

## 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

---

### はじめに

日本をはじめ多くの先進国では、医療費抑制のため医薬品価格の引き下げが求められている一方、医薬品の研究開発コストは増加の一途をたどっている。このような状況において、世界の大手製薬企業の間では、資源を新薬開発に集中させ、既存製品の製造を外部企業に委託（アウトソース）する傾向が見られる。そしてインドは近年、医薬品のアウトソーシング先として関心を集めている。

インドの1970年特許法（1972年施行）は製法特許しか認めてこなかったため、これまで外国企業はインドで新薬を製造することを控える傾向があった。しかし、2005年よりWTOの知的財産権の貿易的側面に関する協定（TRIPS協定）と統合的な物質特許制度が導入されたことを受けて、世界の大手製薬企業はインド企業に既存製品の委託生産を始めている。医薬品が物質特許によって保護されるため、その製造を安心してインド企業に委託することができるようになったと思われる。一方、インド企業の研究開発費は先進国と比べて低いことから、最近ではインドが研究開発のアウトソーシング先として注目を集めている（ICRA [1999]）。

インド政府は、海外の製薬企業からのアウトソーシングを誘致する努力を行っている。例えば2005 - 06年度予算を発表する演説の中で、チダムバラム（P. Chidambaram）財務大臣は新薬開発、臨床研究、そして医薬品製造において、インドが魅力的なアウトソーシング先となる可能性に言及し、世界の医薬品産業界をリードするためには安定的な事業環境とインセンティブが必要であると

述べた（Government of India, Ministry of Finance [2005]）。また、インドの主要メーカーが加盟するインド製薬連盟（Indian Pharmaceutical Alliance: IPA）の事務局長D.G.シャー（Dillip G.Shah）氏も、インドに向けた臨床試験のアウトソーシングに期待を抱いている<sup>(1)</sup>。

インド企業にとって、アウトソーシングの受け入れは、技術移転を促進するものであり、製薬技術の向上が期待できるなどメリットが大きい。積極的にアウトソーシングを受け入れることにより、インドの医薬品産業はさらなる発展の機会を得ることになる。

物質特制度導入という知的財産権制度の強化によって、インドへの製造アウトソーシングに関する一つの障害が取り除かれた。しかし、臨床試験のアウトソーシングに関しては、物質特許に加え、臨床試験データの独占権に関する制度整備が求められる。

本章では、第1節においてインドの成長するアウトソーシングビジネスについて解説する。次に第2節において、インドにおけるデータ保護導入問題を紹介する。最終節では、インドのアウトソーシングビジネスにおける今後の課題について考察する。

## 第1節 成長するアウトソーシングビジネス

### 1. 医薬品産業における研究開発の生産性とアウトソーシングの増加

世界の医薬品産業は産出量ベースで年間8 - 10%で成長すると予想されている。その一方で、医療費負担の増加が政府の財政を圧迫しているため、既存医薬品に対する価格引下げ圧力が厳しくなっている（OPPI and Monitor Group [2003]）。したがって、高い収益性を維持することを株主に求められている製薬企業としては、新薬の開発を継続的に行っていく必要がある。

しかし、新薬の研究開発にかかるコストは近年上昇傾向にある。1981年から90年までの間に、製薬企業の研究開発支出は年率14%で上昇したが、売上高は9%、利益は11%上昇しているに過ぎない（ICRA [1999]）。1995年、世界の製薬企業上位10社は合計150億ドルの研究開発投資を行っているが、それは売上高の約15%にも及んでいる。またDiMasi et al. [2003]によると、新薬

開発コストは1品目あたり平均で約8億ドルに上る。医薬品の研究開発にかかるコストが増加している理由としては、研究のターゲットが複雑化していること、承認に必要な試験の数が増加していること、そして審査基準が厳格化されていることなどが指摘されている。

今後、研究開発型製薬企業が収益性を高めるためには、研究開発の生産性を向上させることが必要であると認識されている（Booth and Zimmel [2004]）。その一つの手段は、資本や人材などの資源を研究開発活動に集中させることである。同じ企業内に研究開発と医薬品製造の両部門を抱えることが、企業全体としての生産性を下げるような場合（すなわち「範囲の不経済」が存在する場合）、両部門を別企業として独立させることによって収益性は高められる。研究開発に力点を置きたい製薬企業にとっては、製造活動を外部企業に委託することが最適な選択となる。

