

インド医薬品産業が抱える課題

上池 あつ子

はじめに

インドは依然として最貧困国であり、南アフリカと並んでHIV感染者数が多いように、深刻な保健衛生上の問題も多く抱えている。医薬品価格の規制をはじめ、今後も政府の果たす役割が大きいことは間違いない。しかしながら、企業利潤を圧迫する価格規制は、インド製薬企業のさらなる「インド離れ」を引き起こすのではないかという懸念も存在する。

一方で、インド製薬産業が海外市場において存在感を高めていくためには、品質に関する規制を強化する必要があることも認識されている。特に、数千社も存在する小規模企業の多くは、製造管理と品質管理の最低基準を満たしていないと言われており、それらの企業を規制下に置くことが、緊急課題として持ち上がっている。品質規制の強化は、当然インド国内の消費者にも便益をもたらすであろう。

ジェネリック医薬品の輸出では活躍しているインドの医薬品産業だが、このように国内では、医薬品価格規制問題や小規模企業問題などの課題を抱えているのである。これらの課題を解決するのは医薬品政策の役割であるが、医薬品産業の成長及び研究開発の推進と、安価な医薬品の消費者への供給、という相矛盾する二つの目標の達成が求められている今日、いかなる政策的な舵取りも困難を極める。医薬品企業と消費者との対立を調整し、最適なポイントを探ることが、政策立案者には要求されているのである。

本章では、第1節において品質規制をめぐる小規模企業問題について、第2節ではインドの医薬品価格規制をめぐる問題を取り上げる。最後に、インドの

医薬品産業が抱える課題をまとめ、若干の展望を試みたい。

第1節 小規模企業問題とGMP

1. 問題の所在

医薬品産業では品質管理基準による規制が必要である。なぜなら医薬品の品質は生命にかかわる問題であり、品質リスクは製品の試験だけでは除去できないからである。品質の規制は、具体的には「医薬品の製造管理および品質管理基準 (Good Manufacturing Practice: GMP)」によって実施されている。GMPとは、安心して使用できる良質の医薬品を供給するために、製造時の管理、遵守事項を定めた基準である。世界保健機関 (World Health Organization: WHO) によれば、それは「医薬品が、意図した用途に相応しく、なおかつ販売承認当局が要求する品質基準に従って、一貫して生産・管理されることを保証する制度の一環」である⁽¹⁾。また、GMPは「完成品を試験することでは除去できないすべての医薬品生産におけるリスクを最小限度にするように設計されて」おり⁽²⁾、「すべての医薬品の生産に内在するリスクを縮小することを第一の目的としている」⁽³⁾。WHOの主張するリスクとは、健康に有害なあるいは死に至るような医薬品の予想外の汚染、患者が誤った医薬品を受け取ることを意味する容器の不正確なラベル、効果のない治療あるいは逆効果を結果的にもたらすような、医薬品の中の有効成分が不十分であること、あるいは過剰に有効成分が含まれていることである⁽⁴⁾。

WHOは、「品質の悪い医薬品は健康にとって危険であるだけでなく、政府と個々の消費者双方の資金を浪費するため、GMPによる製造管理・品質管理が重要である」とその重要性を強調している⁽⁵⁾。全ての完成品をテストすることは不可能であるため、医薬品の品質は製造過程で確保されなければならない。また、医薬品の完成品の段階で欠陥が見つかることは、製造段階で欠陥が見つかるよりもはるかに不経済なのである。

WHOはGMPが医薬品の輸出機会を増大させるとも主張している。つまり、WHOのGMP証明制度を利用することにより、国際的に認知された基準に従って製造された医薬品のみが貿易されるようになる。インドのように医薬品輸出

を促進しようとしている国の政府は、すべての医薬品生産にGMPを義務付け、GMP要件を検査する検査官を訓練することで、医薬品輸出を増大させることができるというのである⁽⁶⁾。

さて、インドの大規模製薬企業と中堅原薬メーカーは、既にGMPを履行している。しかしインドの製薬産業で最も数多く存在するのは、小規模工業 (Small Scale Industry: SSI) に属する小規模企業 (以下、SSI企業) であり、それらの多くは品質管理基準を満たしていないという実態がある。

1950年代以来、インド政府は雇用を創出し、平等な所得分配を促進する目的からSSI企業を支援してきた。SSI企業を対象とした優遇政策は、SSI企業が情報の非対称のために十分な信用を得ることができない、また原材料の購入やマーケティングにおいて規模の経済を享受することができないとの仮定のもとで実施されてきた⁽⁷⁾。SSI企業優遇政策には、商業銀行や開発金融機関からの金融支援や課税控除、SSI企業のみが製造できる留保品目の設定、政府機関による特恵的な調達、原材料への優先的アクセス、インフラ施設の供給などが含まれる。1950年代において、これらの優遇政策は一時的・過渡的措置と認識されていた。しかし実際には、これら優遇政策は企業の独立支援というよりはむしろ脆弱な企業の保護となり、この状況は今日まで継続している (Nikaido [2003] p.592)。

SSI企業の定義は、基本的にほかの企業の子会社や所有となっていない企業で、土地や建物を除く機械類および装置類などの資産に対する粗資本投下額が、1000万ルピー (約2500万円) 以下のものとなっている。インド経済におけるSSI部門の存在感は大きく、製造業部門の総売上高の40%、製造業輸出の45%、インドの総輸出のおよそ35%を占める。SSI部門の雇用はおよそ1720万人で、農業部門に次いで雇用を多く創出している (Nikaido [2003] p.592)。

1991年に始まった経済自由化以降、SSI企業を取り巻く環境は劇的に変化した⁽⁸⁾。外国企業との厳しい競争にさらされる一方、SSI企業は国民経済のエンジンとして益々期待されるようになった。「順応性のある革新的な性質を利用することで、SSIは下請け産業あるいは輸出志向産業として期待されている」のである (Nikaido [2003] p.592)。SSI企業の監督機関である小工業開発機構 (Small Industries Development Organization: SIDO) は、インドが競争力を持っている成長産業として、IT (情報技術)、バイオテクノロジー、医薬品産業、ナノ

テクノロジー産業を挙げている。これらの産業におけるSSI企業のプレゼンスは限られているものの、価値連鎖のなかで存立する空間を確実に見出している⁽⁹⁾。

化学・石油化学局（Department of Chemicals and Petrochemicals）によれば、インドの製薬産業では約250社の大企業と約8000社の中小企業が活動している（Government of India, Ministry of Chemicals and Fertilizers [2000]）。民間企業のほとんどがSSI企業であり、それらはインドの医薬品産業の発展に大きく貢献している。SSI部門は抗生物質、ホルモン剤、ステロイド、ビタミンなど、あらゆる種類の最終製剤と数多くの原薬品目を生産している。SSI企業から大企業へと成長したケースも珍しくない⁽¹⁰⁾。また、多くのSSI企業は大企業からの受託製造を行っている。

