
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

はじめに

現在、インドの製薬産業は世界の医薬品市場において大きな躍進を遂げながら、日本の医薬品市場への浸透を図ろうと積極的な動きを見せている。しかし、それと時を同じくして、インドの製薬産業はいまだかつてない規模の制度的変化の波に見舞われている。なぜなら、1995年の世界貿易機構（World Trade Organization: WTO）の発足以来、当初からの加盟国であったインドは、その体制下で履行が求められる「知的財産権の貿易的側面に関する協定」（Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights: 以下TRIPS協定とする）と整合的な法制度を国内に整備し、特許を含む知的財産権の保護を強化する必要に迫られてきたからである。TRIPS協定と既存の特許制度の間には極めて大きな隔たりが存在したため、結果的には、新たな特許制度の導入をめぐる国内外で激しい議論を呼ぶこととなったのである。

インド製薬産業の現状とそれを取り巻く環境が急速に変化している一方で、そのことが日本において特に、医薬品を処方する立場にある医師やそれを使用する立場にある一般国民の間でまだ十分に認知されているとは言えないのではないだろうか。このような現実を踏まえた上で、本章は以下の三つの目的にしたがって書かれている。第一に、インド製薬産業の現状とそれを取り巻く環境を可能な限り正確に伝えることである。第二に、近年のインド製薬産業の目覚ましい発展を可能にした要因を、その制度的背景および歴史的背景に焦点を当てながら説明することである。そして、第三に、TRIPS協定の義務履行とインド特許法の改正に関する問題をできるだけ公平な視点から論じることで

ある。

本章の構成は以下のとおりである。まず、第1節では、インド製薬産業が置かれている現状をいくつかの側面から概説する。第2節では、インド製薬産業の発展に貢献した重要な要因と考えられている「公的部門」（公企業および公的研究機関）と「特許制度」（1970年特許法）の果たした役割について検討する。第3節では、TRIPS協定の特許に関する側面とインドでの特許法改正のプロセスを概説し、さらに、TRIPSと既存の特許制度の間の乖離を念頭に置きながら、特許法の改正に賛成・反対それぞれの立場からの論点を整理する。第4節では、TRIPS協定と整合的な特許制度の導入がインドの医薬品市場に及ぼす影響について、いくつかの既存研究を踏まえながら検討する。最後に、インドの医薬品市場と製薬産業が抱える将来的な課題を何点か指摘する。

第1節 インド製薬産業の現在

1. 世界の医薬品市場におけるインド製薬産業

近年、インドの製薬産業は目覚ましい発展を成し遂げ、世界中で大きな注目を集めている。このようなインド製薬産業の発展において中心的な役割を担っているのが、インド地場の大手製薬会社である。具体的には、ランバクシー（Ranbaxy）、ドクター・レッドィーズ（Dr Reddy's）、シプラ（Cipla）、ニコラス・ピラマル（Nicholas Piramal）、ウォッカード（Wockhardt）、ルピン（Lupin）、ザイダス・カディラ（Zydus Cadila）、トレント（Torrent）、アウロピンド（Aurobindo）などの名前を挙げることができる。インドを代表するこれらの製薬会社は、ここ数年の間に大きく売り上げを伸ばし、急成長を遂げている（表

表2 - 1 インドの主な大手製薬企業の売上高の推移

（単位：百万米ドル）

	1999 - 2000	2000 - 2001	2001 - 2002	2002 - 2003
ランバクシー	405.7	431.5	435.9	648.8
ドクター・レッドィーズ	113.6	223.3	352.5	346.5
シプラ	178.8	238.4	296.3	316.4
アウロピンド	164.2	221.0	214.2	239.5

（出所）Economist Intelligence Unit [2005]

2 - 1)。

そして、近年のインド製薬産業の発展の原動力となっているのが、海外への医薬品の輸出である。表2 - 2は、1987 - 1988年度から2003 - 2004年度までのインドにおける医薬品の輸出入および貿易収支の推移を名目米ドルをベースにして表したものである。この表から見て取れるように、1990年代後半以降の医薬品の輸出国としてのインドの躍進ぶりには目を見張るものがある⁽¹⁾。その規模は現在とは比較にならないほど小さいながらも、既に1970年代から、インドは安価な医薬品をソ連など当時の共産圏の国々や周辺の発展途上国へ向けて輸出していた。表2 - 3(a) が示すように、これらの地域への最終製剤の

表2 - 2 インドにおける医薬品の輸出入および貿易収支の推移
(単位：百万米ドル)

年度	輸出	輸入	貿易収支
1987 - 88	251.5	129.4	122.1
1988 - 89	327.1	163.3	163.8
1989 - 90	510.3	240.0	270.3
1990 - 91	565.2	261.1	304.1
1991 - 92	628.8	226.6	402.2
1992 - 93	529.3	280.8	248.5
1993 - 94	640.7	257.9	382.8
1994 - 95	800.1	298.5	501.6
1995 - 96	1019.0	406.0	613.0
1996 - 97	1223.0	306.8	916.2
1997 - 98	1458.2	389.4	1068.8
1998 - 99	1487.0	383.9	1103.1
1999 - 2000	1668.5	373.0	1295.5
2000 - 01	1917.0	374.7	1542.3
2001 - 02	2062.1	424.9	1637.2
2002 - 03	2650.3	592.0	2058.3
2003 - 04	3116.6	643.2	2473.4

：暫定値

(注) 上記の統計資料には、1970-71年度からの医薬品の輸出入に関するデータが記載されている。しかし、1987-88年度から、「医薬品の輸出入」の項目の中にファインケミカル製品が含まれるという変更がなされたため、表ではそれ以前のデータを割愛した。

(出所) Reserve Bank of India, *Handbook of Statistics on the Indian Economy 2003-2004* をもとに筆者作成。

輸出は現在もなお続いている。しかし、その一方で、1990年代以降に東アジアやアフリカの途上国が、インドからの医薬品の輸出先として急速に台頭してきている⁽²⁾。また、最近では、エイズの発症を抑制する抗レトロウィルス薬 (antiretroviral drugs) の途上国への供給においても、インド製薬産業は重要な役割を果たしている⁽³⁾。

インド製薬産業の活動の範囲は、比較的規制の緩やかな途上国の医薬品市場（いわゆる非規制市場）だけにとどまらない。販売に際しての厳格な承認手続きおよび製造施設の入念な査察が求められる先進国の医薬品市場（いわゆる規制市場）においても、インドの製薬会社はジェネリック医薬品（後発医薬品）や原薬の販売を活発に行い、大きな実績を挙げている。金額ベースで見た場合、インドからの医薬品の輸出のうち40%近くは規制市場への輸出によって占められている（表2 - 3(b)）。

規制市場の中でもとりわけ厳格なルールを適用しているため製薬会社にとって最も参入障壁の高いアメリカの医薬品市場に、インド製薬産業は積極的に進出している。このことは以下のデータからも明らかである。まず、アメリカの食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）に提出された「原薬等登録

表2 - 3 インドからの原薬・最終製剤の輸出（2001 - 2002年度）

(a) 原薬・最終製剤の輸出額上位国とそのシェア

順位	原薬の輸出		最終製剤の輸出	
	国名	シェア (%)	国名	シェア (%)
1	アメリカ合衆国	16.7	アメリカ合衆国	13.7
2	ドイツ	7.53	ロシア	9.02
3	中国	6.02	ナイジェリア	7.25
4	香港	4.83	ベトナム	3.38
5	ブラジル	3.85	ネパール	3.02
6	イギリス	3.49	スリランカ	2.74

(b) 原薬・最終製剤の輸出における規制・非規制市場別内訳

(単位: 百万米ドル)

	規制市場	非規制市場	合計 (規制 + 非規制)
原薬	479.38	502.78	982.16
最終製剤	314.87	767.11	1081.98
合計 (原薬 + 製剤)	794.25	1269.89	2064.14

(出所) Chaudhuri [2005]

表2 - 4 インド企業によるDMF提出件数およびANDA承認件数とシェアの推移

年	FDAに提出された 原薬等登録原簿 (DMF)			FDAによる医薬品承認 (NDAおよびANDA)		
	件数	インド企業 のDMF 提出件数	インド企業 のシェア (%)	件数	インド企業 のANDA 承認件数	インド企業 のシェア (%)
1990以前				10,152	12	0.1
1991	444	25	5.6	229	0	0.0
1992	390	10	2.6	313	1	0.3
1993	401	18	4.5	322	0	0.0
1994	391	18	4.6	280	0	0.0
1995	322	20	6.2	383	0	0.0
1996	367	14	3.8	483	0	0.0
1997	321	31	9.7	572	10	1.7
1998	944	38	4.0	484	9	1.9
1999	390	44	11.3	380	8	2.1
2000	355	37	10.4	583	21	3.6
2001	344	59	17.2	436	18	4.1
2002	368	79	21.5	753	32	4.2
2003	475	134	28.2	627	56	8.9
2004 1-8月				484	30	6.2

(出所) 久保 [2006]。

原簿」(Drug Master File: DMF) およびFDAが承認した「略式医薬品承認申請」(Abbreviated New Drug Application: ANDA)のうち、インド企業が全体に占める割合は、ここ数年間で著しく増加する傾向にある(表2 - 4)。その中でもとりわけ注目に値するのが、インド企業による(ジェネリック医薬品を対象とした申請である)ANDAが1990年代後半から急速に増加していることである。これは、先進国にとって安価な原薬の供給先にすぎなかったインド製薬産業が、ジェネリック医薬品の分野において台頭していることを物語っている。さらに、原薬と最終製剤のそれぞれについてアメリカがインドにとって最大の輸出相手国であるという事実もまた、アメリカ市場におけるインド製薬産業の活躍を窺わせる(表2 - 3(a))。

