

2011年6月

海外研究員(ニューデリー)

久保 研介

特許制度改革後のインド医薬品市場をめぐる政策動向

1. はじめに

インドでは、2005年に医薬品関連発明の特許保護が原則的に認められるようになった。以後、同国の医薬品市場は大きく変化してきている。第一の変化は、特許薬の登場である。2010年8月時点で、13品目前後の新薬が物質特許（有効成分を保護する強力な特許）の対象となっていた（Singh, 2010）。制度改革前は製法特許（有効成分の合成方法に関する特許）しか認められなかったため、新薬がインドに導入されるや否や、地場メーカーの合法的コピー製品が市場に出回るような状況だった。制度改革後の現在は、新薬のコピー製品を販売する地場メーカーは、物質特許などの強固な知的財産権を侵害することとなる。したがって理論的には、特許権者である先進国の新薬メーカーが、模倣製品を排除したうえで価格を高めを設定し、利益をあげることができる。後述するように、実際には特許権の行使には大きな困難が伴っている。とはいえ、インドの医薬品市場に特許保護の概念が浸透してきたことは、注目すべき変化である。

二つ目の変化は、外資系企業の存在感が急速に高まっていることだ。インド最大の製薬メーカー、ランバクシーを第一三共が買収したことは日本でも大きく報じられたが、それ以外にも外資が絡む企業買収や新規参入が増えている。なかでも米国のアボットが地場の有力メーカー、ピラマルの国内事業を買収したことは、地元メディアを賑わせた。買収後のアボットが、国内売上高ベースでインド最大に躍り出たことで、トップ3社の二つを外資系が占めるようになったからだ。多国籍製薬企業の投資を促しているのは、世界第二の人口を抱える巨大市場で、新たに特許保護が導入されたという事実だろう。一方、インド国内では製薬産業が外国企業に占められることに対する懸念は強く、出資比率規制の導入が取り沙汰されるようになっている。

特許薬の登場とともに、医薬品価格の規制のあり方についての議論も活発化している。従来インドの医薬品産業では、個々の製品市場における複数のメーカー間の競争によって価格が抑制されてきた。そこへ特許保護が本格的に導入されると、競争圧力が排除され、価格が上昇することが予想される。国民の大多数が健康保険を持たないインドでは、価格の上昇は医薬品利用の減少、ひいてはヘルス・アウトカムの悪化を意味する。そこで、政府は以前から存在する価格規制制度を強化し、特許薬を含む多くの医薬品を新たに規制下に置こうとしている。

本稿では、ここで挙げた三つの政策群（特許行政、外国直接投資政策、医薬品価格政策）のうち、前者二つについて、最近の動向をまとめ、今後の展望を述べる。価格政策は、次回以降の現地情勢報告で扱うこととする。

2. 特許薬の登場と地場企業による模倣

2005年以後、インドの特許庁（Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks）は製法特許以外の医薬品特許を多数付与している。その結果、複数の特許薬が市場に登場している。2003年4月にインドで発売され、2006年3月に特許対象となったロシュ社の『ペガシス』（C型肝炎治療薬、一般名ペグインターフェロン 2a）を皮切りに、『タルセバ』（ロシュの肺がん治療薬、一般名エルロチニブ）や『ネクサバル』（バイエル社の腎臓がん治療薬、一般名ソラフェニブ）などの新薬が、特許薬として販売されるようになってきている。その多くは、分子標的治療薬と呼ばれる新しいタイプの薬剤であり、なかでもタルセバやネクサバルといったがん治療薬が目立つ。

一方で、新薬メーカーが問題なく特許権を行使できているわけではない。インドで特許を得ようとする企業は、まず異議申立制度というハードルに直面する。重要な新薬特許は、ほぼ例外なく地場メーカーやNGOによる異議申立の対象となっている。なかには、ノバルティス/ブリストル・マイヤーズスクイブの『レイアタツ』（エイズ治療薬、一般名アタザナビル）のように、NGOの異議申立と抗議運動を受けて、新薬メーカーが特許出願を取り下げるケースも見られる。『バルサイト（日本名バリキサ）』（ロシュのエイズ関連感染症治療薬、一般名バルガンシクロビル）の物質特許は、地場メーカーらの付与後意義申立の結果、無効化された。

特許が無事に付与されたからといって、新薬メーカーの戦いが終わるわけではない。2008年頃から、インドの地場メーカーによる特許薬の模倣生産・無断販売が活発化しているのだ（Mathew, 2010）。

