

# 現代インド・フォーラム



## Contemporary India Forum

Quarterly Review

電子版

2018年 冬季号 No. 36

### 特集

## インド経済の最新動向

### GSTの導入とインド経済の展望

Introduction of the GST and the Prospects of the Indian Economy

小島 眞（拓殖大学 名誉教授）

### 人材育成と雇用創出 —インドの新たな挑戦—

Human Resource Development and Employment: New Challenges for India

木曾 順子（フェリス女学院大学 国際交流学部 教授）

### インド製薬産業の挑戦

### —バイオシミラー市場への参入—

Challenges for Indian Pharmaceutical Industry in Global Biosimilar Market

上池 あつ子（神戸大学経済経営研究所 学術研究員）



公益財団法人 日印協会

THE JAPAN-INDIA ASSOCIATION

<http://www.japan-india.com/>

- ※ 本誌掲載の論文・記事の著作権は、公益財団法人日印協会が所有します。
- ※ 無断転載は禁止します。(引用の際は、必ず出所を明記してください)
- ※ 人名・地名等の固有名詞は、原則として執筆者の意向を尊重していません。
- ※ 政党名等の日本語訳は、筆者が使用しているものをそのまま掲載しています。
- ※ 各論文は、執筆者個人の見解であり、文責は執筆者にあります。
- ※ ご意見・ご感想は、公益財団法人 日印協会宛にメールでお送り下さい。

E-mail: [partner@japan-india.com](mailto:partner@japan-india.com)

件名「現代インド・フォーラムについて」と、明記願います。

現代インド・フォーラム 第36号 2018年 冬季号

発行人 兼 編集人 平林 博

編集協力 現代インド研究センター

発行所 公益財団法人 日印協会

〒103-0025

東京都中央区日本橋茅場町 2-1-14

TEL: 03(5640)7604 FAX: 03(5640)1576

## GST の導入とインド経済の展望

### Introduction of the GST and the Prospects of the Indian Economy

拓殖大学 名誉教授  
小島 眞

#### はじめに

2014 年 5 月に政権の座に就任して以来、モディ政権は外交、内政両面で力強いリーダーシップを発揮し、精力的な活動を手掛けてきている。経済政策の面では、ガバナンスの向上を強調しながら、インド社会の変革と底上げ、さらには力強い経済成長を目指して幅広い分野で経済改革が推進しており、また活発なトップ外交を通じて対印直接投資の流入拡大に一役を買う結果になっている。その結果、インド経済は 2014 年度より 7-8% の成長を享受するにいたっている。

これまでモディ政権が手掛けてきた経済改革の中で、最も注目されるのは、昨年 7 月に導入された財サービス税 (Goods and Services Tax, GST) である。これは前 UPA 政権時代からの懸案になっていた重要な租税改革であり、そのための憲法改正も含めて、その導入を可能にしたのはモディ政権の強いリーダーシップである。モディ政権のリーダーシップは一昨年 11 月に実施された高額紙幣廃止措置にも現れている。高額紙幣廃止措置はブラックマネーの撲滅を目指したものであるが、国民に多大な不便を強いる結果となり、一時的にせよ、インド経済の成長に陰りをもたらす結果となった。そうした最中に実施に移されたのが GST である。

本稿では、高額紙幣廃止後の最新のインド経済の動向を踏まえつつ、GST とはいかなるものか、またその導入がインド経済にいかなる影響を与えるのか、検討する予定である。

#### I. 高額紙幣廃止後の経済動向

##### 1. 高額紙幣廃止措置導入の狙い

一昨年 11 月 8 日、インド政府はモディ首相の突如の声明を通じて、その日の深夜零時をもって、それまで通用していた 500 ルピー (当時、1 ルピー=約 1.6 円) と 1000 ルピーの高額紙幣 (発行紙幣の 86% を占める) は使用禁止にするとの措置を発表した。旧紙幣は、12 月 30 日までの期間付きで、銀行に他の法定貨

