

日本 MOT 学会による査読論文 (2010-7)

インド特許法 2005 年改正に盛り込まれた第 3 条 d 項の 製薬産業への負のインパクト軽減効果にかかる検証

Study on the roles of the Section 3d of Indian Patent Act for lightening negative impact of product patent introduction in 2005 on Indian pharmaceutical industry

三森 八重子
Yaeko Mitsumori

要 旨

TRIPS 協定への加盟により、インドは医薬品・食品分野で物質特許の導入を迫られた。インド国内の製薬産業界や NGO などから、これらの分野の物質特許の導入は自国の産業に負のインパクトをもたらすと多くの懸念が表明された。そこで、インド政府は、自国の製薬産業を守るためにインド特許法 2005 年改正に第 3 条 d 項を挿入した。本論文は、この条項が、インド政府が意図したように、多国籍企業のインド市場への参入を阻む手段として機能しているかを検証するものである。

ABSTRACT

When India joined TRIPS, she had to introduce product patents in the fields of pharmaceutical and food. A lot of concerns were expressed by Indian pharmaceutical associations and NGOs on an adverse effect of allowing product patents in these fields on Indian industry. Therefore, the Indian government inserted Section 3(d) in its Patent Amendment Act 2005 in order to protect Indian pharmaceutical industry by thwarting entry of MNEs into India. This paper examines whether Section 3(d) has been working efficiently for preventing MNEs from entering the Indian pharmaceutical market.

キーワード：特許、インド特許法 2005 年改正、第 3 条 d 項、インド、製薬産業、TRIPS、発展途上国

1. はじめに

インドは英国の支配下にあったことから、宗主国の影響を受け、古くから特許を保護する法制度を設けてきた。英国から独立後のインドには、他の数多くの発展途上国と同じように、内資の製薬産業が未発達であったため、外資系の製薬企業が多数入り込み、インド市場を席巻していた。日本製薬工業協会・国際委員会が取りまとめた研究資料 No.400「インド薬業事情」(2009 年 7 月)によれば、1970 年時点におけるインド市場で外資系製薬企業の占有率は 68%だった(日本製薬工業協会 2009)。外資系製薬企業によるインド市場の占領を嫌気した当時のインデラ・ガンジー首相はインド市場から外資系企業を駆逐するため、様々

な政策をとった。そのうちの 1 つが「1970 年特許法」であった。同特許法により、それ以前に認められていた医薬品の物質特許保護がなくなり、プロセス特許しか認められなくなった(森 2007)。

1970 年特許法の下で物質特許保護がなくなると、その法制度を嫌忌し、外資系製薬企業は次々とインド市場から撤退していった(久保 2007)。インドの製薬企業は、海外では特許保護の下にあるブランド品(先発品)をインド国内で合法的に製造し、インド国内及び特許保護の無い海外市場で販売することが可能となり(佐藤 2002)、その結果、多数のインド企業が製薬産業に参入し、過当競争が起き、医薬品価格が急落した。低価格のインドのジェネリック医薬品は、海外でも人気を博し、インドの製薬企業は大きく発展を遂げた。

しかし 1995 年に発効した「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定¹ (TRIPS 協定)」にインドが加盟したために 2005 年までに同国の特許法を TRIPS 準拠にすることを余儀なくされた。

外資系製薬企業は、インドに物質特許が導入されることで、インドの製薬産業が一層発展すると主張した。しかしインドの内資企業や製薬業界団体などから物質特許の導入に対して下記の懸念が示された：

- (1) 外資系企業にインド国内の市場シェアを侵食されてしまう。
- (2) インドの内資製薬産業は海外のオンパテント医薬品をリバースエンジニアリングすることが最早できなくなり、特許品を真似た「ジェネリック医薬品」を製造できなくなる。
- (3) 規制市場向けのジェネリック医薬品輸出で、優位性を失う²。

またインドは質の高い安価なジェネリック医薬品を第 3 世界に多く輸出していたため、これら第 3 世界に住む国民の医薬品へのアクセスを支援している国際的な NGO 団体はこぞってインドへの特許法導入に反対を表明した (日刊ペリタ 2005)。

インド政府は TRIPS が求めた導入の期限である 2005 年 1 月 1 日までに物質特許を導入したが、これらの業界団体や国際 NGO から発せられた物質特許導入による負のインパクトを巡る議論や懸念を踏まえて、製薬の特許性を厳しく制限する「第 3 条 d 項」を導入し、外資系による特許取得を制限し (山根 2008)、申請を拒絶することを可能にする道を残した (湊 2007)。インドの国内市場を、外資系企業の侵入から守ることを意図したものである。

