
第7章

特許制度改革下におけるインド製薬産業の動向

久保 研介

はじめに

インドの製薬産業は、1990年代後半から大きな制度的変革期を経験している。世界貿易機関（World Trade Organization: WTO）の前身である関税と貿易に関する一般協定（General Agreement on Tariffs and Trade: GATT）のもとで1994年に締結された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: TRIPS協定）により、特許制度の大幅な改革が避けられなくなったのである。

TRIPS協定はWTO加盟各国が満たすべき知的財産権制度の最低基準、すなわちミニマム・スタンダードを定めている。特許制度に関しては、権利存続期間を20年へ延長し、特許権の対象をすべての発明へ拡げることを求めている。しかし1990年代半ばまではインドを含む多くの国が、医薬品関連発明の多くを特許の対象から除外していた。つまりTRIPSが求めているような「全発明を対象とした特許制度」を採用していなかったのである。

インド政府は「1970年特許法」(Patents Act, 1970)が施行された1972年以降、医薬品に関しては製造方法に関わる特許（いわゆる製法特許）のみを認め、新薬に含まれる新規化合物に対する特許（いわゆる物質特許）などは一切付与しなかった。地場の製薬会社は先進国企業が開発した新薬を模倣し、互いに激しく競争しながらも成長することができた。結果として安価な医薬品が流通するようになり、今日インドの医薬品価格は世界で最も低水準である。Lanjouw [1998] は1995年当時、先進国で特許保護下にあったいくつかの代表的医薬品について価格の国際比較を行った結果を紹介している。たとえば胃潰瘍治療薬

ラニチジンのインド市場における価格は、米国価格の50分の1以下、英国価格の25分の1以下であった。隣国のパキスタンと比べてもインドの薬価は低いことが示されている。このような歴史的経緯を鑑みると、TRIPS協定によりすべての医薬品関連発明が特許対象となった暁には、インドの製薬産業と消費者がともに大きな影響を受けることが想像できる。

さて、知的財産権の強化は模倣企業の排除により製品価格を上昇させる一方で、研究開発活動（Research and development: R&D）に対する報酬を増加させるため、企業のR&D投資を促進する効果がある。たとえば特許権は、取得者に新製品や新製法などの発明を独占的に利用する権利を与える。他者による競争を排除することで特許権者は製品を高い価格で販売することができ、利潤が高まる。そのような潜在的利潤に惹かれ、より多くの企業がより多額のR&D投資を行うという構図である。この構図が1990年代のインド医薬品産業に当てはまるか否かが、本章の問題意識である。

本章では、特許制度が整備されつつあるインド医薬品産業において、地場企業のR&Dと特許出願がどのように変化しているかを分析する。得られた実証結果を簡単に紹介すると、まずインド医薬品企業のR&Dが1990年代を通じて増加していることが明らかになった。特許出願も同様に増えている。活発化するR&Dと並行して、産業全体の生産額と輸出額も増えているが、そこには輸出市場拡大によってR&Dが牽引されているという側面と、国内制度改革がR&Dを促進して、生産と輸出を拡大させているという側面が考えられる。それぞれの仮説を本格的に検証するには、本章で利用した以上に詳細なデータが必要だということが分かる。

以下では、まず第1節においてインド製薬産業を取り巻く政策的変遷について概説し、第2節では1990年代を通じた生産・輸出・特許出願の推移をフォローする。続いて、第3節において企業レベルのR&Dに関する計量分析を行ったうえで、最後に結論と今後の研究課題を述べる。

第1節 医薬品産業の政策と発展

今日のインドの医薬品産業の規模をあらわす次のような数字がある。外資系

企業を中心とした業界団体であるインド製薬工業会（Organization of Pharmaceutical Producers of India: OPPI）のホームページによると、世界医薬品生産に占めるインドのシェアは数量ベースで8%である。1国としては数量ベースで世界第4位、金額ベースで第13位の大きさである⁽¹⁾。企業数については、化学・肥料省（Ministry of Chemicals and Fertilizers）傘下の化学・石油化学局（Department of Chemicals and Petrochemicals）は約250社の大企業と約8000社の中小企業が活動していると報告している（Government of India [2000]）。1国の製薬企業数としては世界1である。インドの製薬産業がこれほどの規模に成長した背景には、1970年代以降の積極的な産業政策がある。

1. 1970年特許法改正による成長

インドでは、発明者の権利を保護する法律が1856年にすでに制定されており、1872年には特許意匠保護法（Patents and Designs Protection Act）が成立している。1911年の特許意匠法（Indian Patents and Designs Act）はイギリスからの独立前後を通じて維持され、1970年改正まで変更がなかった。1911年法のもとでは医薬品の製法特許だけでなく、物質特許も認められていた。新規化合物について物質特許を取得すれば、同じ化合物が新しい方法で製造されても物質特許権者の権利は守られる。そのため1960年代には外国企業がインド系企業に対して特許の侵害を訴えるというケースが多発した（Chaudhuri [2005: 128-132]）。また、当時のインド製薬産業における売上高上位10社中、8社は外国企業であった（Lanjouw [1998]）。このような外国企業支配に反発する世論も手伝い、インディラ・ガンディー（Indira Gandhi）政権のもと1970年に大幅な特許法改正が行われ、1972年に施行された。

1970年特許法により、医薬品分野では製造方法の発明を対象とした製法特許のみが与えられ、物質特許は一切付与されないこととなった。これにより、新規化合物を発明した企業は他企業がその化合物を新しい製法で生産することを阻止できなくなった。インド企業は新制度のもとで模倣技術の開発に力を入れ、先進国のオリジナル医薬品を模倣した製品が低価格・複数銘柄で供給されるようになった。その多くは先進国で有効な物質特許が存在する医薬品であった。また、政府の科学産業研究評議会（Council of Scientific and Industrial Research）傘下機関においても医薬品製法技術に関する研究が盛んに行われ、

成果は民間企業によって活用された (Chaudhuri [2005: 34-36])。

2. 1990年代の自由化政策

新薬の模倣生産で成長したインドの医薬品企業は、1970年代から80年代前半にかけて輸出を徐々に増加させることになる。この背景にはあったのは、ソ連をはじめとした当時の共産圏や周辺途上国におけるインド製品に対する需要だ。

一方、1990年のマクロ経済危機後にインド政府が採用した経済自由化路線は、医薬品産業の活動にも影響を与えている。まずは貿易自由化により、海外からの原材料輸入が容易となった。医薬品産業で扱われる製品には、大きく分けると製剤（錠剤やカプセルなど、患者が摂取できる状態まで製造が進んだ医薬品）、原薬（製剤の前段階にあるバルク状態の医薬品）、そして医薬品中間体（原薬の原材料となるファインケミカル製品）があるが、輸入自由化は中国などで生産された安価な医薬品中間体の利用などを容易にした。

