

インドのジェネリック製薬企業の 対日進出の背景と進出課題

増田 耕太郎 *Kotaro Masuda*

(財)国際貿易投資研究所 研究主幹

インドの製薬産業が注目される理由の一つは、インドのジェネリック医薬品の製薬メーカーが力をつけ、海外のジェネリック医薬品メーカーを買収するなど積極的な海外直接投資の動きである。安価なジェネリック薬の普及が高騰する医療費を抑制し患者の経済負担を軽減するのに役立つため、各国が力を入れ人気が高まっている。日本でもジェネリック医薬品の普及を促進する政策に変わり、世界第2位の医薬品消費国である日本でも広まるとの期待から日本市場の関心は高い。日本に進出したインド系企業の多くは過去1~2年以内に日本法人を設立し、日本市場への参入を図ろうとしている。インド系製薬メーカーの日本市場への参入について考えてみる。

1. ジェネリック薬輸出で発展 するインド医薬品産業

インドの製薬産業はジェネリック医薬品の分野で世界有数の規模である。ジェネリック医薬品は(以下「GE薬」と略す)、「新薬」(先発医薬品)として開発したメーカーが独占的に

製造・販売できる特許実施権の保護期間後に、開発メーカー以外の企業等が特許権の侵害なしに生産した「新薬」と同等の成分・効能を有する医薬品(「後発医薬品」)を指す。安価で販売されることから、医療費〜特に薬価代の高騰に悩み医療費の抑制や患者の経済負担の軽減を求める視点から注目を集め、GE薬の使用

が広まっている。

インドの医薬品産業の特徴を列記すると次のとおりである。

- 1) インドの医薬品製造に係わる企業数は2万社以上。大多数は小規模で、全体の7割を上位250社で占めている。
- 2) “Industry Market Size & Shares” (Feb.2006)によると、2004-05年度は、①市場規模が89億5,700万ドル、②輸出が37億3,100万ドルである(表-1参照)。販売額が大きい上位3社は、①Ranbaxy Laboratories、②Cipla、③DReddy'sで、いずれもインド資本のGE薬を主とした企業である。

表-1 インドの製薬関連産業の規模

	1000万ルピー	100万ドル
輸出額	16,681	3,731
輸入額	3,052	682
販売額	37,000	8,275
市場規模	40,052	8,957
国内消費	23,370	5,227

注 44.713rupie/US\$で換算

- 3) インドの医薬品産業の規模は90億ドルから2010年には250億ドルに拡大。特に、世界のGE薬市場

におけるインドはシェアが現在の4%から2007年までに33%に高まると推測(Global Insight社)。

- 4) インド製薬産業の世界の医薬品市場におけるシェアは、金額で世界13位の1.0%、数量で第4位の8%を占める。“Impact of Product Patent on FDI in Indian Pharmaceutical Industry” 2005.10)
- 5) 医薬品産業の世界市場の伸びが8%であるのに対し、インドは12%の高成長である。(RNCOS)
- 6) 米国FDA(食品医薬品局)が米国外で認定した医薬品の製造施設数はインドが74で最多である。また、2005年中にFDAに医薬品の承認を求めたインドの医薬品は全体の20%を占めている。
- 7) インドの強みは、①生産コストの低さ。欧米先進国に比べると約55%程度と推測されている。②化学を学ぶ学生数の多さなどの人材面での優位性。③後述の特許法(1970年特許法)も医薬品産業の発展に大きな原動力になった。
- 8) 自社製品の輸出に加え、欧米諸国等からの生産受託によるもの、製薬原体での輸出を含めると、イン