幣に交換してもらえらるが、500 ルピーと 2000 ルピーの新紙幣の印刷が大幅に遅れているため、銀行では一定額しか換金してもらえず、大多数の人々は極端な現金不足を強いられ、日常生活において多大な不便を強いられる状況となった。高額紙幣廃止の狙いは、不正資金の根絶にあるとされている。インドでは課税逃れのための公的な記録に残らない「地下経済」は GDP の 2~4 割に及んでいる。高額紙幣の所有者は、不正に富を蓄積した資産家に集中しており、とりわけ不動産取引の場合、その多くは帳簿外の現金取引でされ、また政治献金の場合も、その大部分は記録に残らない現金でなされている。高額紙幣は多くの不正取引に使用され、退蔵された形になっている。そうした点にメスを入れようというのが、高額紙幣廃止という措置であったわけである。この政策の副次的目的としては、不正な金をため込んだ内外のテロ団体の資金源を断つという目的があったとも言われている。

何故、一昨年 11 月のタイミングで実施されたかという点については、次の 2 つが考えられる。その一つは、財サービス税 (Goods and Services Tax, GST) の導入との関連である。ちなみに、GST の導入は、長年にわたってインドの経済界のみならず、わが国を含めた諸外国の経済界が強く要望してきた改革であった。一昨年 8 月、GST 導入のための憲法改正が実現し、昨年 7 月、GST は導入の運びとなった。GST は中央・州の錯綜した間接税の一本化を目指したもので、これによってインド国内の共通市場が実現し、さらには税基盤の拡大と納税順守につながることを期待されている。GST 導入のための地ならしとして、予め高額紙幣廃止という措置を通じて、少しでも「地下経済」の一掃を図ることができれば、GST 導入のインド経済に与える効果はより大きなものになるという期待と思惑が政府側にあったものと思われる。

もう一つは、インドでは昨年 2~3 月に人口 2 億を超えるウッタル・プラデーシュ (UP) 州など 5 州で州議会選挙が実施されたが、それに先手を打って選挙戦を有利に進めようと思惑が作用したためと思われる。インドの政党の収入は、その多くは出所不明の企業・個人献金が多く、汚職の温床になっている。今回、高額紙幣の廃止という措置は、各政党の資金源に大きな打撃を与えることになる。そのため選挙においてカネが幅を利かすという現象を断ち切り、自らのリーダーシップで州議会選挙を有利に展開させようという狙いがあったものと思われる<sup>1)</sup>。実際、UP 州の州議会選挙では、政治資金についてとかく批判のあった大衆社会党 (BSP) と社会主義党 (SP) という、これまで州政府を牛耳ってきた 2 大地方政党が大きく敗退し、モディ首相率いるインド人民党 (BJP) が 403 の全議席の 80% を獲得して大勝する結果となった。

## 2. 経済成長の減速

モディ政権成立後、インド経済は2014年度、15年度はそれぞれ7.5%、8.0%の成長率を記録し、世界的に注目される高い成長を示した。GDP成長率以外のマクロ経済指標も概して良好であり、財政赤字や経常収支赤字の対GDP比率も着実に改善されている。物価上昇率についても、世界的な原油価格の下落や農業生産の良好なパフォーマンスを反映して予想物価上昇率を下回り、当面インフレが懸念される状況から遠ざかるようになった。またモディ政権の“Make in India”イニシアティブに呼応する形で対印直接投資（FDI）も拡大し、2015年度より年間400億ドルの大台を超えるようになった（表1参照）。

表1 インドのマクロ経済指標の動向

	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
GDP成長率 (%)	10.3	6.6	5.5	6.4	7.5	8.0	7.1
粗固定資本形成率 (対GDP比率:%)	30.9	31.8	33.4	31.3	30.4	29.3	27.1
財政赤字(中央政府) (対GDP比率:%)	4.8	5.7	4.9	4.4	4.1	3.9	3.5
貿易赤字 (対GDP比率:%)	-7.4	-10.1	-10.7	-7.9	-7.1	-6.2	-5.0
経常収支 (対GDP比率:%)	-2.8	-4.2	-4.8	-1.7	-1.3	-1.1	-0.7
FDI流入額 (100万ドル)	19,427	35,121	22,423	24,299	30,931	40,001	43,478
消費者物価上昇率 (%)	10.4	8.4	10.2	9.5	5.8	4.9	4.5
卸売物価上昇率 (%)	9.6	8.9	7.4	6.0	1.3	-3.7	1.7