2. インドにおけるGMPの履行

GMPは、世界に先駆けて、1962年に米国で導入された。その後、世界保健機関（WHO）が米国のGMPをベースにWHO - GMPを作成した。1969年7月のWHO総会では、加盟各国がWHOの基準に従ってGMPを作成・施行し、医薬品の国際貿易においてGMPに基づく証明制度を採用することが勧告されている。

インドでは1986年医薬品政策（Drug Policy, 1986）でGMPの導入が決定され、翌年施行された。インドにおいて、製造・販売・流通している医薬品の品質は、医薬品・化粧品法（Drugs & Cosmetics Act, 1940）のもとで規制されているが、GMPは医薬品・化粧品規則（Drugs & Cosmetics Rules, 1945）の付属文書M（Schedule M）という形で導入された。

1999年に発表された医薬品研究開発委員会レポートなどの政府文書では、輸出におけるGMPの重要性に加え、アウトソーシングを誘致する上でのGMPの重要性が認識されている（Government of India, Department of Chemicals and Petrochemicals [1999]）。そこで2001年12月11日には、インドのGMPをWHO - GMP水準へとアップグレードすること、そして偽造医薬品の製造を撲滅するという目的で、医薬品・化粧品規則の付属文書Mが改正された。

2001年の新GMPを満たさない医薬品は、原則として輸入・製造・在庫・販売・流通が認められない。また、基準に達しない製品、違法表示の製品、

偽造医薬品、および純度が法定基準に満たない製品を、製造・販売する業者には、禁固刑または罰金が課される。2001年12月11日以降、GMPの要件を満たしていない製造所は、各州の医薬品管理局から製造許可を得られなくなった。また、2001年12月11日以前に許可を受けたメーカーに対しては、2003年12月31日までにGMPを遵守するよう通達がなされた。期日までに遵守できない場合は、製造許可の取り消しと、製造所の強制閉鎖が執行されることとなった。

小規模工業に属するSSI企業にとり、GMP履行は決して容易ではない。GMPに準拠すべく製造施設を改良するには、最低でも120万ルピー（約300万円）、最高で1000万ルピー（約2500万円）の追加投資が必要であるが、これはSSI企業にとっては巨額な負担である。加えて、履行に認められた猶予期間も2年間と短かった。また、この負担を克服できたとしても、追加投資によって「粗資本投下額1000万ルピー以下」というSSI企業の要件を逸脱してしまい、経済的恩恵を失う可能性もある。

相当数のSSI企業が製造所の閉鎖あるいは休業を選択すると予想されたため、小企業が多く加盟する製薬業界団体は、政府に対して働きかけを行った⁽¹¹⁾。例えばインド製薬業者協会（Indian Drug Manufacturers Association: IDMA）は、SSI企業の要件に含まれる粗資本投下額の上限を、現行の1000万ルピーから5000万ルピーに引き上げること、長期低金利融資の提供、そして医薬品にかかる物品税率を引き下げることなどを政府に要求した。インド医薬品工業連合会（Confederation of Indian Pharmaceutical Industry: CIPI-SSI）もまた、年利4 - 5%の長期低利融資の提供や、SSI企業の要件緩和、そして猶予期間を最大5年まで延長することを求めている。

このような業界団体の要求に対して、インド政府も譲歩を示している。GMPの履行期限は、2003年12月31日から2004年12月31日へ、そして最終的に2005年6月30日まで延期された。また、猶予期間のさらなる延長に関する自由裁量権を、州の医薬品管理局に与えた。懸案であったSSI企業の要件も、一部の分野については資本投下額上限が1000万ルピーから5000万ルピーに引き上げられている⁽¹²⁾。その他にも、GMP要件のうち、付属施設に関わるものを一部緩和するといった対策が採られている⁽¹³⁾。このような業界団体の努力と政府の譲歩で救済されるSSI企業は、少なくとも2000社に上ると見積もられ

ている⁽¹⁴⁾。

最近の統計によれば、医薬品メーカーとして全国で4176社のSSI企業が登録されているが、そのうちの707社がGMP未履行のために閉鎖、あるいは製造許可の更新が危ぶまれる状況にある。既に工場をアップグレードしている企業は1672社で、1797社は依然として義務履行を完了していない⁽¹⁵⁾。

原則として、2005年6月30日以降はGMPを履行できなかった企業は閉鎖され、再び操業しないよう監視下に置かれることになっている。しかしながら、州レベルの当局が猶予期間設定について自由裁量権を与えられているため、GMP履行状況は州間で格差が発生している。州別の状況を見ると、閉鎖ないしは製造許可の更新拒否の危機にある企業が最も多い州は、マハラシュトラ州の107社、マディヤ・プラデッシュ州の72社、グジャラート州の64社、西ベンガル州の40社、そしてアーンドラ・プラデッシュ州の29社である。他方、GMPを既に履行したSSI企業が多いのは、グジャラート州の407社、マハラシュトラ州の358社、アーンドラ・プラデッシュ州の146社、ウッタル・プラデッシュ州の126社、そしてハリヤナ州の70社である⁽¹⁶⁾。州政府のバックアップによって履行率が格別高い州も存在する。なかでもカルナータカ州は、履行率が80%を超えている（150社のSSI企業のうち125社以上が履行完了）⁽¹⁷⁾。同州では、カルナータカ州金融公社が年利12%で、20万ルピーから1000万ルピーの融資を提供しており、企業が3ヶ月ごとに遅滞なく返済すれば、4%分の利払いが払い戻される仕組みになっている⁽¹⁸⁾。

インド政府が2005年12月28日に発表した2006年医薬品政策草案には、医薬品に対する物品税率を16%から8%に引き下げること、付属文書Mを履行しようとしているSSI企業の借入金利払いに対して、15%の補助金を提供するための基金を創設すること、そして物品税が免除される企業の条件を、年商1000万ルピー以下から、年商5000万ルピー以下に緩和することなど、SSI企業のGMP履行を支援する内容が盛り込まれている（Government of India, Department. of Chemicals and Petrochemicals [2005b] および表3-3）。しかしインドの財政状況を鑑みると、これらがどの程度実現可能かは不明である。

政府がSSIを救済する理由としては、以下の二点を指摘できるだろう。第一点目は、潜在的輸出機会を捉えることである。SSI企業は、インドの中堅および大手製薬企業から製造受託を受けているため、SSI企業によるGMPの履行水

準が低いことは、インド製薬産業全体の輸出機会にマイナスの影響を与えかねない。例えば、2001年に米国で発生した炭疽菌騒動の際、インドで抗生物質のシプロフロキサインを生産している企業は70社以上あったにもかかわらず、FDAのGMP基準を満たしているのはわずか2社に過ぎず、ほとんどの企業が輸出機会を失うことになった（Lalitha [2002b]）。

