輸出先上位10ヶ国それぞれが占める割合  
(2005年1月 - 8月)



(出所) 中国産業地図編纂委員会、中国経済景気観測中心 [2005]、孔軍 [2006]。

表5-3 中国原薬の主要輸出先とその需要の特色

輸出先	需要の特色
アメリカ	中国最大の輸出先である。主に、動物用医薬と食品添加剤である。具体的には、アミノ酸、ビタミン、動物用抗生物質である。
EU	中国第二の輸出先である。主に、動物用医薬品、食品添加剤を中国から輸入している。具体的には、アミノ酸、ビタミン、動物用抗生物質である。
ブラジル	中国製の動物用抗生物質および資料添加物について、ラテンアメリカ最大の輸出先である。主に、抗生物質、飼料用抗菌剤、ビタミンなどである。
日本	中国のアミノ酸関連製品の最大の輸出先である。主に、ビタミンC、E、その他派生品、アミノ酸組成品、ペニシリン工業塩などである。
インド	中国の抗生物質原薬および中間体の最大の輸出先である。具体的には、ペニシリン工業塩、6-APA、7-ACA、チオシアン酸エリスロマイシン、クロロマイセチンなどである。

(出所) 彭 [2006]。

## 第3節 産業構造

### 1. 四つの発展段階

中国の近代的製薬産業の発展は、おおまかに四つの段階に分けることができる。まず、大きく成長した後に調整段階を経て、基礎固めをした段階（1949 - 1965年）、発展が阻害され紆余曲折を経た時代（1966 - 76年）、健全な発展経路に戻った時代（1977 - 1990年）、そして急速な発展を遂げた段階（1991年から現在）である。1970年代末期の改革開放以来、中国の製薬産業は急速な伸びを示している。1978年から2005年の間、医薬品工業生産額は年率換算で16.1%の成長をとげ、品質、効率性ともに向上し、国民経済の重要な産業の一つとなってきた。

### 2. 生産規模

世界全体の状況を見ると、中国の製薬産業の規模は大きくはなく、2004年には世界市場の2%、世界で第9位の規模に過ぎない。しかし、世界で成長がもっとも速い市場の一つであるのは間違いない。この発展は国内の医薬品消費が拡大していることに起因する。現在のところ、原薬と最終製剤の両部門が数多くの企業を擁しており、合成医薬品、漢方薬、そして生物薬の各分野で活動



表5 - 4 1995 - 2004年の中国製薬産業の伸び

年	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
製薬産業生産総額の成長率(%)	24.4	17.4	12.5	19.8	15.4	20.0	16.5	18.8	20.2	17.60
GDP成長率(%)	10.9	10.0	9.3	7.8	7.6	8.4	8.3	9.1	10.0	10.1

(出所) 顧 [2006]、中国産業地図編纂委員会 [2005]、中国統計年鑑各年版。

している。製薬プラントで用いる機器などの関連製品も中国企業による製造が行われており、研究開発、薬学教育、流通といった関連活動も充実している。2004年における中国の製薬産業の生産総額は2287億元(2兆9937億円)であり、GDPの約2.1%である。表5 - 4からわかるように、1995年から2004年にかけて、中国の製薬産業の年平均成長率は、GDP成長率のおよそ2倍の18.3%であった。中国のなかでも、もっとも成長の速い産業のひとつである。

### 3. 構造的特徴

中国の医薬品産業は、合成医薬品が中心であるが、漢方薬も大きな部分を占めている。生物薬も現在の規模は小さいものの、成長が著しい分野である。付表5 - 1では、これらをはじめとした各部門の基本状況を紹介している。その特徴をまとめると、次のとおりである。

まず、中国企業が基本となる知的財産権を持った医薬品は非常に少ないため、その製品はジェネリック医薬品が主流である。「ジェネリック医薬品と創薬を結合し、ジェネリックを主とする」<sup>(2)</sup>というのが、中国医薬品産業における典型的な経営方式である。多くの中国企業にとっては、資源が限られ創薬能力に欠ける初期の段階には、ほかに選択肢がなかったともいえる。今日中国で生産される合成医薬品の96%以上はジェネリック品といわれ、現在までのところ、国際的な承認を得たオリジナルの新薬は、抗マラリア薬のアルテスネートと解毒剤のジメルカプトコハク酸ナトリウムなど、数えられるほどしかない。その結果として生じたジェネリック医薬品への依存が、市場競争の激化を招いており、企業が成長の良循環に乗ることを阻んでいる。

二つ目の特徴は、輸出が拡大していることであるが、輸出品目をみると合成医薬品の原薬が中心である。2001年の世界貿易機関(World Trade Organization: WTO)加盟以来、中国の医薬品市場は加速度的にグローバル市場と融合してき

ており、企業組織および製品構成の変化が促されてきた。それと同時に、中国が比較優位を有する合成医薬品の原薬部門と漢方薬分野においては、世界市場における中国企業のシェアが拡大している。その一方で、以下に述べる理由から、中国製の最終製剤は、世界の主要医薬品市場にほとんど参入できていない。まず、中国では先進国の医薬品産業における勤務経験を持った専門的な人材が不足している。その結果として企業の国際市場を開拓する能力は足りず、先進国の承認審査当局による製造所査察に合格している企業、および先進国において販売承認を受けている製品は少ない。したがって、特許が切れており、付加価値が低く、製造時の環境汚染が多い普及型の原薬や中間体が、主要輸出品目となっている。

## 第4節 医薬品産業を取り巻く諸制度の概観

中国国内での医薬品製造と販売に影響を与える要因としては、以下のような制度が存在する。価格規制、製造・品質管理および安全性に関わる規制、知的財産権の保護および新薬の独占権をめぐる制度、そして既に若干ふれた医療体制である。

### 1. 価格規制

中国における医薬品の価格形成は、1996年に自由価格制から公定価格制に移行した。最大の公的医療保険制度、「都市従業員基本医療費補充医療保険」の償還対象である医薬品については、中央もしくは地方政府の物価担当部門が最高小売価格を設定することとなっている<sup>(3)</sup>。具体的には、国家および地方の発展改革委員会が価格を設定している。また、麻酔薬、ワクチン、避妊薬、免疫薬などの特殊医薬品については、国家が全国統一価格を制定する。特許保護薬、また後述する「新薬」として行政保護が認められた品目に関しても、医療保険の償還対象であれば、国家発展改革委員会が最高小売価格を設定する。医療保険償還薬リストに載った医薬品の中でも、企業が国家発展改革委員会の設定価格に同意できない場合は、より高い「単独価格」を申請できる。そして、製品の優位性が認められれば、その単独価格で販売することが許される。