研究開発の生産性を高めるためのもう一つの手段は、研究開発活動のうち、外部企業においてより低コストで実施できる部分について、外部委託を進めることである。製薬企業による臨床試験の外部委託などは、既に一般的に行われている。

以上のような企業戦略の結果として、医薬品産業全体として、製造および研究開発のアウトソーシングが増えている。表4-1が示す通り、世界のアウトソーシング市場は年率10%近い成長率で成長している。以下では、このように世界的にアウトソーシングが拡大する中、インドの医薬品産業がどのような役割を担っているのかを検討する。なお、医薬品産業におけるアウトソーシ

表4-1 世界の医薬品のアウトソーシング市場規模の推移

	市場規模（単位：10億米ドル）	対前年成長率（%）
1998	33.0	
1999	36.2	9.7
2000	39.5	9.1
2001	43.5	10.2
2002	48.0	10.2
2003	53.2	10.8

（注）2002、2003年は推定値。

（出所）OPPI and Monitor Group [2003] p. 7より筆者作成。

グには、製造委託と研究委託の他にも、医薬品販売や医薬品情報の収集・伝達・活用に関わるものが存在するが、本稿では製造受託と研究受託に焦点を置く。

## 2. インドにおける製造受託の現状

医薬品アウトソーシングにおいて最も大きなシェアを占めるのは製造委託であり、2000年において全世界の市場規模は260億ドル、2005年には365億ドル規模に達したと推定されている（OPPI and Monitor Group [2003]）。

現在の世界の製造委託ビジネスの中心はヨーロッパおよび北米であるが、複数のインド企業も、コスト競争力と高い技術力という利点を活かし、製造委託に参加している。例えばインド国内最大手のランバクシーは、米国の先発医薬品メーカーであるプリストル・マイヤーズ・スクイブに抗生物質のドキシサイクリン（doxycycline）およびアモキシシリン（amoxycillin）の原薬を供給しており、イーライ・リリー（米国）にも各種原薬を提供している。これらを含めた、インド企業による製造委託の代表的な案件を表4-2に挙げた。

インドでは、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）の承認を受けられる製造設備を、米国と比べて30 - 50%低いコストで建設できる。また、インド企業は原薬の原材料である中間体や、最終製剤に用いられる添加剤などを、米国企業よりも20 - 30%低いコストで調達することができる。さらに、人件費は米国の10 - 15%程度である。その結果として、インド企業は米国の40 - 50%のコストで、原薬を製造できると言われている（OPPI and Monitor Group [2003]）。

表4-2 インド企業による医薬品製造委託の代表的案件

インド側の受託企業名	先進国側の委託企業名（国名）	品目名
ランバクシー	プリストル・マイヤーズ・スクイブ（米国）	ドキシサイクリン原薬、アモキシシリン原薬
	イーライ・リリー（米国）	各種原薬
ウオッカード	フェリング（オランダ）	各種原薬
ルビン	ワイス（米国）	各種中間体
	メルク・ジェネリックス（ドイツ）	セファロスポリン系抗生物質原薬

（出所）OPPI and Monitor Group [2003] p.27より筆者作成。

低い製造コストだけでなく、多くのインド企業は複雑な分子を合成する能力、および既存の製造方法を改良する能力を有している。最近では合成医薬品だけでなく、バイオ医薬品の製法開発においても進歩を遂げている。例えば、ウォッカード（Wockhardt）やバイオコン（Biocon）、ドクター・レディーズ（Dr.Reddy's）などの大手企業は、酵素やホルモンなどを合成するバイオテクノロジーを重点的に取り扱っており、多くのメーカーはキラル合成やペプチド合成などの技術にも熟達している<sup>(2)</sup>。さらに、インドの製薬大手企業の多くが、米国FDAや世界保健機関（World Health Organization: WHO）の品質管理基準に準拠していることも、これらの企業に製造を受託することを容易化している。

なお、受託製造および製法開発ビジネスに参入しているのは、インドの大手製薬企業だけではない。アヴラ・ラボラトリーズ（Avra Laboratories）など、受託製造サービスを専門とする企業も存在しており、インドにおける医薬品製造業の裾野の広さが示唆される。