第二点目は、政治的意図から、SSI企業が救済されているということである。SSI企業はその数が多いだけに、議会制民主主義のインドにおいては無視できない存在である。GMPを履行できないSSI企業が、一斉に閉鎖に追い込まれるようなことになれば、反発は必至であり、選挙にも影響を与える可能性が高い。

GMP履行の義務化は、偽造医薬品や有害医薬品の製造を減少させることで、消費者の安全を保証し、医薬品の製造委受託と輸出を促進するものである。また、GMP履行義務化によって偽造医薬品を製造しているような悪質なSSI企業が排除され、インド医薬品産業の再編が促されることが期待される。そのためには、SSI企業のGMP履行を支援するに際して、支援対象となる企業を選別する具体的な基準の設定が望まれる。

3. 輸出向け医薬品のGMP

先進国以外に対する医薬品輸出は、WHO - GMPを満たしていれば十分であるため、付属文書Mを履行することで、インドからの輸出が促進されると期待される。しかし、米国などの先進国に輸出する場合は、輸出先のGMPが適用される。一般的に先進国のGMPはWHO - GMPよりも厳しく、規制当局による厳密な製造所査察を伴う。したがって、先進国に輸出するインド企業は、付属文書Mの要件を満たすだけでは不十分である。

インドの大手企業にとって、最大の輸出先は米国やEUのジェネリック医薬品市場であるため、これらの国のGMPを満たすための投資は1990年代から行われてきた。しかし、近年欧米諸国ではジェネリック市場が飽和状態に達し、競争が激化しているため、その魅力が低下しつつある。その一方で、日本のジェネリック市場の、インド企業にとっての重要性は高まりつつある。米国に次ぐ世界第二位の医薬品市場である日本において、ジェネリック医薬品のシェアが上昇しているからである。

インド企業にとって日本に進出することは、ジェネリック医薬品の巨大な潜在的市場を開拓するだけでなく、新技術、世界的研究ネットワーク、そして提携先へのアクセスを得るといふ点からも魅力的である⁽¹⁹⁾。財政再建という観点から医療費の削減が課題となっている日本の状況を踏まえ、インドでは「日本にとっては、インドのような国から高品質でかつ費用対効果の高い医薬品を輸入することが不可欠である」と考えられている⁽²⁰⁾。

しかしながらインド企業は、日本市場への参入が決してスムーズなものではないということも自覚している。近年は障害が取り除かれつつあるものの、日本市場が外国企業から保護されてきた要因として、医薬品承認制度が厳格であることが指摘されている。インド企業は、日本市場で成功するためには、費用効率よりも品質に関心を払うことが必要だと強く意識している⁽²¹⁾。

インドの主要メーカーが加盟しているインド製薬産業連盟（Indian Pharmaceutical Alliance: IPA）の事務局長、ディリップ・G・シャー（Dillip G. Shah）氏は、インド企業にとって、日本のジェネリック市場は魅力的な潜在的市場であることを認めつつも、インド企業の日本進出について、二つの問題点を指摘している⁽²²⁾。それらは、日本のジェネリック医薬品市場の規模と、GMPにかかわる日米間の相違である。

一点目の市場規模に関しては、日本のジェネリック医薬品市場は拡大しているものの、未だ米国に比べてはるかに小さい。また、日本のジェネリック市場が急速に米国水準に成長するという保証はない。なぜなら、日本の医療従事者は先発医薬品志向が強く、安全性・安定供給・情報量に対する不安などから、ジェネリック医薬品を敬遠する傾向を持っているからである⁽²³⁾。公正取引委員会の調査（2006年1月 - 9月）が明らかにしているように、日本では先発医薬品メーカーが医療従事者に対し、「ジェネリック品は品質が劣る」「ジェネリック品には製造上の欠陥がある」などという説明を、時には十分な証拠を示さずに行ってきた経緯があることも、インド企業にとっては懸念材料であろう（公正取引委員会 [2006] pp.32 - 33）。

二点目のGMPに関する日米間の相違については、電子媒体での記録保存方法など、各種手続きに関して両国間では異なる点が存在することが知られている（山本 [2003] p.3）。このような相違が、インド企業の積極的な日本進出を阻む可能性がある⁽²⁴⁾。現時点で、インド企業にとって最大の輸出市場は米国

であり、インド企業は米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）のGMPを積極的に満たす傾向にある。FDAのGMPは世界で最も厳格な基準といわれているが、米国国外でFDAのGMP適合性証明を受けている製造施設数が最も多い国はインドであり、現在100施設を超えている⁽²⁵⁾。しかしながらFDAのGMP査察に合格することは、日本の審査当局である医薬品医療機器総合機構によるGMP適合性証明を意味しない。

最近、日本政府はGMPの内容が同程度である外国と、GMP適合性証明の相互承認に関する二国間の覚書を締結し、GMPの査察結果を受け入れる方向に向かっている、また、二国間に流通する医薬品に関する情報交換を行うなど、日本に輸入される医薬品の品質確保を図っている。今のところ日本がこのような二国間覚書を締結している相手国は、ドイツ、スウェーデン、スイス、オーストラリアである。2003年5月29日には、対象国がEU全体に拡大されている⁽²⁶⁾。しかし、日米間のGMP適合性証明に関する相互承認については、交渉の途上にあり、未だ二国間覚書は締結されていない。なお、日米欧の規制主体と医薬品産業の代表が集まった三極医薬品規制調和国際会議（International Conference of Harmonization: ICH）は、1991年以来定期的に会議を開催し、GMPの国際調和や臨床試験に関する手続きの標準化などに取り組んでいる（川村〔2000〕 p.4）。

第2節 医薬品価格問題と医薬品政策

1. 問題の所在

医薬品は、生命に直接関連する財であるため、多くの国において医薬品価格に対する政府規制が存在する。特に、インドのような貧しい国では何らかの薬価規制が必要である。その一方で、医薬品の開発には巨額の研究開発費が必要である（山田〔2001〕、Dimasi et al.〔2003〕）。医薬品企業は、研究開発費を回収するために医薬品価格を高く設定することを望むが、価格規制はそれを阻むものである。医薬品産業の発展という観点からは、価格規制が緩やかであるか、あるいは価格規制が存在しないほうが望ましい。

インドでは、医薬品価格規制が製薬企業の利潤を圧迫している。そのため、

物質特許制度下で活動範囲が狭められつつあるインド企業の救済、および研究開発資金の調達という「産業政策的視点」から、医薬品価格規制の緩和を要求する声が産業界を中心として挙がっている。そのような要求に呼応して、これまで医薬品価格規制は段階的に緩和されてきた。しかし現在は、物質特許制度の導入により、インド国民が適正な価格で医薬品を入手することが困難となる可能性が懸念されており、医薬品価格規制の是非を巡る議論が再燃している。