ドで生産されている医薬品類の輸出に占める割合は高く生産額の約4割以上を占めている。製薬原体と医薬製剤&中間体の輸出割合は、ほぼ同等程度である。

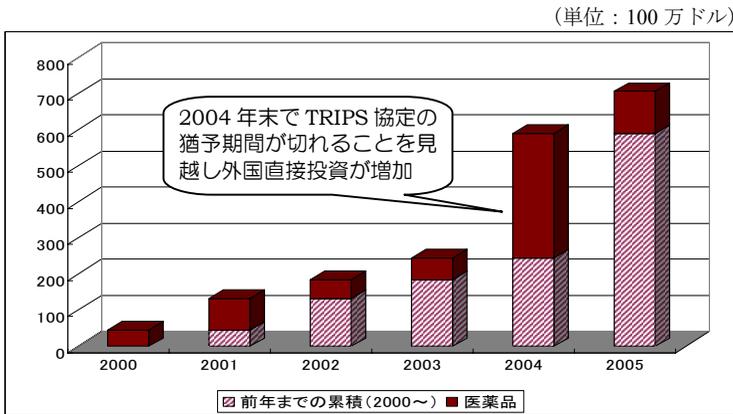
- 9) 医薬品製造業におけるインドへの対内直接投資額が増えている。対内直接投資統計によると、外国からの投資(実行額)は1991年から2006年7月までの累計で10億5,283万ドル、全体の3.04%を占めている。インドへの医薬品製造業投資の増加の背景にインド製薬関連産業の発展、持続する経済成長と所得の向上などがある。特に、後述の1970年特許法の改正を見越し、2004年に過去最高の3億4,670万ドルとなった。2005年の1億1,581万ドルは2000~03年の4年間の平均投資額(6,110万ドル)の1.9倍近い水準にある(図-1参照)。
- 10) 10億ドルを超える売上有る大型主力商品(ブロックバスター)のpatent切れとなる時期を迎え、patent切れになるとGE薬にシェアを奪われ売上げが激減する恐れがある。そこで医薬品業界は、

大型新薬の開発に取り組むために、開発費の高騰に対処するなどの理由から国境を超えたM&Aを進め巨額な研究開発費を投じてきた。ところが、近年は有望な商品発売となるものが少なく、成功率の低さなどから研究開発拠点をインドに設ける、既存の研究開発拠点を拡充する動きが広がっている。

日本のエーザイもインドで研究開発拠点と製薬原体の初の海外製造拠点を2007年内に設け、2010年開業を目指すとして日経新聞は報じている(2007.1.30付)。

- 11) インドの医薬品貿易の特徴として、次の点があげられる。ただし、貿易統計上の「医薬品」は先発医薬品とGE薬の区別はできない。
- ① HS 関税分類の30類(「医薬品および医療用品」)のインドの輸出額は世界で18番目にあたる23億4,800万ドルで、世界全体の輸出額(2,512億9,500万ドル)の約0.93%を占める。(当研究所の「ITI 財別国際貿易マトリックス」2006年版)

図-1 医薬品製造業分野におけるインドの対内直接投資（2000年以降）



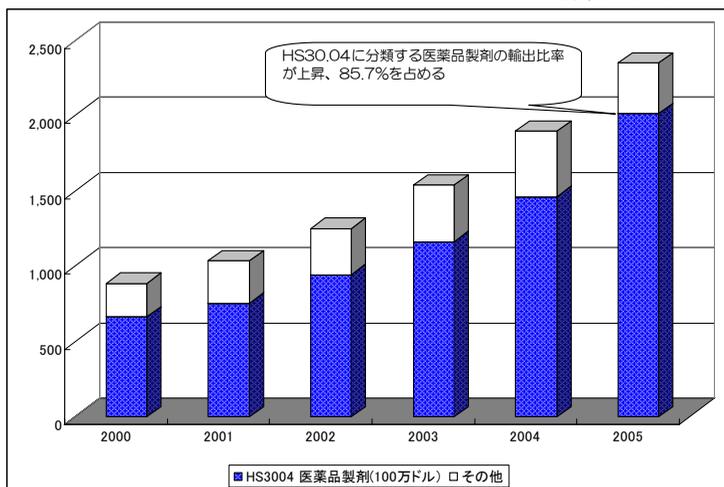
出所：国際貿易投資研究所「世界主要国の直接投資統計集」

(原資料は、SIA Newsletter 掲載の統計を使用)

- ② 医薬品の輸出額が最も多いのは HS30.04 に分類される治療・予防用の医薬製剤である。2005 年のインドの HS30 類の輸出額のうち、HS30.04 に分類される品目が 85.7%を占め、2000年の 6 億 6,300 万ドルから 2005 年の 20 億 1,300 万ドルと 5 年間に約 3 倍増に拡大した(図-2 参照)。
- ③ HS30.04 に分類する医薬製剤の輸出先は米国の 2 億 1,931 万ドル (シェア 10.9%) を筆頭に、ロシア (9.9%)、英国 (5.9%)、ウクライナ、ナイジェリアと続く。日本は 54 番目で 838 万ドルだった (2005 年の輸出実績)。
- ④ インドからの輸入比率が高いのは、アフリカ諸国などの途上国である。2005 年の世界の輸入市場におけるインドの輸出額が占める割合は 0.93%であるのに対し、アフリカ諸国がインドから輸入している割合は 8.96%と高い。インドからの輸入比率が 25%を超える国は、ナイジェリア、ジンバブエ、ガーナ、タンザニアなどである。そうした国が輸入しているのは安価な GE 薬であるに違いない。