これらの例が示すように、少なくともインドの大手企業に関する限り、その製造技術および品質管理は規制の厳しい先進国の医薬品市場に参入可能なほど

高い水準に達している。さらに、最近では、インドの大手製薬会社の活動は医薬品の輸出だけにとどまらず、海外での現地法人の設立や外国企業の買収などにまで及んでおり⁽⁴⁾、海外での生産・販売活動をより積極的に行おうとするインド企業の姿勢が見て取れるのである。

2．日本の医薬品市場におけるインド製薬産業

欧米の医薬品市場と比較してその影響は限定的ではあるものの、アメリカに次ぐ規模を有する日本の医薬品市場もまた、以下の点でインド製薬産業から影響を受けている。

第一に、日本のジェネリック医薬品メーカーは、インドから原薬の供給を受けている。ランバクシーやイスラエルのテバ（Teva）のように原薬と最終製剤の両方を製造する「垂直統合型」の企業形態を持つ世界の大手ジェネリック医薬品メーカーとは対照的に、日本のジェネリック医薬品メーカーは、一部の例外を除き、自前の原薬製造施設を所有していない。さらに、日本国内には原薬を供給できる化学関連企業が多数存在するにもかかわらず、これらの企業の主要な取引先は新薬メーカーであり、ジェネリック医薬品メーカーへの原薬の供給は比較的少ない⁽⁵⁾。そのため、日本のジェネリック医薬品メーカーは海外からの原薬輸入に頼らざるをえず、その中でもインドからの輸入は重要性を増してきている。

第二に、日本市場への最終製剤の投入を狙うインド企業の動きが、最近になって活発化している。ランバクシーやルピンのように日本企業との提携によって、もしくは、ザイダスやトレントのように日本法人の設立によって、一部のインドの大手製薬会社は日本への進出の足場を着々と築いている⁽⁶⁾。そして、それら以外にもこのような動きに追随する様子を見せている企業が存在するのである⁽⁷⁾。

さらに、ここ数年の日本における医薬品政策の変化が、インド製薬産業の日本市場への浸透をさらに強く後押しすることが予想される⁽⁸⁾。政策的変化の一例として挙げられるのが、2005年の診療報酬改定に際して行われた処方箋の様式変更である。「代替調剤」を可能にする処方箋の導入によって、需要面からのジェネリック医薬品の促進が期待される。また、同年の薬事法改正において、日本版の「DMF制度」が導入されたことも大きな政策的な変化の一つ

である。これによって、海外からの原薬の輸入がより円滑に行われ、供給面からのジェネリック医薬品の促進が期待される。このような最近の政策的な変化を考慮すると、将来的に日本の医薬品市場において、インド製薬産業が原薬とジェネリック医薬品の供給主体として、その重要性をより一層増していく可能性が十分あるといえるだろう。

3. TRIPS協定の導入とインド製薬産業

しかし、順風満帆であるかのように見えるインド製薬産業も急激な制度的変化の真っ只中にあり、その先行きには不透明な部分が多く残る。1995年1月1日、「関税と貿易に関する一般協定」(General Agreement on Tariffs and Trade: GATT)の役割を引き継ぐ形で、世界貿易機構(WTO)が発足した。GATTは、国と国との間の「モノ」の貿易に関する協定であったが、WTOが加盟国に求める枠組みは、「モノ」だけではなく「サービス」および「知的財産権」の貿易的側面をも対象としているという点で、より幅広い内容を含むものである⁽⁹⁾。このようなより包括的なWTOの枠組みの中で、特許・著作権・商標・意匠・地理的表示・植物新品種・半導体回路配置などの領域における知的財産権の保護に関する国際基準を定めた協定が、「知的財産権の貿易的側面に関する協定」(TRIPS協定)である。

WTO発足当初からの加盟国であったインドは、WTO体制下で履行が求められるTRIPS協定と整合的な法制度を国内に整備する必要に迫られてきた。しかし、TRIPSの特許に関する側面とインドの特許制度(1972年に施行された「1970年特許法」)の間には、いくつもの点で相当の隔たりがあり、必然的にインドは既存の特許制度を大きく変更することを余儀なくされた。そのため、TRIPS協定の義務履行と特許法の改正をめぐる、インド国内外で激しい論争が巻き起こることとなった。TRIPSの義務履行と特許法の改正がそれほどまでに大きな議論を呼んだのは、特許法が特許権の保護を強化する方向に大きく変更されたためである。それらの変更点の中でもとりわけ大きな影響が予想されるのが、2005年1月1日から開始された医薬品を対象とした「物質特許」の導入である。

2005年4月、インドはTRIPS協定と完全に整合的な特許制度の整備を正式に完了した。しかし、物質特許の導入を始めとする一連の制度改正が、インド

製薬産業の将来の発展やインド国民の医薬品へのアクセスに対して悪影響を与えるのではないかという懸念が現実のものとなるかどうかは、これから明らかになっていくことなのである⁽¹⁰⁾。

第2節 インド製薬産業の発展要因

近年のインド製薬産業の目覚ましい発展を考える上で、「公的部門」(公企業と公的研究機関)および「特許制度」(1970年特許法)の果たした役割は極めて重要である。より正確には、それぞれの貢献が重要であったと言うよりも、二つの条件がともに満たされたことがインド製薬産業の発展には不可欠であったと言うべきであろう。

以下でも述べるように、公的部門の拡大とインド医薬品市場における地場企業の著しいシェアの減少は時期的に重なっている上に、外国企業のシェアが低下するようになったのは、新しい特許法の導入を始めとする一連の「反外国企業」的な産業政策が推進された1970年代以降であった。かといって、インド製薬産業のその後の発展を特許制度の改正だけに結びつけることには大きな疑問が残る。なぜなら、1970年特許法の導入後のインドと同様、多くの発展途上国では特許権に対する保護は著しく弱かったにもかかわらず、インドほど製薬産業が発展をみせた途上国はほぼ皆無に等しいからである⁽¹¹⁾。したがって、インド製薬産業の発展には「公的部門」と「特許制度」の間の相乗効果が重要であったと考えることができるのである。

1. 製薬産業における公的部門

1947年の独立以後、「社会主義型社会」(socialistic pattern of society)という独自の経済体制を標榜するジャワハルラール・ネルー(Jawaharlal Nehru)首相の強力な指導力の下、インドは公的部門を重視する輸入代替工業化を推進した。このような独立後の産業政策の流れの中で、製薬産業においても公的部門の役割が強調され、公企業や公的研究機関が次々と設立されていった。

公的部門に属する医薬品関連企業の中でも特に有名なのが、Hindustan Antibiotics Ltd. (HAL) と Indian Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (IDPL) であ

る。HALは、インド政府・国連国際児童緊急基金（United Nations International Children's Emergency Fund）・世界保健機関（WHO）の三者の合意に基づいて1952年に建設されたペニシリン工場を引き継ぐ形で、1954年に設立された。一方、HALと比較してより規模の大きいIDPLは、インド政府と当時のソ連政府の合意の下、ソ連側からの積極的な資金・設備・人員・技術の面での支援によって、抗生物質・外科用器具などの生産を目的として1961年に設立された。これら二つの公企業は、各州政府と協力して新しく工場を建設し、様々な種類の医薬品の製造を行っていった。例えば、第三次五ヶ年計画の期間中（1961 - 65年）には、アーンドラ・プラデーシュ州での合成薬剤・中間体の製造、ウッタール・プラデーシュ州でのペニシリンをはじめとする抗生物質の製造などが、公的部門の発展を目的として計画された（上池・佐藤〔2004〕 p. 38）。

Smith〔2000〕は、この二つの公企業がインドの製薬産業の発展において果たした役割を何点か指摘している。まず、公企業が、大学・研究機関・製薬会社との間にネットワークを構築したことで、インドの製薬産業が活性化された点を挙げている。さらに、公企業によって蓄積された人的資本が民間の製薬会社へと流出して行ったことで、結果的にはインドの製薬産業全体の底上げが図られたという点も指摘している。そして、このような公企業の貢献が、医薬品の開発・生産・供給にとって好ましい環境をインドに作り出したと説明しているのである。

二つの公企業のインド製薬産業に対する貢献を考える上で、インド南部に位置するアーンドラ・プラデーシュ州の都市ハイデラバードは格好の具体例であろう。前節で述べたように、今でこそインドは規制市場・非規制市場の別なく世界中の国々へ原薬を供給しているが、HALやIDPLなどの公企業が設立された当時、技術的な制約に直面していたインドの民間企業には、製造することのできない原薬が数多く存在した。ところが、ハイデラバードにIDPLの合成薬品工場が建設されると、その近郊に製薬会社の集積が始まり、ハイデラバードはインドにおける原薬生産の中心地へと発展するに至った。Chaudhuri〔1997〕は、ハイデラバード周辺の複数の中規模製薬会社の役員への聞き取りをもとに、ハイデラバード周辺に200余りある製薬会社の創業者のうち、3分の1程度はIDPLの製造部門または開発部門に勤務した経験を持っているだろうと述べている。公企業から民間部門へのスピン・オフの代表的な例としては、IDPLに