2. インドの医薬品価格規制メカニズム

インドにおける医薬品価格に対する規制は、1970年の医薬品価格規制令 (Drug Price Control Order: DPCO) によって本格的に開始された。価格規制は、原薬販売価格、最終製剤販売価格、そして最終製剤販売の利潤率という三段階のコントロールで行われてきた。政府は価格規制を受ける原薬を指定して、価格規制リストに記載し、記載された「指定原薬」及び指定原薬を使用する「指定製剤」の公定価格を設定する。指定を受けない原薬は、価格規制の対象から除外される。

1970年DPCOの下では、医薬品を価格規制リストに記載する基準は、「必須医薬品であるか否か」というものであった。しかし1995年改正を経た現行DPCOの下では、その基準は、売上高・メーカー数・市場シェアなどの経済指標へと変更された。つまり1995年DPCOでは、十分な市場競争があると判断された医薬品は価格規制から除外されることになったのである。ただし、価格規制外におかれる医薬品の価格も監視が継続され、規制当局である国家医薬品価格局 (National Pharmaceutical Pricing Authority: NPPA) には、理不尽な価格上昇が確認された場合に介入する権限が与えられている。

価格規制の具体的な手順としては、まずNPPAが指定原薬の最高販売価格を設定する。また、指定原薬の販売に関わる税引き後利益の上限を、純資産額の14%、投下資本額の22%、あるいは新設プラントの長期限界費用に基づく12%の内部収益率、のいずれかによって設定する。メーカーは、これら三つの選択肢のうちの一つを選ぶことが認められている。

指定製剤の小売価格は、原材料費とその他諸経費に対するマークアップ率などから算出される。その決定式は、

$$\text{小売価格} = (\text{原材料費} + \text{加工費} + \text{包装原材料費} + \text{包装費}) \times (1 + \text{マークアップ率}) + \text{物品税額}$$

である。なお、マークアップ率は取引マージンとメーカーが得る利益を含んでおり、1995年DPCOではその値は100%である。

1979年DPCO以来、価格規制の基本的メカニズムは変更されていないが、指定原薬の数、指定製剤の価格設定に用いられるマークアップ率、そして指定原薬の価格設定で用いられる利潤率については、変更が行われてきた。マークアップ率と利潤率はともに引き上げられ、指定原薬の品目数は削減されてきている。1979年時点で、価格規制下にあった医薬品は345品目であったが、1995年の改正時には74品目まで引き下げられた。

インドの医薬品価格規制については、従来からいくつか問題点が指摘されてきた。主要な問題点として、最終製剤の小売市場において、同一ブランド間で、価格差が存在していること(表3-1)⁽²⁷⁾、外国企業の移転価格を利用した規制逃れ、企業が指定製剤ではない製剤の生産にシフトすることによって、指定製剤の十分な供給が確保できなくなっていること、NPPAが価格規制を受けない医薬品の価格を監視できず、適切な措置がとれていないことなどが指摘されている(Chaudhuri [2004] pp.169-174, Chaudhuri [2005] pp.291-312)。

1970年DPCOは純粋にコスト・ベースな価格規制であったため、マークアップ率が一定でも、コストが異なれば価格は異なった。また、メーカーが高いコストを主張し高い価格を要求するケースが多発したため、1979年DPCO以降は、指定製剤に対して全社共通の上限価格が設定されている(Chaudhuri [2005] pp.296)。上限価格制度は、コストを過剰に報告することで高い価格を設定するという価格操作を防ぐことには成功した。しかしこれに対してメーカーは、わずかに有効成分の配合を変え、上限価格が設定されている指定製剤とは別の製品として販売し、価格規制を逃れるという戦略をとった。配合を変更するコストはわずかであるにもかかわらず、高い価格が設定できたのである(Chaudhuri [2005] pp.295-296)。なお、治療学的な見地に基づかない理由で有効成分の配合を変更することが、医薬品の安全性の観点から望ましくないのは

表 3 - 1 最終製剤の価格差 (1998年)

一般名	主要ブランド/メーカー	単位	ブランド 価格 (Rs)	最高 価格 (Rs)	最低 価格 (Rs)	ブランド価格と 最低価格の 価格差(%)	最高価格と 最低価格の 価格差(%)
ビタミンEコンプレックス	Becosule/ファイザー	10カプセル	11	12	8	37	50
セファレキシン	Sporidex/ランバウシー	4カプセル	26	26	17	50	50
シプロフロキサシン250mg	Cifran/ランバウシー	10錠	30	58	30	0	90
ベタメタゾン5mg	Betnesol/グラクソ・ウエルカム	10錠	4	5	4	0	38
ラニチジン150mg	Zinetac/グラクソ・ウエルカム	10錠	9	32	9	0	253
トリメププリム	Septran/グラクソ・ウエルカム	10錠	9	10	8	4	19
イブプロフェン / パラセタモール	Brufen/クノール	10錠	4	11	3	22	269
リアンピジン450mg / インニアジド300mg	R-Cinex/ルベン	80錠	545	599	445	22	35
アルミニウム水酸化物	Digene/クノール	200ml	13	25	9	56	191
ジクロフェナックナトリウム	Voveran/ノバルティス	10錠	6	10	4	51	133
クロルフェネミン	Corex/ファイザー	100ml	26	26	11	132	132
ビタミンE	Evion/マルク	100カプセル	74	143	74	0	93
チオウセンニンジン ビタミン類	Revital/ランバウシー	10カプセル	53	70	42	25	66
エリロマイシン250mg	Althrocim/アムレムビック	10錠	36	61	16	118	272
アンピシリン500mg	Roscilin/ランバウシー	8カプセル	46	48	21	119	126

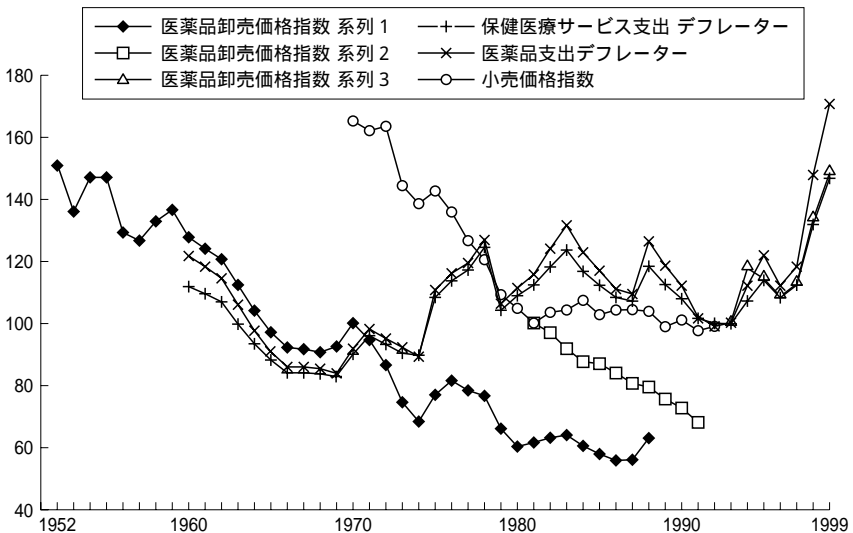
(出所) Chaudhuri [2004] p.173.

