

インド医薬品産業の戦略的転換

——物質特許制度導入の影響をめぐる考察——

M. L. シュレスタ

山 名 美 加

甲南経営研究 第49巻 第1号 抜刷

平成 20 年 7 月

インド医薬品産業の戦略的転換

—物質特許制度導入の影響をめぐる考察—

M. L. シュレスト
山 名 美 加*

1. は じ め に

2008年6月11日、第一三共は、インド最大の製薬会社である Ranbaxy Laboratories を約5000億円で買収するという発表を行った。TOB（株式公開買い付け）で50%超の株式を取得することとなる。Ranbaxy は、世界約50カ国で後発医薬品（ジェネリック医薬品＝GE薬）事業を展開してきた実績を有し、2007年度12月期の売り上げは約740億ルピー（1800億円）と、インド製薬最大手の企業である。日米欧の各国が医療費抑制のために後発医薬品の普及を重視する中で、第一三共としては、各国に事業実績を有する Ranbaxy を傘下におさめることで（買収により同社の連結売上高は1兆円を超え、武田薬品工業に次ぐ国内2位となる）、世界規模で需要が拡大する後発医薬品市場に本格的参入を行う戦略に出たと言えるだろう。⁽¹⁾

しかしながら、第一三共の Ranbaxy 買収、すなわち日本企業によるインド企業買収の背景には、既にインドの後発医薬品企業（＝GE企業）の日本進出というものの加速化がある点も重視しなければならない。Ranbaxy 自体も、既に2002年に日本ケミファの後発薬子会社、日本薬品工業に出資し、日

*関西大学法学部准教授

(1) 日本経済新聞 2008年6月11日付。

図表1 インドGE企業と日本企業との関係

企業名	時期	内容
Lupin	2005年8月 2007年10月	共和薬品工業と提携 共和薬品工業を買収
Torrent Pharmaceuticals	2006年4月	日本法人「トランス・ファーマ」を設立 2008年に自社のGE薬を販売する計画
Zydus Pharma Inc.	2006年9月 2007年4月	日本法人「ザイダスファーマ」設立 日本ユニバーサル薬品を買収
Accutest Research Laboratories	2005年	日本に支店開設
Ranbaxy	2002年9月 2008年6月11日	日本ケミファ子会社の日本薬品工業に10%出資、その後50%に引き上げ（2005年11月） 第一三共による約5000億円での買収が発表

参考) その他、インド企業による外国企業のM&Aの例としては、2006年度にはRanbaxyがTerapia（ルーマニア）を3億2000万ドルで、Dr. Reddy's LaboratoriesもBetapharma（ドイツ）を5億7000万ドルで買収した。2005年度には、Nicholas Piramal IndiaはAvecia Pharmaceuticals（英国）を950万ポンドで、さらにはPfizerの英国Morpeth事業所を買収している。また、Torrent PharmaceuticalsもHeumann Pharma Generics（PfizerのドイツGE薬子会社）を買収している。

本市場に参入していた。⁽²⁾ それ以外にも、同じインドのZydus PharmaやLupinといったGE企業の日本企業買収、Torrent Pharmaceuticals、Zydus Pharma、Accutest Research Laboratoriesの日本支店や日本法人開設も既に行われている。

高騰する医療費を抑制し、患者自身の経済負担を削減するためには安価なGE薬の普及が不可欠であると見た各国政府の、GE薬の普及に向けての政

(2) 今回の第一三共の買収にあっても、日本ケミファとの合弁事業は好調であるため、今後も提携関係の維持に努めるとの方針を、Ranbaxyのマルビンダー・シン最高経営責任者（CEO）は発表している。（日本経済新聞 2008年6月13日付（夕刊））

策を追い風にGE薬大国であるインド企業の世界進出が加速化し始めていると言えるだろう。その中でも、世界第2位の医薬品消費大国である日本に対するインド企業の進出意欲は非常に高いものである。

しかしながら、インドと言えば、長年、世界的にも医薬品そのものに特許を与えない国であったために（物質特許制度が存在しなかったため）、先進諸国からは疎ましい存在であり続けた経緯がある。特に現行1970年特許法（2005年改正法以前）の下では、諸外国で開発された医薬品が非常に短期間のうちにインド国内で解析され、生産され、途上国市場に流れていた。インドにあっては、GE薬を生産する医薬品産業は、IT産業の勃興前の一大産業ともなっていた。しかしながら、その医薬品産業に近年大きな転換が訪れる。それは、WTO（世界貿易機関）協定に対応して導入を余儀なくされた物質特許制度である。物質特許制度の導入で、もはやインドの医薬品産業はこれまでのような製造手法をとることができず、大きな戦略転換を迫られることとなった。そして、個々の企業戦略にも多様な形態が見られ始める。イノベーションを重視し、新薬の開発に乗り出す企業、一方で、長年のGE薬生産のノウハウを活かし、特許が切れた医薬品の製造、すなわち、本来の意味でのGE薬の製造に注力し、その販路を外国企業との提携により海外にも求める企業、受託製造への特化を余儀なくされる企業等々である。

本稿では独立後のインド経済低迷の中で、著しく成長を遂げたとされるインドの医薬品産業の発展とその発展を支えた最大の要因である1970年特許法体制を振り返りつつ、その医薬品産業に大きな転換を迫ることとなった2005年度の特許法改正（物質特許制度導入）の意味するもの、そして、その改正後にみられるインド企業の戦略のパターンについて考察するものである。