(出所) RBI, *The Annual Report, 2016-17*; Ministry of Finance, *Economic Survey 2016-17* その他

このようにインド経済が好調な成長を遂げている最中、突如として高額紙幣廃止措置が導入されたわけであるが、商取引全体の8割が現金決済でなされていた状況下において、最も大きな影響を被ったのが食糧や日用品に係る小売りや流通部門であった。新紙幣の発行が昨年4月まで十分でなかったこともあり、当然のことながら高額紙幣廃止措置は、モディ政権成立後、それまで好調であったインドの経済成長を減速させる結果となった。

GDP成長率は2015年度の8.0%から16年度には7.1%に低下したが、四半期ベースで見れば、高額紙幣廃止のインパクトをより鮮明に見て取ることができる（表2参照）。高額紙幣廃止が実施されたのは16年11月であるが、GDP成長率は早くもQ2（7-9月）の7.5%からQ3（10-12月）に7.0%に低下し、さらにQ4（1-3月）には6.1%、17年度Q1（4-6月）には5.7%へと低下し、ようやくQ2（7-9月）において6.3%へと若干回復した次第である。

表2 インドの産業別成長率の動向（粗付加価値：四半期ベース）

産業	2016-17年				2017-18年	
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
農業	2.5	4.1	6.9	5.2	2.3	1.7
鉱業	-0.9	-1.3	1.9	6.4	-0.7	5.5
製造業	10.7	7.7	8.2	5.3	1.2	7.0
電気・ガス・水道	10.3	5.1	7.4	6.1	7.0	7.6
建設	3.1	4.3	3.4	-3.7	2.0	2.6
サービス	9.0	7.8	6.9	7.2	8.7	7.1
GDP	7.9	7.5	7.0	6.1	5.7	6.3

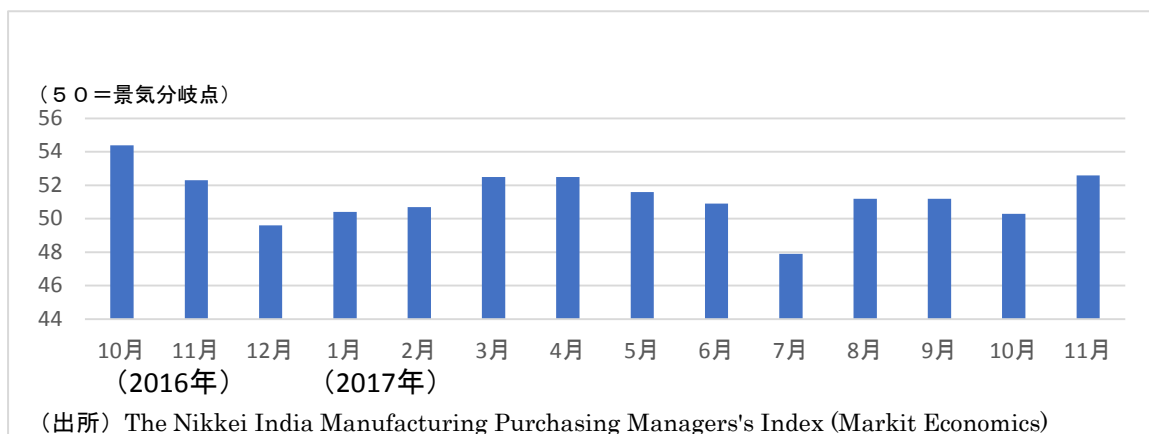
（出所） Government of India, Central Statistics Office