一方、国内市場では薬価管理令 (Drug Price Control Order) が1994年に改正され、それまで価格規制の対象であった品目の一部が自由価格で取引されるようになった。すなわち1990年代は製薬企業がより自由に活動できた時代であった。来るべき特許制度改革に向けた準備期間と捉えることもできよう。

3. TRIPSと特許法改正

WTO創設以来のメンバーであるインドは、1994年のTRIPS協定調印に参加しており、その時点で物質特許制度導入を含む特許制度改革が将来必要になることは確実となった。TRIPS協定に設けられた移行措置により、開発途上国は2005年まで医薬品関連の特許制度改革を延期することが許されている。ただし優先権主張日⁽²⁾が1995年1月以降の医薬品特許出願については、途上国政府も受理しなければならない。さらに、新しい医薬品特許が海外で付与された場合は、該当する医薬品に関する排他的販売権 (Exclusive Marketing Right: EMR) を特許権者に与える義務を途上国政府に課している。EMRは、実質的には特許権とほぼ同様の効力をもつと思われる。

TRIPS調印から現在まで、インド医薬品産業を取り巻く主な政策的動向をまとめたのが表7-1である。同表から重要な点として、①インド特許意匠商標

表 7-1 インドにおける TRIPS 協定義務の進行状況：医薬品特許関連事項

1994年12月	インド大統領が1994年特許法改正令（Patents（Amendment）Ordinance, 1994）を公布することで、製法特許以外の医薬品特許の出願受理が可能となる。また排他的販売権（EMR）の付与に関する条項も含まれる（1995年1月1日に施行）。
1995年3月	上記大統領令が失効する（大統領令は国会の解散後一定期間内に失効するという規則による）。
1995年3月	特許法改正法案（Patents（Amendment）Bill, 1995）が提出される。下院では可決されたものの、上院可決前の1996年5月に議会在野が解散され、法案は宙に浮いたまま失効する。
1995年4月	インド政府はWTOに対し、大統領令失効後も医薬品特許出願を受理し続ける意思を表明する。ただしこの決定を明文化した省令等は存在せず、一般向けの発表は皆無だった。
1996年8月	国会答弁中の工業大臣発言：「1996年7月現在、製法特許以外の医薬品特許の出願を累計893件受理した。これらは2005年1月1日以降審査する。」
1997年	アメリカおよびEUが相次いでインドをWTO紛争処理機関に提訴した。EMRの審査が始まっていないという欧米製薬会社の苦情に基づく。審理の過程で、インド特許意匠商標庁が1998年1月時点で2212件の医薬品特許出願（製法特許を除く）を受理していることが判明した。インド政府は敗訴し、1999年4月までに制度改正することを余儀なくされる。
1998年12月	インド、パリ条約・特許協力条約（PCT）に調印・加盟。
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日に遡及して施行された。これによりEMRの審査と付与を支える法制は整った。
2002年6月	2002年特許法改正法（Patents（Amendment）Act, 2002）が公布され、医薬品の製法特許を含む全ての特許について存続期間が20年に延長された（2003年5月20日に施行）。
2002年7月	最初のEMR審査であり、結果が注目されていたGlaxoSmithKline社の糖尿病治療薬RosiglitazoneおよびHoffman-La Roche社のHIV薬Saquinavirについて、インド特許意匠商標庁が却下の判断を示した。化合物の最初の発明がTRIPS調印の1995年1月以前だったという理由による。
2003年11月	インド特許意匠商標庁が、Novartis社のインド法人に対し、抗ガン剤Glivecを5年間独占販売する権利（EMR）を付与した。直後にGlivecの模倣製品を生産販売する複数のインド企業が、EMRの無効を裁判所に訴えた。Natco社の訴えを受けてチェンナイ高等裁判所が執行停止命令を出したため、政府は模倣製品を取締っていない。
2004年12月	2004年特許法改正令（Patents（Amendment）Ordinance 2004）が公布され、物質特許を含む医薬品特許出願について審査と付与が行える法制が整った（2005年1月1日に施行）。
2005年4月	2005年特許法改正法（Patents（Amendment）Act, 2005）が公布され、TRIPS協定が定める医薬品関連の義務事項は完了した（2005年1月1日に遡及して施行）。

（出所）岡田・久保 [2004: 116（表1）] をもとに筆者作成。

庁（Office of the Controller General of Patents, Designs, and Trademarks）は1995年から製法特許以外の医薬品特許を受理してきたが審査は2005年1月まで延期されたこと、②医薬品の排他的販売権（EMR）の付与は行われたが、新薬メーカーと地場企業間の法廷闘争などにより権利行使が滞ったこと⁽³⁾、③2002年の特許法改正により製法特許の存続期間が7年から20年に延長されたこと、④2004年12月公布、2005年1月1日施行の特許法改正令（Patents (Amendment) Ordinance, 2004）に従い、特許意匠商標庁はすべての医薬品特許の審査と付与を始めていること、が挙げられる。

その後、特許法改正法（Patents (Amendment) Act, 2005）が2005年4月に公布され、同年1月1日に遡及して施行された（Government of India [2005]）。同法は特許対象を新規化合物などの医薬品発明に拡げながら、地場製薬産業の保護を目的とした規定も含んでいる⁽⁴⁾。たとえば、今後物質特許が付与される医薬品を2005年以前から本格的に模倣生産している企業は、特許付与後に「適切なロイヤリティ」を支払うことで侵害訴訟を免れることができる⁽⁵⁾。また、既存化学物質に形態上の変化を加えた「多形」と呼ばれる発明群などについては、既存物質に比べ効能上優れていることを示さなければ特許を取得できない⁽⁶⁾。後者の規定は、先進国の創薬メーカーが多形特許等によって新薬の独占期間を延長することを牽制したのである⁽⁷⁾。ただし次節で述べるように、インドの製薬企業も多形等のマイナーチェンジ的な研究開発には優れているため、そのような特許の扱い方は今後も議論の対象となるだろう。

4. 先進国ジェネリック医薬品政策の影響

インドの製薬産業を動かしているのはTRIPS協定や国内政策だけではなく、先進諸国の医薬品政策も製薬企業の活動に少なからず影響を与えている。米・欧・日の先進諸国は1980年代以降、医療費削減の一環として、特許が切れた医薬品の安価供給を促進する政策をとっている。たとえばアメリカの「価格競争及び特許期間回復法（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, 通称Hatch-Waxman法）」（1984年）は、特許が切れた医薬品と同等な後発製品を簡略な審査で承認する制度を築いた。後発医薬品（ジェネリック医薬品とも呼ばれる）は通常の医薬品承認申請（New Drug Application: NDA）ではなく、臨床試験が不要な略式承認申請（Abbreviated New Drug Application: ANDA）によって審