2. インドの経済低迷と1970年特許法

(1) インド経済の低迷と経済政策

1947年の英国からの独立以来、インドは、重工業を重視し、輸入代替工業化政策を推進してきた。それは、英国植民地下で長年強いられてきた一次産品依存型の経済体制に対する反動でもあった。そして、ネルー政権の下では、国家資本主義の下で、国民経済の形成を目指すものであったが、その思想的根拠は、生産手段が社会的所有と支配のもとにあり、生産は累進的に促進され、国富の平等な配分が存在する社会である「社会主義型社会 (Socialist Pattern Society)」の建設を宣言した国民会議派のアワディ決議 (1955年)、そして、インド政府の出した1956年産業政策決議、さらにはソビエト型の官民混合経済発展モデル (マハラノビス・モデル) によって具体的に形作られていった。これら一連の政策に導かれたインドの経済成長は1965年頃までは、ある一定の成長を見せた。

しかしながら、1965年以降は、ほとんど構造転換が進まず経済成長に停滞が見られるようになる。その理由としては、組織の非効率、電力不足、消費財需要の減退、労使関係の悪化、公共部門の低迷等の要因を挙げることができる。そして、ネルー政権下では経済発展のテコとして期待されていた公企業の役割を、政治的統制の強化が受け継ぐこととなり始める。政府介入が増え、公企業の進出は消費財、サービス関連部門にまで及び、さらには、ライセンス制度があらゆる分野に導入され、貿易、価格、金融、流通における統制が時代とともに強化されることとなった。

さらに、輸入代替工業化政策に集約された貿易、外資、産業化政策から生じた様々な生産諸力に対するの抑制ドライブもインドの工業化における効率化、生産構造の転換を妨げるものとなった。インドの輸入代替工業化政策は幅広い関連・下請け工業の発展に先行して、最終資本財や耐久消費財の近代

的な生産体系そのものを先進国から移転する形で展開されたが、そのような近代的生産力の移転は外資との提携を通して行われるものであった。しかし、より統制的で、社会主義的色彩の強い政策を打ち出す中、インドは、外資からの独立を標榜し、厳格な輸入制限を課し、近代工業の発展を担うべき国営及び民間の企業集団があらゆる原材料、部品を自国で生産するシステムの構築を目指したのであった。

政府による統制の強化は、産業を細分化させ、技術的進歩の妨げにこそなれ、効率性を高めることには直接繋がらなかった。インド政府の経済統計によると、工業生産の成長率は第2次、第3次5ヵ年計画期の50年代の後半と60年代の前半においては各々7.2%、8.1%であったが、60年代後半と70年代前半は、各々4.2%、3.7%へと低下している。資本財、中間生産財の年成長率は顕著な低下を示し、特に消費財における停滞は70年代前半により深刻化していくこととなった。⁽³⁾

(2) 1970年特許法と医薬品産業の成長

しかしながら、そのような経済低迷の中、「著しい成長」を遂げた産業分野があった。それが医薬品産業であった。そして、その成長の鍵を握るのが1970年特許法である。1947年独立当時には主に輸入された医薬の加工及び合成からなる1億ドル規模の生産分野でしかなかったインドの医薬品産業を、品質及び医薬品製造の幅広さにおいても、世界市場においても、大きな影響力を有するインドの基幹産業にまで成長させた大きな要因に1970年特許法の存在があった。⁽⁴⁾ 同法によって、科学者及び企業は代替的方法による技術開発

(3) マノジュ シュレスト『企業の多国籍化と技術移転』（千倉書房・1996年）208頁。

(4) この他にも、高い関税率、外国人に対する持株比率の制限、価格統制令が医薬品産業成長の要因として考えられる。この中でも医薬価格の高騰から消費者を保護する目的で出された医薬品価格統制令 (Drug Price Control Order) は、すべての医薬

インド医薬品産業の戦略的転換 (M. L. シュレスト・山名美加)

を行うことが可能となったため、比較的短期間のうちにインド国内で新薬を生産することができるようになった。

図表2は、ある医薬品が世界市場に最初に登場してから、インドにおいて生産されるようになるまでの時間的格差を示したものである。総体的な研究開発の立ち遅れにもかかわらず、世界市場に登場した医薬品は短期間のうちにインドに導入されていった。

図表2 世界市場に登場した新薬がインドで生産されるまでの時間的格差

医薬品名	導入年		インドへの導入までの時間差(年)
	世界	インド	
Salgutamol	1973	1977	4
Mebendazole	1974	1978	4
Rifampicin	1974	1980	6
Naproxen	1978	1982	4
Bromhexin	1976	1982	6
Ranitidine	1981	1985	4
Captopril	1981	1985	4
Norfloxacin	1984	1988	4

出所：B. K. Keayla, “Patent Protection and the Pharmaceutical Industry”, K. R. N. Nair (ed.), *Intellectual Property Rights*, Allied Publishers, New Delhi, 1994, p. 155.

この現実について、インド第3の製薬会社である Cadila Laboratories 代表取締役 I A Modi は以下の⁽⁵⁾ように述べている。

を人命に対する影響の大きさから life saving, essential, less-essential, non-essential に区分し、最初の3区分には小売り価格(実質的には製造業者が当該製造から得られる利益)の上限を定めるものである。(Martin J. Adelman and Sonia Baldia, op. cit., p. 526.) 但し、自由主義経済諸国でも医薬品価格を政府が抑制している諸国の存在を指摘し、インドの価格統制政策だけが「公正」の観点から疑問視されるのはおかしいとする見解もある。(M N Nair, “Intellectual Property Rights and the Indian Pharmaceutical Industry”, *Journal of Intellectual Property*, January 1996, p. 6.)

(5) *The Economic Times* (Calcutta), May 15, 1993.