一方インドの製薬企業は、TRIPS が発効した 1990 年中葉頃から、近い将来に物質特許がインドに導入されることを見込んで、研究開発投資を膨らませ、新薬開発に取り組んできた (インド大手企業のアニュアルレポート)。インドの製薬企業は 1990 年代以前には新薬開発をほとんど行ってこなかったため、これら企業の 1995 年当時のパイプラインはほぼ空白であったが、ここ 10 年間の研究開発努力が実り、インド製薬企業の開発パイプラインは今日では充実してきている (インド大手企業のアニュアルレポート)。一部の大手企業は、臨床開発の後期であるフェーズ II 及びフェーズ III 臨床試験に着手しているが、上市に至ったインド発の新薬はまだなく、外資系企業の参入に対する抵抗力は十分と言える状況にない。

本論文ではこの事実を踏まえて、インド特許法 2005 年改正に盛り込まれた第 3 条 d 項が、TRIPS 協定に準拠した国際的な特許法をインドにもたらしながら、インドへの物質特許導入から予測されたインド製薬産業への負のインパクトの回避に役立っていること

を検証する。また、インドの製薬産業の発展に対する第 3 条 d 項の意義を考察する。

本論文は 6 章からなる。第 2 章でインド特許法改正の経緯と現状を説明する。第 3 章で関連する先行研究を紹介する。第 4 章では、インドの製薬産業の分析を行い、第 5 章では、まず第 4 章を踏まえて想定された物質特許導入による負のインパクトが生じていないことを確認した上で、第 3 条 d 項の製薬産業への負のインパクト抑制力を検討する。第 6 章に結論を記す。

2. インド特許法改正の経緯

インドの特許保護制度は古く、英国の植民地であった時代まで遡る。1856 年には、優れた発明に対し発明者に排他的特権を認める法律が既に制定されている。1911 年に「インド特許及び意匠法」が制定された。この法はすべての発明を対象とし、特許期間は 16 年と定めている。

外資系製薬企業をインド市場から排除することを狙って、インド政府は 1970 年に特許法を大幅に改定し、1972 年に公布した。1970 年特許法では医薬品に含まれる新規化合物に対する特許である物質特許が認められず、製法特許のみが認められた。しかも製法特許の特許期間は、1911 年法の下での 16 年から、承認から 5 年、または出願から 7 年間の内の短い方と規定された。

ところがインドは、1995 年の TRIPS 合意を受けて、自国の特許を国際標準、すなわち TRIPS 準拠に変更することを余儀なくされた。TRIPS は加盟国に国際標準の特許導入を義務づけている。インドは途上国とみなされ、さらに 1995 年 TRIPS 発効当時自国に物質特許を持たなかったため、物質特許導入まで 10 年間の猶予期間を与えられた。

インド政府は、TRIPS の義務を果たすべく 1970 年特許法の改正に取り組んだが、2005 年に新特許法が導入されるまでには紆余曲折があった。まず 1999 年の改正では、医薬品などの物質特許出願を暫定的に受理しておき、2005 年 1 月 1 日以降審査を行う「メールボックス出願」制度を制定した。次に 2002 年の改正では、医薬品などの製法特許の特許権存続期間を 7 年から 20 年に改めた。3 回目の改正は物質特許導入を定めたものだが、TRIPS が規定した改正の期限である 2005 年 1 月 1 日に間に合わず、2004 年 12 月 26 日に発令した大統領令で新特許法を形式的に導入し、2005 年 4 月 5 日に改正法案が公布され、2005 年 1 月 1 日まで遡って発効した。

2005 年の改正は TRIPS 準拠とされたが、実際のところ特許性 (patentability) を厳しく制限する「第 3 条 d 項」などが含まれており、特殊な特許法となっている。³「第 3 条 d 項」は、特許の申請の対象物質が新規化学物質 (New Chemical Entity: NCE) の場合には、

特許性を認めるが、既知の分子の単なる改良に関しては「大幅な効果の向上が示されないと、特許性を認めない」とする。第3条d項が、インド特許法2005年改正に盛り込まれた背景には、2001年11月に採択されたドーハ宣言に、「TRIPS協定は加盟国が公衆衛生を保護するための措置をとることを妨げないし、妨げるべきではない。公衆衛生の保護、特に医薬品へのアクセスを促進するという加盟国の権利を支持するような方法で協定が解釈され、実施され得るし、されるべきである」との文言が含まれたことが要因としてある。

以下にインド特許法2005年改正に含まれている第3条d項全文を示す：

- Section 3(d): the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere new use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.
- Explanation: For the purposes of this clause salts esters ethers polymorphs metabolites pure form particle size isomers mixtures of isomers complexes combinations and other derivatives of known substance shall be considered to be the same substance unless they differ significantly in properties with regard to efficacy.