言うまでもない。

DPCOは、このように価格設定を十分にチェックする規定を持たず、企業の違反行為を抑制するための罰則規定も定めていない。多くの企業がDPCOの規定に違反したり、DPCOの抜け穴を利用したりすることで、価格規制を逃れてきた。また、NPPAが度々行う価格改正に対しても、多くの企業が裁判所の執行停止（あるいは延期）命令を勝ち取っている⁽²⁸⁾。今日までインドの医薬品価格が低く抑えられてきたのは、DPCOによる価格規制よりも、1970年特許法の下で発生した企業間競争によるところが大きいとも言われている（Chaudhuri [2005] p.310⁽²⁹⁾）。

しかしながら、医薬品価格規制に全く効力がなかったと言い切ることもできない。現実的な問題として、規制緩和に伴ってインドにおける医薬品価格は上昇傾向にある。筆者らは先行研究において、国民所得統計から医薬品支出デフレータを計算し、医薬品の価格動向を推察した（上池・佐藤 [2004] p.30-31）。図3-1は、このデフレータに加えて、医薬品の卸売価格指数とインド政府の『月例経済統計』から入手した保健医療サービス支出デフレータの推移を示し

図3-1 医薬品価格の推移



(出所)上池・佐藤 [2004] p.31.

ている。価格指数は、いずれもGDPデフレータでデフレートしているため、医薬品の相対価格を表している。この図から、以下の三点を指摘することができる。第一に、卸売価格、保健医療サービス支出デフレータ、医薬品支出デフレータ、小売価格ともに、1970年代後半まで趨勢的に相対価格が下落している。第二に、保健医療サービス支出デフレータ、医薬品支出デフレータおよび小売価格は、1970年代後半から80年代にかけて下落基調から転換し、循環的な変動ないしは安定するようになる。これに対して、卸売価格は1980年代末まで一貫して下落している。第三に、1990年代以降、卸売価格と各支出デフレータがいずれも大幅に上昇するようになり、医薬品価格が高騰していることがわかる。以上をまとめると、1950年代から1970年代まで医薬品価格が低下傾向にあったのが、1990年代に入ってから趨勢的な上昇が見られる。

Rane [1996] は、1980年から1995年まで15年間の医薬品価格の推移を医薬品の分類別に分析している。表3 - 2を見ると、すべての治療領域において、医薬品価格が上昇しており、そのほとんどの上昇率が100%を超えている。抗凝固薬に至っては、15年間の価格上昇率が1458.25%にも上る。大分類別に見ると、代謝系治療薬が335.61%と最も上昇率が高く、ついで呼吸器系用薬、消化器系用薬と続く。医薬品価格が下降している領域はわずか二つで、抗痛風薬と抗ハンセン病薬である。

1990年代以降の急速な医薬品価格上昇には、同時期に進んだDPCOの規制緩和が寄与している。多くの企業がDPCOに違反して高い価格を設定し続けたことも、価格上昇を助長したと考えられる⁽³⁰⁾。

3 . 薬価規制のさらなる緩和の展望

インドでは2005年にTRIPS協定と完全に整合的な物質特許体制が導入されたが、これによって、従来のように他国で有効な特許が存在する医薬品をリバー・エンジニアリングし、ジェネリック医薬品として生産することは困難となる⁽³¹⁾。そこで、今後のインド医薬品企業の一つの戦略として考えられるのは、一方でジェネリック医薬品の輸出を拡大し、他方で新薬開発に向けた研究開発を促進することで、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である。この戦略で重要になってくるのは、新薬開発に向けた研究開発への投資資金を増大させることである。そのためには、政府

表3-2 医薬品価格の上昇率(1980~1995年)

薬理学的分類	価格水準		上昇率 (%)	薬理学的分類	価格水準		上昇率 (%)
	1980年	1995年			1980年	1995年	
消化器系用薬			243	抗感染症薬			64
制酸薬	96	174	86	抗生物質	708	1419	101
鎮痙薬	68	130	92	スルホンアミド(抗菌薬)	143	149	4
緩下剤	39	155	300	抗結核薬	340	341	0
大腸・直腸用薬	10	17	72	抗ハンセン病薬	185	180	-2
止痢剤	56	321	476	抗真菌薬	21	84	303
肝・胆用薬	27	122	355	抗アメーバ薬	37	64	71
酵素	96	415	334	抗マラリア薬	6	17	192
心血管系用薬			145	駆虫剤	29	39	33
心臓疾患薬	76	189	119	ワクチン	45	193	326
抗狭心症薬	75	205	174	栄養物			236
末梢血管拡張薬	72	128	76	強壮薬	76	215	181
降圧剤	79	177	125	鉄剤	134	346	158
抗偏頭痛薬	13	20	57	ミネラル・ビタミン	234	854	265
抗凝固薬	5	80	1458	ビタミン類	521	1490	186
止血薬	34	94	177	抗肥満薬	14	42	193
中枢神経系用薬			200	耳鼻咽喉疾患治療薬			143
鎮痛薬	68	138	104	鼻疾患治療薬	46	146	217
催眠薬	25	91	269	咽喉・口腔用薬	10	17	75
精神安定剤	64	194	204	耳疾患治療薬	47	87	85
抗鬱薬	15	46	218	眼科疾患治療薬			150
制吐薬	121	198	64	抗感染薬	71	148	217
抗痙攣薬	99	398	301	抗炎症薬	11	25	125
硬直抑制薬	79	345	335	緑内障治療薬	30	98	230
筋骨格系用薬			207	散瞳薬・毛様体筋麻痺薬	12	14	21
抗炎症薬(NSAIDs)	26	44	66	診断薬等	39	121	215
筋弛緩剤	33	127	281	抗アレルギー薬			259
発赤鎮静剤	15	59	288	皮膚疾患治療薬			195
ホルモン			221	鎮静薬・保護薬	11	86	659
生殖ホルモン	152	773	409	角質溶解薬・洗浄剤	26	109	313
経口避妊薬	5	14	195	外用抗炎症薬(NSAIDs)	4	14	241
コレチコステロイド	236	442	98	・抗搔痒症薬			
血糖降下薬	74	183	149	抗真菌薬	46	115	151
甲状腺用薬・抗甲状腺薬	27	170	532	抗感染薬	68	169	149
泌尿生殖器官用薬			135	外用ステロイド	32	79	130
利尿薬	66	80	22	その他	93	256	176
泌尿器感染治療薬	71	193	171	代謝性医薬品			336
腔・尿道用薬	55	167	202	抗腫瘍薬	738	3757	409
子宮用薬	23	49	110	免疫抑制剤	272	879	223
殺精子薬	6	33	432	抗痛風薬	58	12	-79
呼吸器系用薬			258	解毒剤	29	132	351
呼吸刺激薬	18	33	88	775品目の平均			197
気管支発作弛緩薬	76	230	202				
去痰薬	173	692	300				