「我々とインド医薬品産業によつての変化は1970年に成立した特許法によつてもたらされた。……方法特許制度によつて、すなわち、医薬品産業において、異なつた方法によつて製造された同じ製品が販売されることが認められたのである。我々が新しく手にした自由によつて、Cadila は国際市場に存在するあらゆる製品に対して、独自の製造方法を開発し、かつてなかつた程の価格、10分の1の価格でもつて、その販売を開始することができるようになったのである。」

また、国際的にみると当該医薬品のインド国外での特許保護期間満了はかなり後になるにもかかわらず、インドにおいては1970年法により、かなり早い段階で、インド企業が当該医薬品の製造に乗り出せたため、インド国内においては多国籍企業と現地企業間の価格競争がさらに激化し、国際価格とは比較にならない安い価格で新薬が販売されることになつたのである。

それは、国民一人当たりの所得と賃金がインドとあまり格差がないと思われたパキスタンとの間で1991年に行われた医薬品のサンプル調査⁽⁶⁾によつても明らかである。その調査によると、23の医薬品のうち、21までがインドの価格がより安いとの報告がなされている。さらに、それら21の医薬品のうち、パキスタンの価格はインドの1.17倍から22.15倍にまでなるものまであることが分かっている。そして、インド医薬品産業はさまざまな治療方法をカバーできるだけのほとんどの基本薬を国内で生産するまでになり、遂に医薬に関する自給自足を確立するに至つたのである。具体的な数字でみると、1970年法施行2年後の74年から1992年までの医薬品生産の伸び率は9倍であり、1974年には生産額50憶ルピーが、1991-92年には450憶ルピーにまで伸びている。80年代から90年代にかけての同産業における輸出の伸びも急激である。1985-86年から1991-92年の6年間には輸出額は14憶ルピーから150憶ル

(6) Suman Sahai, "Indian Patent Act and TRIPS", *Economic and Political Weekly*, July 17-24, 1993, p. 1463.

インド医薬品産業の戦略的転換 (M. L. シュレスタ・山名美加)

一への増加を示している。⁽⁷⁾

勿論、物質それ自体に特許を認める諸国にあっては、特許保護期間内の特許医薬のインドからの輸入が禁じられているため、それらの諸国には当該特許の保護期間満了後でなければ輸出できないのであるが、インドは物質特許を認めない多くの途上国諸国に対して、強力な輸出攻勢をかけてきたと言える。そして、特許の保護期間満了後となれば、物質特許を認める先進国諸国にも輸出が可能となるため、保護期間が満了後の医薬の対先進国輸出にも力を入れている。例えば対米国輸出は、1990-91年に2.9億ルピーであったものが、1991-92年には7.6億ルピーと1年間で3倍になっている。自給自足体制の確立を目指して1970年法の下発展を遂げてきたインド医薬品産業(特に Dextropropoxyphene (鎮痛剤), Ethambutol (合成抗結核剤), Ibuprofen (抗炎症剤), Sulphamethoxazole (抗菌剤), Trimethoprim (抗マラリア薬) のバルク剤生産)は、やがて世界的に競争優位性を確立したインドの基幹産業ともなっていた。

1961年、米国 Kefauver 委員会はインドの医薬品価格を調査し、「相対的に世界で最も医薬品価格の高い国の1つである」⁽⁸⁾との認定を行ったが、その現状を「世界で最も医薬品価格が安い国」と言われる状況にまでならしめた事実、そして、その結果、多くの貧困層の医薬品入手可能性を高めたという事実、さらに、国内で生産されるバルク剤の80%がインド企業によって生産されるようになり、医薬品の製造という分野で国内産業が育ったという事実においては、1970年特許法がインドの医薬品分野に与えた影響は、計り知れないものであったと言えるだろう。⁽⁹⁾そして、物質特許制度が導入される2005

(7) B. K. Keayla, "Patent Protection and the Pharmaceutical Industry", K. R. N. Nair (ed.), *Intellectual Property Rights*, Allied Publishers, New Delhi, 1994, pp. 155-156.

(8) S. L. Rao, "The Indian Health Care Industry: Role of Intellectual Property Rights", K. R. N. Nair (ed.), *ibid.*, p. 167.

年度の医薬品の世界への輸出は、インド医薬品生産高(約80億ドル)の約45%、35-37ドル規模に達している。⁽¹⁰⁾さらに、インドの医薬品市場そのものも拡大してきており、金額ベースでは49.9億ドルで世界15位程度であるが、数量ベース(その大部分(80-90%)は、処方箋薬)では4位とされるにまで至っている。⁽¹¹⁾

(3) インド医薬品産業の転換をめぐる攻防と Novartis 事件

しかしながら、一方ではこの医薬品産業の「成功」を、「外国製品に模倣による繁栄に過ぎない」⁽¹²⁾ものであり、Pfizer 社の副社長 C L Clemente のように「インドの優秀な科学者は技術革新や発明にではなく、いかに特許医薬を模倣するかにその能力を活かしてきたにすぎない。」とする批判が国外では主流であったことも現実である。⁽¹³⁾また、インド国内においても、国家的経済破綻を経験しての自由化政策の中、「罰則なしに他人の労力を模倣することで成長してきた産業のままで、今後の世界的な自由主義市場で優位性を保持し続けていけるのか」という疑問の声も強まっていった。⁽¹⁴⁾

そして、この批判に対する答えは、WTO 協定調印前の1991年に打ち出された「新経済政策」と呼ばれる一連の自由化政策にも反映されつつあった。「新経済政策」の中、政府は消費者の利益が損なわれないように配慮を行いつつも、医薬品関連の新しい政策を打ち出した。医薬品産業におけ

(9) *ibid.*, p. 155.

(10) Ministry of External Affairs, India

(11) 野地徹「インド製薬産業の現状——市場、企業動向と環境変化への戦略——」*Mizuho Industry Focus* Vol. 51. (2006年11月2日) 5頁。

(12) Suresh Nandi, "A Taste of the Own Medicine", *India Today*, February 25, 1995, p. 140.