3. 先行研究

TRIPS合意により、途上国に物質特許の導入が義務付けられると、多くの議論が沸き起こり、途上国への物質特許導入のインパクトを論じる論文が発表された。物質特許が途上国にどのような影響を与えるかを論じるもの、特許導入と特許申請の関連性を論じるもの、物質特許と製薬産業の業績の関連性を論じるもの、物質特許導入と医薬品の貿易の関連性を論じるもの、物質特許導入と製薬産業のビジネスモデルの変容を論じるものなどがある。要旨を以下にまとめる。

Third World Network Briefing Paper (June 2001) は、TRIPS合意に基づき途上国に物質特許が導入されると、(1) 医薬品価格の高騰が引き起こされ、(2) 医薬品へのアクセスの低下が起き、(3) 当該国の製薬産業が衰退すると指摘している。さらに、当該途上国市場から内資企業が駆逐され、多国籍企業は、当該の途上国に技術移転や直接投資をせず、最終製品を輸入すると指摘している (Third World Network Briefing Paper 2001)。

また Chadha (2005) は、強い特許制度の導入と特許出願の関係に注目し、強い特許システムが導入されたことで、インド製薬企業の特許申請が増加したこと

を示した。当論文では、Chadhaを追証し、強い特許制度の導入と特許出願の関係を分析するため、特許法改正を挟んだ、特許出願のデータを収集した。

さらに La Croix (1996) らは、物質特許の導入と製薬企業の業績の関係に注目して、そのインパクトを検証した。具体的には、韓国と日本における物質特許導入の前後の株価を分析し、日本との比較から、物質特許が途上国に導入されると負のインパクトを与えるとの結論を導き出した。

Joseph は2009年に発表した論文の中で、物質特許がインドへ導入されると、インドのジェネリック医薬品の輸出の伸びが抑制され、外資系企業の輸入品が急増するのではないかと懸念が多く示されたことを指摘している (Joseph 2009)。

一方 Grace (2004) や Lanjouw (1997) は、特許法の改正と、インドの製薬企業のビジネスモデルの変化に注目し、TRIPS協定合意・特許法改正を機にインドの製薬企業が1990年中葉から、研究開発費を増大させ、新薬開発に取り組み出したことを示した。

以上の先行研究を踏まえ、物質特許導入のインパクトを把握するにあたり、4章では、導入前後の時期におけるインドの製薬産業の業績、医薬品の輸出入、研究開発投資、開発パイプラインの変遷を示す。

4. インド製薬産業の分析

4.1 インドの製薬産業の発展

日本製薬工業協会がまとめた「インド薬業事情」(日本製薬工業協会2009)によれば、インドの製薬産業の特徴は以下ようになる：

- 過去10年間に急拡大。2005年の生産量は1990年の10倍に急増。
- 医薬品の生産量は世界第4位、生産高は世界第13位。
- 成長率は年間18%を達成。
- 2010年の予測生産高は220億ドル。
- 市場の90%がジェネリック。
- 主なターゲットは米国市場。

インドは古くから化学分野に強みをもっていたが、製薬産業が今日のように急速に発展を遂げたのは1970年以降である。1970年特許法以前の製薬市場は、外資系企業がほとんどを占有していた。

医薬品を物質特許保護の対象としないインド1970年特許法の下では、海外では特許保護下にある先発医薬品を合法的にリバースエンジニアリングして、新たな製法を産み出し、ジェネリック医薬品として製造し販売することができた。このようなインド市場を嫌忌し、外資系製薬企業はインド市場を去り、その一方、インドの内資製薬企業はリバースエンジニアリング専業モデルで、大きく業績を伸ばし、インド市場の大半

を占めるようになった。

さらに、外国企業が国外退去したあとのインド製薬市場では、参入障壁が下がったため、多くの企業がインドの製薬市場に参入し、そのため競争が激化し、医薬品価格が急落した。久保（2007）によると、インドの医薬品価格は世界で最も低い水準にあった。

そうすると、技術力が高く価格が安いインド製の医薬品は、海外市場にとっても魅力あるものとなり、インドの医薬品の輸出が急速に伸びた（野地 2006）。輸出の相手先として当初は、ロシアやアジア・アフリカなどの第3世界がその多くを占めたが、やがてインドの製薬産業の技術力の進展とともに、インドの製薬製品は、米国を含む規制市場へも輸出されるようになった。今日ではインドの最終製品の最大の輸出先は米国となっている（薬業新聞 2007）。

また輸出によって蓄えた富をてこに、インドの大手製薬企業はここ数年、欧州などの製薬企業を買収し、販売及び研究開発拠点を海外にまで発展させている。

4.2 インド製薬企業の業績

「Indian Pharmaceutical Industry Vision 2015」によると、インドの製薬産業は過去6年間大きく成長を遂げている。成長率ではバルクの輸出が一番大きい。最終製品の国内売上、最終製品の輸出、委託研究市場の全分野で成長がみられ、年間7% -10%の成長を達成してきた（OPPI & Yes Bank 2008）。