(出所) Rane [1996] p.2332より筆者作成。

の投資支援策はもちろん、企業の収益率を改善することが必要となる。そして医薬品メーカーの収益率を高める手段の一つとして、価格規制の緩和が注目されてきた。

2002年2月15日に発表された医薬品政策（以下、2002年医薬品政策）は、医薬品価格規制の緩和を一つの柱としていた（Government of India, Department of Chemicals and Petrochemicals [2002]）。価格規制の緩和には、研究開発を促進するという目標以外にも、小・中規模企業のGMP履行を支援するという目的があったと指摘されている（Lalitha [2002a]）。DPCOは、原則として企業規模や売上高に関係なく、すべての生産単位に適用される⁽³²⁾。しかし、DPCOの影響は大規模企業より小規模企業のほうが相対的に大きくなると考えられる。大規模企業はその規模を活かして価格規制を受けている医薬品と受けていない医薬品をバランスよく生産することが可能である。それに対して、ほとんどの小規模企業は品目構成に柔軟性を持たすことができないため、DPCOからマイナスの影響を受け易いのである。小規模企業がGMPの遵守に苦勞している理由の一つとしても、DPCOによって利潤が圧迫されたことが挙げられている（Lalitha [2002a]）。

2002年医薬品政策が発表された直後の2002年5月、医師のB. V. バスカール（B. V. Bhaskar）と退役軍人のK. S. ゴピナツ（K. S. Gopinath）の両氏が、必須医薬品の価格高騰は大衆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、同政策の実施差し止めをカルナータカ州高等裁判所に申し立てた。カルナータカ州高裁の判断は、必須医薬品をDPCO下に置くことを保証しない限り、2002年医薬品政策の実施は延期されねばならないというものであった。中央政府は、この決定を不服として、最高裁に抗告した。その一方で、政府は2002年医薬品政策を再検討し、75品目の医薬品を必須医薬品リストに追加する意思を示した。

2002年医薬品政策の内容が実施に移されないまま、2005年12月28日には、2006年新国家医薬品政策草案（Draft National Pharmaceuticals Policy, 2006、以下2006年医薬品政策草案）が発表された。この発表は、事実上2002年医薬品政策の破棄を意味する。

2006年医薬品政策草案の立案にあたって、インド政府は二つの委員会を設置し、それぞれに医薬品価格規制に関する調査・審議を委任した。一つ目の委

員会は、2004年8月19日に設置された、化学・石油化学局医薬品産業担当局長G. S. サンドゥ (G. S. Sandhu) を座長とする委員会 (以下、サンドゥ委員会) である⁽³³⁾。サンドゥ委員会の目的は、2002年医薬品政策に関して、最高裁が下した所見を審議すること、国家共通最低綱領 (National Common Minimum Program) に沿って、価格規制の対象範囲について審理すること⁽³⁴⁾、ライフセイビングドラッグを適正な価格で入手する手段を検討すること、そして国家共通最低綱領の目標を達成するための追加的手段を提案することの4点であった。同委員会は、医薬品産業の業界団体や消費者団体、そして各州の医薬品管理当局と議論を行った。

2005年に提出されたサンドゥ委員会の中間報告は、価格規制からもれる医薬品の価格を集中的に監視することを提案している。また、政府が医薬品を直接メーカーから購入し、値下げをして販売することなど、貧困層への医薬品アクセスを確保する計画を提案している。さらに、特許医薬品の価格高騰を回避するための、価格交渉制度の導入も提言している (Government of India, Ministry of Food Processing Industries [2005])。

二つ目の委員会は、計画委員会のプラナブ・セン (Pronab Sen) を議長として、2004年11月29日に設置された特別調査委員会である⁽³⁵⁾。その目的は、ライフセイビングドラッグを利用可能にすべく、価格規制以外のあらゆる選択肢を調査することであった。委員会の場で、インド製薬企業機構 (Organization of Pharmaceutical Producers of India: OPPI)、インド製薬業者協会 (IDMA)、そしてインド製薬産業連盟 (IPA) といった主要業界団体の代表者は、医薬品価格は公定するのではなく、監視すべきであるとの見解を示している⁽³⁶⁾。特にIPAは、社会的弱者層の医薬品へのアクセス拡大のために、医薬品を公的分配制度 (Public Distribution System: PDS) に組み込むことを提案した。PDSは、貧困層に食糧等を配給する制度であるが、その物流網に医薬品をのせることにより流通マージンを解消し、末端価格を40 - 50%下げることができると、IPAは主張している (Indian Pharmaceutical Alliance [2000])。

以上のような業界団体との議論を経て、2005年9月20日、プラナブ・セン特別調査委員会は報告書を政府に提出した。価格規制に関しては、次のような提言がなされている： 特許医薬品は、販売承認の前に政府との間で価格交渉を受ける、価格規制は最終製剤のみに適用され、原薬に適用されるべきでは

ない、 価格規制を受ける医薬品の最高価格は、生産コストではなく、監視可能な市場ベースの指標に基づくべきである、 価格規制の対象医薬品を選別する基準を、その医薬品の「必須性」とする、 特定の医薬品について、ブランド名の利用を禁止するなどして、価格競争を促進する（Government of India, Department of Chemicals and Petrochemicals [2005a]）。

さて、上述したように二つの委員会報告が提出されたが、2006年医薬品政策草案は、プラナブ・セン特別調査委員会提言にサンドゥ委員会提言の内容を加えるという形となっている。サンドゥ委員会とプラナブ・セン特別調査委員会の両方が、医薬品価格に対する規制が必要であるとの認識を示したため、2006年医薬品政策草案では、医薬品価格に対する規制は強化される方向へと修正された。具体的には、医薬品価格規制の対象となる品目数が大幅に増えた。この点を含め、2006年医薬品政策草案に含まれる主要な措置は表3 - 3のとおりである。

2002年医薬品政策は産業支援的の性質が色濃く、消費者が置き去りにされた感があつた（Lalitha [2002a]）。それに比べて、2006年医薬品政策はより消費者支援的の性質が強くなっているといえよう。例えば、医薬品に課される健康特別税（health cess）の導入である。2%の健康特別税により、およそ650億ルピー（約1625億円）が国庫に入ると試算されている。資金は主として貧困層対策として利用されるが、具体的な用途としては、 公的分配システムを通じた医薬品の供給、 抗ガン剤を対象とした補助金制度、 国家エイズ・コントロール機関（National AIDS Control Organization: NACO）が運営する抗レトロウイルス療法センターの拡張、そして SSI企業のGMP履行に対する支援基金などが挙げられている。また、健康特別税が実現できない場合は、政府はGDPの0.02%に匹敵する資金を予算から拠出することも検討されている（Government of India, Department of Chemicals and Petrochemicals [2005b]）。IPAのシャー氏によれば、健康特別税は業界からの発案であった⁽³⁷⁾。