図ー2 インドの医薬品（HS30類）の輸出額の推移

(単位：100万ドル)



出所：インド貿易統計

2. ジェネリック医薬品と特許法改正

インドでGE薬の製造が発展した要因の一つが1970年特許法である。同法は医薬品を含む食品・化学品などに対し「物質特許」を一切認めず、「製法特許」制度を採用した。また、新規の製法に与えられる「製法特許」の存続期間を7年にした。このため、異なった製造方法で同じ効果の安い医薬品を製造することができ、特許使用料を払わずに欧米先進国の医薬品メーカーが開発した医薬品を“GE薬”として合法的に生産することが

可能だった(注1)。1999～2005年の間に販売された“GE”薬は年額30億ドル規模と推測されている。

ただし、WTOのTRIPS協定(知的所有権の貿易関連の側面に関する協定)の開発途上国に対する免除期間の終了(2005年1月1日)に伴い、TRIPS協定を完全に遵守することが義務づけられた。そこで2005年3月に1970年特許法を改正し、2005年特許法では従前の「製法特許」制度から「物質特許」制度を採用した。

2005年特許法がインドの“GE”薬に与える影響は小さくない。第1は

“GE”薬を生産してきたインドの製薬企業である。世界の医薬品メーカーと同様に特許が有効である「新薬」の“GE”薬が生産できない。それによる減収分を補うには、新たに特許切れとなる後発医薬品の開発と新たな市場を求める世界戦略が不可欠である。

第2はインドの安価な“GE”薬の供給をあてにしていた途上国への影響である。特に HIV/AIDS 治療薬などの製造面や価格面に大きな影響を及ぼしかねないとの危惧を国境なき医師団(MSF)等が指摘している。なお、MSF によればインドは安価な“GE”薬の重要な供給元で、MSF が30カ国以上で6万人を越す患者に行っているエイズ治療で使用する薬の84%がインド製の“GE”薬である。

3. インドのジェネリック医薬品 メーカーの海外直接投資

GE 薬に対する需要は先進国、途上国のいずれでも拡大が見込まれている。

ノバルティス(Novartis: スイス)の資料によると、世界の GE 薬市場

は、2003年の620億ドルから年率10%の伸びで2008年には1,000億ドル規模に急成長すると推測している(図-3参照)。また、GE薬市場が拡大すると見込まれる要因に10億ドル以上の売上高をもつブロックバスターと呼ぶ医薬品のパテント切れがある。例えば、2004~06年にかけて世界市場で総額200億ドル以上の販売価値をもつ処方箋薬がGE薬となる。2006年中にパテント切れとなる米国内での販売額が大きい4品目だけでも93.7億ドルになる(表-2参照)。ブロックバスターのパテント切れは新たなGE薬市場を拡大させるとともに、実質的にブロックバスターの製品寿命が終わることを意味している。

表-2 2006年中にパテント切れとなるブロック/バスターの例

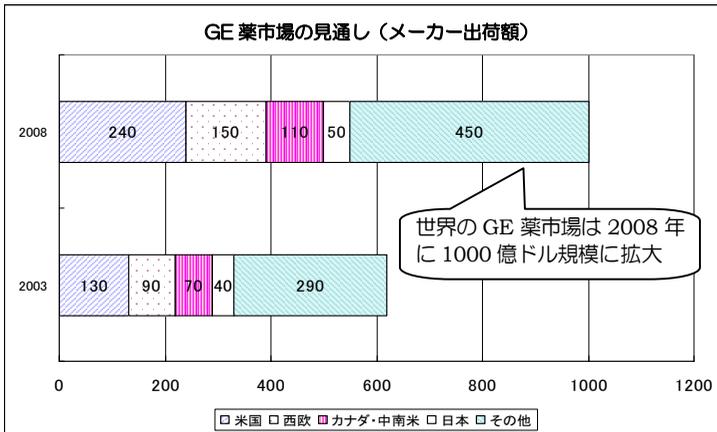
品名(メーカー名)	2004年米国の売上高(億\$)
① プラバコール(BMS)	14.2
② ゴコール(メルク)	36.1
③ ゴロフト(ファイザー)	26.6
④ アンビエン(サノフィ)	16.8