ここでは、インドの大手製薬企業の財務諸表から、インドの大手製薬企業の業績を分析する。企業のビジネス業績は、ビジネス環境など多様な要因を受けて変動するが、インド内資企業は、一部の企業を除いて、2005年の物質特許導入を挟み、売上、利益とも上昇している（図1）。

インドの製薬企業は上述のように1970年特許法の下で海外で特許保護にある先発医薬品をリバーエンジニアリングし、新たなプロセスを産み出し、ジェネリック医薬品としてインド国内及び海外で販売し、大きく業績を伸ばした。とりわけ第3世界にインドのジェネリック医薬品は多く輸出されており、一説によるとアフリカで使われているAIDS医薬品のうち80%はインド製品で占められているという。近年は規制市場、とりわけ米国へも多くのインド製医薬品が輸出されている。近年ではインド製薬企業の売上げの40%～50%を輸出が占めている。

4.3 研究開発費の動向と開発パイプライン

インド科学技術庁のデータによると、1990年代以降、製薬関連分野の研究開発投資が急増している。また、製薬産業部門の科学技術投資はほとんどすべてが企業による研究開発投資で占められる（インド科学技術庁 2008）。

TRIPSの合意があった1990年中葉から、インドの製薬企業は、近い将来の特許法改正を見込んで研究開発費を増加させ、新薬開発に取り組み始めた。Grace（2004）及びGreene（2007）によるとインドの製薬産業の研究開発費総額は1990年代初頭の数千万ドルから、2006年には5億ドルに急増している。売上に占める研究開発費の割合は3%台と、欧米のメガファーマが20%強を研究開発に投じているのに比べてまだまだ低い。その割合はとりわけ2000年に入ってから急速に伸びている。

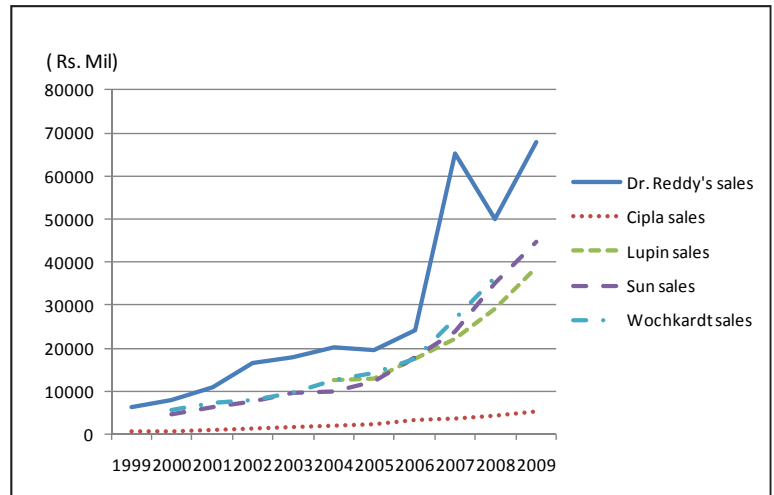


図1 インド大手製薬企業の売上げの変遷
出典：インド大手企業のアニュアルレポートより作成

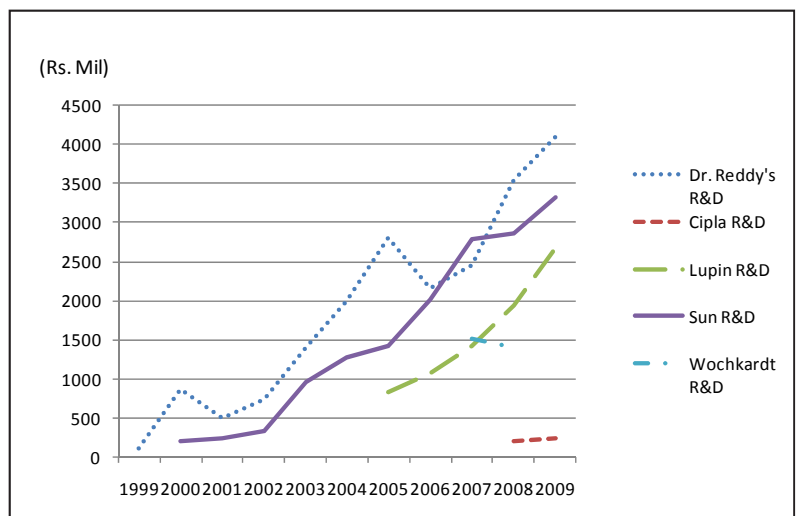


図2 インド大手製薬企業のR&D投資額の変遷
出典：インド大手企業のアニュアルレポートより作成

図2は、インド大手製薬企業のR&D投資額を示す。R&D投資は、業績や市場環境などから影響を受ける。また新たな研究所設立などの大きな投資が集中した年の翌年には、前年から落ち込む傾向がある。しかし、全般的な傾向とすれば、全社とも年を追うごとに研究開発費を増強させていることが窺える。