6年間勤務した経験を持つドクター・レディーズの創業者K. Anji Reddy博士を挙げることができる⁽¹²⁾。

公的部門に属する製薬関連の研究機関は、科学産業研究評議会（Council of Scientific and Industrial Research: CSIR）のもとに設立された。主な研究機関として、1950年にブネに設立されたNational Chemical Laboratory（NCL）、1951年にラクナウに設立されたCentral Drug Research Institute（CDRI）、1956年にハイデラバードに設立されたIndian Institute of Chemical Technology（IICT）⁽¹³⁾などを挙げることができる。これらの研究機関は、研究活動と並行して独自に開発した技術の販売および製薬会社のための技術面でのコンサルタント業務などを行ってきた。

CSIR関連の研究機関によって基礎的な製法が開発された後、民間製薬会社に技術移転され、製品化に結びついた医薬品は数多く存在する。事実、インドの主要な製薬会社は、ほとんど例外なくCSIR関連の研究機関によって提供されるサービスを利用していた。CSIR関連の研究機関とインドの民間製薬会社との協力による成果として、いくつかの例を挙げることができる。例えば、ビタミンB6はNCLによって実験室レベルでの製法が開発され、その後NCLとルピンの協力によって商業規模での生産を可能にする製法が開発された。また、インドにおいて初めて製法が開発が行われた抗エイズ薬であるジドブジン（zidovudine）の場合、IICTによって開発された実験室レベルでの製法をシブラが商業ベースでの大規模生産へと発展させた。その他にも、抗がん剤や抗ぜんそく薬の開発においても、IICTと協力関係を結ぶことによって、シブラは商業ベースでの生産に成功したのである（Chaudhuri [2005] pp. 35-36）。

しかし、独立以降の製薬産業の発展過程において、インドの民間製薬会社が公的部門から一方的に恩恵を受けてきたというのは言い過ぎであろう。確かに、既に述べたように、インドの民間企業はCSIR関連の研究機関から技術的な支援を受けていただけではなく、基礎的な製法開発はそれらの研究機関で始まる場合が多かった。しかし、実際には、公的部門の研究者はどのような医薬品の製法開発を行えばよいのかという情報に疎い傾向があったため、そのような情報をより豊富に持っている民間企業と提携することで、初めて公的研究機関が誇る研究開発の能力が発揮され、基礎的な製法開発が成功し、そして、民間部門での製品化へと結びついたといえるのである⁽¹⁴⁾。したがって、民間企業が

公的部門に一方的に依存していたというよりも、補完的な関係にある両者が不足する部分を互いに補い合うことによって、インド製薬産業の長期的な発展の素地が形成されていったと考えるのがより妥当であろう。

2. 製薬産業と特許制度

公的部門を重視する産業政策が推進されたにもかかわらず、独立から1960年代に至るまで、インドの医薬品市場における地場企業のシェアは増えるどころか、逆に大幅に減っていった。1970年の時点で、外国企業とインド企業のシェアはそれぞれ68%と32%であり、インドの医薬品市場は外国企業にほぼ支配されていたといっても過言ではない状況であった（表2-5）。

このような流れに歯止めをかける上で重要な役割を果たしたのが、インディラ・ガンディー（Indira Gandhi）首相によって推進された社会主義的な色彩の濃い産業政策であった。1964年のネールの死後から1960年代後半にかけての緩やかな経済自由化路線から一転して、私企業や外国企業に対して厳しい統制政策が採られるようになったのである⁽¹⁵⁾。具体的には、大企業や市場を支配する企業の成長を抑制することを狙った「1969年独占・制限的取引慣行法」（Monopolies and Restrictive Trade Practice Act）および外国為替取引と外国企業による投資を制限する「1973年外国為替規正法」（Foreign Exchange Regulation Act: FERA）の施行などがそれに当たる⁽¹⁶⁾。

同政権下では、医薬品産業だけを規制の対象とした統制政策も打ち出された。

表2-5 インド医薬品市場における外国企業と
インド企業の占有率

（単位：パーセント）

年	外国企業	インド企業
1952	38	62
1970	68	32
1978	60	40
1980	50	50
1991	40	60
1998	32	68
2004	23	77

（出所）Chaudhuri [2005]

その一つが、「1970年医薬品価格規制令」(Drug Price Control Order)である。この価格規制令により、「必須医薬品」(essential drugs)を指定し、その価格に上限を設定する権限が政府に与えられた。価格規制令には、医薬品価格を抑えることで、国民の医薬品へのアクセスを促進するという狙いと同時に、製薬会社の利潤を抑えることで、インド以外の国々にも進出している外国企業が魅力の低下したインド市場から他国での活動へ比重を移すことを促す狙いもあった。

さらに、1978年には「新医薬品政策」(New Drug Policy)が実施された(1986年に改定)。この政策において規制の対象となったのは、インド人以外が全株式の40%超を所有している企業である「FERA企業」(FERA companies)であった。輸入された原薬の使用に応じて国内生産された原薬を一定の割合で使用することを求めるなど、インド政府はFERA企業の生産活動に対して様々な規制を加えていった⁽¹⁷⁾。そのため、規制による制約を回避するために、規制の対象となっていた企業はインド人以外の株式の保有率を40%以下に抑えることで、「外国企業」であるFERA企業から(インド人が全株式の60%以上を保有している)「インド企業」へ転換する必要に迫られたのである。

だが、インドに進出していた外資系製薬会社にとって最も痛手となった制度改正は、1972年に施行された「1970年特許法」(Patents Act, 1970)であろう。1970年特許法が施行される以前の「1911年特許意匠法」(Patents and Designs Act, 1911)の下では、医薬品に含まれる新規化合物に対する特許である「物質特許」(product patent)と医薬品の製造方法に対する特許である「製法特許」(process patent)の両方が保護の対象とされていた⁽¹⁸⁾。しかし、1970年特許法のもとでは、医薬品に対する物質特許は付与されず、製法特許のみが付与されるよう変更がなされた。そのため、ある企業が開発した新規化合物を、他の企業が新たな独自の製法によって生産した場合、それは「特許権の侵害」とはみなされなくなった。したがって、1970年特許法の施行以降、インドの製薬会社は国内法に一切抵触することなく、先進国の製薬会社が多額の費用を投じて開発した新薬を模倣することができるようになったのである。また、1911年特許意匠法では、特許の保護期間は最低16年であったが、1970年特許法では、医薬品の特許については承認から5年間または出願から7年間のうち期間が短い方を保護期間として適用するよう定められた。つまり、医薬品に関連する特許の保護期間は、最短16年から最長7年へと大幅に短縮されたのである。

さらに、特許権者へのロイヤルティの支払いを条件として、その許諾なしに政府または非特許権者が特許権を使用することができる権利である「強制実施権」(compulsory license)の使用の余地は、1970年特許法において相当広いものであった。まず、特許の承認から3年が経過した時点で、特許権者へのロイヤルティの支払いを条件として、自由に特許を使用することが自動的に可能となり、使用の際のロイヤルティの上限は原薬の状態での価格の4%と定められていた。また、特許の承認から3年が経過する以前であっても、特許庁が強制実施権の付与とロイヤルティの決定を行えること、さらに、4%のロイヤルティを上限として、政府が公的な目的のために特許を使用することも定められていた。

3. 制度改正の影響

新しい特許法の導入をはじめとする一連の制度改正がインドの医薬品市場および製薬産業に与えた影響として、以下の四つの点を指摘することができる。

第一に、インドの医薬品市場をほぼ支配していた外国企業の影響力を抑え、インド企業の活動の余地を広げたことで、その後のインド製薬産業の発展に寄与した。外国企業にとって不利な政策が矢継ぎ早に導入された1970年代以降、インドの医薬品市場での外国企業とインド企業の地位は完全に逆転するまでに至った(表2-5)。

第二に、インド企業は、模倣を通しての学習によって技術水準の向上を図ることに成功した。1970年特許法のもとでは、インド企業はリバース・エンジニアリングによって先進国で導入された新薬をいち早く模倣することが可能だったため、模倣による経験の蓄積によって技術水準の向上を達成することができたと考えられる。この点は、インドから先進国へのジェネリック医薬品の輸出が近年急増していることと関連して重要である。なぜなら、インドの医薬品メーカーは、物質特許が承認されている国々のジェネリック医薬品メーカーに先んじて特許の保護下にある新薬を製造することができたため、新薬の特許が切れた後の先進国市場への参入において有利な立場にあったからである。

また、欧米の先進国では、ジェネリック医薬品の使用を促進するための様々な政策が導入され大きな効果を挙げており、特許期間の終了後にオリジナルの新薬(先発品)からジェネリック医薬品(後発品)への切り替わりが一気に進

むという現象が見られる⁽¹⁹⁾。そのため、先発品を開発した製薬会社は多数の製法特許を取得することで、物質特許が失効した後の後発品の市場への参入を遅らせ、先発品から得られる利益を守ろうとする場合がある。しかし、複数のインド企業は、模倣を通しての学習で培った経験と技術の蓄積によって、全く新しい製法を開発することに成功しているのである⁽²⁰⁾。