産業別動向をみると、製造業の成長率は16年度Q3の8.2%からQ4には5.3%、さらに17年度Q1には1.2%に急落した。製造業が低迷したのは、小規模・零細部門を中心に高額紙幣廃止の影響が強く及んでいたことを窺わせる。しかしその後、17年度Q2には7.0%へと回復した。同じく鉱業の場合、その成長率は16年度Q4には上昇を示しながらも、17年度Q1には-0.7%に陥ったが、Q2には同じく5.5%へと回復している。さらに建設業の動向についていえば、16年度のQ1~Q3の期間中、3-4%の成長を示していたが、さすがにブラックマネー対策の影響を受けて、Q4には-3.7%に落ち込んだ。その後、相変わらず低迷した状況にあるが、17年度Q1の2.0%からQ2には2.6%へと幾分の回復を示すようになった。

他方、高額紙幣廃止の影響が相対的に小さかったのは、農業とサービス部門である。農業の成長率は17年度Q1とQ2にそれぞれ2.3%、1.7%という低めの水準に低迷したが、これは前年度の成長率がかなり高め目に推移したことを考えれば、特に留意されるべきことではないといえる。またサービス部門についていえば、16年度Q3、Q4の成長率は幾分低下したものの、17年度Q1には8.7%へと上昇した後、Q2には7.1%へと幾分鈍化する結果となった。

さらには製造業購買担当者景気指数（Manufacturing Purchasing Managers' Index, PMI）の動向を見てみよう（図1参照）。PMIとは製造業購買担当者の景況感を示したもので、指数50が景気分岐点とみなされる。インドのPMIは一昨年10月には54.4を記録した後、高額紙幣廃止の翌月12月には49.6に低下した。その後は50を若干上回るレベルで推移し、昨年4~5月には52.5の値を示していたが、GSTが導入された7月には再び47.9まで落ち込んだ<sup>2</sup>。その後、再び50のレベルを回復し、さらに11月には52.6%に上昇するまでになった。このように製造業全体の成長率やPMIの動向からすれば、少なくとも中規模以上の製造業に関する限り、高額紙幣廃止やGST導入の影響はすでに払拭され、新たな成長過程を迎えているものと思われる。

図1 インドの製造業購買担当者景気指数 (PMI)



ところで、インド経済成長の減速に高額紙幣廃止措置の導入が大きく係わってきたことは否定しようのない事実であるが、16年度の四半期ベースのGDP成長率の動向に示されているように、GDP成長率は高額紙幣廃止以前の段階ですでに低下傾向を示していたことに留意する必要がある(表2参照)。看過できないのは、GDP成長を大きく左右する固定投資が数年前より一貫して鈍化傾向を示していることである。実際、粗固定資本形成の対GDP比率は、2012年度、12年度には33~34%に達していたのが、その後、16年度には27.1%に低下している。こうした問題の背景にあるのは、インフラ部門を中心に債務超過や過剰設備の状況が深刻化し、そのため新規分野への融資が圧迫されていることである。ちなみに指定商業銀行の貸出しに占める不良債権比率は、2017年3月時点で9.6%に達し、19年3月にはさらに10.2%に上昇することが見込まれている<sup>3</sup>。

### 3. 加速するキャッシュレス経済への弾み

通信キャリア間での熾烈な価格競争もあって、インドでは通信ネットワークへの接続が急速な拡大を遂げている。インターネット人口は3億人、スマホ人口は2億5000万人、従来型の携帯電話を使用している人口は3億5000万人と推計されている。こうした通信ネットワークの拡大を背景にして、アマゾンや現地企業最大手のフリップカート等によるネット通販を含む電子商取引が活発化している。さらには本人確認のための指紋や虹彩画像といった生体認証を伴った12桁の固有識別番号(アードール)の発給がすでに成人人口の99%に達している。それに伴って固有識別番号にリンクした銀行口座への振り込みを通じて各種補助金を受益者本人に振り込む直接便益移転が確実に広がる勢いを見せている。

一昨年11月の高額紙幣廃止措置の導入は、不正資金の根絶という大義名分に対しては国民の間で一定の支持を得られながらも、現金決済に多大な支障を来し

たことに伴い、デジタル決済が急増する結果となり、インド経済のキャッシュレス化に拍車を掛けることになった。インドでは 2008 年にインド決済公社

(National Payments Corporation of India, NPCI) が設立され、すでにインド独自の一連の非現金決済手段が開発され、目覚ましい進化を遂げている。マスターカードや VISA に対抗すべく、2012 年には国産カードとしてルペイ (RuPay) が打ち出され、着実にシェアの拡大を見せている。