表1に大手企業の開発パイプラインを示す。上記のようにインドの大手製薬企業は、TRIPS合意があった1995年中葉から、いざれ物質特許がインドにも導入されることを見込んで、研究開発費を膨らませ、新薬の開発に着手し始めた。その結果、大手企業の開発パイプラインは増強されつつある (Ernst & Young 2008)。まだインド発の新薬は誕生していないが、一部企業はフェーズII/フェーズIII臨床試験も手掛けている。筆者が Dr. Reddy's の研究開発部長に現地ヒアリングをした際、同社は既にフェーズIIIを手掛けており、2011年にも当該医薬品候補が上市する見通しであると説明された。そうなればインド発の初めての医薬品が上市に至ることとなる (Dr. Reddy's 2008)。

表1 新薬開発パイプライン

	Discovery/ Preclinical	I	II	III	NDA
Dr. Reddys	1	1	0	1	0
Glenmark	6	2	3	0	0
Zydus	4	3	2	0	0
Piramal Healthcare	10	3	4	0	0
Lupin	4	1	2	1	0
Sun	3	0	1	0	0

出典：Ernst & Young 2008

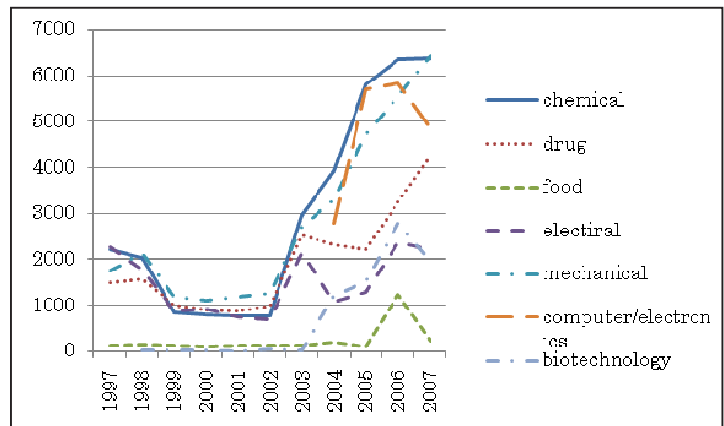


図3 インドの特許申請数の変遷 (分野別)
出典：インド特許庁アニュアルレポート

4.4 特許申請の動向

1970年特許法の改正により、物質特許保護のないインドにおいて特許申請を行うメリットがなくなったため、とりわけ外資系企業による特許申請は減少した。しかしインド政府が知的財産の啓蒙に力を入れたこと、特許のインフラを整備したこともあり、2000年頃から特許申請数は増加している。インドは2002年の特許法改正によりPCTに加入したことから、海外からの特許申請数はそれ以降急増している (インド特許庁アニュアルレポート2008)。

図3にインドの分野別特許申請数を示す。図が示すように、医薬関連特許の申請数は2000年以降急増している。TRIPS合意を受けてインドは1999年改正法で「メールボックス」の導入を決め、1995年に遡及して実施した。メールボックスには2004年12月31日までに7945件の製薬関連特許申請がなされた。2008年10月31日までにそのうち1876件が特許を付与された。

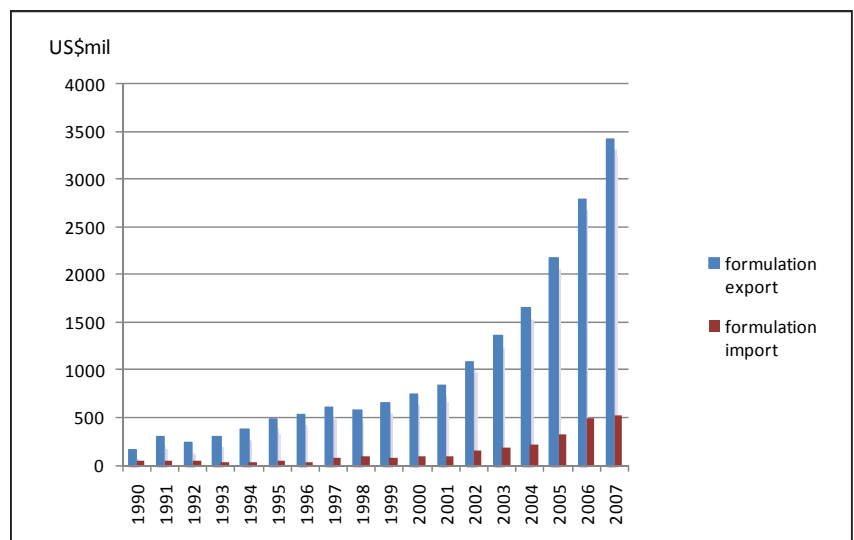


図4 最終製品の輸出入動向
出典：RIS Discussion Paper No.159(2009)