(注) ①と②は高脂血症薬、③は抗うつ剤SSRI、④は不眠症薬。

(出所) FDA資料などをもとに作成

図-3 世界のジェネリック薬の市場別規模

(単位：億ドル)



出所：Novartis 社の資料（「サンド社～ジェネリック市場のリーダー」）

また、医療費～特に薬価の高騰を抑え、患者の経済負担を軽減するため、安価な GE 薬の普及を促進するのも市場拡大の追い風となる。

そうした状況の下で、GE 薬の分野でも先発医薬品の分野と同様に最大手企業による国境を超えた M&A が進行している。ノバルティスの GE 薬子会社サンド(Sandoz)は、ドイツのヘキサル AG と米国のイオン・ラブズを買収した(56.5 億ユーロ：2005 年 4 月)。イスラエルのテバ・ファーマシューティカル・インダストリーズ(TEVA)は米国のアイバックスを

買収した(総額 74 億ドル：2006 年 10 月)。

インドの大手 GE 薬企業も外国に販売市場を求めている。そのため、外国直接投資を進め GE 薬専門の製薬企業に対する M&A が目立つ。例えば、インド最大の GE 薬の製薬企業であるランバクシー・ラボラトリーズ(Ranbaxy Laboratories)は、2006 年だけでもイタリア、ルーマニア、スペインの製薬メーカーを相次いで企業買収した。いずれも、各国で最大規模の GE 薬の製薬企業である(表-3 参照)。

表-3 インドのGE薬製薬メーカーによる外国企業のM&A (例)

インド企業	買収先	買収先(企業名)	説明
Wanbury Limited	Spain (2006-10)	Doctors Organic Chemicals	投資総額約\$2500万ドルで買収 51%の株式を取得 ★EU市場での販売市場を確保
Torrent Phamaceuals	Germany (2005-06)	Heumann Pharma GmbH & Co Generica KG (“Heumann Pharma Generics”)	PfizerのGE薬子会社をTorrentのドイツ 法人(Torrent Pharma GmbH)を通 じて買収
Ranbaxy Laboratories	Italy (2006-03)	Allen SpA, a subsidiary of MNC pharma major Glaxo SmithKline	イタリアの子会社(Ranbaxy Italia SpA)を通じて買収(買収額:不明)
	Spain (2006-06)	Mundogen, generic business subsidiary of GlaxoSmithKline's	スペインの子会社(Laboratorios Ranbaxy S.L.)を通じて買収
	Romania (2006-03)	Terapia SA	買収額3億2400万ドル ★Teraoia社は、ルーマニアのジェネ リック薬市場の97%の占有率
Dr. Reddy's Laboratories	Germany (2006-03)	BetaPharm	
	MEXICO (2005-11)	Roche's API business	買収額4億8000万Euro
Matrix Laboratories (注1)	Belgium (2005-10)	Docpharma NV	2005年TOBで買い付け、95.51%を取得
Nicolas Piramal India	UK (2005-06)	Avecia Pharmaceuticals	投資総額950万GBPで買収
	UK (2005-06)	the manufacturing facility of Pfize	Pfizerの英国Morpeth事業所を買収

注1. 2006.8 米国のGE薬製薬企業・Mylan Laboratories, IncはMATRIX Laboratoriesを買収する計画を公表
出所: 各社のニュース・リリースをもとに作成(2007.1現在)

インド系製薬企業のクロスボーダーM&Aの特徴を各社のニュース・リリースなどを参考に要約すると次のとおり。

- 1) 当該国の代表的あるいは世界的な医薬品メーカーのGE薬製造の子会社を買収する。
- 2) 買収は現地の進出子会社を通じて実施している。ランバクシー社の場合、EU加盟国中21カ国に拠点を持つ。
- 3) GE薬市場規模が大きく、GE薬使用比率が高い国を選んでいる。EUの場合、英国、ドイツである。

- 4) GE薬市場規模は、現時点では大きいとはいえないスペイン他の国でも、GE薬の普及に対し将来性、成長性が高いと判断している。

GE薬の製薬企業の買収以外にも合併企業の設立、関連業種の企業買収など海外事業を拡大している。新薬の開発関係でのM&Aの例には次のものがある。

- Matrix Laboratories がスイスのR&D企業・Explora Laboratories S.A.の株式の43.3%を取得(2005

年9月)。

- Nicholas Piramal India がカナダのバイオテクノロジー研究企業・Biosyntech, Inc の株式の17%を取得(2005年7月)など。