医療保険償還対象外の医薬品については、企業は自由に価格を設定し、最高小売価格を各地で登録することになっている。日本の場合と異なり、基本医療保険によってカバーされている範囲が人口の25%程度と非常に限定的であるため、保険薬は医薬品市場の一部を占めるに過ぎない。このため、企業は、公定価格の保険リスト医薬品と、価格が自由に設定できる非リスト医薬品のどちらを生産するかを選択することができる。

## 2. 医薬品の品質および安全性に関する規制

医薬品の製造管理、品質管理および安全性に関する規制は、国家が医薬品産業を管理するための重要な手段であり、同産業の健全な発展を促すための重要なツールである。中国政府は、『薬品管理法』、『薬品管理法实施条例』および『麻醉薬および向精神薬管理条例』により、医薬品の製造管理を規範化するとともに、企業の参入基準を定義している。また、医薬品登録制度のもとで、個々の医薬品の販売承認の審査基準が定義され、発売後の副作用のモニタリング等も行われている。

医薬品の製造管理・品質管理に関する基準GMP ( Good Manufacturing Practice: GMP )、および医薬品の供給と品質管理に関する基準 ( Good Supplying Practice: GSP ) などの認定制度には、医薬品品質を向上させ、企業の意識を高めるという目的がある。中国政府には、これらの認定制度によって質の低い企業を淘汰し、重複投資をコントロールするという意図もある。

国家食品薬品监督管理局 ( State Food and Drug Administration: SFDA ) は、中国の医薬品行政の実施・管理機関として1998年に設立されて以来、医薬品の品質と安全性を確保するとともに、市場競争の条件を規範化し、医薬品産業における市場集中度の引き上げと市場構造の改善に努めてきた。企業が参入するための条件が引き上げられる一方、存続の基準も厳格化されており、小規模・低技術水準で、市場競争力のない企業は退出を余儀なくされている。2001年の中国によるWTO加盟に伴った薬品管理法の改正の際、国家食品薬品监督管理局は、GMPを企業の自主的目標から、法的に満たさなければならない基準へと転換させた。これにより、2000社あまりの製薬企業が淘汰されたと言われている ( 中国医薬経済データ網 [ 2005 ] )。

流通の分野では、多くの医薬卸、薬局チェーンおよびその他小売店がGSPの

認定を受けている。各業種の認定率はそれぞれ92%、87%および76%である。また、店頭販売薬と処方薬を分ける分類管理制度の実施、副作用の監視制度構築、そして偽薬の取り締まりに向けた努力も行われている。

医薬品品質を規制する中国の現行制度は、先進諸国のそれと比べると、まだ大きな差があると言わざるを得ない。そのため、国家食品薬品監督管理局は、2007年にGMPの内容を引き上げ、米国とほぼ同水準とすることを計画している。これまでの中国におけるGMPは、ハード重視/ソフト軽視、設備を重視/生産工程を軽視、そして検査を重視/管理を軽視と特徴付けることができる。GMPの改訂にあたっては、今まで軽視されてきた点が充実されると期待される。例えば水の脱ミネラル化に関する基準、および経口剤の溶出度・吸収度に関する基準などが対象となる予定である<sup>(4)</sup>。また、環境面における基準の遵守を厳しく求める動きも出ている。

医薬品管理政策の今後の課題としては、次の二点が挙げられる。まず、漢方薬を対象とした品質規制整備の必要性である。漢方医学体系と西洋医学体系の技術的な差異等から、漢方薬に合った品質検査および製造管理に関する国際的ルールは未だ確立されていない。そのため、中国の製薬産業は、漢方薬における優位性を国際市場で発揮することができていない。第二点は、医薬品産業における参入基準を安定させることの必要性である。現状では、政府によるコントロールが或るときは厳しく、或るときは緩いなど、一貫性に欠けている。中国医薬品企業が国際市場で競争する場合は、GMPだけでなく、医薬品の非臨床試験の実施に関する基準（Good Laboratory Practice: GLP）、臨床試験の実施に関する基準（Good Clinical Practice: GCP）、そして漢方薬の原材料生産に関する基準などについても、輸出先に合わせる必要がある。そのため、中国政府が一元的に規制するよりも、これらの国際基準に準拠するような制度作りが望ましい。

### 3. 知的財産権の保護

中国には、医薬品メーカーが自らの知的財産を独占的に利用することを可能にする制度としていわゆる「特許制度」にくわえ、新薬の先発権を保護する「新薬保護制度」が存在する。さらに、公定価格設定の際には、「原研薬（オリジナル品）」と呼ばれる特定の品目に対して高めの価格認定を許容するという

形での保護も存在する。この三つの制度は、互いに明確な連携がなく、中国医薬品市場は複雑な様相を呈している。

中国で1984年に初めて特許法が制定された際、人間の健康と生命にかかわる特殊な財である医薬品の特許保護は最小限にとどめるべきであるという考え方から、医薬品に関しては製法特許のみが認められた。しかし1993年に改正特許法が発効してから、付与される医薬品特許の種類がそれまでの製法特許のみから、物質特許、用途特許および製剤特許をも含むようになった<sup>(5)</sup>。1993年法の下では、特許の存続期間も15年間から20年間へと延長された。また、1986年から92年にかけて海外で特許が付与された医薬品に対しては、最長7.5年の保護が認められた。特許制度改正にあたって、このように古い医薬品にも一定の保護を与えることを、「パイプライン保護」と呼ぶ(木村[2002])。Deng and Kaitin [2004]によると、1993年から2000年の間に、合計75件のパイプライン保護のライセンスが外資系医薬品メーカーに与えられた。これは、1986年から1992年までの間にそれぞれの母国で特許保護を受けていたが、中国においては販売されていなかった医薬品である。パイプライン保護を受けている医薬品に関しては、他のメーカーによる模倣は禁止された。