先進国の製薬企業がインド企業に製造委託を増加させている要因としては、2005年に物質特許が導入されたことも重要である。インドで物質特許が付与されている医薬品を、特許権者の許諾を得ていない企業が模倣製造することはできない。したがって、当該医薬品の受託製造を行っているインド企業が、委託者から得たノウハウ等を模倣活動に流用するインセンティブは低い。海外の製薬メーカーの観点からは、特許制度改革によって、インド企業に製造を委託することのリスクが低くなったと言える。

### 3. インドにおける研究受託の現状

新薬の研究開発はいくつかの段階に分けられるが、最初のステップは新薬の候補となる化学合成物質を探索することである<sup>(3)</sup>。ターゲットとなる化合物が決まれば、毒性試験や薬理試験といった非臨床試験が行われる。これらの試験を経て生き残った化合物が、臨床試験の対象となる。臨床試験は、フェーズ（臨床薬理試験等）、フェーズ（治療効果試験等）、フェーズ（治療上の利益を証明するための試験等）から構成される。フェーズを終了し、承認審査を合格した医薬品だけが、販売承認を受けることができる。

近年における研究開発コスト高騰については先述したが、なかでも臨床試験には、開発コストのおよそ60 - 70%が費やされる（山田[2001]）。そのような

背景の下、先進国の製薬企業が研究開発の生産性を高める一つ的手段として、比較的 low コストで臨床試験を実施できる開発途上国にアウトソースする事例が増えている。

インドは、臨床試験の委託先として特に魅力的であると言われる。多様な疾病が存在し、その患者が豊富に存在するためにフェーズ 1 とフェーズ 2 の潜在的な被験者が多い。また、遺伝学的多様性が見られ、健康な被験者が安易に確保できるというメリットもある。医薬品の臨床試験実施基準 (Good Clinical Practice: GCP)<sup>(4)</sup> の認証を得るための費用を含めると、インドの臨床試験コストは先進国に比べて 75% 程度低いとされている (ICRA [1999])。臨床試験に関連するデータ処理とソフトウェア開発の分野において優位性を持っているのも、インドの利点である。

現在インドで実施可能な臨床試験は、医薬品の有効性と安全性を確認するフェーズ 2 の後半部分 (用法・用量を確定するための試験) およびフェーズ 3 で得られた結果を多数の患者を対象として検証するフェーズ 4 である。またそれに関連する治験マネジメントとデータ・マネジメント業務も含まれる<sup>(5)</sup>。

2006 年 4 月時点では、外国企業による 122 件の臨床試験がインドで実施されていた<sup>(6)</sup>。インドにおける臨床試験実施件数をもっとも多い外国製薬企業はグラクソ・スミス・クラインである。上述の 122 件のうち、13 件が同社のガン、関節炎、癲癇、心臓病、便秘などの治療薬に関わる臨床試験であった。アストラ・ゼネカも、インドにおいて統合失調症、双極性うつ病、ガン、糖尿病などの治療薬について、9 件の臨床試験を実施している<sup>(7)</sup>。

インドに残されている課題としては、臨床試験実施基準 (GCP) の遵守や臨床試験データの保護などといった制度整備が挙げられる。2006 年国家医薬品政策草案では、非開示試験データを保護する制度を改善させる、前臨床試験を促進するために、医薬品に関する前臨床試験実施基準 (Good Laboratory Practice: GLP) を導入すること、そしてインド国内における臨床試験を促進する税制上の優遇措置などを提言している (Government of India, Department of Chemicals and Petrochemicals [2005])。

## 第2節 データ独占権導入問題

### 1. データ独占権とTRIPS協定

新薬の承認審査にあたっては、医薬品としての有効性と安全性を確認すべく、臨床試験データが精査される。第1節で述べたように、製薬企業は同データの作成に向けて多額な費用と多くの時間を費やしている。したがって、多くの先進国の医薬品産業においては、臨床試験データの独占権という知的財産権が設定されている。データ独占権は、特許権とはやや異なる性質を持った権利である。特許権は発明の利用に関する独占権であるが、データ独占権は承認審査時のデータ利用に関する独占権である。したがって、データ独占権の有効期間中は、当該医薬品のジェネリックメーカーは独自の臨床試験データがなければ承認されない。なおデータ独占権期間満了後は、審査当局がジェネリック医薬品の審査において、先発医薬品の臨床試験データを用いることができる。ただし、ジェネリック医薬品の承認審査実務においては、生物学的同等性という概念が用いられており、先発品の臨床試験データを参照する必要はない<sup>(8)</sup>。

