

【第2部 後発性利益の享受】

医薬品

—メイド・バイ・バングラデシュ企業—

村山 真弓

●後発途上国随一の製薬産業

製薬産業といえば、世界的には欧米・日本を中心とする先進国企業が新薬開発において圧倒的な優位性を誇り、他方ジェネリック医薬品（後発医薬品）市場を中心に中国、インドの製薬企業が先進国市場を含め市場シェアを伸ばしている産業である。そのなかで後発開発途上国（Least Developed Countries・LDC）の一員であるバングラデシュの製薬産業は、きわめて活発な地場企業によって医薬品の自給に近づいているというユニークな事例といつてよいだろう。

現在、国内需要の九七％は約二六〇の国内企業によって国産化されている。その国内企業のひとつがバングラデシュの地場資本企業で、地場企業による国内市場占有率は約九割に達している。一方、医薬品輸出は生産全体の五％程と

まだ少ないものの増加傾向にある。

●なぜ地場企業が成長したのか

一九四七年のインド・パキスタン分離独立以前、イギリスの植民地時代のインドでは、カルカッタ（現コルカタ）が製薬産業の中心だった。パキスタン時代には欧米系の製薬企業の投資が始まり、一九七一年のバングラデシュ独立後はこれら多国籍企業が国内市場を支配するようになる。

こうした状況を大きく変えたのが一九八二年に出された国家医薬品政策である。隣国インドでは、医薬品について製造方法に関する特許（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（物質特許）は認めないとして、一九七〇年の特許法で、先進国企業の新薬を模倣し、ジェネリック医薬品を生産するインド企業の

成長の途が拓かれた。他方、クーデターで政権を掌握したばかりのエルシヤド軍事政権の人心掌握策の一環として出されたバングラデシュの医薬品政策のねらいは、不要な医薬品の生産・輸入を禁止し、世界保健機関（WHO）の定める必須医薬品の安定的な供給と価格を確保するとともに、そうした医薬品の国産化、特に地場資本による生産を奨励することにあった。

具体的には、最終製品や原薬に関して、国内に同じか類似の代替品が存在する場合には、その供給が不十分な場合を除き輸入を禁止するとされた。また外国企業に関連しては、同じか類似の医薬品が国産で存在する場合には、バングラデシュ国内における外国ブランド医薬品のライセンス生産を禁止し、国内に工場を所有しない外国企業による委託製造も認めないと

した。さらに、国内で操業する多国籍企業については、製造が難しい製品の生産に限定するとした。

この政策の結果、国内の医薬品生産は急増した。なかでも地場企業によるシェアは、一九八一年の三五％から一九九一年には六〇％台まで増加した。他方で、小規模工場による低品質、有害な医薬品の氾濫、密輸・闇市場の横行、伝統的医薬品に関する規制放置、医薬品行政機関の強化が進まず、医薬品の品質管理が看過されるという負の側面も残った。

●外資規制から誘致へ

画期的な政策施行から二〇余年を経た二〇〇五年、新たな国家医薬品政策が制定された。その背景には、国内医薬品市場の八割を占めるまでに成長した地場企業の存在、世界の製薬産業界・医学界における目覚ましい発展と成果、世界貿易機構（WTO）の傘下で生まれつつあったグローバルな自由貿易体制の製薬産業への影響といった状況の変化がある。こうした変化に対して、新政策は、地場企業による輸出拡大も含めた能力向上とともに、外国投資誘致を重視して策定された。多国籍企業の役

表1 国内市場トップ10企業 (2011)

	市場シェア (%)	売上高 (100万タカ)
Square Pharmaceuticals Ltd.	18.7	15725.8
Incepta Pharmaceuticals Ltd.	9.3	7851.5
Beximco Pharmaceuticals Ltd.	8.8	7415.0
Opsonin Pharma Ltd.	5.1	4275.4
Renata Ltd.	4.9	4076.8
Eskayef Bangladesh Ltd.	4.7	3980.3
ACI Ltd.	4.3	3578.2
Acme Pharmaceuticals	4.2	3500.7
Aristopharma Ltd.	4.1	3412.8
Drug International Ltd.	3.7	3070.2
トップ5社	46.8	39344.5
トップ10社	67.8	56886.5
トップ20社	84.9	71382.5
その他企業	15.1	12661.6
合 計	100	84044.1