特許とは別に、中国独特の制度として、国内で製造あるいは販売されたことがない医薬品を最初に導入した企業に対し、独占的販売権を3 - 12年間認める「新薬保護制度」が存在する。同制度は、1985年に薬品管理法が制定された際、国内メーカーに新しい医薬品を導入するインセンティブを与える目的で設けられた(Deng and Kaitin [2004])。当時の中国の政策当局は、国民の公衆衛生環境を引き上げることを優先事項としており、そのためには医薬品の生産を可及的速やかに拡大し、自給自足体制を確保することが必要とされていた(Wang [2006] p.120)。新薬保護制度には、新薬の導入を促進するだけでなく、国内の研究機関から生産企業への技術移転を促進し、さらには国内企業同士の過当競争を防ぐという目的があった。

当初の「新薬」の定義は、「中国国内で生産されたことがない医薬品」であった。このように定義された新薬を開発あるいは導入した企業には、「新薬証」と呼ばれるライセンスが付与され、独占的に販売できる権利が与えられた。この新薬保護制度のもとでの保護期間は、1999年に最長12年にまで延長されている(表5 - 5)。中国企業は、海外で開発され、中国における生産(販売では

表5-5 「新薬保護」によって認められた独占販売権の保護期間(合成医薬品に限る)

分類	1985年 薬品管理法	1999年 「新薬審査弁法」 および「新薬保護 と技術移転に関する 規定」	2002年 「改正薬品登録管理 弁法」および「薬品管 理法実施条例」によ る新薬保護の過渡期
クラス1：新規化合物を含有する 医薬品	8年	12年	5年
クラス2：海外で販売されている が、各国の薬局方には掲載されず、 中国に輸入されたことがない医薬 品など	6年	8年	4年
クラス3：既知化合物の新たな配 合を含有する医薬品など	4年	8年	3年
クラス4：中国で生産（販売）さ れたことがない医薬品など <sup>(注)</sup>	3年	6年	3年
クラス5：すでに承認された医薬 品の新しい効能	3年	6年	3年

(注) クラス4は、国内企業による医薬品生産のインセンティブを高めるために設けられた中国独特の基準である。具体的な対象としては、1999年施行の『新薬審査弁法』に、次の8種類が定められている。なお、2002年に「中国で生産されたことがない」という条件が、「中国で販売されたことがない」に変更された。

- 1) 中国で生産（販売）されたことがない医薬品のうち、海外の薬局方に既に掲載されている原薬およびそれを含有する最終製剤
- 2) 中国で生産（販売）されたことがない医薬品のうち、中国にすでに輸入されている原薬およびそれを含有する最終製剤（ただし海外の薬局方に掲載されていないものと思われる）。国内の研究開発用の原薬および最終製剤などはここに分類される。
- 3) 析出または合成方法がすでに知られており、すでに海外で承認されている光学異性体およびそれを含有する最終製剤
- 4) 国内ですでに販売されている化合物の新しい塩（えん）で、薬理作用に変化のないものを原薬として含有する最終製剤
- 5) 海外ですでに承認されている最終製剤で、既知化合物の新しい配合を含有するもの、および新しい剤型の医薬品
- 6) 中国で生産（販売）されたことがない医薬品のうち、新規に輸入する原薬を含有する最終製剤
- 7) 新しい剤型の最終製剤（海外で承認されていないものと思われる）
- 8) 新たな投与経路をもつ最終製剤（ただし、一部の投与経路変更はクラス2に分類される）

(出所) 各法規およびDeng and Kaitin [2004] より筆者作成。

なく)が未だ始まっていない医薬品を、模倣あるいはライセンス取得を通じて導入することにより、「新薬証」を取得することができた<sup>(6)</sup>。つまり海外からの技術導入に対して、特許と同じような保護期間が与えられたのである。この制度は事実上、国内市場向けの模倣医薬品開発を誘発してきたと考えられる。

表 5 - 6 1985 - 2000にかけてクラス 1 新薬の認証を受けた新規化合物

新薬開発の主体	1985 - 2000に承認された品目数	うち2000年に承認された品目数	備考
中国メーカー	26	6	中国系企業の独立研究によるもの17品目（抗マラリヤ剤6、抗がん剤2、抗血小板凝結剤1、抗感染症剤1、抗毒素剤1、抗エイズ剤1、抗アレルギー剤1、抗めまい薬1、人工妊娠中絶薬2、心臓保護薬1）。残り9品目は、海外の文献をもとに中国メーカーが製品化したものである。
外資系メーカー （国内企業との 合併も含む）	12	10	
外資系メーカーが開 発し、国内メーカー に委託生産したもの	2	1	
合計	40	17	

（出所）Deng and Kaitin [ 2004 ] より筆者作成。

ちなみに、新薬のうち全世界で未発売のクラス 1 に分類される新薬として、1985年から2000年にかけて40品目が承認されている（表 5 - 6）。

中国のWTO加盟に伴って2002年に施行された『薬品登録管理弁法（試行）』の下では、新薬の行政保護制度は中止され、代わりに新薬の安全性確保という名目で「新薬監測期制度」と呼ばれるモニタリング制度が導入された。この際、2002年には新薬の定義が「中国国内で生産されたことがない医薬品」から、「中国市場で発売されていない医薬品」へと変更されている。これは、国際的な慣習に合わせようという試みである。新薬監測期制度は、日本の再審査制度と同様に、発売された新薬の安全性および有効性をモニターするための制度である。同制度下では、定められた期間中、新薬の競合製品は承認されない。そのため、新薬販売企業には実質的な独占的販売権が与えられる。また、2005年に改正された薬品登録管理弁法では、新規化合物を含む新薬の開発者が、承認申請目的で提出したデータを保護する規定も設けられている（第14条）。したがって、新たな知的財産権保護の規定が加えられたといえる。

