

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

久保研介編



【情勢分析レポート 5】

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

久保 研介 編

アジア経済研究所

目 次

| | |
|---|---------------|
| 序 章 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 | 久保 研介 [1] |
| 第1節 国民医療費とジェネリック医薬品 | 1 |
| 第2節 サプライヤーそして競争相手としてのインド・中国企業 | 2 |
| 第3節 各章の紹介 | 3 |
| 第1章 ジェネリック促進政策とインド・中国企業の日本進出 | 久保 研介 [7] |
| はじめに | 7 |
| 第1節 日本のジェネリック促進政策とその効果 | 8 |
| 第2節 インド・中国の医薬品企業にとってのインプリケーション | 13 |
| おわりに | 18 |
| 第2章 インド製薬産業 発展の制度的背景とTRIPS協定後の変化 | 湊 一樹 [21] |
| はじめに | 21 |
| 第1節 インド製薬産業の現在 | 22 |
| 第2節 インド製薬産業の発展要因 | 28 |
| 第3節 TRIPS協定の義務履行と特許法の改正 | 35 |
| 第4節 特許法改正の影響 | 43 |
| おわりに | 47 |
| 第3章 インド医薬品産業が抱える課題 | 上池 あつ子 [55] |
| はじめに | 55 |
| 第1節 小規模企業問題とGMP | 56 |
| 第2節 医薬品価格問題と医薬品政策 | 63 |
| おわりに | 74 |

第4章 インド医薬品産業のアウトソーシングビジネスと知的財産権保護

..... 上池 あつ子 [81]

| | |
|----------------------|----|
| はじめに | 81 |
| 第1節 成長するアウトソーシングビジネス | 82 |
| 第2節 データ独占権導入問題 | 87 |
| おわりに | 90 |

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 [93]

| | |
|-----------------------------|-----|
| はじめに | 93 |
| 第1節 中国企業が直面する医薬品需要 | 94 |
| 第2節 世界の原薬市場における中国産業の位置づけ | 95 |
| 第3節 産業構造 | 99 |
| 第4節 医薬品産業を取り巻く諸制度の概観 | 101 |
| 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 | 110 |
| 第6節 医薬品管理政策が産業に与えた影響 | 113 |
| 第7節 中国医薬品産業の発展の展望 | 114 |
| おわりに | 116 |

第6章 中国医薬品産業 企業の行動

..... 渡邊 真理子・項 安波・張 政軍・陳 小洪 [121]

| | |
|---------------------|-----|
| はじめに | 121 |
| 第1節 製薬企業の規模と分布 | 121 |
| 第2節 企業戦略の類型化 | 126 |
| 第3節 中国企業の日本市場に対する関心 | 141 |
| おわりに | 143 |

第7章 ジェネリック原薬産業における国際競争力と特許制度

..... 久保 研介 [147]

| | |
|-----------------------|-----|
| はじめに | 147 |
| 第1節 ジェネリック原薬メーカーの参入行動 | 148 |
| 第2節 特許制度とジェネリック原薬市場 | 151 |
| 第3節 参入パターンの実証分析 | 153 |
| おわりに | 159 |

第8章 ジェネリック医薬品産業における垂直構造と研究開発

..... 久保 研介 [163]

| | |
|----------------------------|---------|
| はじめに | 163 |
| 第1節 ジェネリックメーカーによる研究開発と特許係争 | 164 |
| 第2節 ジェネリック産業における垂直統合 | 167 |
| 第3節 垂直統合化のインパクト | 171 |
| 第4節 日本市場へのインプリケーション | 176 |
| おわりに | 178 |
| 執筆者一覧 | [183] |

執筆者一覧 <執筆順>

久保 研介(くぼ・けんすけ)

1973年生まれ。日本貿易振興機構アジア経済研究所開発研究センター開発戦略グループ研究員。著作に「特許制度改革下におけるインド製薬産業の動向」(内川秀二編『躍動するインド経済　光と陰』アジア経済研究所、2006年)、「グローバリゼーションの時代における開発途上国と知的財産権」(西川潤・高橋基樹・山下彰一編著『シリーズ国際開発：国際開発とグローバリゼーション』日本評論社、2006年)などがある。

湊 一樹(みなと・かずき)

1979年生まれ。日本貿易振興機構アジア経済研究所地域研究センター南アジア研究グループ研究員。著作に「所得格差新しいアプローチによる実証分析」(『アジ研ワールドトレンド』第136号、2007年)などがある。

上池あつ子(かみいけ・あつこ)

1972年生まれ。甲南大学経済学部非常勤講師。主著に「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」(同志社大学人文科学研究所『社会科学』第76号、2006年)、共著に「WTOの貿易関連知的所有権(TRIPS)協定とインド医薬品産業」(『地域研究』第7巻第2号、2006年)などがある。

項 安波(Xiang Anbo)

1973年生まれ。中国国务院発展研究中心企業研究所研究員。著作に“DCPC: Development Based on Imitation and Innovation”, *Research Report*, Development Research Center of the State Council, People's Republic of China, 2007などがある。

張 政軍(Zhang Zhengjun)

1971年生まれ。中国国务院発展研究中心企業研究所企業制度室責任者。著作に“Corporate Governance Practices and Policy Implication for Non-Listed Companies in China”, Organization for Economic Cooperation and Development, *Corporate Governance of Non-Listed Companies in Emerging Markets*, 2006などがある。

陳 小洪 (Chen Xiaohong)

1949年生まれ。中国国務院発展研究中心企業研究所所長。中国国有資産管理学会常務理事、中国工業経済連合会常務理事、信息産業部電信經濟専門家委員会副理事長を務める。著書に『産業組織と有効競争：中国産業組織の初步研究』（中国经济出版社、1991年（孫冶方經濟科学賞を受賞）などがあり、『管理世界』や『中国工業経済研究』などの学術誌に数十本の論文が掲載されている。

渡邊 真理子（わたなべ・まりこ）

1968年生まれ。日本貿易振興機構アジア経済研究所在北京海外調査員。著作に、「企業統治制度と企業行動 支配株主としての政府の存在」（深尾光洋編『中国経済のマクロ分析』日本経済新聞社、2006年）、*Recovering Financial Systems*, Palgrave-MacMillan、2006（編者）などがある。

表紙の写真：

インド・アーメダバード市の製薬会社Zydus Cadilaで製造された錠剤を確認する技術者
〔提供：AP Images〕。

【情勢分析レポート 5】
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

2007年3月30日発行©

定価 [本体1500円 + 税]

編 者 久保研介

発行所 アジア経済研究所

独立行政法人日本貿易振興機構

千葉県千葉市美浜区若葉3丁目2番2 〒261-8545

研究支援部 電話 043-299-9735

FAX 043-299-9736

E-mail: syuppan@ide.go.jp

<http://www.ide.go.jp>

製 作 風 行 社

表紙デザイン 古村奈々 + Zapping Studio

落丁・乱丁本はお取り替えいたします。

無断転載を禁ず

ISBN978-4-258-30005-1