第三に、特許権者による市場の独占が不可能となり、医薬品市場での競争が促進された。特許法改正後のインドでは、従来ならば特許権者だけが一定期間にわたって独占することができるはずの新薬市場に複数の企業が参入するという事態が起こった。1989年にランバクシーによってインド市場に初めて導入された抗菌剤シプロフロキサシン (ciprofloxacin) の場合、欧米の先進国ではその特許は保護されていたが⁽²¹⁾、インドでは導入から7年後の1996年には48社が、さらに4年後の2000年には83社がシプロフロキサシンの市場に参入していた (Chaudhuri, Goldberg and Jia [2006])⁽²²⁾。また、イギリスの大手製薬会社グラクソ (Glaxo) が特許を保有する潰瘍治療薬ラニチジン (ranitidine) の場合、グラクソの現地法人がインドでの販売を始めた時点で、既に地場企業7社がラニチジンの販売を行っていた (Lanjouw [1998] p. 22)。このような医薬品市場における特許面での参入障壁の低さが、他国では類を見ないほどの医薬品関連企業の多さの要因であると考えられる。外国企業が中心に加盟している業界団体であるインド製薬企業機構 (Organization of Pharmaceutical Products of India: OPPI) の統計によると、インドにおける製薬企業数は、1969 - 1970年の2257社から1999 - 2000年の2万53社へと過去30年間で10倍弱程度増えている (上池・佐藤 [2004] p. 17)⁽²³⁾。

第四に、企業間の活発な競争が医薬品価格の低下をもたらした。例えば、シプロフロキサシン (500ミリグラム×10錠) は、1995年に135ルピーで販売されていたが、2003年には85.34ルピーにまで価格が下落した (Chaudhuri [2005] pp.239-245)⁽²⁴⁾。インドの医薬品市場では、このような競争による価格の低下が起こったため、医薬品価格は国際的にも低い水準にあった。Lanjouw [1998] は、欧米の先進国で特許の保護下にある4種類の医薬品の価格を国際間比較し、次のようなことを明らかにしている。まず、アメリカやイギリスといった先進国と比較して、インドにおけるそれらの医薬品の価格は格段に低い水準にあった。さらに、経済水準においてインドと大差のない隣国パキスタンと比較した

表2 - 6 インドと各国の医薬品の価格比（1995年）

医薬品名	医薬品の価格比		
	インド：パキスタン	インド：英国	インド：米国
ラニチジン	1：14.1	1：26.1	1：56.7
ファモチジン	1：14.0	1：27.1	1：54.0
シプロフロキサシン	1：8.3	1：10.3	1：15.4
ノルフロキサシン	1：3.2	1：6.5	1：23.2

（注）ラニチジンとファモチジンは潰瘍治療薬、シプロフロキサシンとノルフロキサシンは抗菌剤である。

（出所）Lanjouw [1998]

場合でも、パキスタンでの価格はインドでの価格の3～14倍程度の水準であった（表2 - 6）。

医療保険制度が十分に整備されていない途上国では、多くの場合、患者自身が医薬品への支出のすべてを負担しなければならないため、先進国と比較して医薬品の需要は価格により敏感に反応すると考えられる。したがって、医薬品価格が低い水準で抑えられているということは、国民の医薬品へのアクセスをより容易にするという意味で重要である⁽²⁵⁾。

しかし、1995年のWTOの発足以来、インドは物質特許の導入や特許保護期間の延長などの大幅な制度上の変更を行うことで、国内の特許制度とTRIPS協定の間に整合性を保つことを余儀なくされてきた。物質特許の導入により、インド製薬産業は新薬の模倣によって得られた利益の大部分を失うこととなり、さらに、それは医薬品の価格を通してインド国民の医薬品へのアクセスに多大な影響を与える可能性を秘めているのである。

第3節 TRIPS協定の義務履行と特許法の改正

1. TRIPS協定の概要

1994年に「関税と貿易に関する一般協定」(GATT)のウルグアイ・ラウンドにおいて締結されたTRIPS協定は、特許に関してどのような内容を含み、1970年特許法とどのような点で隔たりがあり、それはどの程度大きいものだったのだろうか。以下では、これらの点について見ていくことにしよう。

まず、TRIPS 協定において特許に関連する部分である第 5 節（第 27 - 34 条）の内容を簡単にまとめると以下のようになる。

特許の対象（第 27 条）：特許は、すべての技術分野における発明に対して、「製品」または「製法」の別なく与えられる。したがって、医薬品に関しては、「製法特許」だけでなく「物質特許」、「用途特許」、「製剤特許」も認められなければならない。

特許権者の権利（第 28 条）：特許権者は、「当該品の生産、使用、販売の申し出、もしくは販売又はこれらを目的とする輸入を防止する権利」を与えられている。ただし、「並行輸入」(parallel imports)⁽²⁶⁾を許容するかどうかに関しては、WTO 加盟各国の独自の判断に委ねられることがドーハ宣言の 5(d)において明確化された。

強制実施権（第 31 条）⁽²⁷⁾：政府または政府によって承認された非特許権者は、特許権者の許諾なしに当該の特許を使用することができる。ただし、実施権の発動は自動的にはい行われず、その当否は個別に検討される。国家的緊急事態などの例外を除き、特許権者から特許使用の許諾を得ることに努めたにもかかわらず、「合理的な期間内」にそれが成功しなかった場合においてのみ、実施権の付与が可能であると定められている。

特許の保護期間（第 33 条）：特許はその付与から最低 20 年間保護される。

特許係争においての立証責任（第 34 条）：製法特許に関する係争の場合、特許権者ではなく、特許侵害を訴えられた被告側に立証責任が存在する。

1970 年特許法と TRIPS 協定を比較すると、それらの間にはいくつかの点で大きな乖離が存在することがわかる。その中でも特に隔たりの大きい点が、「物質特許の付与の有無」と「特許の保護期間」の二つであり、いずれの点についても、1970 年特許法よりも TRIPS 協定の方が特許権者に対してより手厚い保護を加えている。前者については、物質特許と製法特許の両方を保護することが求められる TRIPS 協定のもとでは、先進国の製薬会社が開発した新規化合物をインドの製薬会社が新しい製法によって生産することが許容されなくなる。さらに、後者については、特許の保護期限が最長 7 年から最短 20 年へと延長されることで、特許権者はより長期間にわたって新薬の市場を独占するこ

とが可能となる。また、強制実施権についても、1970年特許法と比較してTRIPS協定では適応の余地が大きく狭められている。1970年特許法では、実施権の発動は特許の付与から3年で自動的に行われていたが、TRIPS協定では、実施権の付与は自動的には行われない上に、その開始までの期間およびロイヤルティの上限について明確化されていない。さらに、TRIPS協定では実施権の行使の要件についての表現が曖昧である。

2. TRIPS協定における経過措置

1995年1月1日、WTOの発足に伴い、TRIPSを含むWTO体制下で履行が求められるすべての協定が発効した。しかし、インドなどの途上国には、経過措置として協定の履行が5年間猶予されるという例外が設けられた⁽²⁸⁾。そして、1995年1月1日の時点で物質特許が保護されていない国には追加的に5年間の猶予が与えられた。つまり、インドのような物質特許が認められていない途上国では、TRIPS協定の義務履行の開始は2005年1月1日へと先送りされたのである。

ただし、医薬品については、95年1月1日の経過期間の開始から物質特許の出願を受け付けることが義務付けられていた。このような経過期間中に行われた特許出願は、「メール・ボックス出願」(mail box application)と呼ばれた。さらに、同日から新たに医薬品に対する特許が他のWTO加盟国で付与され、かつ、当該の途上国において販売の承認が与えられた場合、その途上国は特許権者に対して、最長で5年間にわたる「排他的販売権」(Exclusive Marketing Rights: 以下EMRとする)を与えなければならないことが定められていた。独占的に販売を行うことができるという意味で、実質的には、EMRは特許権に基づいた保護と同様の役割を果たすと考えられる。また、経過措置によってTRIPS協定の義務履行をすべて完了することは2005年1月1日まで先送りされたものの、特許権者の権利、保護期間、強制実施権、特許係争における立証責任の所在など、物質特許の導入以外の義務の履行は2000年1月1日から開始された。そして、1995年1月1日から2004年12月31日までに出願された特許の審査は、2005年1月1日から開始されることが規定されていた。

つまり、10年の経過期間中に、TRIPS協定の義務履行のプロセスは以下の三つの段階を経て完了することになっていた。第一のステップは、1995年1月

1日から、物質特許の出願の受付およびEMRの付与を開始すること。第二のステップは、2001年1月1日から、物質特許の導入以外のTRIPS協定において定められたすべての義務の履行を開始すること。そして、第三のステップは、2005年1月1日から、物質特許の導入によりTRIPS協定と整合的な特許制度の整備を完了し、メール・ボックス出願された特許の審査を開始することである。

3．特許法改正のプロセス

1970年特許法とTRIPS協定の比較から明らかなように、TRIPSの義務履行を遵守するということは、今までインド国民および地場企業が1970年特許法のもとで享受してきた様々な利点が失われてしまうことを意味していた。そのため、TRIPS協定の義務履行と特許法の改正をめぐって大きな議論が沸き起こり、TRIPSと整合的な特許制度を整備するための法的手続きを完了するまでに予想以上の時間を要することとなった。