表 5 - 7 は、2005年に正式に施行された『薬品登録管理弁法』の下で設定

表5-7 2005年「改正薬品登録管理弁法の実施に関する通知」  
の下での新薬監測期制度

モニタリング期間	対象となる医薬品
5年	国内外で販売されたことがない最終製剤のうち、 ・新規化合物を含有するもの ・生物由来の新規物質を含有するもの ・既知化合物の光学異性体を含有するもの
4年	国内外で販売されたことがない医薬品のうち、 ・既に販売されている複数の有効成分を含有する医薬品について、配合する有効成分の数を減らしたうえで同じ薬効を維持した最終製剤 ・既知化合物の新しい配合を含有する最終製剤 ・新しい投与経路をもつ最終製剤 国外で販売されているが、国内では未発売の医薬品のうち、 ・国外で発売されてから2年未満の最終製剤、またはそれを新たな剤型に変更したもの、もしくはその両方をみたした製剤
3年	国外で販売されているが、国内では未発売の医薬品のうち、 ・国外で発売されてから2年以上の最終製剤、またはそれを新たな剤型に変更したもの、もしくはその両方をみたした製剤 ・既知化合物の新しい配合を含有する最終製剤 ・剤型を変更した最終製剤 ・新しい投与経路をもつ最終製剤 既知化合物の新しい塩（えん）で、薬理作用に変化のないものを原薬として含有する最終製剤 <sup>（注）</sup> 国内で販売されている医薬品の剤型を変更し、投与経路は変更していないもののうち、特殊な製剤技術を用いているもの（徐放製剤など）
対象外	国内ですでに販売されている医薬品に、国内外でまだ承認されない新しい適応症を加えたもの 国外で販売されているが、国内では未発売の医薬品のうち、国外で承認された新しい適応症を新たに加えたもの 国内で販売されている医薬品の剤型を変更したもののうち、特殊技術を用いていない製剤 原薬

（注）塩とは、化合物の酸塩基反応によって生成される物質である。

（出所）国家食品薬品監督管理局「薬品登録管理弁法の実施に関する通知」（2005年6月23日）より筆者作成。



されているモニタリング期間（「監測期」）の長さを表している。新規化合物を有効成分とする最終製剤には、5年間の保護が与えられる。また、既知化合物を有効成分としながら、剤型や投与経路の変更を伴う最終製剤、そして二つ以上の既知化合物の新たな配合による医薬品などは、3から4年の保護を受けられる。ただし、既知化合物に新しい効能を追加した場合に関しては、モニタリング期は設定されない。また、新規化合物などの原薬製造行為は対象外である。

新薬保護制度から監測期制度への移行の際には、次のような過渡的な措置が講じられた。まず、2002年9月15日以前に承認され、新薬保護を受けた医薬品については、そのまま新薬保護期間が適用された。次に、2002年9月15日時点で臨床試験が終わっていたが、承認されていなかった医薬品には、表5-5の最右列で示した過渡的な保護期間が適用された。第三に、2002年9月15日時点で承認申請が受理されていたものの、臨床試験が終了していない医薬品については、表5-7に示したモニタリング期間が設定された。最後に、2002年9月16日以後申請された医薬品についても、表5-7に表したモニタリング期が適用される。

表5-8は、原薬部門のトップメーカーである華北製薬を例として、新薬保

表5-8 華北製薬の「新薬保護」：2002年9月15日以降過渡期の扱い

医薬品の名称	クリンダマイシンリン酸 エステル外用溶液剤	アモキシシリンナトリウム/ スルバクタム注射液 <sup>(注3)</sup>	アモキシシリンナトリウム/ スルバクタム注射液 <sup>(注3)</sup>
新薬分類 <sup>(注1)</sup>	クラス4	クラス4	クラス4
保護の種別 <sup>(注2)</sup>	過渡的保護	新薬保護	新薬保護
新薬証の有効期間	3年	6年	6年
新薬証の満了日	2005/9/29	2007/11/18	2007/11/18
医薬品の販売企業	華北製薬集団 製剤有限公司	華北製薬集団 北元有限公司	華北製薬集団 北元有限公司
新薬証の保持者	華北製薬集団 製剤有限公司	華北製薬集団 北元有限公司	華北製薬集団 北元有限公司

(注)1) 新薬分類の内容については、表5-5を参照のこと。

2) 新薬保護と過渡期保護の区別については、本文および表5-5を参照のこと。

3) この2種類は同じ有効成分および剤型であるが規格が異なるため、異なる医薬品として認可を受けている。

(出所) 国家食品薬品管理監督局ホームページより筆者作成。

護の実際を見たものである。同社は2002年9月に抗生物質のクリンダマイシンに関して、過度的な保護期間が設定されている。また、アモキシシリンの注射液については6年間の新薬保護が認められている。なお、後者については新薬保護の満了日が2007年11月であり、保護期間は6年間となっていることから、医薬品としての承認は2001年11月ごろに受けたと考えられる。

特許保護、パイプライン保護、そして新薬保護などは、医薬品の公定価格決定とも密接に関わっている。中国では、特許保護を受けている医薬品を「特許薬」、そして後発のジェネリック医薬品を「後発品」または「倣製品」と呼んでいるが、このような特許の有無を基準とした二分法とは別に、創薬メーカー自身が供給する医薬品を「原研薬（オリジナル医薬品）」として識別する分類法が存在する。後者は、価格設定の際に用いられる分類法である。原研薬には、まず特許薬が分類される。そのほかに、既に海外での特許期間の切れた医薬品、つまり既にジェネリック品が存在する医薬品も一部含まれる。原研薬は、政府が価格を決める際に、単独価格を認められることが多い。単独価格とは、前述したように、通常の公定価格に不服なときに医薬品メーカーが申し立てを行い、その結果として認められる価格である。中国で特許を付与された医薬品は、特許期間が過ぎた後も、少なくとも一定期間中は原研薬として扱われ、単独価格が設定される。単独価格は、他の競合製品の価格の数倍言われている。特許保護、パイプライン保護、あるいは新薬の行政保護の対象ではないものの、オリジナル品として価格上の優遇を受けている医薬品が存在するのである<sup>(7)</sup>。