表1には、現在インドで物質特許の対象となっている新薬のうち、現地メディアに頻繁に取り上げられるものをリストアップした。いずれも2007年から2010年にかけてインドで特許を付与され、ほぼ同時期に新薬メーカーが発売している。少なくとも三つの薬（タルセバ、ネクサバル、バラクルード）については、既に地場メーカー製の後発品が発売されており、いずれも特許侵害訴訟に発展している。原告側の新薬メーカーは、係争期間中に後発品が販売されないよう差止めの仮処分を裁判所に申請しているが、いずれも拒絶されている。日本を含む先進国では、新薬メーカーと後発メーカーのあいだで特許訴訟が進行しているあいだ

は、後発品の販売が禁止されるのが一般的だ¹。したがって、上記三製品について差止め仮処分が下されなかったことは、新薬メーカーの不興を買った。ところが、『スプリセル』（ブリストル・マイヤーズスクイブの白血病治療薬、一般名ダサチニブ）を巡る訴訟では、新薬メーカーによる差止め仮処分申請が認められ、後発メーカーのヘテロは模倣品の販売計画を凍結した。それだけでなく、デリー高裁は医薬品の販売承認を担う政府機関に対し、ヘテロの製品を承認しないよう命じた（Unnikrishnan and Pandeya, 2009）。インド政府は原則として、後発医薬品は新薬の特許ステータスとは無関係に承認できると主張している。現に、新薬メーカーのバイエルが、政府に対してネクサバールの後発品を承認しないよう請求した際、デリー高裁は「医薬品の承認判断は特許ステータスとは無関係」であることを根拠に請求を却下している（Unnikrishnan, 2009）。そのため、スプリセル訴訟における司法判断は物議を醸し、特許行政の不透明さを浮き彫りにする結果となった。

表1 インドにおける新薬の導入・模倣状況

銘柄名（薬効種別）	新薬メーカー	特許付与年	関連する後発メーカー	後発品発売年
タルセバ （肺がん治療薬）	ロシュ	2007年	シブラ（特許侵害係争中、発売済み）	2008年
ネクサバール （腎臓がん治療薬）	バイエル	2008年	シブラ（特許侵害係争中、発売済み）、 ナトコ（強制実施権発動請求）	2010年
バラクルード （B型肝炎治療薬）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	2008年	ランバクシー、カディラ、ナトコ（特許 侵害係争中、発売済み）	2010年
スプリセル	ブリストル・マイヤーズ	2007年	ヘテロ（特許侵害係争中、差止め仮処分）	-

¹後発メーカーは、侵害訴訟で敗訴した場合、侵害行為によって新薬メーカーに与えた損害（遺失利益）を適及的に支払わなければならない。日米などの大きな医薬品市場では、遺失利益は年間数百億円にも及ぶことがある。規模が比較的小さい後発メーカーには、そのような額を支払う能力はないと考えられているため、訴訟期間中は原則的に後発品を販売できない仕組みとなっている。インドの医薬品市場は金額ベースではさほど大きくないので、新薬メーカーの遺失利益は年間数十億円程度で、大手の地場企業ならば負担できる範囲に収まる。

(白血病治療薬)	スクイブ		発令)	
スーテント (腎臓がん治療薬)	ファイザー	2007年	ナトコ(強制実施権発動請求後、取り下げ)	-
セルゼントリー (エイズ治療薬)	ファイザー	2007年	ナトコ(ライセンス交渉中)	-
アイセントレス (エイズ治療薬)	メルク	2008年	シプラ(ライセンス交渉中)	
タイカーブ (乳がん治療薬)	グラクソ スミスクライン	2009年	-	-
タシグナ (白血病治療薬)	ノバルティス	2010年	-	-

出所：Mint, Business Standard, Economic Times 各号から筆者作成。

3. 模倣生産の動機

特許薬を模倣生産する地場メーカーが侵害訴訟で敗訴した場合、数十億円規模の損害賠償が発生すると予想される。これらの企業が、そのようなリスクを背負ってまで参入する理由は何か。現地報道などからは、以下の二つが浮かび上がってくる。