4.5 医薬品の輸出入量

インドは最終製品 (formulation) 及び中間体・バルク (intermediates & bulk) を輸出入している。1990年以降輸出・輸入とも急激な伸びを示しており、急成長は2005年の特許導入年を挟み続いている。貿易収支は年により異なるが、2004年以降は輸入超が続い

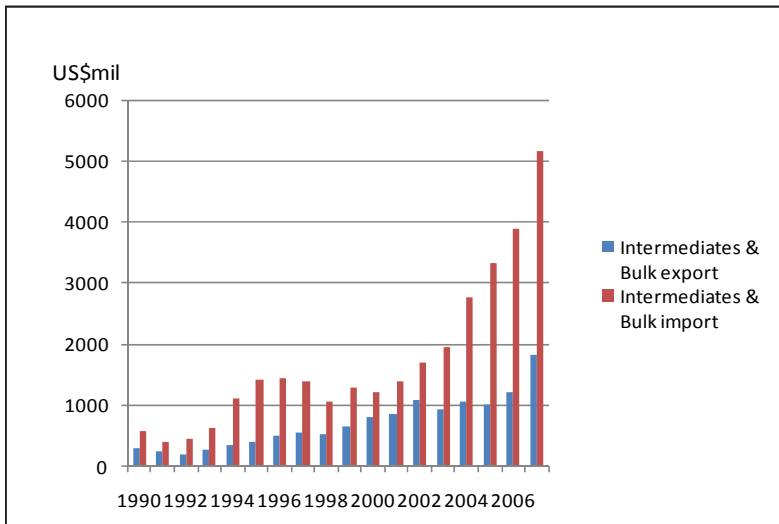


図5 中間体・バルクの輸出入動向
出典：RIS Discussion Paper No.159(2009)

ている。(RIS Discussion Paper 2009)。

図4に最終製品の輸出入の変遷を示す。最終製品では輸出が輸入を大きく上回っている。最終製品の輸出相手国は、規制市場である米国が最大の輸出相手国となっている(24%)。さらに最終製品の輸入動向が示すように、物質特許導入前に懸念された特許保護下にある先発医薬品の急激なインド市場への参入は見られない。「インド製薬事情」(2009年7月版)によると、これまでインドで上市された特許製品は9品に過ぎないという(日本製薬工業協会2009)。

図5が示すように、中間体・バルクでは最終製品の動向とは全く逆に、大幅な輸入超過である。ここから、インドが、原料や中間体を海外から輸入し、最終製品を製造し、海外へ輸出している構図が見て取れる。輸入先としては中国が15%と圧倒的大きい。

5. 第3条d項の製薬産業界への負のインパクト抑制力

第4章「インド製薬産業の分析」によりインドの大手企業が2005年の物質特許導入を挟んで企業により若干の差異はあるものの、ほぼ順調に売り上げ、利益を伸ばしていることが示された。特許導入以前に懸念された、外資系企業による内資企業のインド市場からの駆逐や、ジェネリック医薬品の売り上げの減少は見られない。

「研究開発費の動向分析」により、インドの大手企業が2005年の物質特許導入を見込んで、1990年中葉から研究開発投資を膨らませていることが示された。研究開発投資の急増を受けて「医薬品の開発パイプライン」は過去10年間増強されている。フェーズII・IIIの候補医薬品を持つ企業もある。しかしインド

発の新薬が上市に至るには、更に時間的な猶予が必要である。

「特許申請の動向分析」により、インドの製薬部門の特許の申請数が、2005年の物質特許導入を機に大幅に増加していることが示された。1999年法に基づき設置されたメールボックスには8,000件近い特許申請が行われ、2005年1月1日以降着々と審査が行われ、特許が付与されている。審査待ちの特許申請物件が多数残っており、今後医薬関連特許の許可数が伸びることが予想される。

「医薬品の輸出入量分析」により、最終製品は輸出が大幅に伸びる一方、輸入は緩やかな伸びにとどまり、特許導入以前に懸念された外資系製薬企業からの輸入の急増は起きていないことが示された。