査される。この制度によりジェネリック医薬品の参入数が大幅に増えた。ジェネリック医薬品メーカーは、特許が切れた製品について創薬メーカーにライセンス料を支払う必要がない。そのためジェネリックの参入は薬価を大きく削減させる効果がある⁽⁸⁾。さらに、ジェネリック医薬品との競争に晒された創薬メーカーは既存製品の製造を外注するなどして、コスト削減を目指すようになった。

先進国のジェネリック医薬品政策はインド製薬産業に大きな参入機会を提供した。つまりインド企業がジェネリック医薬品メーカーとして、あるいはジェネリックと創薬メーカー双方の原薬サプライヤーとして先進国市場に進出したのである。

表7-2はアメリカの食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) から2種類のデータを集めたものである。アメリカの医薬品市場に原薬や医薬品中間体を供給する企業は、多くの場合FDAに製品を登録する必要がある。登録の際に利用されるのがドラッグ・マスター・ファイル (Drug Master File: DMF) または原薬等登録原簿と呼ばれる書類である。表7-2の左側の2列には、FDAにおけるDMFの全登録数とインド企業による登録数を並列させた。ここから、インド製の原薬・中間体が米国市場でシェアを高めている様子が分かる。とくに2003年には、全DMF登録の28%がインド企業によるものであり、国としてはアメリカを除くと第1位のシェアである。

次に右側の2列にあらわしたのは、FDAが承認した医薬品承認申請 (NDAおよびANDA) の合計件数と、インド企業が承認されたANDAの件数である。ここから分かるように、1997年頃からインド企業が頻繁にジェネリック製剤の承認を受けるようになってきている。すなわちアメリカ市場では、インド企業が原料供給者から製剤メーカーへと確実にステップアップしているのだ。

インド企業がこれほど勢いよく先進国に進出している背景には、3つの要因が考えられる。1つ目は低コスト生産の実現である。物質特許が認められなかったインドの製薬会社は、先進国のジェネリック・メーカーよりも一足早く合法的に新薬を模倣することができた。国内販売向けに大量生産を行うことで、学習効果を通じたコスト削減が行われたと考えられる⁽⁹⁾。また、プラント建設のコストが先進国と比べて格段に低いという指摘もある。たとえばインド南部ハイダラーバード市 (アーンドラ・プラデーシュ州) のある原薬メーカーは、

表7-2 アメリカ食品医薬品局（FDA）による医薬品承認および同局に登録されたドラッグ・マスター・ファイルに占めるインド企業のシェア

年	アメリカFDAに登録されたドラッグ・マスター・ファイル（DMF）			アメリカFDAによる医薬品承認（NDAおよびANDA）		
	件数	インド所在企業による登録数	インド企業によるシェア（%）	承認件数	インド企業によるANDAの承認件数	インド企業によるANDA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）アメリカ合衆国食品医薬品局（FDA）ホームページ（<http://www.fda.gov>）より筆者作成。

1990年代半ばに大規模な製造施設を先進国相場の約10分の1の費用で建設したとされる（Rouhi [2004]）。

2つ目の要因は、先進国市場の参入障壁を乗り越えるためのインド企業による努力である。たとえばアメリカ市場で医薬品を販売するにはFDA査察官による製造設備の承認が必要だが、輸出指向企業はこれに対応すべく先進国並みの設備と管理手法を導入している。また、先進国市場における知名度や取引先を獲得するために、欧米のジェネリック製剤メーカーと出資・提携関係を結ぶインド企業も登場している。

3つ目の要因は、インド企業の高い研究開発能力である。先進国の創薬メーカーは、しばしば独占販売期間の延長を目的として、物質特許以外にもさまざまな特許（製法特許、製剤特許、多形特許等）を取得している。ジェネリック・メーカーはこれらの特許を侵害しないよう、既存医薬品の新製法や新たな多形などを開発しなければならない。実は、インドの製薬会社はこのような「漸進的技術革新」（incremental innovation）を得意としているのだ⁽¹⁰⁾。たとえばインド最大の医薬品企業ランバクシー社は、創薬メーカーの製剤特許の侵害を回避するため、既存薬の剤型を変えたうえで米国ジェネリック市場に投入することがある。

以上から、インドの医薬品企業は先進国ジェネリック市場の拡大という好機を存分に利用していることが分かる。そしてインド企業のパフォーマンスを考える上でも、先進国市場へのアクセスが重要な一要因であることが示唆される。

第2節 1990年以降の医薬品企業パフォーマンス

本節では、インド政府および業界団体が集計している産業レベルのデータ、および特許意匠商標庁が公表している特許出願情報を使い、1990年以降を中心にインド医薬品産業の動向を把握する。

1. 生産と輸出

1990年代の政策環境変化は、関税削減や薬価規制の緩和といった自由化が中心であったため、輸出入やマーケティングなどの企業活動を活発化させたと考えられる。なおかつ1990年代前半はインド経済が高度成長を遂げた時期であり、医薬品需要も増大したと考えられる。先進国におけるジェネリック医薬品市場の拡大もまた、インド企業の輸出を促進した。TRIPS協定に基づく新薬の特許権保護は2005年まで始動しないため、1990年代から2000年代前半にかけては国内におけるインド企業のマーケットシェアが脅かされるようなこともなかった。ただし、新薬開発の見込みのない地場企業は、将来的に国内市場シェアが低下することを予見できたと思われ、それらの企業が供給先を海外市場

へシフトさせた可能性がある。

ここでは医薬品産業全体の生産と輸出の金額を、インド政府及び業界団体の統計から把握する。生産については、本来数量データを利用したいところだが、医薬品市場では剤型や原薬単価の異なる多くの品目が存在し、それらが毎年入れ替わるため、生産数量を指数化するのが難しい。したがってここでは金額データを用いる。

表7-3は1990/91年度から2003/04年度にかけての医薬品生産額を名目ルピー、名目ドル、および実質ルピーベースであらわしている。実質化に利用した価格指数は、1981/82年度基準の医薬品卸売価格指数および1993/94年度基準の同指数である。両価格指数の間では対象品目のバスケットと各品目のウェイトが大きく異なるため、分けて利用した。なお1994年に薬価規制の緩和が

表7-3 インドにおける医薬品生産額の推移

年度	生産額 (名目100万 ルピー)		生産額 (名目100万 ドル)		生産額 (1993/94年価格 100万ルピー)		生産額 (1981/82年価格 100万ルピー)		原薬が生 産総額に 占める割 合(%)
	原薬	製剤	原薬	製剤	原薬	製剤	原薬	製剤	
1990-91	7,300	38,400	407	2,140	—	—	5,050	26,565	19.0%
1991-92	9,000	48,000	368	1,961	—	—	5,965	31,813	18.8%
1992-93	11,500	60,000	375	1,958	—	—	7,307	38,124	19.2%
1993-94	13,200	69,000	421	2,200	—	—	7,803	40,790	19.1%
1994-95	15,180	79,350	483	2,527	11,734	61,337	—	—	19.1%
1995-96	19,220	91,250	575	2,728	14,016	66,545	—	—	21.1%
1996-97	21,860	104,940	616	2,956	15,657	75,163	—	—	20.8%
1997-98	26,230	120,680	706	3,247	16,941	77,942	—	—	21.7%
1998-99	31,480	138,780	748	3,299	15,747	69,422	—	—	22.7%
1999-2000	37,770	158,600	872	3,660	16,373	68,750	—	—	23.8%
2000-01	45,330	183,540	992	4,018	18,401	74,505	—	—	24.7%
2001-02	54,390	211,040	1,140	4,425	21,523	83,513	—	—	25.8%
2002-03 *	65,290	241,850	1,349	4,997	25,648	95,007	—	—	27.0%
2003-04 *	77,790	276,920	1,693	6,026	29,806	106,106	—	—	28.1%