1994年12月31日、1970年特許法の改正令である「1994年特許法改正令」(Patents (Amendment) Ordinance, 1994)が、インド大統領によって公布された。この改正令は、医薬品の物質特許を認め、経過期間中の発明については排他的販売権(EMR)の付与によってそれを保護し、そして、強制実施権の行使の余地を狭める内容であった。しかし、この改正令に基づいて起草された「1995年特許法改正法案」(Patents (Amendment) Bill, 1995)は、インド議会の下院(Lok Sabha)では可決されたものの、上院(Rajya Sabha)において可決されなかったため、翌95年3月26日に失効することとなった。

その後、インドでは特許法の改正作業は大きな進展を見なかったため、経過期間中の物質特許の出願を受理する制度およびEMRを付与する制度を確立することを怠ったとして、1996年7月にアメリカが、そして、1997年5月にはEUがインドをWTO紛争処理機関(Dispute Settlement Body)に提訴する事態に至った。このようなアメリカとEUの主張に対してインドは、立法上の承認を得てはいないが、行政上の手続きの上では物質特許の出願を既に受け付けている、既にEMRの付与を行っている、という二点を主張し、TRIPS協定の義務を履行していると反論した(山名[1999] p. 1438)。しかし、この反論は受け入れられず、結果的にインドは物質特許の出願を受理する制度およびEMRを付与する制度を1999年4月までに確立することをWTOから求められる

結果となった。WTOの判断を受け、1999年3月、「1999年特許法改正法」(Patents (Amendment) Act, 1999) が公布され、1995年1月1日に遡及して施行が行われた。これによって、メール・ボックス出願とEMRが正式に導入された。

2000年1月1日から、インドは、特許権者の権利、保護期間、強制実施権、特許係争における立証責任の所在などに関する(物質特許の導入以外の)TRIPS協定で定められた義務を履行しなければならなかった。これに対応するため、1999年12月から、上院で新しい改正法についての審議が開始されたが、法案に対して様々な批判が加えられたため、審議は思うような進展を見なかった。2002年5月、修正された法案はようやく議会で可決され、「2002年特許法改正法」(Patents (Amendment) Act, 2002) が公布された。この改正法により、TRIPS協定と整合的な特許制度を構築するためには物質特許の導入を残すのみとなった。

2003年12月、インド人民党(Bharatiya Janata Party)を中心とする連立政権である国民民主連合(National Democratic Alliance: NDA)は、「2003年特許法改正法案」(Patents (Amendment) Bill, 2003)を国会に提出したが、法案が議会で可決される前に下院が解散された。それを受けて行われた総選挙においてNDAは過半数を維持することができなかったため、国民会議派を中心とする連立政権である統一進歩連合(United Progressive Alliance)が新たに樹立された。この新政権の下で、2004年12月26日、「2004年特許法改正令」(Patents (Amendment) Ordinance, 2004)がインド大統領によって公布され、インドは物質特許の導入を完了し、TRIPS協定と整合的な特許制度が形式的に導入された。そして、2005年4月、「2005年特許法改正法」(Patents (Amendment) Act, 2005)が公布されたことにより、TRIPS協定を遵守する特許制度が正式に整備されたのである。

ただし、2005年改正法は2004年改正令と比較して、特許要件、保護の範囲、特許権者の権利などの点で内容が大きく異なっている。特に以下の点について、2005年改正法はTRIPS協定に違反しているのではないかという指摘がなされており、大きな議論を呼んでいる⁽²⁹⁾。

第一に、2005年改正法は特許要件としての「進歩性」と「新規性」に関してより厳しい基準を採用している。2条1項(ja)において、「進歩性」の条

件として「独創的な手法」(inventive step)が求められることが明確にされている。また、2条1項(1)において、「新規性」の基準として「新しい発見」(new invention)という概念が新たに導入され、絶対的な新規性の基準が用いられることが明確にされている。

第二に、2005年改正法は特許権保護の及ぶ範囲を著しく限定している。例えば、3条(d)は、効用を高めない限り、既知の物質の新たな形態には特許は付与されないとしている。また、既知の物質の新たな用途に対しても特許は付与されないとされている。さらに、3条(d)の「説明」には、効用に関して特性が著しく異ならない限り、化学物質の種々の形態は「同一物質とみなされる」ことが明記されている。

第三に、2005年改正法はメール・ボックス出願された特許およびEMRに対して、TRIPS協定の規定以上にその権利を制限している。特許法改正のプロセスにおいて、移行期間中のEMRと物質特許の出願の取り扱いは大きな注目を集めた。特に、多国籍企業による医薬品関連のメール・ボックス出願は6989件にも達したため⁽³⁰⁾、多国籍企業によるメール・ボックス出願が2005年1月1日以降に特許として付与された場合、どのような事態に発展するのかがインド企業にとって重要な問題だった。2004年改正令では、新たに付け加えられた11A条7項において、特許権者は特許の取得日以降の侵害についてのみ訴えを起こすことができるとされた。つまり、メール・ボックス出願に対して特許が付与された場合、インド企業は新薬のコピー薬の生産を停止しなくてはならないが、遡及して罰則を科されることなく付与日まで生産を継続できることが明確化された。さらに2005年改正法では、メール・ボックス出願された特許およびEMRに対してより一層の制限が加えられた。つまり、メール・ボックス出願に対して特許が付与された後、2005年1月1日以前に当該の製品について「相当の投資」を行い、さらに特許付与日に製造を継続している企業から、特許権者は「合理的」なロイヤルティを受け取ることはできるが、そのような企業に対して特許侵害訴訟を提起できないことが、11A条で新たに定められたのである。

これらの2005年改正法の特徴が、どのように特許権者の権利を制限する可能性を秘めているのかは次の二つの事例から理解することができるだろう。

事例1：スイスの大手製薬会社ノバルティス(Novartis)は、抗がん剤イマ

チニブ (imatinib) のEMRを取得したが、インド特許庁はその特許出願に対しては特許の付与を行わないとの決定を下した⁽³¹⁾。イマチニブの基本特許は1994年以前に出願されており、1995年以後に行われた出願はその誘導体に関するものであったため、出願の対象となっている誘導体が既知の物質の効用を高めているとはいえないという理由から、特許の付与は行われなかった。

事例2：米国の大手製薬会社イーライリリーは、勃起不全治療薬タダラフィル (tadalafil) のEMRを取得し、2004年改正例に基づきコピー薬を販売していた地場企業を提訴した。しかし、2005年改正法の下では、同社は既に当該の製品に相当の投資を行っている地場企業を提訴することができなくなった（山根〔2005〕 p. 35）。

2005年改正法の下で物質特許が付与された場合、インド企業は参入時に行った投資を回収する前に市場からの撤退を余儀なくされたり、または特許権者へのロイヤルティの支払いを負担しなければならないという事態に直面する。そのため、インド企業による新薬の模倣の可能性は、「特許成立後のネガティブなコスト」と「後発品の販売によるベネフィット」の相対的な関係によって決まると考えられる⁽³²⁾。したがって、特許付与に関して当局によって下されたこれらの判断は、インド企業と外国企業のどちらにとっても極めて重要な意味を持っているのである。

さらに、2005年改正法は、特許要件を厳格化し、特許権者の権利を制限することによって、ジェネリック医薬品市場でのインド企業の「先行者利益」⁽³³⁾を確保しながら、物質特許の導入によるインド国民の社会厚生への損失をできるだけ低く抑えようとする狙いがある。このような意味において、2005年改正法が持つこれらの特徴は「セーフガード」の役割を果たしているといえるのである。

4．特許法改正問題の論点

特許法改正をめぐる、反対派と賛成派との間でどのような論点に基づいて議論が行われたのだろうか。反対・賛成それぞれの立場からの論点を整理すると以下ようになる。

反対する立場からの論点

1970年特許法のもとでは、新薬の模倣が法律上可能であったため、複数の企業が新薬市場に参入し、市場競争によって医薬品価格の低下が起こった。しかし、物質特許が導入された場合、新薬メーカーによる一定期間に及ぶ市場独占が可能になり、医薬品の価格が上昇することで国民の医薬品へのアクセスが大きく妨げられる恐れがある。

TRIPS協定と整合的な特許制度の下では、新薬の模倣と医薬品市場における激しい競争によって成長してきたインド製薬産業のさらなる発展が阻害される。

賛成する立場からの論点

物質特許が導入されたとしても、代替医薬品が存在するため、特許の保護下にある医薬品の価格の上昇はそれ程大きくはならない。

1970年特許法の下では、特許権保護が不十分であったため、外国企業はインドへの投資に消極的であった。したがって、特許権保護が強化されることで、先進国からインドへの投資・技術移転および外国企業のインドでの研究開発活動が促進される。さらに、インド企業にとっても特許取得のインセンティブが向上するため、インド企業の研究開発活動も促進される。

先進国の製薬会社は、地場の製薬会社による模倣を恐れ、熱帯病などの途上地域に特有の疾病に対する治療薬の研究開発に消極的であった⁽³⁴⁾。しかし、新たな特許制度の下では地場企業の模倣が法律上不可能になるため、先進国の製薬会社にとって、そのような疾病の治療薬の研究開発へのインセンティブが高まる。

果たして、特許法改正をめぐるこれらの論点は説得力のある妥当なものなのだろうか。Lanjouw [1998] は、インドにおける TRIPS 協定の義務履行と特許法改正をめぐる論争について、「賛成・反対それぞれの立場からの主張の強さ」と「それらの主張の実証的な基礎の弱さ」があまりにも対照的であることを指摘している (p. 2)。つまり、TRIPS 協定の義務履行と特許法改正をめぐる論争は、経済的・政治的な利害が絡む論争において大抵そうであるように、データに基づいた実証的なものでもなければ、様々な可能性を考慮に入れた慎重なものでもなかったというのである。