データ独占権が認められている国では、その存続期間は承認日から6 - 10年である。これは、20年間という特許の存続期間と比較して短い。日本には、データ独占権と同様の効果を持つ再審査期間制度が存在し、原則として6年間の保護が与えられている。しかし榊田[2005]によると、特許保護が存在せず、再審査期間のみによって保護されている医薬品はごく僅かである。一方、インドのように物質特許制度を導入して問もない国では、特許対象となる医薬品が比較的少ないため、データ独占権による保護が重要性を増す。

WTOのTRIPS協定は、加盟国によるデータ保護制度の導入を義務付けている。TRIPS協定第39条3は、政府または政府機関に提出される試験データの、不正な商業的使用および開示からの保護を規定している。しかしTRIPS協定には、承認審査当局がジェネリック医薬品の審査において、先発品メーカーの提出データを利用できるか否かに関する規定は含まれない。また、データ独占期間に関する規定も含まれていない。そのため、データ独占権の導入に関するTRIPS協定下の義務については、WTO加盟国間で解釈の隔たりがある。主たる争点は、新薬メーカーが提出したデータを、ジェネリック医薬品の生物学

的同等性を判断するために政府が使用することが、商業的使用に相当するかどうか、そして 提出データに対する保護が排他的であるべきかどうか、の二点である（ラムラル [ 2003 ]）。

世界保健機関（WHO）は、規制当局は商業組織ではないため、規制当局のデータ使用は商業的使用には当たらないと主張している<sup>(9)</sup>。したがって、データ独占権はTRIPS協定の義務を越えていると指摘している（WHO [ 2006 ]）。それに対して、新薬メーカーの業界団体である国際製薬団体連合会は、新薬開発のインセンティブを提供するうえで、臨床試験データの知的財産権保護は不可欠であると主張している。その上で、販売承認から10年間のデータ独占権が認められるべきであると主張している（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations [ 2000 ]）。

## 2 . インドにおけるデータ独占権をめぐる議論

インド政府は2003年3月、原則として、技術革新型企業が審査当局に提出した臨床試験データ等に対して4年間以内のデータ独占権を与える方針を示した<sup>(10)</sup>。しかしながら、その後は政権交代による方針転換などもあり、2007年2月現在、データ独占権は未だ制度化されていない。TRIPS協定におけるデータ独占権の解釈に関連して、インド国内で意見が二分されていることがその理由の一つである。

インドで新薬の承認審査を行っているのは、保健家族福祉省の下にある中央医薬品基準管理機関（Central Drugs Standard Control Organization: CDSCO）であり、医薬品の販売承認に関するルールは、医薬品・化粧品法（Drugs & Cosmetics Act, 1940）および医薬品・化粧品規則（Drugs & Cosmetics Rules, 1945）が規定している。しかしこれらの文面には、データ独占権に関する規定は存在しない。

データ独占権導入をめぐるのは、インド企業と外国企業との間で対立が生じている。インドの大手製薬企業を代表するインド製薬連盟（IPA）は、データ独占権によってジェネリック医薬品の参入が遅れ、結果として、消費者の安価なジェネリック薬へのアクセスが阻害されると述べている。また、データ独占権の導入は、TRIPS協定の義務履行を超えるものであると主張している<sup>(11)</sup>。

一方、外国企業を代表するインド製薬企業機構（OPPI）は、データ独占権を

導入することの利点として、医薬品の安全性と有効性が保証される<sup>(12)</sup>、発明者にインセンティブが与えられる、臨床試験のアウトソーシングの受入れ機会を増大させ、インドへの投資が増加する、などを挙げている。また、2000年からデータ独占権を導入しなかったインドは、既にTRIPS協定の義務履行を怠っていると主張している（OPPI [2003]）。