(注) * Indian Drug Manufacturers' Association による予測値。

(出所) Indian Drugs Manufacturers' Association [2004] をもとに筆者作成。

あったため、名目金額ベースの値は生産量の増加を過剰に報告している可能性がある。さて表7-3から分かるのは、経済危機の影響が現れている1991年とアジア通貨危機直後の1998年を除くと、1990年代を通じて生産が増加していることである。なお、原薬生産の一部は国内で製剤原料として利用されているため、原薬と製剤の数値を足し合わせることは望ましくないものの、「医薬品のグロス生産額（原薬+製剤）」に占める原薬の比率は徐々に増加していることが分かる（表7-3最右列）。

次に1980/81年度から最近までの輸出の推移を、製剤と原薬に分けてあらわしたのが表7-4である。これによると、1980年から2002年までの23年間に名目ドルベースの輸出額は、原薬・製剤ともに数十倍成長していることが分かる。とくに原薬輸出の増加が著しい。ただし表中の「原薬等輸出」という定義に含まれる製品群は、1997/98年度以前と1998/99年度以後とは異なることに注意が必要である。つまり1997/98年度以前は原薬のみがカウントされているが、1998/99年度以後は原薬・医薬品中間体・その他ファインケミカルの合計が、「原薬等輸出」を構成している。なお、全医薬品輸出に占める原薬輸出の割合が、1980年代後半から増加しているのは興味深い。これはちょうどアメリカでHatch-Waxman法（1984年）が施行され、ジェネリック市場が活発化した時期と重なっており、インドの原薬メーカーが当時から輸出機会を捉えていたことが示唆される。また、輸出一生産比率（右側の2列）を見ると、製剤に比べて原薬のほうが輸出される割合が高いことが分かる。輸出市場では、ブランド力が必要な製剤市場よりは、コスト競争力で戦える原薬市場においてインド企業が優位性を発揮している証拠だろう。

2. イノベーションと特許出願

医薬品産業はインド国内ではR&Dが比較的盛んな産業である。政府の認定を受けた「社内R&D型企業（In-house R&D Unit）」は2004年時点で約1200社存在するが、そのうち100社以上が医薬品産業に属している⁽¹¹⁾。とはいえ、インドにおける医薬品R&Dのほとんどは海外で発明された新薬の模倣が目的であり、産業全体として最先端の新薬開発に力を入れてきたわけではない。

さてTRIPS協定による特許制度改革によって、製法発明以外のイノベーションも特許権によって保護されるようになった。そのため、インド企業が1970

表7-4 インドによる原薬および製剤の輸出額

年度	輸出額（名目 万ルピー）		輸出額（名目 100万米ドル）		原薬等輸出* が輸出総額に 占める割合	原薬等輸出* が原薬生産に 占める割合	製剤輸出が 製剤生産に 占める割合
	原薬等*	製剤	原薬等*	製剤			
1980/81	113	351	14	44	24.3%	-	-
1981/82	155	693	17	77	18.2%	-	-
1982/83	113	546	12	56	17.2%	-	-
1983/84	185	615	18	59	23.1%	-	-
1984/85	293	995	25	84	22.7%	-	-
1985/86	333	1,066	27	87	23.8%	-	-
1986/87	872	1,021	68	80	46.0%	-	-
1987/88	1,397	883	108	68	61.3%	-	-
1988/89	2,429	1,573	168	109	60.7%	-	-
1989/90	3,505	3,142	211	189	52.7%	-	-
1990/91	4,134	3,714	230	207	52.7%	56.6%	9.7%
1991/92	7,226	5,585	295	228	56.4%	80.3%	11.6%
1992/93	8,566	5,537	279	181	60.7%	74.5%	9.2%
1993/94	10,096	7,718	322	246	56.7%	76.5%	11.2%
1994/95	12,607	9,240	402	294	57.7%	83.1%	11.6%
1995/96	11,329	20,440	339	611	35.7%	58.9%	22.4%
1996/97	16,645	24,140	469	680	40.8%	76.1%	23.0%
1997/98	22,148	29,268	596	788	43.1%	84.4%	24.3%
1998/99 *	33,811	28,750	804	683	54.0%	107.4%	20.7%
1999/00 *	37,488	34,814	865	803	51.8%	99.3%	22.0%
2000/01 *	48,074	39,501	1,052	865	54.9%	106.1%	21.5%
2001/02 *	52,144	46,203	1,093	969	53.0%	95.9%	21.9%
2002/03 *	65,526	62,734	1,354	1,296	51.1%	100.4%	25.9%

(注) *「原薬等輸出」に含まれる製品群は、1997/98年度までは原薬のみである。1998/99年度以降は原薬、医薬品中間体、およびその他ファインケミカル製品である。なお「原薬生産」に含まれる製品群は、各年度において原薬のみである。

(出所) 以下の資料をもとに筆者作成。Government of India [2004], Indian Drugs Manufacturers' Association [2004], Indiastat.com (<http://www.indiastat.com>)。

年代から進めてきた「製法を変えた模倣」には制限が課される。たとえば1995年以後に物質特許の出願があり、特許権が現在有効な医薬品について考えてみよう。その医薬品の新製法をインド企業が開発しても、物質特許の権利者からライセンスをうけるか、あるいはその製法を権利者に許諾しなければ新製法を活用することはできない。なおライセンス条件は物質特許の所有者と製法開発者との交渉で決定されるが、結果は物質特許の権利者にとって有利になると考えられる⁽¹²⁾。したがって、新薬模倣を目的とした製法技術研究に対するインセンティブは、長期的には低下すると思われる。

その一方、製法以外のイノベーションが特許保護を受けるということは、インド企業にも新たなチャンスを提供している。医薬品研究では新薬開発（創薬）が注目されがちだが、それ以外にも製剤や化合物の多形などの分野で、さまざまな漸進的技術革新が行われている。とくに先進国のジェネリック医薬品産業では、漸進的技術革新が競争力の源泉であり、インド企業はすでにそのような研究開発の担い手として活躍している。2005年改正特許法は物質特許のみならず、このような漸進的発明にも保護を与えているため、インド企業の研究開発投資を後押しする効果がある程度期待される。