第4節 特許法改正の影響

この節では、物質特許の導入がインドの医薬品市場と製薬産業にどのような影響を及ぼす可能性があるのかを検討する⁽³⁵⁾。物質特許が与える影響を考える上で、(1) 物質特許の導入によって医薬品価格がどの程度上昇するのか、(2) 医薬品価格の上昇がいずれの経済主体の厚生にどの程度の影響を与えるのか、という点が鍵となる。以下では、これらの点を念頭に置きながら、物質特許の導入と医薬品価格および経済厚生に関連性について、Lanjouw [1998] と Chaudhuri, Goldberg and Jia [2006] の議論を見ていくことにしよう。

1. 国内医薬品市場への影響

Lanjouw [1998] は、単純な経済モデル、インド医薬品市場に関するデータ、製薬会社に対する聞き取り調査などを基に、特許法改正の影響を慎重に分析し、上記の二つの点について以下のような議論を行っている。

(1) 医薬品価格への影響

物質特許の導入が医薬品価格に与える影響ははっきりしない。一方においては、特許の保護下にある新薬に代わる特許期間が満了したより安価な代替医薬品が数多くの疾病について存在するので、物質特許の導入が価格に与える影響がそれほど大きいとは考えられない。つまり、新薬の価格が上昇した場合、代替医薬品へと需要が流れることが予想されるため、たとえ物質特許が導入されたとしても、外国企業は新薬の価格を高く設定することができない可能性がある。さらに、インドにおいては、国民の所得水準が低く、医療保険制度が未整備な上、医療に対する公的支出が不十分であるため、医薬品の需要は価格により敏感に反応すると考えられる。したがって、新薬の価格が上昇した場合、代替医薬品へ切り替わる規模はより一層大きいと予想される。

しかし、他方においては、以下のような理由から物質特許の導入が価格に与える影響は大きいと考えられる。第一に、特許の保護下にある新薬のすべてについて安価な代替医薬品が存在する訳ではないので、物質特許の導入後、そのような新薬については価格上昇が避けられない可能性がある。第二に、先進国

市場と比較して大きな利益が見込めない途上国市場において、特許を保有する先進国の製薬会社が新薬の価格を積極的に低く設定しようとするインセンティブは少ない。さらに、先進国の製薬会社が、先進国市場で設定している価格よりもはるかに低い価格で途上国市場において新薬を販売しようとする、このような価格差について先進国において激しい非難を受け、先進国市場での医薬品価格の引き下げを余儀なくされる恐れさえある⁽³⁶⁾。

(2) 経済厚生への影響

特許権保護の強化が医薬品市場に与える影響を考える上でもう一つ重要な点は、特許法改正の影響を直接受ける新薬がインドで消費されている医薬品のうちどれだけの割合を占めているかということである。Redwood [1994] は、その割合が比較的小さいことを明らかにしている⁽³⁷⁾。したがって、たとえ新薬の価格が上昇したとしても、もともとインドにおいて新薬が使用されている割合が低い、特許権保護の強化による新薬の価格上昇が、医薬品の需要全体に与える影響は限定的だと考えられる。

短期的には医薬品の需要が大きく変化しないと予想されるので、少なくともこれから数年単位の近い将来については、物質特許の導入がインドの厚生に与える影響は限定的なものでしかないだろう。しかし、より長期的な影響は不確実である。なぜなら、物質特許の導入が医薬品市場に与える長期的な影響の大きさは、今後の医薬品産業における技術進歩の度合いに依存しているからである。つまり、革新的な技術や新しい物質の発見に伴い新薬の重要性が一気に増すようなことが将来的に起きた場合、特許法の改正が医薬品市場に悪影響をもたらす可能性が大きいのである。

2. フルオロキノロン系抗菌剤の事例

Chaudhuri, Goldberg and Jia [2006] は、物質特許の導入によって特許の保護下にある医薬品がインド企業によって製造されなくなった場合、医薬品価格、インド企業と外国企業の利潤、消費者の経済厚生がどのように変化するかをシミュレーションによって分析している。彼らの分析は、フルオロキノロン (fluoroquinolone) 系抗菌剤に焦点を当てている⁽³⁸⁾。フルオロキノロン系抗菌剤を分析の対象とする理由は主に二つある。第一に、抗感染薬の領域には代替医

薬品が比較的多数存在するため、物質特許が導入された場合に、代替品の存在が特許の保護下にある新薬の価格にどのような影響を与えるのかを検証するのに適している。第二に、抗感染薬はインドの医薬品市場において重要な位置を占めている。その中でも、フルオロキノロン系を含む抗菌剤は抗感染薬全体の売り上げの4分の3を占めている。

Chaudhuri, Goldberg and Jia [2006] の分析手法は、特許保護下にある新薬の価格と代替医薬品の価格が及ぼし合う影響を考慮している。つまり、物質特許の導入によって新薬の価格が上昇し、医薬品の需要が新薬から代替品へとシフトすることで、代替品の価格が上昇するような可能性を考慮した分析をすることができる。さらに、この分析手法においては、同一の医薬品であっても、インド企業による製品と外国企業による製品が区別されている。既存の実証分析ではそのような区別が行われなかったため、物質特許の導入が医薬品市場に与える影響は新薬の価格上昇だけであると暗黙のうちに仮定されていた。しかし、物質特許の導入後にインド企業の製品が市場からなくなった場合の医薬品へのアクセスの面での影響を明示的に分析に組み入れることは重要である⁽³⁹⁾。なぜなら、実際には、より密な販売網を構築しているインド企業が国内市場におけるフルオロキノロン系抗菌剤の供給の90%以上を担っているため⁽⁴⁰⁾、インド国民にとっては外国企業の製品よりもインド企業の製品へのアクセスの方が容易だったからである。

このようなフレームワークのもとで、Chaudhuri, Goldberg and Jia [2006] は、上記の二つの点について以下のような結果をシミュレーションから得ている。

(1) 医薬品価格への影響

医薬品に対する価格規制がない場合、特許の保護下にある新薬の価格は、2～5倍へと跳ね上がる。さらに、新薬の価格上昇が代替医薬品の価格を上昇させる可能性がある。例えば、物質特許の導入によりインド企業のシプロフロキサシンが市場からなくなった場合、外国企業のシプロフロキサシンの価格が2.9倍上昇するだけでなく、インド企業によって製造された他の3種類の抗菌剤の価格も2.4～2.6倍上昇するという結果が得られる(表2-7)。

表 2 - 7 インド企業によって製造されたシプロフロキサシンが市場からなくなった場合の各製品の価格上昇率の推定値

外国企業による製品			インド企業による製品			
シプロフロキサシン	ノルフロキサシン	オフロキサシン	シプロフロキサシン	ノルフロキサシン	オフロキサシン	スパルフロキサシン
189.4%	314.7%	98.2%		148.6%	141.4%	164.1%

(出所) Chaudhuri, Goldberg and Jia [2006]

(2) 経済厚生への影響

Chaudhuri, Goldberg and Jia [2006] のフレームワークにおいては、物質特許の導入は、以下の二つの経路を通して医薬品の需要に影響を与える。

第一に、医薬品価格を通しての影響である。物質特許の導入に伴う新薬価格の上昇によって、特許の保護下にある医薬品の需要が減少するだけでなく、その代替医薬品の需要も減少する。このような新薬の需要への直接的な影響と代替品の需要への間接的な影響が、消費者の経済厚生への損失の大きな要因となることが分析から得られる。

第二に、医薬品へのアクセスを通しての影響である。フルオロキノロン系抗菌剤の市場ではインド企業のシェアが非常に大きいと、物質特許の導入後にインド企業によって製造された医薬品にアクセスできなくなるということは、その医薬品自体へのアクセスが大きく妨げられることを意味する。医薬品へのアクセスの面での影響もまた経済厚生への損失の大きな要因となっていることが分析において示される。

物質特許の導入に伴う 1 年間の経済厚生への損失の推定値は、価格規制や外国企業の行動などの仮定によって、1 億 4400 万ドルから 4 億 5000 万ドルの幅を持っている。しかし、いずれの場合においても、経済厚生への損失の大半は消費者の損失であって、インド企業の損失はほんの一部でしかない。例えば、医薬品価格が物質特許の導入以前の水準に保たれるような価格規制が行われた場合、インド企業によって製造された 4 種類の抗菌剤が市場からなくなることによる経済厚生への損失は 3 億 500 万ドル、そのうち消費者の損失は 2 億 5500 万ドル、インド企業の損失は 5000 万ドルと推定される。その一方で、外国企業による経済厚生への増加は 1960 万ドルと比較的に少ない。

以上の議論において特徴的なのは、「医薬品価格」と「医薬品へのアクセス」という二つの経路を通して、物質特許の導入による影響が経済厚生への損失特に、消費者の経済厚生への損失をもたらしという点である。これは次のような政策上の問題点を浮き彫りにする。前者の効果を緩和するために価格規制を行った場合、価格規制に伴う利潤の低下が予想されるため、外国企業にとって製品を販売するための販売網を整備するインセンティブが低下する。インド企業による製品の販売が行われなくてもかわらず、外国企業が販売網を整備しなければ、インド国民の医薬品へのアクセスが妨げられ、後者の効果が増大してしまう。つまり、医薬品の価格規制が問題を解決しないだけでなく、Chaudhuri, Goldberg and Jia [2006] が示唆するように、これら二つの効果をもとに緩和するような政策はほぼ不可能かもしれないのである。