高額紙幣廃止後の翌 12 月には、携帯電話を通じて 10 万ルピーを上限として銀行口座間の送金を可能にし、かつ手数料がゼロのアプリとして BHIM (Bharat Interface for Money) が打ち出された。それに続いて昨年 4 月、たとえ消費者が自らの携帯電話を所有していなくとも、固有識別番号にリンクされた銀行口座を持っているだけで支払いができるという画期的なスマホ用決済アプリが打ち出された。アダードルペイ (Aadhaar Pay) と呼ばれる決済用スマホアプリである。店頭に設置されている指紋スキャナーによって消費者の本人確認がなされた上で、NPCI を経由した口座振替を通じてスマホ上で商店側に支払いを済ませることができる。

さらに昨年 7 月、壮大な租税改革である GST が導入された。サプライチェーン上の取引での税還付を申請するためにも、売り手と買い手の双方の取引記録をオンラインで照合する必要があり、そうした GST 運用上の共通の IT プラットフォームを提供するものとして GST ネットワーク (GST Network, GSTN) が構築・運用されており、すでに 500 万社以上の企業が登録されている。高額紙幣廃止措置に続く GST の導入は、インド経済のデジタル化に向けて大きな弾みを与えている。

## II. GST 導入の意義とインパクト

### 1. 国内共通市場実現に向けての大きな前進

昨年 7 月 1 日に導入された GST は、インドのこれまでの租税・経済改革において前例を見ない画期的なものである。中央と州の複雑な間接税を一体化させ、さらに二重課税の回避を目指したもので、国内共通市場の実現に向けての大きな前進である。また消費者の観点からしても、これまで財購入の際に 25~30% に及んでいた税負担が軽減されるという恩恵が生じることになる<sup>4</sup>。インドの代表的なシンクタンクであるインド応用経済研究所 (NCAER) の推計によれば、GST は 0.9~1.7% の GDP 成長の増加をもたらすとされている<sup>5</sup>。

GST に相当する付加価値税 (VAT) は世界のおよそ 160 か国で採用されているが、その中でもインドの GST はとりわけ野心的な取り組みといえる。VAT は中央政府で徴収され、管理される中央集権型、さらには州によって税基盤と税率が



異なる独立型の二つに分類できる。前者は州政府の財政自主権が著しく制限される一方、後者は州によって税基盤と税率が異なり、州間取引への課税が難しくなるという問題がある。これに対して、インドの GST は協同的連邦主義に基づいたクリーンな二重構造型として、中央集権型、独立型の VAT の欠陥を最小限にしたものであり、共通の税基盤、類似した税率に基づいて税行政とコンプライアンスを円滑化させ、州間取引をも容易にすることを目指している<sup>6</sup>。

GST 導入に向けての構想は、すでに 2006 年度予算においてチダムバラム財務大臣によって提示され、2010 年 4 月からの導入が予定されていた。しかしながら GST 導入は憲法改定の手続きを必要とするため、その実現への道のりは険しいものがあつた。そもそも憲法の規定上、物品税とサービス税は中央政府、また販売税は州政府のそれぞれの権限に属しており、また州境を超えた売上については、その課税権は中央売上税として中央政府に属しながら、その徴収はもっぱら原産州に委ねられていた。さらに輸入品に対しては、基本関税に加えて、物品税、販売税、州 VAT に相当する追加関税が中央政府によって賦課されていた。