(13) C L Clemente, "State of IP in Pharmaceutical Industry", *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol 3 May 1998, p 162.

(14) Suresh Nandi, *op. cit.*

インド医薬品産業の戦略的転換 (M. L. シュレスト・山名美加)

る外資導入を促すために、多くの規制が撤廃され、産業ライセンス制度も廃止、医薬品価格統制令の下に置かれていた医薬品数も WTO 協定発足直前の⁽¹⁵⁾1994年9月には142品目から73品目に減らされた。

しかしながら、そのような一連の自由化政策、さらには WTO 協定への迅速な対応を特許法制においても示すインド政府のスタンス (例えば WTO 協定発効の1日前の1994年12月31日に大統領立法として成立した、1994年特許改正法令 (Patent (Amendment) Ordinance 1994, 1995年3月26日失効)⁽¹⁶⁾) にもかかわらず、殊にインド特許法の改正プロセスは、当初の予想以上に多くの試練を国内外から (例えばバンガロールでの Cargill Seeds 社に対する品種特許抗議暴動⁽¹⁷⁾、米国・EU からの TRIPs 協定 (第70条(8)及び(9)) 違反と

(15) Department of Chemicals in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, Government of India, *Drug Policy*, September 15, 1994 しかしながら、2005年12月28日公表の国家医薬品政策草案では (Draft of National Pharmaceutical Policy 2006) では、規制対象品目を、国家必須医薬品リスト掲載の354品目に拡大すること、価格規制の方法として価格交渉制 (特に新薬) 等の追加、標準的なマークアップ率の100%から150%への引き上げ、特定の製品については200%を認めることが提案された。賛否の議論が激しいため、同草案の修正が検討されている。〔「インドの薬事情」薬事日報 2007年7月3日<<http://www.yakuji.co.jp/entry3603.html>>〕

(16) 第7条からなる特許改正法令の特徴は、1970法の特許出願の形式を見直し、医薬における物質特許を認め (第2条)、排他的販売権 (Exclusive Marketing Right) を付与する条件及び経過措置における保護に対する規定を新たに創設、そして、インドへの輸入を発明の実施とすること等による強制実施権設定要件の幅を狭めたこと (第3条)、また、インドで行われた発明の国外出願に関する制限を設けた1970年法第39条及びそれに関連する規定が削除 (第4条) された点が挙げられる。本法令に基づいて草案されたインド特許法改正案は議会下院 (Lok Sabha) において、1995年3月21日可決されたのであるが、上院 (Rajya Sabha) において可決されなかったため、(本法令は議会閉会時に緊急性を要すると判断される場合に憲法で認められた大統領立法による暫定法であったため)、憲法の規定に従い、議会招集6週間後の1995年3月26日失効した。(山名美加「インド特許法と TRIPs 協定——インドにおける協定批判の問題と意義——」(阪大法学 第48巻第6号))

(17) M. D. Nanjundaswamy (カルナタカ州議員、ドイツにおいて法学を専攻) に率いられた The Karnataka Rajya Raitha Sangha (KRRS) は、インド種苗業界への多国籍企業の参入と知的財産権に関する GATT 案の破棄を求めて、1992年12月バンガロールに所在する Cargill Seed 社を攻撃、1000人の農民が同社の事務所を破壊し、

としての WTO 提訴⁽¹⁸⁾ 投げかけられこととなった。

大統領立法としてではあれ、1994年特許改正法令公布に踏み切ったインドには確かに特許を含む知的財産権の国際的なハーモナイゼーションへの参画こそが、インドの国益にかなう選択であるとする意見があった。そして、世論の59%が物質特許制度の導入がインドには必要であり、医師の61%が物質特許はインドにおける医薬品産業の R & D (研究開発) の促進には不可欠と答えているというデータもそれを裏付けるものである。⁽¹⁹⁾

しかし、一方で、特許法の改正、国際的ハーモナイゼーションへの参画を国益の完全なる否定と捉え、真っ向から反対する意見が根強かったことも現実であった。⁽²⁰⁾ WTO 協定発効年の1995年に WTO 協定の履行を目的として作成された特許改正法案を上院において否決させた圧力はこの表われと見ることができるだろう。

時として過度なナショナリズムの台頭と、狂信的な反植民地主義運動、現地の後発医薬品メーカーの圧力の波に押され、一進一退が見られた改正プロセスではあったが、インドは、遂に1999年、2002年、2005年度に具体的な特

すべての書類と入手できた種苗を廃棄、略奪した。この暴動に対しては米国大使から強力な抗議がなされ、当時の首相 P. V. Narashimha Rao が陳謝した。しかし、その後も Nanjundaswamy に組織された集団が1993年12月、Bellary に建設中の Cargill Se 社を攻撃し、破壊行為を行い、50人が逮捕された。(Devinder Sharma, *GATT to WTO—Seeds of Despair*, Konark Publishing Pvt Ltd in association with the Book Review Literary Trust, New Delhi, 1995, pp. 24-26)

(18) WT/DS50/R

(19) OGR-MARG “Public Perception of Intellectual Property Rights”, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol 3 January 1998, pp. 21-22 (Summary of the ‘Market Research Perception Study on Intellectual Property Rights’ by OGR-MARG, November 1996-April 1997.)

(20) S. R. Sen, “Innovation, Trips and Future Trend”, *Economic and Political Weekly*, September, 11, 1993, p. 1919, Biswajit Dhar and C. Niranja Rao, “Dunkel Draft on Trips: Complete Denial of Developing Countries’s Interests”, *Economic and Political Weekly*, February 8, 1992, p. 278.