なお、2006年医薬品政策草案が産業支援的の要素を放棄したわけではない。むしろ2002年医薬品政策よりも具体的な医薬品産業育成措置が示されている。すなわち 医薬品開発と臨床試験へのインセンティブ供与、 医薬品産業専用の経済特区の設置、そして 輸出促進などに関する具体的提案がなされている。

しかしながら、インド製薬産業は、2006年医薬品政策草案は医薬品価格規

表3 - 3 2006年国家医薬品政策草案の主要な項目

医薬品価格規制に関わる項目	
1	DPCOによる医薬品価格規制の対象は、現行の74品目に加えて、国家必須医薬品リストに収載されている354品目の医薬品を含むこととする
2	価格規制の手段として、現行のコストプラス方式とは別に、価格交渉制（とくに特許医薬品について）、差別価格制、参照価格制、大量調達割引価格制などを検討する
3	コストプラス式価格規制に用いる原材料価格の情報源を、公的部門の医薬品企業、輸入統計、および市場参加者などに広げる
4	コストプラス式価格規制に用いるマークアップ率を、100%から150%に引き上げる
5	現在価格規制対象である74品目の医薬品については、急激な価格上昇を回避するため、1年間はマークアップ率を100%に据え置き、段階的に引き上げる
6	特別に研究開発や臨床試験が行われた医薬品については、200%のマークアップ率を認める
7	一定の基準を満たす研究開発集約型企業の製品については、200%のマークアップ率を認める
8	インド国内で新たに開発され、物質特許、製法特許、そして製剤特許などの対象となる医薬品については、価格規制が5年間は免除される
9	ワクチン、バイオ医薬品、院内処方にもみ利用される医薬品、単価が1錠（あるいは1カプセル）1ルピー以下の医薬品、およびその他指定される医薬品は、価格規制の対象から除外される
10	NPPAの医薬品価格モニタリング機能を強化する
11	各州の医薬品管理局に価格モニタリング組織を設ける
供給体制強化に向けた項目	
1	公的部門の医薬品製造企業を強化する
2	政府の医薬品調達システムを合理化する
3	政府系病院におけるジェネリック医薬品処方を促進させる
4	医薬品の流通構造の効率化に向けた政策を実施する
5	貧困層の医薬品アクセスを改善させる
6	抗エイズ薬や抗がん剤へのアクセスを改善させる
産業支援的な項目	
1	SSI企業のGMP履行に向けた利払い補助金スキームを実施する
2	医薬品産業専用の経済特区を設立する
3	医薬品輸出を促進する

(出所) Government of India, Ministry of Chemicals and Fertilizers [2006]をもとに筆者作成。

制の緩和という潮流に逆行するものであり、インド医薬品産業の成長を促進するどころか妨げると懸念している⁽³⁸⁾。IPAの見解では、2006年医薬品政策によって、短期的には医薬品価格が引き下げられるかもしれないが、長期的には医薬品の不足が起り、偽造医薬品や有害医薬品が市場に出回る可能性がある。外国企業ばかりでなく、インド企業も海外で医薬品を製造するようになり、結

果的に価格が高騰しかねないという⁽³⁹⁾。

医薬品業界が、公的分配制度の活用や健康特別税の導入などを積極的に提案したのは、患者の医薬品アクセスが損なわれないような制度を作っておけば、医薬品価格規制の廃止が政治的に受け入れ易くなると期待したからであった。つまりインドの製薬メーカーは、輸出振興策や研究開発に対する優遇税制などよりも、医薬品価格規制の緩和（最終的にはその廃止）を望んでいるのである。

IPAのD.G.シャー氏によれば、2006年医薬品政策に関する政府と業界代表者との間の協議は、2006年9月現在も続いている。政策の大幅な変更の余地がまだ残されているようである。

おわりに

インドでは、DPCOによる医薬品価格の抑制は、国民の健康福祉水準の改善に貢献した一方で、インド企業の輸出志向・海外進出を促す要因としても機能してきた。2006年医薬品政策草案の提案通りに医薬品価格規制が強化されれば、主要インド企業のインド市場離れが加速することが予想される。

一方、インドが製造受託を含む医薬品輸出基地としてさらに成長するためには、コスト競争力や高い技術力はもちろんのこと、制度的基盤としての品質規制も必要不可欠である。特にGMPの履行は、医薬品メーカーの輸出競争力を高めるだけでなく、低品質医薬品および偽造医薬品の排除に向けた重要なステップである。

インド政府は、医薬品・化粧品法の付属文書Mの改正を通じて、国内すべての製造施設にGMP履行を義務付け、インド国内のGMP水準をWHO - GMP水準へとアップグレードする努力を行ってきた。インドの製薬大手は、既にWHOや米国FDAの承認を受けており、国際的にはその品質水準が認められている。問題は、数千社に上る小規模企業が、医薬品価格規制の強化という逆風の中で、いかにGMP履行に向けた投資を実現して行くかである。

【注】

(1) World Health Organization [2003] から翻訳。

- (2) World Health Organization [出版年不明] から翻訳。
- (3) 前掲注 (1)。
- (4) 前掲注 (2)。
- (5) 同上。
- (6) 同上。
- (7) SSI企業を対象とした政策の変遷については、近藤 [2003] が詳しい。
- (8) 1991年以降のインドにおける経済改革と経済自由化の詳細については、佐藤 [2002] を参照されたい。
- (9) SIDOホームページによる。(<http://www.laghu-udyog.com/sido/boardmeeting/48/promosun48.htm>)
- (10) ウォックカード (Wockhardt) 社は、SSI企業からインドを代表する大企業へと成長した事例である (Chaudhuri [2004] p.154)。
- (11) 業界団体によるGMP履行をめぐるロビー活動の詳細は、上池 [2006]、pp.64-66を参照されたい。
- (12) 化学・石油化学局によれば、政府は特定の製品について、資本投下額を5000万ルピーまで許容している。それらの製品には、医薬品SSI企業に留保されている、ニコチン酸、パラセタモール、パラベン、カルシウム、安息香酸ベンジル、ピラゾロン、水酸化アルミニウムゲル、パラアミノフェノールが含まれている (<http://chemicals.nic.in/pharma3.htm>)。これら医薬品のほか、メリヤス製品やスポーツ製品など、機械および技術の近代化が必要であり、今後の輸出成長が期待される産業に関しても、資本投下額の上限が引き上げられている (二階堂 [2006])。
- (13) “Oriented towards global competition,” *Express Pharma Pulse*, 25 August 2005.
- (14) “As deadline extension unlikely, SSIs tone down demand for dilution of Schedule M norms,” *PHARMABIZ.com*, 22 November 2006 (<http://www.pharmabiz.com/article/detnews.asp?articleid=28654§ionid=50&z=y>)
- (15) “GLP implementation may force another 1000 SSIs to close down in 2007,” *PHARMABIZ.com*, 26 December 2006 (<http://pharmabiz.com/article/detnews.asp?articleid=36844§ionid=19>)
- (16) 同上。
- (17) “Karnataka firms top in Schedule M compliance,” *PHARMABIZ.com*, 22 November 2006 (<http://www.pharmabiz.com/article/detnews.asp?articleid=28660§ionid=50&z=y>)
- (18) 同上。