当初、国民会議派主導の統一進歩同盟（UPA）政権時代の 2011 年に GST 導入のための憲法改正案が下院に提出されたが、下院解散に伴い流産となった。上記の憲法改正案成立のためには、上下両院で 3 分の 2 以上の賛成で可決され、さらには半数以上の州議会での批准が必要とされる。モディ政権下の 2014 年 12 月、新たな憲法改正案が下院に提出され、翌 15 年 5 月に可決された。しかしながら与党 BJP は下院では単独過半数を確保していても、上院では少数派である。そうした「ねじれ国会」のため、その後、与野党間の審議は難航した。最終的にはモディ政権側の粘り強い説得が功を奏し、与野党間で合意が成立し、一昨年の 16 年 8 月に憲法改正案は上院で可決され、さらに過半数以上の州議会で批准を得たため、正式に成立するにいたつた。GST 導入に際しては、UPA 政権の時代には野党であつた BJP が抵抗し、さらに現 BJP 政権の時代には逆に国民会議派が抵抗したわけであるが、これは GST 導入という手柄を単にライバル政党に渡したくないという政治的思惑が作用したためといえる。

## 2. GST 導入がもたらす利益

### (1) ロジスティック・コストの削減

インドの既存の税構造は州ごとに国内市場を細分化させ、インドをバラバラにさせている。例えば、商品をデリーからムンバイに輸送する際には、中央売上税以外にも、州境においては入境税、さらにムンバイに入る際にはオクトロイ（入市税）を支払う必要があり、それらを合計すれば輸入財に課せられる関税に匹敵する税率になる場合もある。とりわけ州境を超えての商品に課せられる 2% の中央売上税は、商品のサプライチェーンの効率化を妨げ、生産の地理的細分化を促

すことになる。中央売上税を回避すべく、生産者は支店・倉庫の移転を図るにしても、結局はロジスティック・コストの増加によって相殺されることになる。

ロジスティックの製造企業への影響は、直接的な輸送コスト以上のものがある。インドでは道路輸送が輸送全体の 60% を占めており、とりわけ問題となるのは輸送時間の長さとは不確実性である。2011 年に実施されたトラック業界の調査によれば、1 日当たりのトラックの走行距離は米国の 800 km、ブラジルの 450 km に対して、インドでは 280 km である。このためロジスティックの直接費用（配達時間）のみならず、間接費用（在庫費用）、さらには立地費用（生産者にとって最適な場所よりもサプライヤーや消費者に近い場所を選択）も膨らむことになる<sup>7</sup>。

輸送の遅れの原因として挙げられるのは、長距離道路の整備状況もさることながら、州境のチェックポイントでの面倒な規制である。GST の導入に伴い、すでに 24 の州でチェックポストが廃止され、州間交易の拡大に大きく貢献することが期待される。実際、輸送時間のうち運転時間の占める割合は 40% ほどであり、他の 4 分の 1 は州境のチェックポストや他の規制のために費やせられる。GST が導入されたチェックポイントの数やそこで費やされる時間は州によってもかなり違いがあるが、チェックポストの廃止によって、トラックの 1 日当たりの走行距離を世界平均、あるいはブラジル並みのレベルに延ばすことが期待されている<sup>8</sup>。

## (2) インド経済のフォーマル化

インド政府は高額紙幣廃止措置の導入に伴い、ブラックマネーの封じ込めに取り組んでいるが、こうした取り組みを補完するのが GST である。GST には、ブラックマネーを封じ込むインセンティブが組み込まれている。GST では二重課税を防止すべく、購入した仕入れ品の税還付を申請できる仕組みになっており、そのために付加価値連鎖の後方に位置する業者からのインボイスをオンラインで GST ネットワーク（GSTN）に提出する必要がある。GSTN は 2013 年に設立された非営利会社であり、中央政府、州政府がそれぞれ株式の 24.5% を所有し、残りの 51% は金融機関 5 社が所有している。

GST ネットの対象とされる企業は、年間売上高が 200 万ルピー以上の企業である。当該企業は 3 種類の月間申告書と年間申告書の提出が求められる。年間売上高が 750 万ルピー以下（昨年 11 月、1500 万ルピー以下に変更された）の企業については、別途、付加価値ではなく売上高の一定割合（その税率は商業者 1%、製造業者 2%、レストラン経営者 5%）を納付する選択肢が認められている。その場合、当該企業は年間申告書以外、申告書の提出は 4 半期毎のペースで済むが、税還付の恩典は受けられない。