原研薬については、たとえ政府が高めの単独価格を認めても、後発品との競争を通じて実勢価格は下がるだろうと考えるのが自然である。しかし、実際には高い価格が維持されている。そのひとつの理由として、同じ有効成分の医薬品であっても、原研薬と後発品とでは品質に差があり、完全に同等ではないことが考えられる。そのため、両者間では製品差別化が生じており、前者の高めの価格が受容されている可能性がある（Wang [2006]）。なぜこのような品質の差が生じうるかということ、中国では生物学的同等性に基づいた後発医薬品の承認体制が整っていないためである<sup>(8)</sup>。医薬品製造施設にGMPを強制しても、最終製剤の生物学的同等性が担保されているわけではない。なお、Wang [2006] が用いたIMSヘルスのデータ（1999～2002年）からは、原研薬を中心とした外資メーカー製品が中国メーカー製品の約4.7倍の価格であり、大きな

格差が存在することが分かる。

このようにメーカー間で高い価格差が生じる背景には、需要側の行動にも原因があるという説もしばしば語られている。すなわち、特許期間満了後も高い価格が維持されるのは、病院が高価な医薬品を好んで利用するという歪んだ需要構造によるという見方である。表5 - 1 で見たように、中国では病院の収入の5割以上が医薬品に依存しているのが現状である。医薬品の販売収入に応じて病院側にマージン（薬価差益）が入る。そのため、病院が入札会を通じて医薬品を調達する際、同じ薬効の医薬品の中から、価格が高いものを選好する場合があるという疑いが、中国社会に広がっている。

#### 4 . 医療体制

中国の医療体制については、今後根本的な改革が行われると予測される。2005年末に国務院発展研究中心が出したレポート（国務院発展研究中心課題組[2005]）は、「中国の医療体制改革はまったく失敗に終わった」と述べており、中国社会の強い反応を呼んだ。その後、医療体制改革に関する学習会が胡錦濤総書記の主宰で行われ、医療体制を抜本的に見直すことが求められた。2006年12月現在、全国民に基本的な医療サービスを提供するための仕組みに関して、関係各分野の研究者から政策提言を求めるプロジェクトが進行中である。全国民に提供される基本医療行為のパッケージ、および基本医薬品リストは全面的に見直されると予想されている。また、医薬品市場と医療保険給付の範囲の関係、そして価格設定メカニズムも大きく変化すると思われる。これらの改革は、製薬企業の活動環境に根本的な変化をもたらすであろう。

### 第5節 医薬品に対する特許保護が 産業の発展に与える影響

知的財産権制度を整え、その運用を改善し、イノベーションを独占的に利用する権利を保護する制度および政策環境は、中国の製薬産業が研究開発能力を高めるための前提である。以下では、中国の医薬品特許制度が中国のジェネリック医薬品業界に与える影響を分析する。

## 1. 医薬品特許保護と中国企業の研究開発努力

中国の現行の特許法は、1985年に施行され、1992年と2000年に計2回修正が加えられている。また、2005年には国家知識産権局は特許法の第3次修正へ向けた準備が開始されている。2006年7月には、『中華人民共和国特許法修正草案』が完成し、パブリックオピニオンを求めている。この修正草案は、20年の経験と学習を総括し、中国特許法の各項目を改めて精査するとともに、特許をめぐる国際的なルールの変化に対応し、今後の展開を見定めている。

厳格な特許保護は、中国の製薬産業の研究開発活動に「ムチ」を与える効果をもっている。前節で述べたように、1985年制定の特許制度は医薬品の製造方法のみを保護していた。1993年に入り、医薬品を含む化学物質に対しても特許が与えられるようになり、医薬品特許保護の環境は大きく改善した。現在、中国の医薬品特許制度は、法文上の観点からは保護水準は高く、保護の範囲は基本的に国際ルールと一致したものと見える。例えば、特許の強制実施権の発動にあたっては、TRIPS協定が求めているよりも厳しい要件が設定されている<sup>(9)</sup>。特許法の第3次修正案には、特許期間中にジェネリック企業が試験研究を行うことを許容する「ボーラー条項」に対応する規定が盛り込まれている。具体的には、「医薬品もしくは医療機器にかかわる行政許認可に必要な情報を得るために、特許医薬品もしくは特許医療機器を製造、使用、輸入すること、もしくは他人がそのために特許医薬品、特許医療設備を製造、輸入、販売することは、特許の侵害とはみなされない」。これは、特許期間が切れた後で、中国国民が安価なジェネリック品を速やかに利用できるようにする条項であるが、米国などの特許法にも存在する。なお、医薬品特許の期間延長制度が存在しないなど、中国の特許制度には先進国のそれと異なる点も見られる。

医薬品特許の保護が強化されることは、中国製薬産業の研究開発を促進すると考えられる。合成医薬品にかかわる特許出願は、1992年にはわずか441件であったものが、2004年には4152件に上っている。生物薬品に関する特許出願は、1999年の53件から2004年には1259件に拡大している。漢方薬に関する1999年の特許出願は603件であったが、2004年には3263件に拡大している。こうした出願の多くは製法特許もしくは用途特許であり、物質特許は少ない。また、中国における特許出願の一部は外国企業や外国の個人によるものである。しかし、中国企業による特許出願は確実に増えており、知的財産権保護と技術

開発が重視されつつあることを示している。

## 2. 特許保護の強化がもたらす制約

近年、国際的な大型新薬の特許切れがピークに達している。全世界で、医療用医薬品に占めるジェネリック医薬品の比率は、1994年には10%であったが、2000年には20 - 25%に拡大している。アメリカにおいては、ジェネリック医薬品の数量ベースのシェアは1980年の23%から2004年には50%を超える水準に達している。欧州のジェネリック市場もまた、数量ベースで医薬品市場の40%以上を占めるに至っている。これは、ジェネリック最終製剤メーカーが成長するチャンスをもたらしけると同時に、原薬市場が同様に成長していくことを示している。中国企業はこれら先進国の需要を満たしうる、高い品質管理基準の原薬生産能力を備えており、ジェネリック最終製剤の開発能力もある程度備えている。したがって、非常に大きなチャンスを手に入れているといつてよい。このような状況下で、特許保護を厳格にしすぎると、中国企業がジェネリック医薬品の輸出機会を失ってしまう可能性がある。例えば医薬品特許期間延長制度が導入されれば、中国企業がジェネリック品の販売を開始できる時期が、インドなど他の途上国の企業よりも遅くなってしまうため、国際市場における競争力が低下すると思われる<sup>(10)</sup>。