さて、R&D投資に関する産業レベルの正確な統計は入手が困難であるため、ここではその代理変数として特許出願数の推移を検討する。なおR&D投資がイノベーション活動のインプットであるのに対し、特許出願はそのアウトプットであると考えられる。インド政府の技術情報予測評価委員会（Technology Information, Forecasting, and Assessment Council: TIFAC）は、1995年以降に官報（Indian Gazette）に掲載された特許出願のデータベースを電子化している（TIFAC [2004]）。出願の官報掲載は、特許意匠商標庁の審査官が暫定的審査（first examination report）を行った後、出願日から18ヵ月以内に行われる。なお2004年12月31日以前に出願された物質特許を含む医薬品特許も、同様に掲載されている。このデータベースから、インド特許意匠商標庁が受理したすべての特許出願のうち、「医薬品および農業化学品」に関連する全特許出願情報を抽出した⁽¹³⁾。

(1) 国内特許出願

抽出した出願のうち、いわゆる国内出願として分類されているのは、インド

企業および外国企業が直接インド特許意匠商標庁に出願したものである。インドが1998年12月に特許協力条約（Patent Cooperation Treaty: PCT）に調印するまでは、すべての特許がこのルートで出願されていた。したがって、インドで優先権を主張する発明のみならず、外国企業が外国で優先権を主張する特許出願も含まれていた。1998年12月以後国内出願として分類されているのは、いずれもインドで優先権を主張する出願である。

（2）インド企業によるPCT出願

1998年12月のPCT調印以後、インド特許意匠商標庁においてもPCT出願を行うことが可能となった。PCT出願を行うと、海外の特許当局へ出願を予定している場合に、いち早く優先権を確保することができる。PCT出願には、すでにインド国内で出願した特許を優先権主張の根拠として行う場合、そして優先権主張とPCT出願を同時に行う場合がある。

（3）外国企業によるPCT出願（国内移行）

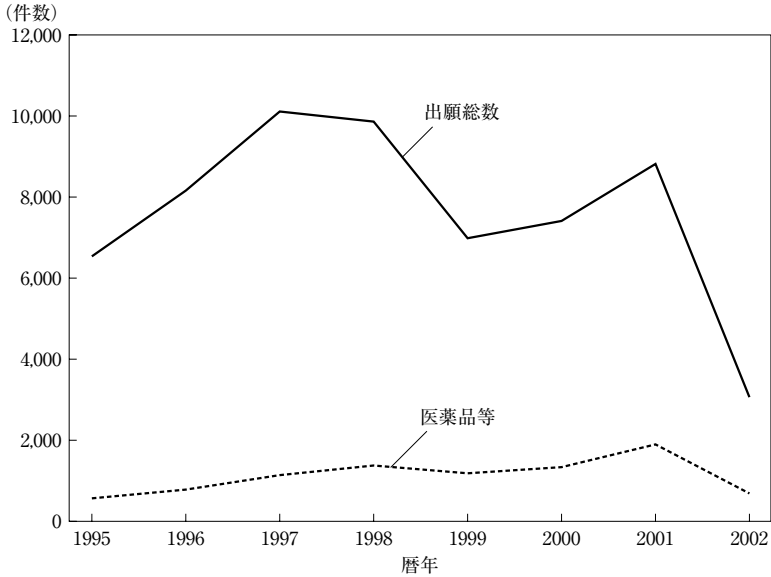
インドによるPCT調印以降、外国企業が海外でPCTルートの出願を行う際にインドを指定国として選べるようになった。その場合、インドで特許権が付与されるためには、一定期間内に出願を国内移行させる（インド特許意匠商標庁に直接出願する）必要がある。外国企業によるPCT出願情報は、国内移行が行われて初めてインド官報に掲載される。

（4）特許出願件数の推移

図7-1は、官報に掲載された特許出願総数、および医薬品・農業化学品特許の出願件数の推移を表している。1999年に出願件数が減少したのち2000年以降持ち直しているのは、インドのPCT調印と関係していると思われる。すなわち、1998年12月のPCT調印により、外国企業の優先権主張日からインド国内移行までの間に認められる猶予期間が延長されたため、1999年以降、国内移行手続きを一定期間遅らせることが可能となった⁽¹⁴⁾。また、2002年の出願件数が極端に少ないのは、同年に出願された特許の多くがデータベース編纂時点までに官報掲載されなかったためである。

図7-1からは、出願から報告までのラグのため件数が少ない2002年を除

図 7-1 インド特許意匠商標庁における特許出願状況



(出所) TIFAC [2004].

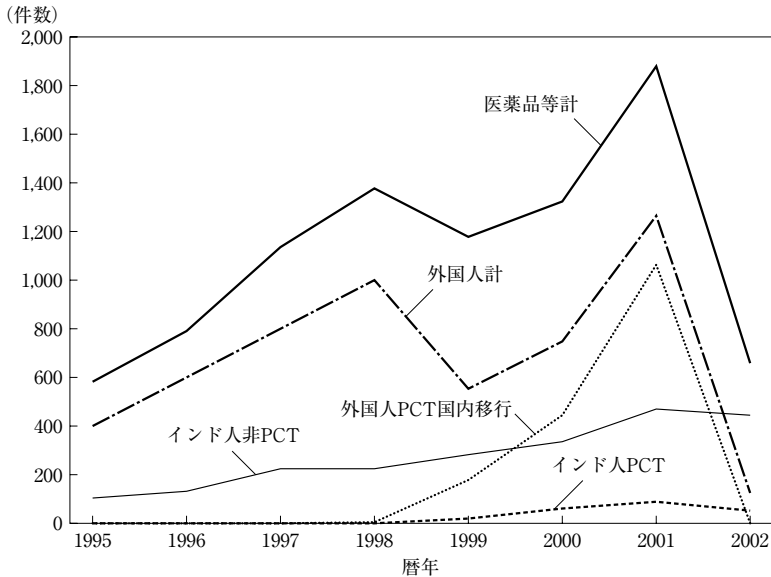
けば、ほぼ一貫して医薬品関連特許出願の割合が増加していることがわかる。

医薬品・農業化学品の特許を出願人国籍別に示したのが図 7-2 である。まず、外国人出願が1998年12月のPCT加盟の翌年に急減している一方、インド人出願は一貫して増加傾向にあることがわかる。先述したように、PCT出願における猶予期間設定が、1999年の外国人出願を繰り延べさせた。その後は、外国人出願のほとんどがPCTルートに移行しているといっよい。またインド人による出願が占める割合は確実に増加している。1995年には18.6%であったインド人の出願シェアは、2000年には30.0%、2001年も29.6%に達している。