### 3. GST の仕組みと運用上の課題

GST は中央税、州税の 17 本の間接税（表 3 参照）を一括して束ねることによって、複雑な租税構造を簡素化し、税率の全国統一を図ったものである。これまで中央物品税には全部で 8～10 段階の税率があり、州 VAT は州ごとに異なる 6 段階の税率があったが、それらは他の租税と一緒に GST に統合されることになった。ただし、アルコール、石油・エネルギー、電力、それに土地・不動産の一部は GST の対象外とされ、別個に課税対象とされている<sup>9</sup>。

表 3 GST に統合される間接税

中央税	州税
中央物品税	州VAT(州付加価値税)
物品税(医療・衛生関係)	中央売上税
追加物品税(特別重要品)	購入税
追加物品税(繊維・繊維製品)	奢侈税
追加関税(相殺関税)	入境税
特別追加関税	遊興税(地方公共団体の分は除く)
サービス税	広告税
財サービスの供給に係る目的税	宝くじ・賭博税
	財サービスの供給に係る州目的税

(出所) Government of India, GST Council

憲法改正の規定に基づいて、GST は中央政府と州政府の共同専管事項に位置付けられることになった。そのため中央政府と州政府双方とも共通した基盤に基づいて、それぞれ CGST(中央税)、SGST(州税)として GST の徴収を担うことになった<sup>10</sup>。また州間の財サービスの供給に対しては統合 GST (IGST) として中央政府が課税・徴収するとともに、IGST は輸入財に対しても関税賦課に上乗せする形で適用されることになった。また GST の導入に伴い、州政府が税収の損失を被った場合には（2015 年度の税収を基準にして、年間 14%の増収を想定）、今後 5 年間、中央政府によって補償されることになっている。

GST の下では同一商品については全国一律の税率が適用されるが、GST 協議会（中央政府の財務大臣を委員長として、各州の財務大臣から構成される）の場において、GST の税率は 5%、12%、18%、それに 28%の 4 段階に設定された。ちなみに食品品の多くは税率 0%が適用されるとともに、奢侈品や一部有害商品に対しては、28%を超えた税率が適用されている。

GST は租税改革として前例を見ない壮大な構想に基づいた野心的な取り組みであるが、インド社会の多様かつ複雑な状況を織り込んで、準備万端、事前に用意周到な手はずを整えて実施に移されたとは言い難いものであった。そのため実施後、早くも数か月にして運用上、様々な看過できない問題が表面化し、その都

度、手直しと対応に迫られている状況にある。運用上の当面の課題として、次の3点を指摘することができる。

第1に、納税コンプライアンスの問題である。GSTの導入に伴い、納税者は多数の申告書を提出と面倒な手続きを強いられ、とりわけ中小企業にとっては大きな負担になっている<sup>11</sup>。またGSTに登録していない業者は、通常、インボイスを発行しない。そうした非登録業者からの購入が一定額以上に達した場合には、登録法人は自らインボイスを作成するとともに、非登録業者にはGSTを差し引いた額を支払うことになる。そうした煩わしい手続きを嫌って、主要企業は非登録業者との取引を敬遠する傾向を示している。GSTでは「ビジネスのしやすさ」(ease of doing business)がどの程度重要な目標にされているのか、再検討される必要がある<sup>12</sup>。

第2に、GSTの税率がそれぞれの品目に対してどの程度適切に設定されたのかという問題である。GSTの下で新たに4段階の税率が導入され、その適用によって多くの品目において税率の変更が見られたが、織物(従来、紡ぎ糸のみが物品税の対象であった)のように新たに課税対象とされるような品目も登場した。税率設定をめぐる生産者、消費者の双方から様々な要求が示されており、それを踏まえてGST導入後の昨年11月、GST協議会によって200以上の品目の税率変更が発表された。税率変更で一番多かったのが、税率28%の品目であり、228品目のうち、洗剤、シャンプー、扇風機、電灯、チョコレートを含む178品目が18%税率に引き下げられた。とりわけ28%税率については、その設定は恣意的であり、GSTの範囲と精神を歪めているとの批判が産業界の間で根強いものがある。今後とも必要に応じて、適宜、税率の見直しがなされる見込みである<sup>13</sup>。ちなみに主席経済顧問のアーナンド・スブラマニアンは、税収に中立的な自然税率は15-15.5%として、将来的に「中核的」税率が16~18%に収斂する可能性を構想している。