## 3. 中国の医薬品特許制度の評価

中国にとって良い特許制度というのは、国際ルールと協調したものであり、中国の製薬企業のイノベーション能力を高める制度である。それと同時に、中国企業のジェネリック市場における国際競争力を削がないような配慮が必要である。つまり、中国産業の全体的な発展レベルが考慮され、各企業が順を追って先進国水準に近づいて行けるような制度作りが望ましい。

特許法の第三次修正を行うにあたっては、中国経済の実力、企業の研究開発能力の水準、またTRIPS協定のもとで各国の知的財産権制度に認められている裁量範囲などを理解したうえで、独自の政策を打ち出してもよいのではないかとと思われる。

## 第6節 医薬品管理政策が産業に与えた影響

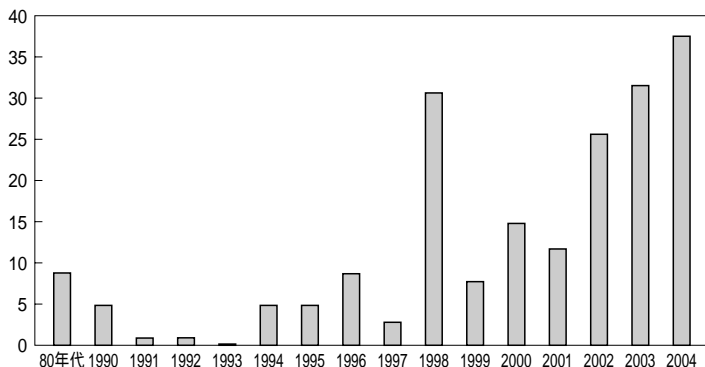
2000年に中国に存在した6000社あまりの医薬品企業の大多数は、GMPの水準に達していなかった。そのため、中国国家薬品监督管理局はGMPの実施を義務化する一方で、GMP適合化に向けた投資を奨励する政策をとった。具体的には、品質規制の必要性や投資能力等によって企業をグループ分けし、それぞれのグループに期限を設定しながら、企業のGMP達成を後押しするような政策である。一定期間を過ぎてもGMPを実施できない企業は、医薬品の製造許可を取り消された。

血液製剤、粉末注射剤、および大容量の注射剤を製造する企業、そして比較的新しい企業は、2000年末の段階で既にGMPを満たしていた。その他全ての医薬品製造企業に対してもGMPの実施を求める政策は、2004年に採られた。2004年7月1日までにGMPを取得できなかった企業に対しては、一律に生産停止を求めたのである。その結果、2005年12月現在、医薬品を製造する企業は5071社まで削減されている。そのうちの3959社（78%）は国家食品薬品监督管理局からGMP適合性証明を取得しており、設備改造には総額1000億元あまりが投入されたと言われている。期限までにGMP適合性を達成できなかった1000社あまりは、現在生産停止となっており、達成に向けてさらに努力することとなっている。その一部は、破産もしくは他企業に吸収合併されることになるであろう。

このように製薬企業数が目に見えて減少する一方で、医薬品のサンプル検査の合格率は格段に上昇しており、国家食品薬品监督管理局の政策が医薬品品質を改善させていることが窺える。また、GMPを強制する制度により、製薬産業の構造調整は進み、重複投資がある程度解消された。しかし、平均的な中国企業の製造技術および工程管理能力は、先進国企業のそれと比較すると相変わらず低いと言わざるを得ない。

一方、先進国に原薬を輸出している中国企業は、輸出先の製造管理および品質管理基準を満たしている。2004年末段階では、中国の50社あまりの原薬メーカーが、60数品目に関して延べ90件、欧州連合（EU）の医薬品品質局（European Directorate for the Quality of Medicines: EDQM）による薬局方適合証明

図5 - 4 中国企業が米国食品医薬品局に提出した  
原薬登録原簿の数



(出所) 孔軍 [2006]。

(Certificate of Suitability: COS) を取得している。これは、全COS数の3.6%となる。また130社あまりの中国企業が、192品目の原薬あるいは中間体に関して、延べ259件の原薬登録原簿 (Drug Master File: DMF) を、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) に提出している。これは、全DMF数の4.3%を占めている。中国企業が米国FDAに提出したDMFのうち、抗生物質、抗がん剤および解熱鎮痛剤が占める比率は、それぞれ27%、15%および8%であり、これら三つが、中国医薬品産業が現在国際競争力を持っている分野といえよう。米国とEUに輸出している中国企業は、輸出先の管理規定のみならず、市場の動向をも十分に理解しており、シェアを高めるのに成功している。図5 - 4は、1980年以降中国企業が米国FDAに提出してきたDMF件数を時系列的に表しているが、2002年から中国製品のDMFが増加傾向にあることが分かる。DMFによる原薬登録は、米国FDAによる査察や承認を意味するわけではないが、中国企業の動向を示す一つの指標といえる。

## 第7節 中国医薬品産業の発展の展望

近年、中国の製薬産業は特に原薬部門において急速に拡大し、世界の重要な生産基地となっている。ただし中国企業による生産は、製造技術が既に成熟し、

難易度の低い医薬品に集中している。そのため、数多くの企業が同じ品目を生産するという過剰生産能力の状態にあり、市場競争は熾烈である。このような状況から脱出すべく、一部の中国製薬メーカーは、新薬の開発および特色のある非特許薬のジェネリック生産を開始し、商品構成を改善する努力を行っている。その一方で、GMPの義務化や環境保全コストの自己負担原則の実施といった政策により、企業が淘汰されてきている。

既にGMPを実施し、研究開発に力を注いでいる企業は、ジェネリック医薬品の原薬と最終剤のグローバル市場で活躍し、新薬開発の面においても突破口を見出している。海正薬業、復星医薬、そして双鶴薬業などがその例である。こうした企業は、さらに努力を続ければ国際化した大型製薬企業に変身し、中国製薬業界の改革にも貢献すると思われる。

中国製薬産業の中で今後発展が期待されるのは、以下の三部門である。まず合成医薬品の原薬製造部門は、国際市場の需要と国家の産業政策上の支持とを確保しており、世界的生産基地としての地位をさらに固めていくと思われる。第二に、漢方薬部門では中国が元来優位な分野であるため、中国国内の品質基準を制定することで、国際市場におけるシェアを維持できると思われる。第三に、バイオ医薬品は中国の近代的製薬産業の中で、最も国際水準との差が小さく、成長が速い分野である。生物工学分野における中国の高い技術が、同産業の高度化に資すると思われる。