最終製品の輸出は順調に伸び、懸念されたジェネリック医薬品の輸出の成長の陰りは観察されなかった。

以上より、2005年の物質特許導入前に示された懸念、インド製薬産業の衰退や、成長の陰りはこれまでのところ実際には起きていないことが示された。インドの内資製薬企業は2005年を乗り越え業績をほぼ着実に伸ばしており、インド市場への外資系企業の最終製品の急激な参入は今のところ見られない。インドの内資大手製薬企業は研究開発費を伸ばし、パイプラインを充実させており、医薬関連特許の申請数は2005年の物質特許導入を機に増加している。

Chaudhuri(2005)は、「より厳格な特許性⁴は、多国籍製薬企業の『エバグリーンニング』を防ぐばかりでなく、多国籍企業がメールボックス出願物質したブランド医薬品をインドのジェネリックメーカーが製造するのを阻止するのを防ぐことができる」と指摘している。また湊(2007)は、「2005年の改正法は、特許要件を厳格化し⁵、特許権者の権利を制限することによって、ジェネリック医薬品市場でのインド企業の『先行者利益』を確保しながら、物質特許の導入によるインド国民の社会厚生への損失をできるだけ低く抑えようとする狙いがある。このような意味において、2005年改正法が持つこれらの特徴⁶は『セーフガード』の役割を果たしているといえるのである」と述べている。

ここでは訴訟から、第3条d項導入の効果を考察する。

インド特許庁は、特許法2005年改正に導入した第3条d項を理由に、多くの特許を拒絶している。インド特許庁が、世界の多くの国で特許が認められているノバルティス社の白血病薬グリベックを第3条d項を

根拠として拒絶した際は、マスコミに大きく取り上げられ、大きな議論を引き起こした。

また、インド内資の Cipla 社は、スイスの製薬会社 Roche 社がインド特許庁から特許を付与された抗がん剤「Tarceva」を第 3 条 d 項を根拠に「特許性がない」と主張し、ジェネリック製品を製造して販売した。当該抗がん剤をめぐる、Roche 社と Cipla 社はお互いを提訴し現在係争中であるが、デリー高等裁判所は Cipla 社に対し、結審まで生産を認めている (山根 2010)。

日本製薬工業協会が 2007 年に行った調査でも、第 3 条 d 項を理由に特許申請が拒絶された件数が多数に上っている。上記のように、これまでインドで上市された特許製品は 9 品目に過ぎない (日本製薬工業協会 2009)。

ここでは、もしインド特許法 2005 年改正に第 3 条 d 項が無かった場合を想定する。

第 3 条 d 項がない、「通常の特許法」が 2005 年にインド国内に導入されたとしたら、インド特許庁は、ノバルティス社のグリベックの特許申請を当然ながら認めていた筈である。そうなれば、2005 年以前に表明された多くの懸念が指摘したように、ノバルティス社はジェネリックに比べて極めて高い薬価でグリベックを販売し、一方、インドの内資製薬会社は、それ以降、グリベックのジェネリックバージョンの製造を中止させられていただろう。

また Cipla 社は、Roche 社の「Tarceva」の特許性がないとは主張できず、したがって 2005 年以降の「Tarceva」のジェネリックバージョンを製造し続けることはできなかった筈である。

上記の仮定から導き出される結果を鑑みても、インド政府が外国企業から、インドの製薬市場を守るために、意図的に第 3 条 d 項をインド特許法 2005 年改正に盛り込み、それが少なくともこれまでのところ奏功し、そのお蔭でインドの製薬産業は成長を続けていることが観察された。

6. 結論

TRIPS 合意を受けて途上国も 2005 年までにすべての分野で物質特許を導入することが義務付けられた。TRIPS 合意前後から 2005 年の物質特許導入にかけて行われた多くの先行研究が、途上国に物質特許が導入されるとその国の産業の発展が損なわれることを示唆していた。インドでも、2005 年までに医薬品及び食品分野で物質特許の導入が義務付けられると、産業界や国際 NGO などが、物質特許導入によりインドの製薬企業の発展が阻害されると反対を表明した。それらを踏まえて、インド政府は、インド特許法 2005 年改正に特許性を制限する第 3 条 d 項を盛り込んだ。

インドの大手企業の財務諸表や、特許申請データ、貿易データなどを分析した結果、2005 年以降危惧された負のインパクトは無く、インドの製薬産業は成長を続けていることが示された。すなわちインド政府は「第 3 条 d 項」を含む 2005 年改正特許法を導入することで、TRIPS の義務を果たしながら、その一方で、世界の医薬品製造工場と化したインドの製薬産業の発展を維持し、益々発展させていくという 2 つの矛盾した課題を成就することに現時点においては成功していることが示された。