第一に、地場メーカーが、新薬メーカーの特許が高い確率で無効化されると想定している可能性がある。インドの特許法は、先進国の特許法と比べて特許要件を厳しく設定している。つまり、ある発明が日本や米国で特許対象となったとしても、インドでは特許性を有していない可能性がある。たとえば、既知化合物の新たな塩（えん）や、新規用途などがこの部類に入る。インド特許庁が今まで付与してきた特許のなかには、特許性に疑問符がつくものもある。たとえば、バルサイトの物質特許に対する異議申立では、バルガンシクロビルが新規化合物なのか、あるいは既知化合物（ガンシクロビル）の新しい形態なのかが争点となった。最終的に後者だと判断され、特許は無効化された。模倣品の流通が始まっているタルセバやネクサバルなどについては、特許侵害訴訟が今も進行中である。模倣品を製造するシプラとナトコが、本気でこれらの特許を無効化できると考えている可能性はある。

地場メーカーの参入を促している二つ目の要因は、強制実施権の存在である。強制実施とは、特許を付与した政府（たとえばインド政府）が、特許権者の許可なく、その特許を利用する権利を第三者（たとえば地場の後発メーカー）に与えることを指す。WTO加盟国の特許制度のあり方を規定する TRIPS 協定は、各国政府が強制実施を行う権利（強制実施権）を認めている。各国とも、公衆衛生上の緊急時や、特許対象製品が国内で全く販売されていない場合などに、強制実施権を発動できると特許法に記している。インドの特許法はさらに踏み込んでおり、特許対象製品が適当な価格（“reasonable price”）で入手可能でない場合も、強制実施が可能であるとしている（第 84 条）。2003 年 8 月の WTO 一般理事会では、医薬品を他国へ輸出する目的で強制実施権を発動することが認められ、インド特許法にもその旨が記されている（第 92A 条）。

本稿執筆時点では、インド政府が新薬特許について強制実施権を発動したことはない。しかし 2010 年 8 月には、商工省の産業政策推進局が強制実施に関するワーキングペーパーを発表し、パブリックコメントを募っている（Department of Industrial Policy and Promotion, 2010）。インド政府が、強制実施権の発動を現実的な政策と見なし始めている証左といえよう。強制実施を通じた市場競争（あるいはその可能性）が、新特許制度のもとで医薬品価格を抑える手段の一つとして検討されているのも事実だ（Department of Chemicals and Petrochemicals, 2005）。

表 1 から分かるとおり、地場企業による強制実施権の発動請求は既に始まっている。ネクサバルとスーテントの強制実施を求めたナトコは、特許法第 92A 条の規程に基づいて、隣

国のネパールに薬を輸出する意図だった²。また、エイズ治療薬のセルゼントリーとアイセントレスについて、それぞれ新薬メーカーとライセンス交渉中のナトコとシプラは、交渉が決裂したら強制実施に向けて動き出すと予想されている (Singh, 2011a; Moneycontrol, 2011)。政府の動きと合わせると、強制実施権が実際に発動される日はさほど遠くないと思われる。

4. 外資規制の検討

近年、外資系企業による地場企業の買収を通じ、医薬品市場における外資の存在感が急速に高まっている。売上高でみた場合、2008年には10%だった外資のシェアが、2011年には25%に上っている (Singh, 2011b)。これを受けて、「外資のシェアが大きくなりすぎると、医薬品価格が高くなってしまふ」といった意見がメディア上で見られるようになってきた (Economic Times, 2011)。この漠然とした不安に対応して、政府内では医薬品産業における外国直接投資のあり方を見直す動きが見られる。2002年以来、医薬品産業への外国直接投資案件は、自動的に認可されてきた。これに対し、出資比率の上限を現行の100%から74%に引き下げる案や、投資案件を外国投資促進委員会 (Foreign Investment Promotion Board) による個別認可の対象にする案などが挙がっている (Sikarwar and Singh, 2011; Singh 2011b)。

前述した強制実施権に関するワーキングペーパーを見ると、インド政府は外資シェアと医薬品価格の関係について、興味深い考え方を持っていることが分かる (Department of Industrial Policy and Promotion, 2010)。政府は、ランバクシーやピラマルのような有力地場メーカーが外資の傘下に入ることで、医薬品特許の強制実施を申請する企業が減ってしまうことを警戒しているようだ。これには一理ある。外資系メーカーが、他の外資企業が持つ特許について積極的に強制実施を求めるとは考えにくい³。現に、強制実施権の発動を実際に申請しているナトコとシプラは、いずれも外資との資本関係を持っていない。

² ナトコの意図に反して、ネパール政府は同社にこれらの薬の供給を要請しなかった。そのため、ナトコは強制実施権の発動請求を取り下げている。スーテントの先発メーカーであるファイザーが、ネパールの患者に同製品を無償提供すると申し出たことなどが、ネパール側の決定の背後にあると思われる (Unnikrishnan, 2008a; 2008b)。