なお、インドは医薬品製造業分野における対外直接投資統計を公表していないので全体の規模は不明である。

4. インド製薬メーカーの対日進出

インド系製薬メーカーは、近年相

次いで日本に進出してきた(表-4参照)。

- ザイダス・グループ(zidus)は日本法人を設立し、営業を開始した(2006年9月)。同社は、1952年設立のGE薬を生産する製薬企業で、年商は約2億5,100万ドル。循環器、女性のヘルスケア、呼吸器、疼痛管理、感染症領域が主である。世界40カ国に事業拠点をもち、6,000人以上の従業員がいる。ニュース・リリースによると、

表-4 日本に進出したインドのGE薬関連企業(例)

インド企業名	進出時期	概 略
ランバクシー・ラボラトリーズ Ranbaxy Laboratories	2005年11月 (2002年9月)	日本法人・Ranbaxy Pharmaceuticals Incを設立 日本ケミファの子会社の日本薬品工業の株式10%を取得(2002年) 出資比率を50%に引き上げ(2005年11月) ★糖尿病治療薬を提携先の日本ケミファを通じて医療機関に販売(2005年) 厚生労働省から承認を受けた後発薬をインドの工場で生産。日本に輸出 ★糖尿病治療薬以外にも商品群を拡大する http://www.ranbaxyusa.com/newsroom/06-07-17.htm
トレント・ファーマスーティカルズ Torrent Phamaceucals	2006年4月	横浜市に日本法人「トレント・ファーマ(Torrent Pharma Japan Co. Ltd)」を設立(2006年) 2008年にも自社の後発薬を発売の計画 ★インドで生産した得意の循環器領域などGE薬の製品を今後提携する日本の製薬会社を通じて販売 http://www.torrentpharma.com/ http://www.torrentpharma.com/int_japan.php
ザイダスグループ ZYDAS GROUP	2006年	日本法人「ザイダスファーマ」を設立 2006年9月1日から営業を開始 ★2年以内に厚生労働省から製造販売の承認を得る計画 http://www.zyduscadila.com/homepage/ http://www.zyduscadila.com/news/industry.asp?section=Press%20Release
アキュテスタ・リサーチ・ラボラトリーズ Accutest Research Laboratories	2005年	日本に支店(千葉市)を開設 ★医薬品開発業務受託機関(CRO)大手企業 ★後発医薬品向け試験の請負を開始。空輸などの輸送コストを加えても価格を日本で実施する場合の1/4以下の低コストで、後発薬市場が拡大する日本で受託を狙う ★富士バイオメティクスと提携し医薬品等の開発支援事業に対する提携を締結(2006年11月) http://www.accutestindia.com
ルピン Lupin	2006年11月	共和薬品工業と提携 LupinがインドでGE薬の開発と製造を行い、共和薬品工業が日本での承認の取り付けと販売を行なう http://www.kyowayakuhin.co.jp/kawaraban/kawaraban-79.htm

出所: 各社のニュース・リリースをもとに作成(2007.1現在)

- 1) 2007年をめぐりに最初の製品の承認を取得し日本市場に参入する。
- 2) GE薬のほか、原薬、中間体、製剤などの共同開発、共同販売、受託製造などの幅広い分野での日本の製薬企業との提携を検討している。
- 3) 「創業以来、低価格・高品質の医薬品を供給することで医療分野のニーズを満たすことを常に目指してきた」、「日本の皆様にも貢献する機会をつかみたいと思っている」と説明している。

●最大手のランバクシー・ラボラトリーズは、日本ケミファのGE薬の開発製造子会社である日本薬品工業を日本ケミファから株式譲渡され、出資比率を50%に引き上げた(2005年11月)。

●トレント・ファーマティカは、日本法人を設立し、2008年にはGE薬を販売する計画と発表した(2006年4月)。

●アキューテスト・リサーチ・ラボラトリーズは、医薬品開発業務を受託して行なう企業で、GE薬の治験の請負を開始した。新薬の開発費で大きな比重を占める治験の効

率化を追求するのは製薬会社にとり死活問題であり、商機は十分との考えで日本市場に参入した。

例えば、富士バイオメディクスと医薬品等の開発支援事業に対する提携を締結した(2006年11月)。

●ルピン(Lupin)は、共和薬品工業とGE薬分野での提携契約を締結した(2005年7月)。ルピンがインドでGEの開発と製造、共和薬品が日本での承認の取得及び販売を行うものである