第3節 企業データからみたR&D動向

産業全体としての生産や輸出が増加するなかで、インド企業による特許出願

図7-2 「インド人」および「外国人」による医薬品等特許出願



(出所) 図7-1に同じ。

も着実に増えていることが分かった。これらの観察を結びつけるのは、企業レベルのR&D投資行動であろう。つまり特許制度改革や輸出市場の活性化が、企業のR&Dと特許出願行動を刺激するという因果関係が考えられる。そして各企業のR&Dが増加すれば、産業全体としての生産・輸出構造も変化するはずである。そこで本節では、企業データを使ってR&Dの決定要因を分析する。

1. データの概要

企業レベルの動向を探るため、民間の調査会社Centre for Monitoring Indian Economy (CMIE) が企業の年次報告書をもとに編纂したデータベースProwessから、R&D支出を含む財務変数を抽出した。ここでは、Prowessの2004年度版に含まれる企業のうち、本業が医薬品製造・販売に分類されている企業、および製造品目に医薬品が少なくとも1つ含まれている企業を対象とした。

表7-5は、抽出された医薬品企業データの基本統計量を示している。なお前節で使用した特許出願情報を、企業名を照合することによって年毎に接合し

表7-5 医薬品企業データの基本統計量
(242企業、1988-2002年)

変数名	観察数	単位	平均	標準偏差	最小値	最大値
実質売上高	1977	100万ルピー (1993-94年 価格)	462.1	939.0	0.04	13,594.5
実質R&D支出額	1977	100万ルピー (1993-94年 価格)	12.1	55.5	0	1,087.2
R&D比率(実質R&D/実質売上)	1977	比率	0.013	0.056	0	1.30
実質輸出額	1977	100万ルピー (1993-94年 価格)	102.1	359.6	0	6,972.5
輸出比率(実質輸出/実質売上)	1977	比率	0.155	0.235	0	3.00
製法特許出願数	1977	件数	0.350	2.470	0	53
製法以外の特許出願数	1977	件数	0.302	2.365	0	48
ドラッグ・マスター・ファイル登録数	1977	件数	0.146	0.766	0	14
ANDA承認件数	1977	件数	0.092	1.259	0	33

観察企業数および企業年齢

年	観察企業数	平均年齢(年)	標準偏差	最小値*	最大値
1988	31	21.33	21.20	0	69
1989	35	25.55	18.87	1	70
1990	48	26.80	19.18	0	71
1991	62	21.40	18.21	1	72
1992	83	18.43	16.84	0	73
1993	119	15.26	16.01	0	74
1994	157	13.95	14.96	0	75
1995	177	14.15	14.89	0	76
1996	169	15.33	14.73	1	77
1997	173	15.95	15.26	0	78
1998	174	16.87	15.27	1	79
1999	187	17.61	15.56	0	80
2000	183	18.80	15.77	0	81
2001	188	19.77	15.70	1	82
2002	158	21.68	16.17	2	83

(出所) Centre for Monitoring Indian Economy [2004].

た。さらに、アメリカ食品医薬品局（FDA）から得た略式承認申請（ANDA）の承認件数、およびドラッグ・マスター・ファイル（DMF）の登録件数も同様に財務データと接合した。

財務データのうち、売上高は企業規模の代理変数として用いた。これを医薬品卸売物価指数（Wholesale price index for drugs and medicines）によって実質化した。なお、卸売物価指数は1993/94年度に品目バスケットが変更されているが、ここでは1981/82年基準の品目バスケットを維持しながら、1993/94年度以降の指数を再計算するという手法を採用した。したがって重要な品目が物価指数に反映されていないという問題点には留意が必要である。

輸出額も、売上高と同様に医薬品卸売物価指数で実質化した。ただし各企業の輸出先の内訳までは明らかにできなかった。

Prowess データベースは経常的R&D支出と資本的R&D支出を分けて記載しているが、両者の和をR&D支出として扱った。インド政府統計からは適切なR&D支出デフレーターが得られないため、 $0.5 \times$ 都市部非肉体労働者消費者物価指数（Consumer Price Index for Urban Non-manual Workers） $+ 0.5 \times$ 機械・工作機械卸売物価指数（Wholesale Price Index for Machinery and Machine Tools）を計算して、これをR&Dデフレーターとした。

2. R&D投資・特許出願・アメリカ進出の決定要因

まず表7-6に1990年代における売上高と輸出、R&Dの変化をあらわした。この表はサンプル企業のうち、1993年と1998年の両時点で観察された企業97社を対象としている⁽¹⁵⁾。ここから分かるのは、売上・輸出・R&Dのいずれも1990年代を通じて増加したということである。さらに興味深いのは、輸出・売上高比率とR&D・売上高比率がともにほぼ倍増していることである。

このような変化がどこから生まれているかを探るために、簡単な回帰分析を行った。対象としたデータは、比較的多くの企業が観察できた1993～2002年の10年間である。

R&D投資の決定要因を探るために、まずはR&D投資の有無を被説明変数としたプロビット推計を行った。サンプルにはR&Dをまったく行っていない、あるいはR&D投資額を報告していない企業が多く含まれる。また日本などの先進国とは異なり、インドにはR&D支出額に関する厳密な会計ルールが存在しな

表7-6 売り上げ、輸出、R&Dにおける変化：1993-98年

年	観察企業数	実質売上高		実質輸出額		実質R&D支出額		輸出- 売上高 比率	R & D - 売上高 比率
		平均	標準 誤差	平均	標準 誤差	平均	標準 誤差		
1993	97	677.83	104.44	67.31	16.49	5.76	1.94	9.93%	0.85%
1998	97	785.80	116.90	149.18	37.48	16.06	5.40	18.98%	2.04%
1993年から98年の 変化額		107.97	156.76	81.87	40.95	10.30	5.73		
変化額の t 値 帰無仮説：変化額 = 0 p 値		t = 0.6888 0.4918		t = 1.9993 0.0470		t = 1.7955 0.0741			

(出所) 表7-5に同じ。

いたため、その金額は信憑性に欠けている。したがってR&Dの有無を変数として利用するのが妥当であると判断した。説明変数には、売上高と輸出比率を使った。また1994年以前はゼロ、1995年以後は1の値を取るダミー変数を、TRIPS協定の影響を測るために採用した。推計式は $\Pr(R \& D > 0 | X_{it}) = \Phi(X_{it}\beta + \varepsilon_i)$ である。研究開発支出 (R&D) が正の値として報告されている確率が、標準正規分布の累積分布関数 $\Phi(\bullet)$ に基づき、説明変数 X_{it} と推計すべきパラメーター・ベクトル β によって決定されることを表している。なお推計には各企業の個別効果 ε_i に特定の確率分布を仮定した確率効果モデルを利用した。