インド医薬品産業の戦略的転換 (M. L. シュレスト・山名美加)

⁽²¹⁾
許法の改正を実現、そして物質特許制度もこの時導入された。

しかしながら、それらの改正された特許法の条文の一部については、2006年度の Novartis 事件で、その問題点が大きく指摘されることとなった。⁽²²⁾ 本事件は、2006年1月の Novartis 社による慢性骨髄性白血病等の治療薬「グリベック (Glivec)」のインドにおける特許出願の拒絶査定に端を発している。拒絶査定に対して、同社は、拒絶査定取消しをインド特許控訴委員会 (IPAB) に求めたが、一方で、拒絶の原因となった改正特許法の条項3条(d)そのもの (既知の物質について何らかの新規な形態の単なる発見であって当該物質の既知の有効性の向上にならないものは特許を受ける発明に該当しないとす条項) が WTO/TRIPs 協定に違反するのではないか (TRIPs 協定27条が限定列挙する特許の除外対象に、インド特許法3条(d)の対象は含まれていない)、さらに、3条(d)にいう、その物質について「既知の有効性の向上」という文言自体が曖昧であり、明確な基準を欠いたままでの解釈、運用は、特許庁長官の専断的な権限の行使を認めることとなるので、インド憲法14条 (法の下での平等) にも違反するという訴えを提訴したのである。結果としては、2007年8月6日、マドラス (チェンナイ) 高等裁判所は、同社の請求を棄却したが、それを受けて、「国境なき医師団 (MSF)」をはじめとする世界の NGO からは、貧しい途上国における医薬品アクセスを阻もうとするかのような医薬品企業の態度に対するインド裁判所の英断であるとの歓迎的論調が示され、インドこそが世界の貧しい患者を守る国であるかのようなコメントが溢れた。

しかしながら、マドラス高裁の判決は、本質のところは、世界の NGO が

(21) 特許法改正に関わる詳細は、山名美加「インド特許法の改正と課題——医薬品・バイオ関連の規定中心に——」知財研フォーラム Vol. 71. 2007 Autumn にて論じた。

(22) 同事件の詳細は山名美加「インドにおける医薬品産業と特許法——Novartis 事件からの示唆——」特許研究 No. 44 (2007年9月) にて論じた。

絶賛するような「貧者を守るための判決」ではない。同高裁は、一つ目の争点、インド特許法3条(d)が TRIPs 協定違反かどうかの判断については、TRIPs 協定自体は、インドにおいてそれ自体が国内法とはなっていない（インドにおいて条約の自動執行力がない）ため、TRIPs 協定の義務は、特許法等の国内法の改正によって実現されるに過ぎないと判断した上で、「そのような国内法が国際法違反かどうかの判断を問われる事件が国内裁判所に持ち込まれた場合、その判断を行う裁判管轄権は国内裁判所にはないため、判断は国内裁判所以外の場でなされるべきである」とした1966年の英国控訴裁判所の判例（Salomn Vs. Commissioner of Customs ALL England Law Reporters (1966)）を引きながら、同様に、改正法3条(d)が TRIPs 協定27条違反かどうかの判断はインドの国内裁判所においては行えないこと、その判断こそは、WTO の DSB（紛争処理機関）に委ねられるべきであると判断した⁽²³⁾。

さらに、二つ目の争点、すなわち憲法違反かどうかの問題については、「(3条(d)の条文の曖昧さに起因するであろう 括弧筆者) 特許庁長官の専断的な権限の行使によって、原告の基本的権利が侵害されたという事実、すなわち業務の遂行や、原告が顕著に差別されたとする事実は見当たらない。……原告側は、改正法はその曖昧さ、専断的な規定ゆえに、不透明な権限が行使されることとなるため、本改正法は削除されなければならないと主張するが、本改正法を無効とする他の法的根拠は示されていない。」とした上で、憲法14条違反とするための「専断的」とは、最高裁判決（Jyoti Pershad Vs. Union Territory of Delhi (AIR 1961 SC 1602)）で既に示されている程度の明白な「専断性」でなければならず、「特許庁長官の権限の濫用の可能性

(23) Novartis AG and Novartis India Ltd. vs. Union of India (The Hight Court of Judicature at Madras Dated: August 6. 2007) para 8 <<http://copyrightlaw.blog.com/>>に判決文掲載

インド医薬品産業の戦略的転換 (M. L. シュレスト・山名美加)

(possibility of misusing the power)」という程度のみでは、国民の民意により制定された法律の有効性を問う根拠にはならないと示した。⁽²⁴⁾

結論としては、Novartis 社の訴えを棄却するものではあるが、その司法的判断は、あくまでも判例法に基づくものである。一方で Novartis 社は、本判決を不服としながらも、最高裁には上訴しない方針であり、とりあえず、IPAB において審理中の拒絶査定取消しに関わる判断を待つ構えであると伝えられている。⁽²⁵⁾ Novartis 社の本国スイスにおいては、ルート・ドライブス元大統領さえも、ドーハ宣言を踏まえた「医薬品アクセス」の観点から、Novartis 社のインド政府に対する本訴訟の提起取り下げを要求したと伝えられること等からすると、⁽²⁶⁾ スイス政府による即 WTO 提訴という可能性は低いと思われる。⁽²⁷⁾

しかしながら、事実として注目すべきことがある。それは、本判決以前に、インドでは、Novartis 事件でも指摘された改正条文（すなわち、医薬品を構成する物質についての特許を実質的に「新規化合物 (“a new chemical entity (NCE)”)”か「新規医薬品原末 (“a new medical entity (NCE)”)”に限定することになる 3 条(d)）を中心に、その問題点を検討する技術専門家委員会が立ち上げられていたということである。同委員会は、インド最大の国立研究機関 CSIR (Council of Scientific and Industrial Research) の事務総長 R. A. Mashelkar を委員長とするものであり、Novartis 事件の判決よりも前、2006 年12月に報告書（特許法問題に関する技術専門家委員会報告書 (*Report of the Technical Expert Group on Patent Law Issues*)) をまとめている。⁽²⁸⁾

(24) *ibid.*, para 16-18.