5. GE薬の普及とGE薬企業の対日進出課題

日本でインド製GE薬は広まるだろうか？

GE薬が占める医療用医薬品の割合は、医薬工業協議会の調査によると数量ベースで16.8%。米国の53%等と比べると低い水準にある(2004年度時点)(表-5参照)。

そこで、日本政府は医療費削減を目的にGE薬の使用を促進する施策に変更した。2002年に「後発医薬品調剤加算」、「後発医薬品情報提供料」を新設し、2006年4月から処方箋に

「後発医薬品への変更可」を選ぶ欄が設けられた。医師がチェック・署名すれば薬剤師は GE 薬の調剤が可能になった(注 2)。

日本における GE 薬の普及状況と問題点を公正取引委員会、日本医師会などが調査している。いずれの調査もほぼ類似の結果となっている(注 3)。

- 1) 医薬品の選択が可能な場合、「必ず GE 薬を選ぶ」と「場合によっては GE 薬を選ぶ」という消費者は 96.7%を占めている。(公正取引委員会の調査)
- 2) GE 薬の服用経験(60.3%)や処方 GE 薬を服用する(57.4%)とした医師が 6 割前後である(日本医師会の調査)。このことから、日本の病院でも GE 薬の使用が増えていると推測できる。
- 3) 厚生労働省は 2007 年 1 月 31 日の中央社会保険医療協議会・診療報酬改定結果検証部会で、2006 年 10 月に調査した後発医薬品の使用状況の速報を公表したと「薬事日報」が伝えている(2007 年 2 月 1 日付け)。それに

よると、保険薬局が受け取った GE 薬変更可の処方箋の割合は 17.1%。薬局ベースだと 86.5%である(注 2)。

- 4) GE 薬を使用する際の課題は、「GE 薬に対する理解と情報提供が不可欠」とし、GE 薬に対する懸念に「品質(効果を含めて)」、「供給」、「情報提供」をあげている。

公正取引委員会の調査では「GE 薬自体の安全性、安定供給、情報量等が不足」とする医療機関が 84.6%を占めた。

日本医師会の調査結果では「品質」、「効果」、「安定供給」、「医薬品安定情報の提供」に問題があると回答した医師の数が過半数を超えている。なかでも、「GE 薬の情報提供」に問題ありと回答した医師が 81.9%だった。

一方、今後の GE 薬の普及を見込み内外の GE 薬メーカーが参入しているので、競争激化が予想される(注 4)。『日本でも GE 薬は確実に伸びる。市場規模が大きく潜在力は高い』というのが、GE 薬市場に参入

表-5 主要国におけるGE薬のシェア(%)

	米国	ドイツ	英国	フランス	日本
シェア(数量)	53	46	55	13	16.8
シェア(金額)	8	26	24	7	5.2

注 2004年。ただし英国は2003年実績

出所：医薬工業協議会 <http://www.epma.gr.jp/something.htm#>

する企業の共通する見方である。参入者はインド系企業ばかりではない。

GE製の世界最大手企業2社は日本に進出済である。イスラエルのテイバ・ファーマティカル・インダストリーズ社は日本法人を設立し、日本市場に参入している。また、先発医薬品の世界大手のノバルティス傘下のサンドは、ヘキサルを買収し、日本法人の「日本ヘキサル」を「サンド」と社名変更し、日本に進出した(2006年1月)。

また、日本のGE薬専門メーカーが販売拡大に乗り出す一方、①大洋薬品工業がAbbott Laboratories(アボット・ラボラトリーズ：米国)からスピノフした専門メーカーのHospira(ホスピーラ)社の日本法人(ホスピーラ・ジャパン)と販売提携する(2006年3月)、②ニプロがGE薬専門メーカーの全星薬品の株式を

取得し子会社化した(2006年10月)、③田辺製薬がGE薬市場の参入する(2006年3月)など、日本市場への新規参入の動きが活発である。このため、GE薬は薄利多売による収益確保の特性をもつから価格の下落と競争の激化は避けられない。