中国政府の国家発展改革委員会も、次のような目標を立てている。まず、合成医薬品部門については主要な海外市場への参入をさらに増やして行く。次に漢方薬部門については、品質基準を明確に定め、薬効メカニズムを明らかにした上で、有効性と安全性の面で評価され得る近代的な漢方薬を20から30品目開発する。さらに、中国の企業あるいは研究所が基本となる知的財産権を持つ新しい医薬品や新型ワクチンを、合わせて10から15品目開発し、商業ベースにのせるというものである。

このような目標を達成する手段としては、中国企業が医薬品輸出を拡大させながらも、外国企業の買収を含む海外直接投資を積極的に行うという国際化戦略が推奨されている。国家発展改革委員会は、2006年から2010年までの間に、優れた中国企業が提携、出資、海外株式市場への上場、そして研究所や工場の海外設置などを通じて、積極的に海外展開することを奨励している。また、5



社程度の大型製薬グループが、独自の知的財産権やブランドを所有しながら、世界的企業として活動することが期待されている（国家発展と改革委員会 [2006]）。

全世界的に大型医薬品の特許切れが集中し、かつ日本のジェネリック市場の成長が見込まれている今日、中国企業は中間体の供給からジェネリック最終製剤の製造販売まで、数多くのチャンスに直面している。その一方で、政府が描く中国医薬品産業の将来像は、ジェネリック市場に依存せず、創薬活動を中心としたものである。このように現実と理想の間に存在するギャップは、政策運営を難しくしていると思われる。中国政府の医薬品産業政策がジェネリック医薬品を中心に据えてしまうと、長期的には中国企業がイノベーションを行うモチベーションを失わせることになる。また、中国の製薬企業と外国製薬企業との間で、特許係争が絶えず発生することとなる。その一方で、中国が先進国と全く同様の医薬品産業政策を追求すれば、ジェネリック市場における利潤機会を失うことになりかねない。

## おわりに

中国では、過去に生産能力拡大を最優先する医薬品政策が採られていた。国民の保健衛生を確保すべく、医薬品の生産拡大と普及を推進するという方針である。このため、1985年に特許法が導入された際にも、医薬品に対する特許は製法特許のみが認められ、特許保護を積極的に行わない姿勢がとられた。その後は経済の国際化が進み、1993年の特許法改正によって、物質特許をはじめとした医薬品特許が付与されるようになった。その一方で、中国企業に対しても「新薬保護」という販売独占権を与え、利潤を獲得することを可能にしてきた。こうした環境のもと、中国企業は自ら技術開発に資源を投入するよりも、外部から新技術を模倣あるいはライセンスするという方針を採用してきた。また、生産規模の拡大によるコスト低減を、競争力の源泉としてきたといえる。

しかし、2001年のWTO加盟に伴い、医薬品の特許保護が明確に打ち出され、政府は、企業に自立した研究開発能力の向上を求めている。現在、中国の医薬品産業はこれまで追求してきた生産重視 / 研究開発軽視という方針からの転換

を迫られているのである。

#### 執筆分担

はじめに、第1節……渡邊真理子

第2節、3節……項安波・張政軍・陳小洪

第4節第1、3項……渡邊真理子

第4節第2項 第5、6、7節……項安波・張政軍・陳小洪

おわりに……渡邊真理子

#### 【注】

- (1) 中国政府衛生部および日本厚生労働省のホームページによる。
- (2) 尖峰製薬におけるインタビューの際の表現（2006年11月）。
- (3) 薬品管理法により、中央政府が管轄するのは、国家基本医療保険薬品リスト甲類に記載された品目であり、地方政府は国家基本医療保険薬品リスト乙類の品目を管轄する。
- (4) 中国化学医薬工業協会へのインタビュー（2006年11月9日）による。なお厳密には、経口剤の溶出動態や血中濃度に関する基準は、生物学的同等性試験のガイドラインに含まれる項目であり、GMPに含まれるべき内容ではない。
- (5) 医薬品に関わる各種特許の詳細については第8章第1節を参照。
- (6) 特許制度と新薬保護制度が連動していないため、先進国の創薬メーカーの権利が十分に認められていない、という指摘もある。例えば在中国日本商工会議所・知識経済フォーラムの報告書には、自らが開発した医薬品に関して、新薬証を中国企業に先に取りられてしまった先進国企業の体験が紹介されている（在中国日本商工会議所・知識経済フォーラムIPG [2003]）。なお、新薬保護制度および現行の新薬監測期制度（後述）の下では、当該医薬品を最初に開発した創薬メーカーが新薬証の申請が遅れ、他社に先に新薬証を取得されてしまった場合、創薬メーカーは新薬証とそれと連動する生産許可証の交付を受けられない。その場合は、創薬メーカーであっても、当該医薬品を中国国内で販売することができない。特許保護と新薬保護の連携については、現在のところ、新たに改革が行われる気配はない。特許が与える保護のあり方に関して不満がある場合は、あくまでも裁判所を通じて問題を解決すべきであるというのが、中国政府の基本方針のようである。一方で、創薬メーカー以外の企業が有する新薬保護期間が切れ、創薬メーカーが生産を開始する際、同メーカーの権利が保護されるような運用がなされている。

具体的には、公定価格設定の際に、特許保護が切れていても「原研薬」として高めの価格設定を認められるのである（2007年2月14日中国知識産権局知識産権研究中心でのインタビューより）。

- (7) 広州貝氏薬業の董事長、貝慶生氏のコメント（医薬週刊、2004年9月23日：<http://bjbusiness.com.cn/20040923/yiyao897.htm>）。貝氏薬業は、特許切れの医薬品が単独価格という高めの価格設定の継続を許されていることは弊害が大きいとして、訴訟を起こしている。
- (8) ジェネリック医薬品の承認における生物学的同等性試験については、第1章が述べている。
- (9) 強制実施制度に関しては、第7章において説明を行っている。
- (10) 各国の特許制度とジェネリック医薬品市場における国際競争力については、第7章を参照のこと。

#### 【参考文献】

##### < 日本語文献 >

- 在中国日本商工会議所・知識経済フォーラムIPG [2003] 『2002年 中国における知的財産権問題に関する報告』、<http://www.jetro-pkip.org/teji/bg9902/200302.htm>
- 木村貴志 [2002] 「プロパテント時代における権利のあり方に関する調査研究」、『知財研紀要』、Vol.11, pp.58-68.