(25) *Herald Tribune*, August 7, 2007

(26) アジア日本協議会 <<http://blog.livedoor.jp/ajf/archives/50886979.html>>

(27) *Business Standard*, Aug. 20, 2007

(28) 本報告書では、微生物特許について基準が明確にされておらず、微生物そのものを特許の対象から外せるという解釈を生む点にも懸念が示されている。つまり、

同報告書においては、前述の3条(d)については、特許の対象を定めているTRIPs 協定27条との関わりから、協定違反の可能性があると指摘した上で、「医薬品を構成する物質についての特許を「新規化合物」か「新規医薬品原料」に限定するというのは、些細な改良を既存の特許発明に加えて特許による独占を長引かせる（‘ever-greening’）ことを防止するためのものであるが、それと累積的なイノベーション（‘incremental innovation’）は区別されるべきである。オリジナルな特許発明の上になされる継続的なイノベーションは、インド国益からしても、大きな価値となるものであり、インド特許法においても保護がなされるべきである。」⁽²⁹⁾と述べられている。

つまり、技術専門家委員会報告書は、Novartis 事件の争点である3条(d)とTRIPs 協定の整合性に問題が生じる可能性を既に示していたのであった。しかしながら、その後、左派政党から専門家委員会は同報告書に使用されたデータに技術的な不正確さがある、本報告は外資系企業の利益を保護する目的で作成されたものであるとの非難を受け、再検討を求められ、R. A. Mashelkar 委員長が辞任してしまうという展開に至っている。⁽³⁰⁾辞任の具体的

TRIPs 協定においては、第27条(3)において、動植物は明確に特許の対象から外されているが、微生物については異なった扱いがなされている。つまり、天然微生物は特許の対象外となるが、人的操作が加わった有用なものは、特許要件を満たせば特許の対象となる。インドにおいても、微生物の特許性について、特許法は、微生物をその対象から除外するものではないと示した判決が既に出ているが（Diminaco AG vs. Controller of Patents, (Calcutta High Court 2002)、人的操作の加わった微生物に関する特許付与について、審査基準が明確でないため、微生物そのものを特許の対象から外せるという解釈を生む懸念があるため、人的操作が加わった有用な微生物の特許審査に関わる明確なガイドライン作りを早急に行うことが提言されている。（*Report of the Technical Expert Group on Patent Law Issues*, December 2006, p. 9）

(29) *Report of the Technical Expert Group on Patent Law Issues*, December 2006, pp. 6-7. 但し、同報告書においては、適正な価格で医薬品が国民に提供されるような努力がなされる必要があることとともに、些細な改良に特許を与え続けることがないように、明確な審査基準の確立も要請する旨が太字で強調されている。

(30) <<http://discover-it.blogspot.com/2007/07/mashelkar-report-controversy.html>>

インド医薬品産業の戦略的転換 (M. L. シュレスト・山名美加)

な理由については、Mashelkar 委員長は「自分の健全性、能力、目標」に対する攻撃には耐え切れないと表明している⁽³¹⁾。つまり、GE 医薬品産業の既得権益の保護と繋がった勢力と、インドの医薬品産業を構造から改革し、長期的には新薬開発分野での国際競争力の確立もめざそうとする勢力との対立が、インド国内においても激しいものであるということがここに垣間見れるであろう。

(4) 医薬品開発をめぐる新たな国家戦略

このように、特許法3条(d)を中心とする改正法をめぐっては、まだまだ国際条約との整合性においても懸念があり、その運用が明確でない点もあり、加えて、上述した勢力の対立が今後の法改正や審査基準の作成に影響を与えよう懸念も払拭できないが、2005年改正法そのものは、やはり、インドの技術・研究開発における国家的な最大規模の戦略転換を示すものに他ならない。つまり、それは、従前からの「模倣の上の繁栄」との完全な決別を示し、技術革新国への転換を目指す国家戦略の表れだろう。インドの Abdul Kalam 前大統領は、大統領在任中にその著書 *INDIA 2020-A Vision for the New Millennium* (邦訳『インド2020』)において、インドが2020年までに先進国になるためのビジョンを描いている。その中のビジョンの一つに「インドは化学産業において、クリーンなプロセスと特殊化学製品、新しい医薬品と製薬技術を開発することで、世界的な技術革新国に変わる。」という目標を掲げた⁽³²⁾。

その追い風になっているのが、IT に牽引された近年の目覚ましい経済成長である。IT そのものの増収率は、インド IT 売上げの半分以上を依存する米国の景気減退、ルピー高の影響を受けて、減速感が否めず (タタ・コンサル

(31) *The Hindu*, 18 March 2007

(32) A. P. J. アブドゥル・カラム, Y. S. ラジャン『インド2020——世界大国へのビジョン』(日本経済新聞社・2007年) 265頁。

タンシー・サービス等の大手3社の2008年1-3月期は、それまでの2桁から3-9%の小幅増益にとどまった⁽³³⁾、さらに、インドの経済成長も2006年度の9.6%から2007年度は8.7% (3年ぶりの減速) となっているものの、インド経済を牽引する力には依然として変わらない。また、年率15%程度の人件費上昇も、IT成長の減速に影響を及ぼしていると言われるものの、国内消費の牽引である年間所得20万ルピー以上100万ルピー未満の中間層は、着実に増加している。インドの所得階層別所得を示したのが図表3であるが、中間層は、1995年と比較して、2005年度には3.6倍の1640万世帯、2009年には6.2倍の2844万世帯⁽³⁴⁾に増加すると見込まれている。