こうした状況の下で、日本に販路を持っていないインドのGE薬メーカーが日本に進出し、市場参入する方法は限られる。

1) 医薬品としての承認、保険適用薬の承認手続きが不可欠であるので、一度に大量のGE薬を日本市場に投入するのは難しい。このため、利幅が大きく服用期間が長い慢性疾患などの薬などに特化した参入と考えられる。患者にとってのメリットが大きくGE薬が普及するのは、服用期間が長い慢性

表一 6 先発医薬品とGE薬の価格差

～3割負担で1年間服用した場合の患者の負担額の場合

(単位：円)

	先発医薬品	GE薬	差額
高脂血症の薬(a)	14,240	7,670	6,570
高血圧症の薬(b)	9,860	2,190	7,670
糖尿病の薬(c)	16,430	10,950	5,480

注 比較した商品名およびメーカー名を省略した。

出所：日経 BP BP-net (原典は GE 薬メーカーの沢井製薬の資料)

疾患や完治しにくい生活習慣病などの薬と考えられるからだ。

なお、日本の健康保険制度では薬代の大半を保険でカバーするので、一回に支払う患者の薬代負担は先発医薬品の場合と GE 薬の場合との差が大きい。2 週間分をまとめて支払っても、多くの場合は 1 回あたりの支払額が 500 円を超えず、先発医薬品との差額は 2～300 円程度と見込まれる(表-6 参照)。

- 2) インド系製薬企業が GE 薬を日本市場の販路に載せ流通させるには、既に販路を持つ日本企業等との提携が必須であろう。①日本の製薬メーカー(外資系企業を含む)と組む、②販売会社や調剤薬局チェーンと提携することが考えられる。GE 薬は先発医

薬品と異なり医薬品専門の卸売業者以外の流通経路による販売もある(注3 公正委員会調査)。

- 3) 日本企業との提携には、GE 薬の委託生産、開発など幅広く行なうことができる可能性を活かし、インド系 GE 薬企業の得意領域に広げて収益を確保する。
- 4) 提携だけでなく、GE 薬専門の製薬メーカーを買収し、M&A による日本進出もありうる。前述のランバクシー社は日本薬品工業を子会社化した。

GE 薬が広まるために最も大切なことは、価格が安いだけではなく医薬品として医師、薬剤師さらに患者から信頼されることである。GE 薬に対する「信頼」を勝ち取り、「供給」面での不安を解消するには、「情報提

供」が重要との認識は、医療・薬剤関係者の共通の見方である。

それには、インド系企業にとってGE薬の流通とGE薬に関する情報を適確に医師・薬剤師や患者に伝えるための情報ネットワークの構築が不可欠である(注5)。インドのITサービス産業が築き上げてきた情報システム構築とシステム運用、コールセンター・サービスなどで培った質の高いサービスのノウハウを生かすことが、インド製GE薬が日本に定着する大きな力となるに違いない。

〔注〕

1. 「ジェネリック医薬品」(GE薬)は、一般に後発医薬品と呼ばれている。有効性・安全性について先発医薬品で確認されていると仮定されるので、安定性試験・生物学的同等性試験等を実施し基準をクリアすれば先発医薬品と同等であると科学的に評価され製造承認されるなど、先発医薬品に比べ承認手続きが簡略化されている。なお、先進国における「先発医薬品」に対する「後発医薬品」と、TRIPS協定での猶予を前提とする途上国の製薬企業が手がける“GE薬”と区別している場合もある。

2. 厚生労働省(と日本薬剤師会)は後発医薬品加算等が認められるGE薬をまとめ「オレンジ・ブック」として刊行している。

<http://www.jftc.go.jp/pressrelease/kenkyukai.html>

厚生労働省の後発医薬品の使用状況の速報は、次のサイト参照。

<http://www.yakujii.co.jp/entry2142.html>

3. 公正取引委員会「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」(06年9月)

<http://www.jftc.go.jp/pressrelease/kenkyukai.html>

日本医師会の緊急調査(06年9月12日)。

<http://www.med.or.jp/shirokuma/no488.html>

4. 富士経済の「日本におけるGE薬市場調査」によると、主な15領域におけるGE薬市場は2006年と2008年を比べると8.8%増であるのに対し、医薬医療品全体の市場は6.8%減少すると予測している。(2006年11月)

<http://www.group.fuji-keizai.co.jp/>

5. 製薬産業では、ITを活用する「IT戦略」が重要になっている。特に、MR(医薬情報担当者)の情報活動に加え、eDetailingと呼ばれる情報システムによる医師や薬剤師に対する情報提供を強化する動きが広がっている。