表7-7にプロビット推計の結果を表した。1列目の推計値を見ると、売上高はR&Dに有意に正の影響を与えているが、TRIPSダミーの係数および輸出比率は有意でない。しかし輸出比率とTRIPSの交差項は有意に正である。つまりTRIPS以後の時期には、輸出企業のほうがR&D投資を行う確率が高くなっているのだ。ただし輸出とR&Dの同時決定性が無視できない。すなわち輸出市場で競争するためにR&Dを進めているのか、あるいはR&Dで得た技術が輸出に貢献しているのが判別できない。したがって2列目の推計では、輸出比率とは深い関係にあるが、R&Dとの同時決定性がない変数を使用した⁽¹⁶⁾。企業が過去3年間にアメリカ食品医薬品局で登録したドラッグ・マスター・ファイル (DMF) の件数である。この変数は企業の輸出意欲を表してはいるが、現

表7-7 R&D投資の決定要因
(Random effects Probit)

上段：係数推計値

下段：標準誤差

従属変数：R & D 投資の有無 (投資がゼロあるいは無報告の場合はゼロ、それ以外は1)		
実質売上高 (対数値)	0.7966 *** 0.0579	0.8436 *** 0.0565
TRIPS ダミー	0.0758 0.1730	0.3544 ** 0.1449
輸出比率	-0.2624 0.6123	
TRIPS * 輸出比率 (交差項)	1.3217 ** 0.6369	
過去3年間のDMF登録件数		0.1173 0.2423
TRIPS * DMF (交差項)		-0.2056 0.2437
定数項	-4.689 *** 0.3424	-4.9595 *** 0.3292

観察数：1,704

観察企業数：23

* 10%水準有意、** 5%水準有意、*** 1%水準有意。

在のR&D投資に影響される心配はない。推計結果を見ると、売上高が有意であると同時に、TRIPSダミーが有意に正の効果を持っている。しかし過去3年間のDMF件数、およびそのTRIPSとの交差項は有意ではない。したがって、この推計式からは輸出志向の強い企業がR&Dを多く行っていると結論付けることはできない。むしろTRIPSによる国内制度改革からR&Dが増えていると考えられる。

次にインド企業による特許出願の決定要因を分析した。推計には国内における特許出願数を被説明変数としたポワソン・モデルを採用した。ポワソン推計は、被説明変数が特許出願のようなカウントデータである場合によく利用され

る⁽¹⁷⁾。推計式は、 $E[p_{it} | X_{it}] = \lambda_{it} = \exp(X_{it}\beta + \varepsilon_i)$ である。ここで p_{it} は特許出願件数、 X_{it} に含まれるのは売上高、R&D投資額、および輸出を表す説明変数である。 β は推計すべきパラメーターのベクトルであり、 ε_i は各企業の個別効果を表す。このモデルでは、特許出願件数の条件付期待値を λ_{it} というポワソン分布のパラメーターとして表すことができる。推計には ε_i の分布を特定した確率効果モデルを利用した。なお特許データは1995年以降しか入手していないため、残念ながらTRIPSダミーは使用できない。

表7-8を見ると、R&D投資にかかる係数が有意に正であることが分かる。他方、輸出変数では過去のDMF件数が10%水準で有意に正である。輸出意欲のある企業ほど、多くの特許出願を行っているといえる。

最後に、アメリカ市場進出の要因について分析した。ここではFDAにおけるDMF登録件数を被説明変数としたポワソン推計を行った。推計式は特許出

表7-8 インド医薬品企業による特許出願の決定要因
(Random effects Poisson)

上段：係数推計値
下段：標準誤差

従属変数：インド特許意匠商標庁における特許出願件数 (PCT出願を除く)		
実質売上高 (対数値)	0.1754 0.1203	0.1220 0.1186
実質R & D投資 (対数値)	0.2191 *** 0.0362	0.2117 *** 0.0348
輸出比率	-0.3355 0.3712	
過去3年間のDMF登録件数		0.0217375 * 0.0112
定数項	-4.0873 *** 0.8269	-3.7692 *** 0.8357

観察数：1,420

観察企業数：236

* 10%水準有意、** 5%水準有意、*** 1%水準有意。

表7-9 インド医薬品企業によるDMF登録の決定要因
(Random effects Poisson)

上段：係数推計値 下段：標準誤差	
従属変数：アメリカ食品医薬品局（FDA）におけるドラッグマ スターファイル登録件数	
実質売上高（対数値）	1.0828 *** 0.1771
過去3年間の特許出願件数	0.0512 *** 0.0167
定数項	-8.7846 *** 1.2910

観察数：894

観察企業数：216

*10%水準有意、**5%水準有意、***1%水準有意。

願件数の場合とほぼ同様だが、変数の内容が変わっている。説明変数 X_{it} には売上高、および過去3年間の特許出願数を採用した。後者は企業の知識ストックを表す変数である。観察可能時期は過去3年分の特許データが使える年次に限られるため、1998～2002年のみを対象とした。表7-9の推計結果からは、企業規模（売上高）と知識ストック（特許出願数）の係数がともに有意に正であり、それぞれアメリカ進出を促進する方向に働いていることが分かる。

3. 企業行動に関する考察

回帰分析から、インド医薬品企業のR&D投資決定についていくつかの発見があった。まず企業規模とR&Dの関係だが、規模の大きい企業ほどR&D投資が多いことが分かった。しかし企業規模と特許出願性向の間には有意な関係は見られない。なお大企業ほどアメリカ進出を盛んに行っていることが判明した。

次に輸出とR&Dの関係だが、輸出意欲のある企業がとくにR&Dを増やしているという可能性が示唆されるものの、結果は輸出性向を表す変数の選定に依存している。表7-9が示すように、先進国市場に進出するにはR&Dの成果、

つまり知識ストックが必要だ。またアメリカに進出している企業ほど、特許出願数が多いことは表7-8から分かる。しかし表7-7の結果からは、輸出意欲がR&D投資を増加させているとは明言できない。同様に、1990年代半ばに締結されたTRIPS協定がR&Dの促進に貢献したか否かは、現段階では明言できない。

むすび

本章では、1994年に調印されたTRIPS協定に関わる一連の特許制度改革、そして先進国のジェネリック医薬品政策などがインドの医薬品産業に与えている影響を分析した。まず政府統計等からは、1990年代を通じて医薬品産業による生産額・輸出額・特許出願が並行的に増加していることが明らかになった。

企業レベルのR&D投資について分析を加えたところ、輸出志向の強い企業ほど特許出願が多く、R&D投資が高い企業ほどアメリカ市場へ進出する傾向が強いという結論を導出することができた。またR&D投資の決定要因については、TRIPS協定による正の影響が示唆される一方で、輸出志向の強い企業だけがR&Dを多く行っているという可能性も残されている。

これに関連して、1990年代半ばからインド企業が徐々に創薬研究を進めていることは注目に値する。2004年には10社のインド系製薬会社が開発した33品目の新薬候補が、臨床研究あるいは前臨床研究の段階にあり、1品目はすでに臨床研究を終えている (Chaudhuri [2005: 162-163 (Table 5.3)])。つまりインド企業の研究開発は、もはや先進国ジェネリック市場を狙った漸進的発明に限定されていないのだ。インド企業が創薬などの画期的技術革新において成果を上げていくことができるのか、あるいは製法開発などの漸進的技術革新に比較優位を発揮し続けるのか、今後の研究開発活動に注視して行きたい。