図表3 インドの所得階層別世帯数

(単位：ルピー、万世帯、%)

	年間所得	1995年度		2005年度		2009年度(予算)	
		世帯数	比率	世帯数	比率	世帯数	比率
貧困層	9万未満	13,118	79.6	13,225	64.9	11,439	51.5
新中間層	9万以上20万未満	2,890	17.5	5,328	26.2	7,530	33.9
中間層	20万以上100万未満	453	2.7	1,640	8.1	2,844	12.8
高所得層	100万以上1,000万未満	26	0.2	168	0.6	367	1.7
富裕層	1,000万以上	1	0	5	0	14	0.1

(注) 年間所得は2001年価格

出所 NCAER, “The Great Indian Market”

小島真『タタ財閥』東洋経済 (2008年)

では、このような所得の増大が、医薬品産業にどのような影響を及ぼすのだろうか。2007年のMcKinsey報告書 (“India Pharma 2015: Unlocking the Potential of the Indian Pharmaceuticals Market”) は、このような所得の増大に加え、慢性疾患の増加、医療産業の拡大に伴って、2015年までにインドの医薬品市場は現在の3倍の200億ドル規模になると予想している。つまり、

(33) 日本経済新聞社、2008年6月21日付。

(34) 小島真『タタ財閥』(東洋経済・2008年)

インド医薬品産業の戦略的転換（M. L. シュレスタ・山名美加）

経済成長とともに、インドにあつては、従来のような、より安い医薬品へのアクセスを求める層よりも、より質の高い医薬品へのアクセスを求める層が増加してくることが考えられる。そうなれば、技術革新国への転換を目指す国家戦略にも相俟って、新薬の開発も含めたより質の高い医薬品、より高い質のイノベーションを重視する社会構造へのシフトが着実に進むことが予想される。⁽³⁵⁾

3. インド医薬品産業の企業戦略

(1) インド医薬品産業の実態

しかしながら、そのような国家戦略の転換、社会構造のシフトにインドの既存の医薬品企業が迅速に対応できるかには課題が多い。既に、2005年改正法における「物質特許制度導入」を阻止しようとした勢力、技術専門家委員会委員長を辞任に追いやった勢力の強さを見ても、インドの医薬品産業全体が、国家戦略に沿う形での全面的な戦略転換を短期的に遂げることはできないことは明らかである。

2003年の政府報告書（Expert Committee 2003）によると、インドにおいて医薬品を製造している業者の数は、5,877社、そして、そのうちの300社が大部分の国内市場を占拠しているとの報告がある。

そして、図表4が示すトップ10においても、各々の市場シェアそのものは小さく、300社が細分してシェアを持ち合っているのが現状と見られる。そして、それ以外の業者は、非常に小規模、零細であり、プラント、機材への投資も、技術革新もほとんど期待できない状況にある。⁽³⁶⁾ そのため、一般的に

(35) マノジュ L. シュレスタ「インドと「イノベーション」——その現状と課題——」知財研フォーラム Vol. 71. 2007 Autumn

(36) Ravinder Jha, “Options for Indian Pharmaceutical Industry in the Changing Environment”, *Economic and Political Weekly* September 29, 2007 p. 3959

図表4 インド医薬品企業トップ10の成長率 (1996-2004)

順位	企業名	年間売上げ (百万ルピー) (2004)	市場シェア (2004)	成長率 (1996-2004)
1	Cipia	11,285	5.51	18.7
2	Ranbaxy	9,190	4.48	16.6
3	Nicholas Piramal	8,720	4.25	26.1
4	Sun Pharma	6,738	3.29	32.2
5	Dr. Reddy's	4,988	2.43	31.5
6	Zydus-Cadila	4,959	2.42	18.0
7	Aristo Pharma	4,760	2.32	20.1
8	Alkem Labs	4,477	2.18	21.8
9	Lupin	4,165	2.03	13.3
10	Micro Labs	3,903	1.90	32.3

出所：ORG-MARG 2004

図表5 インド企業のR&D費

企業名	R&D費 US百万ドル (2003-2004年)	総売上に占めるR&D費の 割合 (2003-2004年)
Ranbaxy Laboratories	60	7.80
Dr. Reddy's Laboratories	49	12.99
Sun Pharma	23	10.20
Cadila Healthcare	19	7.52
Wockhardt	13	7.89

出所：Sudip Chaudhuri, *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry*, Oxford University Press 2005

リスクも高く、時間もかかる新薬開発に乗り出せる企業は非常に限られていると言えるだろう。図表5は、新薬開発能力のあると見られるインド企業5社のR&D費を示したものである。

日本市場において、2007年度売上げ上位5社、すなわち、武田薬品、アス

インド医薬品産業の戦略的転換 (M. L. シュレスタ・山名美加)

テラス製薬, 第一三共, 田辺三菱製薬, 中外製薬 (ただし, 売上げ上位4位のファイザーはデータが公開されていないため除く⁽³⁷⁾) における総売上に対するR&D費の割合平均が17.3%であるのと比較すると, インド主要5社であっても, R&D費はかなり対売上げ比率が低いことが分かる。

さらに, 近年までのGE薬の製造に特化し続けてきたインド企業においては, 新薬開発の経験もまだまだ不十分であり, 今後新薬開発に集中できる企業もかなり限られてくると思われる。そのため, 新薬開発の能力があると考えられるトップ5社にあっても, 当面は, 従来の事業体系の継続を行いつつ, 漸次新薬開発のウェートを高めていくという形態が予想される。