- (19) Dey [2006] を参照。
- (20) 同上。
- (21) 同上。
- (22) 2006年9月16日、IPA事務局にてヒアリング調査。
- (23) 同上。
- (24) 同上。
- (25) 同上。
- (26) 2004年5月28日、薬食監麻発第0528001号、薬食発第0528004号、2004年4月28日薬食発第0428001号。
- (27) 1979年DPCOは、価格差を調整するために、医薬品価格平等化勘定 (Drug Price Equalization Account: DPEA) という制度を設けた。同制度の目的は、輸入原薬と国産原薬の価格差を調整することである。製剤業者が規制価格よりも安い価格で原薬を購入した場合、その差額をDPEAに供託し、逆に規制価格よりも高い価格で購入した場合は、差額分をDPEAから受け取ることができる。これによって、規制された価格で製剤の販売を可能にするというのが、DPEAの意図であった。1987年DPCOで、運営に関わる問題が増加したという理由で廃止されたが、政府にはDPEAを復活させる権限が残されている (上池・佐藤 [2004] pp.52, 55)。
- (28) Chaudhuri [2004] pp.170-171による。また、外国企業によるDPCO違反の事例についてはChaudhuri [2005] p.295-302が詳しい。
- (29) 1970年特許法とその効果については、第2章で詳細に述べている。
- (30) Chaudhuri [2004] p.171による。1990年代以降、医薬品の価格吊り上げ行為は、外国企業ばかりではなく、ランバクシーなどインドを代表する企業にもみられるようになった。
- (31) TRIPS協定およびインドの2005年改正特許法については、第2章が詳述している。
- (32) ただし、最高価格が設定されていない医薬品については、SSI企業は価格規制を免除される (Chaudhuri [2005] p.296)。
- (33) サンドゥ氏のほか、国家薬品価格設定機関 (NPPA)、法務省、保健・家族厚生省、技術指導局の代表者が委員会のメンバーとなった。
- (34) 国家共通最低綱領は、国民会議派を中心とした新政権の基本政策方針として、2004年5月に発表された。年率7 - 8%の経済成長の維持と2009年までの財政赤字解消という目標が掲げられる一方で、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。これを受けて、2005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。

- (35) この特別調査委員会は、サンドゥ委員会の提案を不服とした医薬品産業界の要望により設置された(“Govt may give a breather to overcharging drug companies”, *The Economic Times*, 31 March 2005.)
- (36) OPPIは主として外国企業を代表する団体である。
- (37) 2006年9月16日、IPA事務局のヒアリング調査。
- (38) “OPPI Opposes Draft National Pharmaceuticals Policy,” *Medindia.com*, 17 July 2006 (http://www.medindia.net/news/view_news_main.asp?x=12422)
- (39) “Drug industry opposes new draft policy”, *The Hindu*, 14 July 2006.

【参考文献】

< 日本語文献 >

- 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76号、pp.49 - 71.
- 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104巻第4号、pp.13 - 72.
- 川村邦夫 [2000] 「GMPの国際動向と日本企業の海外活動」、『*PDA Journal of GMP and Validation in Japan*, Vol.2, No.1.
- 公正取引委員会 [2006] 「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」(平成18年9月)
- 近藤則夫 [2003] 「インドの小規模工業政策の展開 生産留保制度と経済自由化」、『アジア経済』、第44巻第11号。
- 佐藤隆広 [2002] 『経済開発論』、世界思想社。
- 二階堂有子 [2006] 「市場開放後の小規模工業 社会経済開発の行方」、『内川秀二編 『躍動するインド経済 光と影』、アジア経済研究所、pp.294-317.
- 山田武 [2001] 「医薬品開発における期間と費用 新薬開発実態調査に基づく分析」、『医薬産業政策研究所、リサーチペーパー・シリーズ、No.8.
- 山本史 [2003] 「販売承認制度導入の考え方、導入に伴う規制緩和と規制」、『*PDA Journal of GMP and Validation in Japan*, Vol.5, No.1.

< 英語文献 >

- Chaudhuri, Sudip [2004] “The Pharmaceutical Industry,” in Subir Gokarn, Anindya Sen and Rajendra R. Vaidya eds, *The Structure of Indian Industry*: Oxford University Press, pp.144-179.
- [2005] *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry Patent Protection*,

TRIPS, and Developing Countries, Oxford University Press.

Dey, Sushmi [2006] “Samurai and the sipahi,” *Express Pharma*, November 30
(<http://www.expresspharmaonline.com/20061130/market01.shtml>)

Dimasi et al. [2003] “The price of innovation: new estimates of drug development costs,” *Journal of Health Economics*, 22, pp.151-185.

Indian Pharmaceutical Alliance [2000] “A Note on Modifications in Drug Policy.”

Lalitha, N [2002a] “Drug Policy 2002: Prescription for Symptoms,” *Economic and Political Weekly*, July 27.

[2002b] “Indian Pharmaceutical Industry in WTO regime A SWOT Analysis,”
Economic and Political Weekly, August 24.

Nikaido, Yuko [2003] “Technical Efficiency of Small-Scale Industry Application of Stochastic Production Frontier Model,” *Economic and Political Weekly*, February 7.

Rane, Wisvas [1996] “Analysis of Drug Prices, 1980 to 1995,” *Economic and Political Weekly*, August 24-31.

World Health Organization [2003] “Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products: Main Principles,” *WHO Technical Report Series*, No.908.

[出版年不明] “GMP Question and Answers,” (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/gmp/en/index.html)

<インド政府刊行物>

Government of India, Department of Chemicals and Petrochemicals [1999] *Report of the Pharmaceutical Research and Development Committee*, New Delhi
(<http://www.chemicals.nic.in/pharma10.htm>)

[2002] *Pharmaceutical Policy, 2002*, New Delhi (<http://nppaindia.nic.in/may-2002/policy-02.html>)

[2005a] *Recommendations of the Task Force constituted under the Chairmanship of Dr. Pronab Sen to explore issues other than price control to make available life-saving drugs at reasonable prices*, New Delhi
(http://www.chemicals.nic.in/f_recom2005.pdf)

[2005b] *Draft National Pharmaceuticals Policy, 2006 Part A*, New Delhi.

Government of India, Ministry of Chemicals and Fertilizers [2000] *Annual Report 1999/2000*, New Delhi.

[2006] *Highlights of The Draft Pharmaceutical Policy, 2006*, New Delhi.

第3章 インド医薬品産業が抱える課題

Government of India, Ministry of Food Processing Industries [2005] *Sandhu Committee*, New Delhi (http://pib.nic.in/release/rel_print_page.asp?relid=7745)