さて、本章の分析にはデータ上の制約が効いていることを認めざるを得ない。つまり、医薬品の品目レベルのデータが欠如しているため検証できない仮説が残っている。第3節で検討したように、もしTRIPS協定がインド企業のR&D投資にマイナス効果を与えるとすれば、それは1995年以降発明された新薬の

普及とともに表れるはずである。つまり模倣活動の対象となる医薬品（1995年以前に発明された医薬品）のシェアが縮小すれば、模倣のみに依存した企業の研究開発投資は減るだろう。したがって、各企業の生産活動や医薬品市場における流通を品目レベルで観察しなければ、TRIPSの効果を完全に把握することができない。追加的データの収集を含め、この研究課題は引き続き追求すべきだと思われる。

【注】

- (1) 同ホームページ (<http://www.indiaoppi.com>) には、これらの値が何年のものかは書かれていない。しかし同じ数値はインターネット上でしばしば引用されており、McKinsey & Co.の報告書（書名は不明）が2000年時点の推計値として算出したものと説明されている（たとえばIndia Brand Equity Foundation [2004] を参照）。したがってOPPIも同報告書から引用したものと考えられる。
- (2) 優先権主張日とは、特許出願者が当該特許を最初に世界のどこかで出願した日を指す。優先権とは、所定期間内に出願者が同じ特許を海外で再び出願する際、最初の出願時に受けた扱いを再度受けられるという権利である。
- (3) 2004年特許法改正令（Patents (Amendment) Ordinance, 2004）はEMR制度を廃止し、未処理のEMR出願はすべて物質特許出願として扱うことを決定した。
- (4) インドの2005年改正特許法の詳細な説明と分析については、山根 [2005] を参照されたい。
- (5) 2005年改正特許法（Patents Act, as amended by Patents (Amendment) Act, 2005）第11A条（7）を参照のこと（Government of India [2005]）。
- (6) 2005年改正特許法（Patents Act, as amended by Patents (Amendment) Act, 2005）第3条（d）を参照のこと（Government of India [2005]）。
- (7) 先進国の創薬メーカーによる多形特許等を用いた特許延命戦略については、中嶋 [2005] や山根 [2005] が詳しい説明を行っている。
- (8) アメリカにおけるジェネリック医薬品の薬価削減効果についてはCaves et al. [1991] およびReiffen and Ward [2005] などが詳しい。
- (9) Hume and Schmidt [2001] は、アメリカの原薬メーカー経営者による同様なコメントを紹介している。
- (10) 岡田 [1998] によると、新しい製造方法等のように既存知識に依存した技術革新は「漸進的技術革新」として分類される。これに対して創薬のような独創性を要する技術革新は「画期的技術革新」（drastic innovation）と呼ばれる。

- (11) 科学産業研究局 (Department of Scientific and Industrial Research) におけるヒアリングによる。
- (12) 物質特許の所有者は新製法がなくても製品を販売できるが、製法開発者は物質特許のライセンスがなければ製品を販売できない。したがって、交渉決裂によって失う物が少ない物質特許所有者のほうが、利益配分交渉を有利に進めることができる。なお、研究開発におけるこのような交渉問題についてはScotchmer [2004] 第5章を参照。
- (13) 以下、本節で特許出願について述べている箇所は、岡田・久保 [2004] によるところが大きい。
- (14) 現行の制度では、優先権主張日から31ヵ月以内にインドへ国内移行しなければ、インド国内で特許権を得ることができない。
- (15) 両時点で観察できる企業のみを対象としているため、期間内に退出した企業が含まれない事によるバイアスは免れない。退出した企業は、恐らく各変数において減少を経験したと思われるからである。
- (16) このような特徴を持つ変数を、操作変数 (instrument variable) と呼ぶ。
- (17) Greene [1997] など計量経済学の教科書にはカウントデータを利用した推計の手法が紹介されている。

【参考文献】

〈日本語文献〉

岡田羊祐 [1998] 「特許制度の法と経済学」『ファイナンシャル・レビュー』第46号 pp.110-137。

岡田羊祐・久保研介 [2004] 「インド製薬産業における研究開発と特許出願：WTO/TRIPSへの含意」『アジア経済』第45巻第11・12号 pp.113-146。

中嶋伸介 [2005] 「結晶多形特許における特許戦略のポイント」『ファームステージ』第5巻第5号 pp.42-48。

山根裕子 [2005] 「インドの対外的知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』第53巻第12号 pp.30-45。

〈英語文献〉

Caves, R., M. Whinston and M. Hurwitz [1991] “Patent Expiration, Entry, and Competition in the US Pharmaceutical Industry,” *Brookings Papers on Economic Activity: Microeconomics*, pp.1-48.

Centre for Monitoring Indian Economy [2004] *Prowess Database* (CD-ROM), Mumbai:

- Centre for Monitoring Indian Economy.
- Chaudhuri, Sudip [2005] *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry*, New Delhi: Oxford University Press.
- Greene, W. H. [1997] *Econometric Analysis*, Third edition, Upper Saddle River, NJ. : Prentice-Hall.
- Hume, Claudia and Bill Schmidt [2001] "Pharma's Prescription," *Chemical Week*, April 11.
- India Brand Equity Foundation [2004] *Pharmaceuticals - Sectoral Report*, internet document, accessed at <http://www.ibef.org> .
- Indian Drugs Manufacturers' Association [2004] *42nd Annual Publication 2003/04*, Mumbai.
- Lanjouw, J. O. [1998] "The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: Heartless Exploitation of the Poor and Suffering?," *National Bureau of Economic Research Working Paper*, no.6366.
- Reiffen, D. and Ward, M. [2005] "Generic Drug Industry Dynamics," *Review of Economics and Statistics*, 87 (1), pp. 37-49.
- Rouhi, Maureen [2004] "Asian Competition Gathers Strength," *Chemical and Engineering News*, 82 (3), pp. 48-50.
- Scotchmer, Suzanne [2004] *Innovation and Incentives*, Cambridge, MA: MIT Press.
- TIFAC [2004] *Ekaswa (Application) Database*, Vol. 6A, No. 1 (CD-ROM), New Delhi: Technology Information, Forecasting and Assessment Council.

〈インド政府刊行物〉

- Government of India, Ministry of Chemicals & Fertilizers, Department of Chemicals and Petrochemicals [2000] *Annual Report 1999/2000*, New Delhi.
- [2004] *Annual Report 2003/04*, New Delhi.
- Government of India, Ministry of Law and Justice, Legislative Department [2005] *The Patents (Amendment) Act, 2005*, published in the Gazette of India Extraordinary, Part II, Section 1, dated April 5, 2005, New Delhi.