データ独占権導入をめぐる対立は、企業間にとどまらない。省間でも見解の相違が見られ、このことがデータ独占権導入を遅らせる要因の一つとなっている。医薬品産業を管轄する化学産業・肥料産業省（Ministry of Chemicals and Fertilizers）は、データ独占権を導入すべきであるとの立場をとっている<sup>(13)</sup>。同様に、計画委員会（Planning Commission）のモンテック・シン・アールワールリア（Montek Singh Ahluwalia）委員長は、データ独占権はインドに臨床試験を誘致するうえで不可欠であり、有効な保護が提供されなければならないとの見解を示している<sup>(14)</sup>。さらに、科学産業局（Department of Scientific and Industrial Research: DSIR）は、医薬品企業に対して3年間のデータ独占権が付与されるべきであるが、同時に医薬品価格が影響を受けないように十分なセーフガードを付帯させることを提案している<sup>(15)</sup>。他方、商工大臣（Minister of Commerce and Industry）は、データ独占権はTRIPS協定が要求している以上のものであり、データ独占権の導入に反対の立場を表明している<sup>(16)</sup>。

インドは、データ独占権をめぐる国際的な対立にも巻き込まれている。例えば、国境なき医師団やグローバル・エイズ・アライアンス（Global AIDS Alliance）は、マンモハン・シン（Manmohan Singh）首相宛てに、データ独占権導入を目的とした医薬品・化粧品法の改正に反対を表明する親書を送っている<sup>(17)</sup>。他方、米国研究製薬工業協会（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; PhRMA）と米国通商代表部（U. S. Trade Representative: USTR）は、インド政府に対して、医薬品・化粧品法にデータ独占権の規定を導入するように圧力をかけている<sup>(18)</sup>。

なお執筆時点では、化学産業・肥料産業省次官のサトワント・レッドイ（Satwant Reddy）を座長とする省間委員会が、外国企業の臨床試験データを5年間保護するよう規制当局に勧告すると予想されており、インド政府が最終的にはデータ独占権導入の方向で法改正すると見込まれている<sup>(19)</sup>。

## おわりに

インドがTRIPS協定に基づいて物質特許制度を導入したことは、世界的なジェネリック医薬品市場におけるインド企業の優位性を弱める効果があったと思われる<sup>(20)</sup>。その一方で、物質特許が新薬に与える堅固な保護により、外国企業がインドを製造委託先として選択する機会が増えたと考えられる。今後、インドの製薬企業にとって製造受託は事業の中核となっていくであろう。

インド企業による、臨床試験などの研究受託も増加傾向にある。臨床試験の受託を推進していく上で、インド政府には、臨床試験実施基準（GCP）や前臨床試験実施基準（GLP）などの制度整備が求められる。また、臨床試験の非開示情報を保護するデータ独占権も、臨床試験の誘致に効果があると思われる。しかし、データ独占権はインドにおけるジェネリック医薬品の参入を遅らせる効果があるため、国民の医薬品へのアクセスが阻害される可能性もある。したがってデータ独占権の導入にあたっては、医薬品価格への影響が緩和されるような措置が同時に導入されるべきかもしれない。

### 【注】

- (1) 2006年9月16日、IPA事務局でのヒアリング調査。
- (2) 一つの物質を合成していても化学的に特徴の異なる2種類の同じ物質ができる場合があり、これをキラル化合物という。キラル化合物として有名なのがサリドマイド剤である。サリドマイド剤は一方が鎮痛剤、一方が催奇性をもつキラル化合物である。キラル合成とは有効である一方の物質を選択的に合成することができる方法である。
- (3) 本箇所では、山田 [2001] を参考にした。
- (4) 臨床試験実施基準（GCP）は、被験者の人権と安全性および臨床試験のデータの安全性の確保をはかり適正な臨床試験が実施されることを目的とする規則である。
- (5) 2006年9月16日、IPA事務局でのヒアリング調査。
- (6) “Outsourcing to India’s not about IT alone, clinical trials make a move too,” *the Economic Times*, 28 April 2006.
- (7) 同上。このほかの世界的製薬大手によるインドにおける臨床試験は、イーライ・リリー（Eli Lilly）社とジョンソン＆ジョンソン（Johnson & Johnson）社が8件、

ファイザー（Pfizer）社が7件、サノフィ・アベンティス（Sanofi Aventis）社6件、メルク（Merck）社とウィス（Wyeth）社が各4件、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ（Bristol-Myers Squibb）社2件、ロシュ（Roche）社1件と続いている。