しかし、改正特許法は 2005 年に導入されたばかりで、そのインパクトが市場に反映されるまでには、まだ若干の時間がかかると予想される。したがって第 3 条 d 項による、負のインパクトを抑制する効果を見極めるためにも、今後も引き続きインド製薬市場を観察し続けることが肝要である。

(みつもり やえこ)

《注釈》

1 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)

2 これまではインドには物質特許がなかったため、インドのジェネリックメーカーは他の国のジェネリックメーカーに先駆けて、リバースエンジニアリングにより、ジェネリック医薬品の開発に着手することができたという背景がある。

3 インド特許法 2005 年改正には、第 3 条 d 項の他にも特殊な条項が含まれている。例えば特許法 84 条の強制ライセンス条項では、特許付与後 3 年以内に手頃な価格で特許製品を提供することが求められ、これに違反すると強制ライセンスの対象とされることが盛り込まれた。

4 Chaudhuri はここで、第 3 条 d 項とは述べていないが、前段で第 3 条 d 項について議論しており、Chaudhuri の述べる“より厳格な特許性”が、第 3 条 d 項にかかる議論であることが十分推測される。

5 湊はここで第 3 条 d 項とは述べていないが、文脈から、湊の言う“特許要件を厳格化し”が、2005 年法への第 3 条 d 項導入などを指すことが十分推測される。

6 湊はここで第 3 条 d 項とは述べていないが、文脈から、湊の言う“これらの特徴”が、2005 年法への第 3 条 d 項導入などを含む一連の措置であることが十分推測される。

《参照》

1. Chadha, Alka (2005) . “TRIPS and patenting activity: Evidence from the Indian pharmaceutical industry” The National University of Singapore Working Paper No. 512 pp. 1-37.
2. Chaudhuri, Sudip (2005) . “TRIPS and Changes in Pharmaceutical Patent Regime in India,” Indian Institute of Management Calcutta, Working Paper No. 535. Pp.1-39.
3. Dr. Reddy' s 社 R&D 責任者、現地ヒアリング (2008)
4. Ernst & Young (2008) “OPPI & Ernst & Young Report 2009 Taking Wing.” (a joint report by OPPI & Ernst & Young)
5. Grace, Cheri (2004) “The Effect of Changing Intellectual Property on Pharmaceutical Industry Prospects in India and China.” DFID Health Systems Resource Centre, pp. 1-68.
6. インド特許庁アニュアルレポート (2008) “Annual Report 2007-2008.”
7. インド科学技術庁 (2008) “Research and Development Statistics 2007-2008.”
8. インド大手企業のアニュアルレポート
9. Joseph, Reji K. (2009) “India' s Trade In Drug and Pharmaceuticals: Emerging Trends, Opportunities and Challenges.” RIS Discussion Paper #159 pp. 1-43.
10. 久保研介編 (2007) 『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』アジア経済研究所
11. Lanjouw, Jean O. (1997) . “The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: Heartless Exploitation of the Poor and Suffering?” Economic Growth Center, Yale University, Discussion Paper No. 775, pp. 1-54.
12. La Croix, Sumner J. & Kawaura, Akihiko (1996) . “Product Patent Reform and its Impact on Korea' s Pharmaceutical Industry.” International Economic Journal Vol. 10, No. 1, pp. 109-124.
13. 湊一樹 (2007) “インド製薬産業—発展の制度的背景と TRIPS 協定後の変化” 『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』アジア経済研究所, pp.21-pp.54.
14. 日刊ベリタ (2005) 「途上国のエイズ患者に打撃インドがジェネリック薬品製造を規制」2005年03月25日16時13分掲載
<http://www.nikkanberita.com/read.cgi?id=200503251613125>
15. 日本製薬工業協会 (2009) 『インド薬業事情』研究資料 No.400
16. 野地徹 (2006) 「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, pp. 1-16.
17. OPPI & YES Bank (2008) “Indian Pharmaceutical Industry Vision 2015” a joint report by OPPI & YES Bank
18. 佐藤隆宏 (2002) 「WTO の貿易関連知的所有権 (TRIPS) 協定と南北問題 -- インドを事例として --」日本国際経済学会関西支部定例研究会、pp. 1-36.
19. Third World Network (2001) . TWN Briefing Paper: “TRIPS, Patents and Access to Medicines-- Proposals for Clarification and Reform”
20. 山根裕子 (2008) 『知的財産権のグローバル化』岩波書店
21. 山根裕子 (2010) 「インドの産業力と特許法」(中小ベンチャー企業のための外国産業財産権制度セミナー・プレゼンテーション資料)
22. 薬業新聞 (2007) 「インドの製薬会社の強みと弱み」(2007年9月4日付)
23. 薬業新聞 (2007) 「インド製薬会社の海外展開」(2007年9月11日付)