ただし、外国企業から地場企業へのライセンスング、政府による強制実施権の発動の可能性、さらに、第3節で述べたような2005年特許法が備えている「セーフガード」の役割などが、分析においては考慮されていない。したがって、この分析で得られた推定値は物質特許の導入による影響の「上限」を示していると考えるのが適当であろう。また、この分析はTRIPS協定と整合的な特許制度の整備が完了する以前のデータに基づいている。上記の論点が妥当なものかどうかは、物質特許導入以後のデータに基づいた厳密な実証分析によって明らかにされるべき問題である。これらの論点は物質特許の導入がインドの経済厚生に与える影響を議論する上で重要な点であるだけに、今後の研究課題となるだろう。

おわりに

以上の議論からも明らかなように、インドの医薬品市場および製薬産業に関する問題を考える上で、特許制度の重要性はいくら強調してもしすぎることはない。しかし、その一方で、特許制度だけに分析の焦点を当てることが正しいのかといえ、到底そのようには考えられない。なぜなら、物質特許の導入をはじめとする特許法改正問題とは別に、インドが取り組むべき課題はいくつも存在するからである。例えば、医薬品の安全性や効果を保障するために当局に

よって行われるべき医薬品の製造・流通に対する管理は、インドにおいて十分に行き届いているとは言い難い状況であるし、医薬品政策の重要な柱の一つである価格規制は、以前からその制度的欠陥が再三指摘されていた⁽⁴¹⁾。

そして、おそらく最も深刻な問題の一つは医療福祉の分野での公的支出とインフラ整備が不足していることであろう。インドでは、国内総生産（Gross Domestic Product: GDP）に占める医療への支出の割合は5.2%と国際的に見て低い水準にある。より重要な点は、国民の大部分が経済的な理由から医薬品を購入できない途上国では、医療分野における公的部門の役割が大きな鍵を握っているにもかかわらず、インドでは公的部門が十分な役割を果たしていないことなのである。WHOによると、2001年のインドにおける医療に対する支出のうち82%が私的部門によって占められており、これは国際的な基準から見て極めて高い割合である。さらに、1990年代には、GDPに占める医療への公的支出の割合はむしろ低下していたのである（Economist Intelligence Unit [2005]）。

このような問題に対処すべく、インド政府は、「2002年国家医療政策」（National Health Policy, 2002）の中で、2010年までにGDPに占める医療への支出を6%にまで増やし、そのうち3分の1は公衆衛生に対する投資へ振り向けるという目標を打ち出している（Economist Intelligence Unit [2005]）。さらに、近年の経済自由化の流れに沿って、2000年から医療保険分野の私的部門への開放が開始された。激しく変化を続けるインドの医薬品市場と製薬産業の将来的な動向を把握するためには、医療・保険などの分野での政府のさらなる取り組みにも注目する必要があると言えるだろう⁽⁴²⁾。

【注】

- (1) 上池・佐藤 [2004] は、医薬品の輸出入について、インド準備銀行系列と世界銀行系列のデータを比較している。その比較によると、輸入額について両者はほぼ一致しているが、輸出額については、前者が後者を大きく上回っていることがわかる（データ間の乖離の理由については、上池・佐藤 [2004] のp. 26を参照）。しかし、いずれのデータにおいても、1990年代後半以降にインドからの医薬品の輸出が著しく増加していることが見て取れる。
- (2) 医薬品の輸出先に関する時系列データについては、上池・佐藤 [2004] の第7表を参照。

- (3) ただし、山根 [2005] は、インド企業によって製造された抗レトロウィルス薬の途上国における役割が、実態以上にあまりにも誇張されていることを指摘している。
- (4) インドの大手企業によるヨーロッパ企業の買収がここ数年で数多く見られる。ランバクシーによるフランスのジェネリック医薬品メーカーRPG Aventisの買収を始めとして、ドクター・レッドィーズによるBetapharm (ドイツ) の買収、ザイダスによるAlpharma France (フランス) の買収、ウォッカードによるCP Pharma (イギリス) およびEsparma (ドイツ) の買収などの事例がある。詳細については、2006年9月15日付の*Global Insight*の記事“Indian Firms Deal with Pros and Cons of European Acquisitions”を参照。
- (5) 日本のジェネリック医薬品メーカーの原薬調達の特徴については、島田 [2004] および2006年6月号『月刊ジェネリック』の特集記事「ジェネリック医薬品拡大を注視する原薬関連企業 安全供給のために重要性を増す原薬確保」を参照。
- (6) ランバクシーの日本ケミファとの業務提携については、2002年9月26日付の記者発表資料 (<http://www.chemiphar.co.jp/ir/data/020926.htm>) を参照。また、ザイダスとトレントの現地法人設立については、2006年9月5日付の『日本経済新聞』および2006年8月号『月刊ジェネリック』をそれぞれ参照。
- (7) ただし、日本の医薬品市場に特有の制度的な要素が存在するため、インド企業が日本の医薬品市場に参入する際のハードルは決して低くはない。詳細については、第1章を参照。
- (8) 最近の日本における医薬品政策の変化 (特に、代替調剤およびDMF制度の導入) については、第1章を参照。
- (9) WTOの枠組みにおいて、「モノ」の貿易に関する協定は「多角的貿易協定」 (Multilateral Trade Agreements)、「サービス」の貿易に関する協定は「サービスの貿易に関する一般協定」 (General Agreement on Trade in Services) である。
- (10) 特許法の改正以外にも、世界保健機関 (World Health Organization: WHO) によって求められている「医薬品の製造管理および品質管理基準」 (Good Manufacturing Practice: GMP) の履行もまたインド製薬産業 (特に、インドに数多く存在する小規模の製薬会社) に多大な影響を与える可能性がある。インドにおけるGMPの義務履行の現状については、第3章を参照。
- (11) 医薬品の分野において、インドとともに近年成長著しい中国は数少ない例外である。中国の製薬産業の現状については、第5章および第6章を参照。
- (12) その他にも、IDPLにおいて抗生物質プラントの最高責任者として研究開発に従事し、さらに、バイオ関連のプラントの建設にも貢献したOtira Pharmaceuticals

Pvt. Ltd. (ハイデラバード) の B. S. Bajaj 博士 (Director) などの例を挙げることができる。

(13) IICT の設立当時の名称は、Regional Research Laboratory であった。

(14) 2006 年 9 月 19 日の AVRA Laboratories (ハイデラバード) における、A.V. Rama Rao 博士 (Founder, Chairman and Managing Director) と Chandra Ramarao 博士 (Director, Research and Operations) への聞き取りによる。1995 年に AVRA Laboratories を設立する以前に、NCL と IICT で研究開発に従事した経験を持つ A.V. Rama Rao 博士は、公的研究機関から民間部門へのスピン・オフの一例である。

(15) 1969 年、ガンディー首相は、政策運営上の大きな足かせとなっていた国民会議派 (Indian National Congress) 内の保守派と袂を分かった。この分裂を期に、ガンディー政権の経済政策はより急進的なものとなっていった。インドにおける経済・産業政策の変遷とその政治経済的な背景については、Frankel [1978] および石上 [2002] を参照。

(16) 「独占・制限的取引慣行法」により、資産 2 億ルピー超の「財閥」および市場占有率が 3 分の 1 超かつ資産 1000 万ルピー超の「支配的企業」は、生産能力の拡張や合併に際して特別な認可・審査が必要となった。また、「外国為替規正法」により、外国資本による出資比率は原則として 40 % 以下に制限された。

(17) FERA 企業に対する統制政策の詳細については、Chaudhuri [2005] の pp. 133-135 を参照。

(18) 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。

(19) 例えば、アメリカ市場における潰瘍治療薬オメプラゾール (omeprazole) の場合、後発品は発売から 2 週間後に 47 %、4 週間後に 72 % のシェアを占めた (陸 [2005], p. 4)。

(20) アメリカの大手製薬会社イーライリリー (Eli Lilly) は、抗生物質セファクロル (cefaclor) の物質特許に加え、56 種類にも及ぶ製法特許を保有していたが、ランバクシーはそれらとは別の新たな製法の開発に成功した。ランバクシーの優れた製造技術が認められた結果、イーライリリーはランバクシーと共同出資会社をインドに設立することとなった (Lanjouw [1998] pp. 27-28)。この他にも、インド企業の優れた技術力に注目した大手外国企業が、インド企業との間に提携を結ぶという例が多数存在する。インド企業の技術水準の高さを示す他の例については、Chaudhuri [2005] の pp. 201-205 を参照。

(21) 米食品医薬品局 (FDA) によるシプロフロキサシンの医薬品承認は、1987 年にドイツの大手製薬会社バイエル (Bayer) に与えられ、2003 年にその特許は失効した。