- (8) 生物学的同等性については、第1章において簡単な説明が行われている。
- (9) “Pharma firms set to get data exclusivity,” *Times of India*, 27 June 2006.
- (10) “India agrees to provide data exclusivity,” *Express Pharma Pulse*, 13 March 2003.
- (11) Indian Pharmaceutical Alliance [ 2002; 2004 ] インドの中小規模企業を代表するインド製薬業協会（Indian Drug Manufacturers’ Association: IDMA）と原薬製薬業者組合（Bulk Drug Manufacturers’ Association: BDMA）も、データ独占権の導入に反対している（“Data Exclusivity Committee to consult patent attorneys,” *Express Pharma Pulse*, 07 October 2004）。
- (12) インド製薬企業機構（OPPI）によれば、生物学的同等性を証明するだけでは、医薬品の安全性は保証されない。それは、ジェネリックメーカーの医薬品の不純物の構成は新薬メーカーのそれとは異なるためであるという（OPPI [ 2003 ]）。
- (13) “No data exclusivity yet for pharma companies,” *The Hindu Business Line*, 14 June 2006.
- (14) “PMO working on pharma policy,” *The Hindu Business Line*, 11 July 2005.
- (15) “No data exclusivity yet for pharma companies,” *The Hindu Business Line*, 15 June 2006.
- (16) “Kamal Nath seeks data protection norms,” *rediff.com*, 31 May 2006 (<http://www.redif.com/money/2006/may/31/data.htm>)
- (17) “Prime Minister’s Office moots high-level meeting on the issue,” *The Hindu Business Line*, 19 June 2006, “PM urged not to introduce data exclusivity,” *The Hindu*, 25 June 2006.
- (18) “India and the data exclusivity trap,” *The Hindu*, 29 August 2006.
- (19) “Data Exclusivity and national interest,” *The Hindu*, 5 October 2006.
- (20) 特許制度とジェネリックメーカーの国際競争力については、第7章が詳述している。

#### 【参考文献】

< 日本語文献 >

梶田祥子 [ 2005 ] 「医薬品知的財産保護の現状と課題 延長特許分析からみる新薬特許保護期間」、『知財管理』、Vol.55, No.13: 1909-1923.

ラムラル、ピシュワ [ 2003 ] 「製薬産業界におけるデータ保護」、『特許庁委託平成 15 年度産業財産権研究事業報告書』、財団法人知的財産研究所。

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 』。

#### < 英語文献 >

Booth, Bruce, and Rodney Zempel [ 2004 ] “Prospects for Productivity,” *Nature Reviews Drug Discovery*, 3, pp.451-456.

DiMasi, Joseph, Ronald Hansen, and Henry Grabowski [ 2003 ] “The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs,” *Journal of Health Economics* 22, pp.151-185.

ICRA [ 1999 ] *The Indian Pharmaceutical Industry*, ICRA Limited.

Indian Pharmaceutical Alliance [ 2002 ] *IPA Position Paper on Data Exclusivity*.

[ 2004 ] *IPA Position Paper on Data Protection*.

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers’ Associations [ 2000 ] “Encouragement of New Clinical Drug Development: The Role of Data Exclusivity” (<http://www.ifpma.org/documents/NR83/DataExclusivity.pdf>).

OPPI [ 2003 ] *Pharmaceutical R&D and Data Exclusivity*.

OPPI and Monitor Group [ 2003 ] *Outsourcing Opportunities in Indian Pharmaceutical Industry*.

World Health Organization [ 2006 ] “Data exclusivity and other ‘TRIPS-plus’ measures,” in *Briefing Note: Access to Medicines* ([http://www.searo.who.int/LinkFiles/Prevention\\_and\\_Control\\_BF\\_MAR06.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/Prevention_and_Control_BF_MAR06.pdf)).

#### < インド政府刊行物 >

Government of India, Department of Chemicals and Petrochemicals [ 2005 ] *Draft National Pharmaceuticals Policy, 2006 Part-A (Contains issues other than statutory price control)* ([http://pib.nic.in/archieve/others/2005/documents2005dec/documents2005dec\\_chemfert.pdf](http://pib.nic.in/archieve/others/2005/documents2005dec/documents2005dec_chemfert.pdf)).

Government of India, Ministry of Finance [ 2005 ] *Budget Speech 2005-2006 Speech of P. Chidambaram, Minister of Finance (February 28)* (<http://indiabudget.nic.in/ub2005-06/bs/speecha.htm>).