(2) インド医薬品企業の戦略パターン

では, インド企業の現在の戦略は, どのようなパターンに大別することができるか⁽³⁸⁾。4つのパターンに分類を試みたのが図表6である。企業によっては, 複数の戦略パターンを並行して示すところもあるが, あえて特徴的なものを挙げてみた。

第1の「新薬開発+海外展開」型戦略は, 従来のGE薬事業の収益を, 新薬開発R&D費に振り分けて, 新薬開発を目指すタイプである。本パターンは企業規模が必要なため, インド大手企業に限定される。新薬開発と同時にインドでの足元を固めるため, インドでの企業ブランドの工場, 新たな収益源を求めての海外への新規展開といった総合的な戦略に出てくることが予想される。

第2の「国内プレゼンス強化」型戦略は, インドにおける医薬品市場の今

(37) 「業界情報 製薬企業の動向：大手国内企業売上げランキング・研究開発費」
<http://www.medisearch.co.jp/doukou_kakukaihatuhi.htm> からの算出。

(38) 野地徹「インド製薬産業の現状——市場, 企業動向と環境変化への戦略——」
Mizuho Industry Focus Vol. 51. (2006年11月2日) 15-16頁。

図表6 インド医薬品企業の戦略

タイプ	特徴	戦略の特徴	企業名
1	「新薬開発+海外展開」型	・既存のGE薬事業を軸に新薬ビジネスに進出 ・同時に海外でのさらなるGE医薬販路拡大にも注力	Ranbaxy Dr. Reddy's Sun Pharma Cadila Healthcare Wockhardt
2	「GE薬集中+海外展開」型	・GE薬製造の実績を基に、諸外国でのGE薬推進政策を受けて海外展開に注力	Zydus Group Lupin
3	「国内プレゼンス強化」型	・既存の企業ブランド等に加え、ライセンス導入により国内プレゼンスを強化 ・国内でのリーダーを目指す。	Nicholas Aristo
4	「受託製造特化」型	・受託製造に集中 ・受託先の確保、受託製造環境の整備を目指す。	小規模・零細製造業者等

出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成の3分類に加筆して作成

後の拡大を前提に、インド市場でのプレゼンスアップを狙うタイプである。インド国内では販売されていない成分を、欧米日企業からのライセンス契約により、自社製品に導入し、インド市場での高品質の医薬品販売を目指すこととなる。インド市場に参入を果たしていない外国企業との戦略的提携を重視するパターンである。

第3の「GE薬集中+海外展開」型戦略は、諸外国でのGE薬推進政策を受けて海外展開に注力するパターンであるが、主要国におけるGE薬シェアが低い日本（日本17%、米国63%、ドイツ56%、英国59%、フランス39%⁽³⁹⁾）において、日本政府が医療費削減を目的にGE薬の使用を促進する施策を打⁽⁴⁰⁾

(39) 医薬工業協会<<http://www.epma.gr.jp/something.htm#>>（日本のみ2005年度実績，他国は2006年度実績）

インド医薬品産業の戦略的転換（M. L. シュレスト・山名美加）

ち出したことを受けて、日本企業との提携（インド企業がGEの開発と製造、日本企業が承認の取得と販売を行う）や日本法人設立による日本のGE市場への参入を開始し始めている。

第4の「受託製造特化」型戦略は、インドにおいて5千社以上といわれる小規模・零細事業者がある意味で取らざるを得ない戦略である。2005年の改正特許法施行により、ますますインドの国内GE医薬品メーカーの生き残りが過酷になる中、それを支えてきた末端部の事業者においては、さらに厳しい淘汰の時代が到来していることは明らかである。

4. むすびにかえて

長年、インドの医薬品産業の成長を支えてきた1970年特許法。物質特許を認めない同特許法は、別名が「途上国のモデル法」であった。しかしながら、同法の2005年改正で、インドは物質特許制度を導入し、WTO加盟国に義務づけられた医薬品の保護体制を整えた。それによって、インドの医薬品産業は、抜本的な構造転換を迫られ、それまでのように世界のどこかで生産された新薬を短期にコピーして製造するという製造方法から完全に決別を図らなければならなくなった。しかし、それは、インドが真の意味で技術立国となり、先進国入りを目指すにあたっては、必ず逃げなければならない産業の構造転換である。IT産業をもって、技術革新の潜在的可能性を十分に世界に示しているインドが、長年、基幹産業としてきた医薬品分野で、真の革新国となれるのかは、個々のインド企業の今後の戦略実行によることとなる。多くの医薬品企業が犇き、革新と既得権益保護の対立に揺れるインドの実情は、時として、国際経済から離れた特殊実情のように見られることがあるが、前述したようにインド企業の中には、既に世界の医薬品企業と提携し、さらに

(40) 2002年からの「後発医薬品調剤加算」,「後発医薬品情報提供料」の新設, 2006年からの処方箋における「後発医薬品への変更可」欄の新設等。

は諸外国の企業の買収に乗り出している。すなわち、インドの大手企業の戦略は着実に世界（対途上国のみではない）を軸に策定されるものとなってきた。新薬開発はもとより、今まで培ったGE薬製造の実績を逆に強みとして、世界のGE薬需要に機会を見出す企業、途上国世界へのこれまでの強いネットワークを活かしての展開を図る企業、受託製造に特化し続ける企業、それら多様なインド企業とどのような関係を構築するのかは、再編激しい医薬品産業のグローバル化を考える上においては、欠かすことのできないファクターとなってきたと言えるだろう。

[追記]

なお、本稿は、2007年度(財)平和中島財団 アジア地域重点学術研究助成を受けて実施中の国際共同研究「インドにおける製薬・バイオ産業の戦略転換と物質特許制度」の成果の一部である。