³ ただし、興味深いことに外資傘下のランバクシーは他の外資系企業の特許薬 (バラクルード) を模倣生産しており、他国への輸出も検討していると報道されている (Mathew, 2010)

一方で、当の地場メーカーの所有者たちは、政府による外資規制を歓迎していないようだ⁴。外資規制の存在は、企業の売却価値を押し下げてしまう可能性があるので、当然とも言えよう。ナトコと並んで特許薬の模倣生産や強制実施の申請に積極的なシプラでさえ、外資への身売りを検討中であると報道されている今日、地場企業のオーナー達は微妙な立場に置かれているのだ (Staney and Gupta, 2011)。

政府に外資規制の導入を躊躇させるもう一つの要因として、昨今の外国直接投資の減少が挙げられる。マクロ経済運営を司るインド財務省は、国際収支バランスの悪化を防ぎたいという立場から、製薬産業への直接投資の規制に反対している模様だ (Sikarwar and Singh, 2011)。

⁴ 有力地場メーカーの一つ、ドクターレディーズの会長は、インタビューで「外資規制の導入は賢明ではない」と明言している (Pilla and Penna, 2011)。

5. まとめ

2005年以降、医薬品特許を認めているはずのインドだが、特許権者による権利行使は容易ではない。タルセバやネクサバルといった画期的な抗がん剤をはじめ、いくつかの特許薬は既に模倣生産の対象となっており、特許係争期間中も模倣品販売が許されている。現地の裁判所が侵害訴訟でどのような判決を下すか、そして侵害が認められた場合に、新薬メーカーは遺失利益を回収できるのかなど、新たな不確実性が登場している。

特許薬を模倣している地場メーカー側は、インド政府による強制実施権の発動に期待を寄せている様子だ。産業政策推進局のワーキングペーパーからも読み取れるとおり、政府は強制実施に前向きな態度を見せ始めている。実際に発動されるか否かは不明だが、強制実施の可能性をちらつかせることで、医薬品価格を抑えようという政府の意図は明らかだ。ただし、外資企業による地場メーカーの買収が更に進むと、強制実施を申請し得るプレイヤーが減ってしまう。そのような懸念から、政府の一部は製薬産業における外国直接投資の規制を検討し始めているが、地場製薬業界や財務省の反発を考えると、当面の実現可能性は低い。

参考文献

Department of Chemicals and Petrochemicals (2005) *Report of the Task Force to Explore Options Other than Price Control for Achieving the Objective of Making Available Life-Saving Drugs at Reasonable Prices.*

Department of Industrial Policy and Promotion (2010) *Discussion Paper on Compulsory Licensing.*

Economic Times (2011) “Looking Into Takeovers of Indian Pharma Firms by MNCs: Govt.” February 23.

Mathew, Joe C. (2010) “Challenges to Domestic Drug Patents Grow.” *Business Standard*, January 8.

Moneycontrol (2011) “Cipla Tells Merck: Your Anti-AIDS Drug Too Costly in India.” April 7.

- Pilla, Viswanath and Anil Penna (2011) “ We Are Dominating the Generics Industry. ” *Mint*, April 20.
- Sikarwar, Deepshikha and Khomba Singh (2011) “ Ministers Panel to Look into FDI in Pharma Sector. ” *Economic Times*, April 21.
- Singh, Khomba (2010) “ Pharma Majors Pitch for Affordable Patented Drugs. ” *Economic Times*, August 28.
- Singh, Khomba (2011a) “ Natco Seeks Pfizer Nod for Drug Clone. ” *Economic Times*, January 5.
- Singh, Khomba (2011b) “ MNC May Need Govt Nod to Buy Local Pharma Firm. ” *Economic Times*, April 25.
- Staney, Nesil and Deepali Gupta (2011) “ Cipla Promoters in Sale Talks with Global Firms. ” *Economic Times*, January 28.
- Unnikrishnan, C.H. (2008a) “ Pfizer to Launch Free Sutent Access Programme in Nepal. ” *Mint*, April 3.
- Unnikrishnan, C.H. (2008b) “ Natco Withdraws Plea on Making Patented Cancer Drugs. ” *Mint*, September 28.
- Unnikrishnan, C.H. (2009) “ Cancer drug: DGCI gets nod to process Cipla license. ” *Mint*, September 4.
- Unnikrishnan, C.H. and Radhika Pandeya (2009) “ Bristol-Myers Gets Stay on Hetero s Generic Drug. ” *Mint*, January 7.