##### < 英語文献 >

- Disteldorf, Hendrik, Erik Thiry, Tobias Lewe and Thomas Rings [2006] “The Active Ingredients of Survival,” *ICIS Chemical Business*, 12-18 June, pp.26-27.
- Deng R. and K.I. Kaitin [2004] “The Regulation and Approval of New Drugs in China,” *Drug Information Journal*, Vol. 37, pp.29-39.
- Wang, Y. Richard [2006] “Price Competition in the Chinese Pharmaceutical market,” *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 6: pp.119-129.

##### < 本文中に登場する中国語文献 >

- 顧海主編 [2006] 『医薬産業経済学』、中国医薬科技出版社。
- 國務院發展研究中心課題組 [2005] 「对中国医療衛生体制改革の評価と建議」、『中国發展評論』、2005年増刊第1期。
- 国家發展和改革委員会 [2006] 『医薬行業“十一五”發展指導意見』。
- 孔軍 [2006] 『國際專利藥到期对国内医薬行業影響分析』。

中国産業地図編纂委員会、中国経済景気観測中心 [2005] 『中国産業地図 医薬2004-2005』、社会科学文献出版社。

中国医薬経済データ網 [2005] 『中国医薬統計年鑑2005』。

彭司勛主編 [2006] 『中国薬学年鑑2005』、第二軍医大学出版社。

< その他の中国語文献 >

中国医薬経済データ網 [2005] 『2004年医薬工業経済運行分析』。

宋航主編 [2006] 『製薬行程工程技術概論』、化学工業出版社。

申俊龍・佟子林主編 [2005] 『医薬国際貿易』、科学出版社。

王明旭・劉家全・秦正主編 [2004] 『医薬知識産権戦略研究』、軍事医学科学出版社。

那力・何志鵬・王彦志編著 [2005] 『WTO与公共健康』、清華大学出版社。

国家食品薬品監督管理局 執業薬師資格認証中心 [2006] 『薬事管理与法規』。

林建寧 [2006] 『2006年一季度中国医薬経済運行分析』、SFDA南方医薬経済研究所。

付表5 - 1 2004年における中国製薬産業7業種の基本状況

業種	生産量および生産能力	売上高	輸出状況	その他関連状況および主要企業
合成医薬品 原薬	93.4万トン	913億元 (1.26兆円)	輸出額 62.0億ドル (6696億円)	中国は、1350品目あまりの原薬を生産できる、世界第二の原薬生産国である。原薬の輸出は、全世界の合成医薬品貿易額の4分の1に上る。ビタミン、解熱鎮痛剤、および抗生物質が輸出の柱である。 主要企業：華北製薬、哈薬集団、石薬集団
合成医薬品 最終製剤	5大剤型（錠剤、カプセル、注射液、注射用粉末、点滴液）の生産能力はそれぞれ6200億片、1194億粒、563億本、175億本、44億瓶/袋。	963億元 (1.26兆円)	輸出額 3.1億ドル (335億円)	中国製薬産業の中で最大の規模の業種である。最終製剤企業数は1075社であり、製薬企業総数5071社の21.2%をしめる。最終製剤の生産額と売上高は、それぞれ製薬産業合計の32.1%と30.0%である。50種類の剤型、3500種あまりの規格の医薬品が生産できる。中でも注射用粉末、点滴剤、注射液、錠剤、およびカプセルの生産能力は世界一である。補助剤、生産工程、設備などの面でも大きく改善がされ、WHOが指定する必須医薬品のうち、90%以上の品目が中国で生産可能である。 主要企業：揚子江薬業、西安楊森、利君集団
漢方薬	61.6万トン	707億元 (9255億円)	輸出量 1.2万トン、 輸出額 7.3億米ドル (788億円)	漢方薬は、中国医薬産業の重要な構成要素であり、最近活発に投資が行われている分野である。しかし、輸出額が世界の医薬品貿易に占める額は5%に過ぎない。主な輸出先は他のアジア諸国であり、漢方薬輸出の3分の2を占めている。 主要企業：天士力製薬、中新薬業、匯仁集団
生物薬	27種類のバイオ医薬品の国産化が進んでいる。ワクチンの生産量は、年産10億本。	249億元 (3259億円)	輸出額 3.2億米ドル (346億円)	企業数は338社であり、製薬業界の6.67%を占める。もっとも成長の速い業種のひとつである。中国では、26種類の疾病に対するワクチン41品目の生産が可能で、世界で最大のワクチン生産国である。現在、国産ワクチンは国内需要を満たすだけでなく、WHOにも供給されている。 主要企業：天壇生物、海王生物、復星医薬
動物用 医薬品	-	92億元 (1204億円)	-	企業数は301社であり、製薬業界の3%前後を占める。急速に発展しており、資産、総産値、および販売収入の伸びはいずれも毎年50%以上である。市場集中度が高いという特徴がある。 主要企業：中牧集団、多維集団、精華集団
医療機器	-	241億元 (3155億円)	輸出額 27.8億ドル (3002億円)	医療機器を生産する企業は多いものの、平均的な企業規模は小さく、簡単な機械部分に集中している。輸出額は合成医薬品原薬に次ぐ規模であり、伸び率が高いが、付加価値の低い製品が主である。外資系企業が有力であり、市場集中度が高いという特徴がある。 主要企業：航空衛生、GE、オムロン、宏宝集団
衛生材料 および 医薬用 消耗品など	-	107億元 (1401億円)	輸出額 4.5億米ドル (486億円)	企業数は327社であり、平均的な企業規模は比較的小さい。生産額および売上高は製薬産業全体の3%である。伸び率は比較的高い分野である。 主要企業：健衛医療、泗水瑞星、上海欣東

(出所) 中国産業地図編纂委員会など [2005] から筆者作成。