(出所) Saad, Khondakar Safwan. An Overview of the Pharmaceutical Sector in Bangladesh, BRAC EPL Stock Brokerage Ltd. 2012.
原資料は IMS データ。

割を厳しく規制した旧政策からの大きな変更点は、この外国投資に関する姿勢である。外国・多国籍企業の活動範囲は、直接投資、ライセンス・委託生産の形態において大幅に拡大された。同時に、その拡大は、幾つかの条件のもとに認められている。

第一に、医薬品規制の強い先進七カ国（アメリカ、イギリス、スイス、ドイツ、フランス、日本、オーストラリア）のうち、最低二カ国以上で登録された新薬のみ国内での製造が認められる。これは、地場企業の製品と競合するような医薬品、とりわけインド、中国等の類似医薬品との競争から地場製薬企業を保護すると同時に、国民が高品質な新薬を手に入れるよう

にすることが目的である。

第二に、右記の条件を満たす新薬に関しては、国内でのライセンス生産が認められる。これは高品質新薬へのアクセス確保と同時に、地場企業への技術、専門的知識の移転が狙いである。また輸出を前提として、バングラデシュに生産工場を持たない外国企業からの委託生産も可能になった。これによって、既存設備の有効活用とともに、バングラデシュ製薬企業の輸出増加が目指されている。

二〇〇五年国家医薬品政策制定に至ったもうひとつの重要な要因は、WTO設立に先立つ一九九三年に締結された「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS協定）」である。この協定は原則WTOの全加盟国に適用され、医薬品に関しては製法特許、物質特許、用途特許、製剤特許が認められる。ただし経過措置として、途上国に対してTRIPS協定の履行の延期を認めるという条項が盛り込まれていた。これに基づき、例えばインドは二〇〇五年までに国内の特許法の改正を完了した。この例外規定は、LDCに

ついては、万人に対して医薬品のアクセスを保障し公衆衛生を守るという観点から、現時点では二〇一六年一月一日まで認められている。すなわち、その間、バングラデシュには、他の国・地域では特許によって保護されている医薬品を生産し、また同じように特許保護の存在しない国に対して輸出できるという特権がある。

●製薬産業の現状

独立以来、製薬産業は平均で年に一〇％を超える伸びを示してきた。アパレル産業に次ぐ成長ぶりである。国内医薬品市場拡大の背景には、保健関連インフラの改善、農村市場への医薬品のマーケティング浸透、一般の人々の健康に関する意識と購買力の向上等がある。現在国内で操業しているのは約二六〇社であるが、トップ四社で市場シェアが四割を超える売手寡占市場にある（表1）。最大手Square Pharmaceuticalsの創業は一九五八年に遡る。トップ一〇企業はすべて地場企業である。これらの企業のなかには、一九八二年の医薬品政策以前から多国籍企業のライセンス生産を通じて技術移転を果たしていたものや、同政策

を機に多国籍企業の資本買収によって地場企業となったものが含まれる。経営幹部、エンジニア、熟練労働者など実践的知識、経験を持つ従業員が多数、多国籍企業から地場企業に移動したことも、地場企業の成長に貢献した。

●課題と展望

バングラデシュの製薬産業の製品は、大部分がブランド名のついたジェネリック医薬品である。一方、先述のTRIPS協定免除のメリットを実はまだ十分に活用できていない。その主な理由は、オリジナルな原薬をゼロから開発することができず輸入に依存せざるを得ないという状況があるためである。その点ではインドや中国の製薬産業の競争力に及ばない。また、どの企業も成長を続ける国内市場を主なターゲットとしており、医薬品規制の厳しい先進国市場への参入基準を満たした企業はわずかである。こうした状況の打開策として、先進国外資による投資や外資との提携が期待されているのである。

（むらやま まゆみ／アジア経済研究所 新領域研究センター）