- (22) 2000年にシプロフロキサシンを販売していた83社のうち、8社は外国企業であった。外国企業の間には、他の外国企業が先進国において特許を保有している新薬の販売をインドでは行わないという「紳士協定」が存在したが、それは守られなくなった(Lanjouw [1998] p. 9)。
- (23) OPPIによるこのデータは頻繁に引用されるが、正確な企業数は不明である。例えば、久保[2006]は、化学・石油化学局の統計を引用して、インドの製薬産業は約250社の大企業と約8000社の中小企業によって構成されていると述べている。また、Chaudhuri [2005]は、医薬品当局によって発行されているライセンス数から、インドには5877の医薬品関連施設があるが、1社で複数のライセンスを取得できるため、企業数はこの数よりも少ないと述べている。
- (24) Chaudhuri [2005]は、最終製剤市場が次の二つの特徴を持っていることを指摘している。第一に、複数の企業が同一の医薬品の市場に参入しているにもかかわらず、製品間には大きな値幅が存在する。2003年のシプロフロキサシンの場合、ランバクシーの製品は最も安価な製品と比較して、3倍近く高い値段で販売されていた。第二に、多数の企業が同一の医薬品の市場に参入している場合でも、いくつかの企業が大きなシェアを占めている。インドでは当局による医薬品の製造・流通に対しての管理が行き届いていないため、医薬品の安全性や効果が十分に保障されているとは言い難い。そのため、品質の点でより信頼を得ている大手企業の医薬品は高い価格で販売されていたとしても、大きなシェアを保つことができる。
- (25) しかし、医薬品価格が低い水準にあることが、医薬品へのアクセスが容易であることを意味するとは限らない。他国と比較してインドの医薬品は安価であるにあるにもかかわらず、インド国民の4分の3は近代的な医薬品を手にすることができない。その理由として以下の三点が考えられる。第一に、インド国民の経済水準が低いため医療に対しての支出が限られている。第二に、医療に対しての公的支出が少ない。第三に、インド国民の保険への加入率が低い。詳細については、Chaudhuri [2005]のpp. 256-264を参照。
- (26) 「並行輸入」とは、他国において正当な知的財産権の保護の下で製造された製品を、自国における特許権者の許諾を得ずに、他国から自国に輸入することである。したがって、並行輸入によって輸入された製品は、知的財産権を侵害している模造品とは明確に区別される。
- (27) 実際には、第31条は「特許権者の承諾を得ない他の使用」と題されている。
- (28) 発展途上国の中でも後発途上国には、より長い11年間の猶予が与えられた。
- (29) 2005年改正法の特徴とそれをめぐる議論の詳細については、山根[2005]を参

照。

- (30) そのうち、物質特許の出願件数は3646件であった。より詳細については、D. G. Shah “The New Indian Patent Law and August 30 Decision: The Response of the Generic Industry” (<http://www.who.int/intellectualproperty/events/Shah.pdf>) を参照。また、インド企業による医薬品関連のメール・ボックス出願の件数は、アメリカ (2096件) に次いで多い1300件であった。国別および企業別の出願数については、2005年3月21日付の *Financial Express* の記事 “Patent Mailbox Opens, Pfizer is Top Applicant” を参照。
- (31) この決定に対して、ノバルティスは2005年改正法がTRIPS協定に違反しているという主張を展開している。ノバルティスの抗がん剤の特許をめぐる論争については、2006年12月22日付の *Financial Times* の記事 “Novartis in India Patent Dispute” を参照。
- (32) 2006年9月26日のエーザイ・インド (ムンバイ) における、三浦光二氏 (Manager-Business Development) への聞き取りによる。
- (33) インド企業は、特許権の保護がより厳格に行われている先進国のジェネリック医薬品メーカーに先んじて、先進国で特許の保護下にある新薬を製造することができる。そのため、新薬の特許が終了した後の先進国市場への参入において、インド企業は有利な立場にある。特許制度と先行者利益の関連性についての詳細は、第7章を参照。
- (34) 先進国と途上国では、深刻な影響を及ぼす疾病の種類が異なるため、それぞれの市場において重要となる医薬品の種類も必然的に異なる。例えば、インドでは抗感染薬に類する医薬品の売り上げのシェアは23% (第2位) であるが、全世界ではそのシェアは9% (第5位) にすぎない (Chaudhuri, Goldberg and Jia [2006])。また、1975年から1997年にかけて世界で販売が許可された医薬品1233品目のうち、熱帯病の治療薬は13品目であり、そのうち民間の製薬会社によって開発された治療薬は4品目にすぎなかった。(Kremer [2002] pp. 69-70)
- (35) この節では、研究開発や外国企業の直接投資などの長期的な効果は議論から捨象されている。
- (36) Lanjouw [1998] は、1993年にクリントン政権下で導入された「国際的価格参照」 (global reference pricing) について触れている。これは、アメリカ市場に導入された新薬の価格が「合理的」であるかどうかを判断する際に、米国以外の22ヶ国での同一の医薬品の最低価格を参考にするというものである。このような制度が存在する場合、先進国の製薬会社は、途上国市場での利益を犠牲にしてでも途上国市場において高い価格を設定し、先進国市場での価格を維持しようとするこ

が予想される。

- (37) 1993年6月の時点で、インドの医薬品市場で販売されていた医薬品には、ヨーロッパで特許の保護下にある原薬が合計31種類含まれていた。しかし、これらの原薬を含む医薬品の売り上げは医薬品全体の売り上げの8.4%を占めているに過ぎなかった (Lanjouw [1998] p. 13)。
- (38) 分析の対象となっているのは、シプロフロキサシン、ノルフロキサシン (norfloxacin)、オフロキサシン (ofloxacin)、スパルフロキサシン (sparfloxacin) の4種類の抗菌剤である。
- (39) この点が特に重要になるのは、新薬の価格に対して物質特許の導入前の価格水準を維持するような価格規制が行われるというシナリオを考える場合である。既存の分析の枠組みでは、価格規制によって新薬の価格上昇が抑えられれば、消費者の経済厚生に変化はないと考えられていた。一方、この枠組みでは、物質特許の導入によりインド企業の製品が市場からなくなることによって、消費者の医薬品へのアクセスが妨げられることから来る悪影響も考慮されているので、価格規制が行われたとしても消費者の経済厚生が損なわれる可能性がある。
- (40) インドにおけるフルオロキノロン系抗菌剤の売り上げのうち、インド企業による売り上げの内訳は、シプロフロキサシンが53.0%、ノルフロキサシンが11.2%、オフロキサシンが11.6%、スパルフロキサシンが10.8%となっている。一方、外国企業の売り上げは、上記の4種類の抗菌剤の売り上げを合計しても、6.0%にすぎない (Chaudhuri, Goldberg and Jia [2006])。
- (41) 価格規制の制度的欠陥については、Chaudhuri [2005] および第3章を参照。
- (42) 品質管理基準、アウトソーシング、薬価規制など、インドの医薬品市場および製薬産業をめぐるその他の論点については、第3章および第4章を参照。

【参考文献】

<日本語文献>

- 石上悦郎 [2002] 「政府と企業の政治経済学 産業政策と公企業を中心にして」、絵所秀紀編『現代南アジア2 経済自由化のゆくえ』、東京大学出版会。
- 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4巻第104号。
- 久保研介 [2006] 「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。
- 島田隆司 [2004] 「ジェネリック開発への着手」、『ジェネリック医薬品戦略』、情報機構。

- 山名美加 [1999] 「インド特許法とTRIPS協定」、『阪大法学』第48巻第6号。
- 山根裕子 [2005] 「インドの対外的財産権政策と特許法改正 医薬品アクセスへのインパクト」、『貿易と関税』12月号。
- 陸寿一 [2005] 「ジェネリック医薬品の世界の現状」、『PHARM STAGE』第5巻第6号。

< 外国語文献 >

- Chaudhuri, Shekhar [1997] “The Evolution of the Pharmaceutical Industry,” in Greg Felker, Shekhar Chaudhuri and Katalin Gyorgy (ed.), *The Pharmaceutical Industry in India and Hungary: Policies, Institutions and Technological Development*, Washington, World Bank Technical Paper No. 392.
- Chaudhuri, Shubham, Pinelopi K. Goldberg and Panle Jia [2006] “Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India,” *American Economic Review*, Vol. 96, No. 5, pp. 1477-1514.
- Chaudhuri, Sudip [2005] *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry: Patent Protection, TRIPS and Developing Countries*, New Delhi, Oxford University Press.
- Economist Intelligence Unit [2005] “India: Healthcare and Pharmaceuticals Background,” Executive Briefing, Economist Intelligence Unit.
- Frankel, R. Francine [1978] *India's Political Economy, 1947-1977: The Gradual Revolution*, Princeton, Princeton University Press.
- Kremer, Michael [2002] “Pharmaceuticals and the Developing World,” *Journal of Economic Perspectives*, Vol. 16, No. 4, pp. 67-90.
- Lanjouw, Jean O [1998] “The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: ‘Heartless Exploitation of the Poor and Suffering?’” NBER Working Paper No. 6366.
- Lanjouw, Jean O. and Iain M. Cockburn [2001] “New Pills for Poor People? Empirical Evidence after GATT,” *World Development*, Vol. 29, No. 2, pp. 265-289.
- Rangnekar, Dwijen [2006] “No Pills for Poor People? Understanding the Disembowelment of India's Patent Regime,” *Economic and Political Weekly*, February 4, pp. 409-417.
- Redwood, Heinz [1994] *New Horizons in India: The Consequences of Pharmaceutical Patent Protection*, Suffolk, Oldwicks Press.
- Smith, Sean Eric [2000] “Opening Up to the World: India's Pharmaceutical Companies Prepare for 2005,” Asia/Pacific Research Center, Institute for International Studies, Stanford University.