第3に、GSTNが大量なデータ処理をいかにうまく捌けるのかという技術的問題である<sup>14</sup>。GSTが成功するかどうかはGSTNがうまく機能するかどうかにかかっているが、登録、申告、支払い、インボイスと税還付の照合などすべての重要な処理を行うGSTNは未だ万全な状態とは言い難いものがある。ITバックボーンとして、GSTシステムの構築と保守を担当しているのはインド第2のIT企業であるインフォシスであるが、GST導入後の昨年9月、申告書提出の締め切り日にインボイスのアップロードが集中し、想定を超える規模に達したため、システムトラブルが発生するにいたった<sup>15</sup>。GST協議会で税率や申告書の提出期限の見直しが行われているが、それがわずかな変更であっても、ITプロセスに影響を及ぼし、GSTNに多大な負担を負わせるということも留意されるべきであろう。

### Ⅲ. 今後の課題と展望

2014年5月以来、インドではモディ首相の強力なリーダーシップが発揮され、UPA 政権時代からの引継ぎも含めて、重要な改革が精力的に実施されている。モディ政権が希求しているのは「一つのインド、強いインド」であり、そのためにもインド社会の変革と底上げを伴いながらの力強い経済成長が強く目指されている。経済政策の最優先課題に含まれているのが、雇用創出、インフラ整備、それに製造業の推進である。他方では、農村トイレの普及を目指す「クリーン・インド」を含めて、社会変革の取り組みにも極めて積極的であり、その守備範囲は広範に及んでいる。

モディ政権の経済改革のもう一つの特徴は、「最小限の政府、最大限のガバナンス」をスローガンにしていることから窺われるように、許認可手続きの簡素化やプロジェクト認可のスピードアップなどガバナンスの向上に極めて意欲的であることである。こうしたガバナンス面での取り組みは、世界銀行が発表する「ビジネスのしやすさ」におけるインドのランキングにも反映されている。未だ満足すべき順位とは言えないものの、190か国中、インドの順位はそれまで130位から、「2018年版」（17年6月現在）では一挙に100位に上昇するまでになっている。

一昨年11月、高額紙幣廃止措置が導入され、国民に多大な不便を強いたにもかかわらず、社会的に大きな抗議運動にはならず、さらには昨年2-3月に実施されたUP州での州議会選挙においてBJPが大勝を収めるにいたったのも、ブラックマネー撲滅を含むガバナンス向上を目指すモディ政権のリーダーシップに強い期待が寄せられていることを反映した結果である。一昨年8月、モディ政権はUPA 政権時代からの懸案であったGST導入のための憲法改正に漕ぎつけた。「ねじれ国会」の壁を乗り越え、さらには過半数の州政府の同意を取り付けたことは、モディ政権の強力なリーダーシップが功を奏した結果である。

昨年7月に導入されたGSTは、これまでのインドの経済改革の中でも最も重要なものの一つに数えられる。これまでインド国内市場は既存の税構造によって細分化されてきたため、ロジスティック・コストが嵩み、内外企業による投資の促進やインド製造業の国際競争力を大きく損ねてきたという経緯がある。モディ政権の経済政策の目玉にもなっている“Make in India”イニシアティブを成功させるためにも、ロジスティック・コストの削減が期待されるGSTの導入は不可欠である。またGSTの導入によって税基盤の拡大、インド経済のフォーマル化など多くの利益が期待されるが、他方ではGST導入の実を挙げていく上で、納税コンプライアンスの問題、税率の手直し、オンライン上の技術的な問題など、運用面でクリアすべき多くの課題を抱えていることも事実である。インド財務省の高官によれば、GSTの運用が安定化するためには約1年を要するということであ

る<sup>16</sup>。もしも GST の管理が不適切であった場合には、今後、2～3年のうちにマイナス効果がプラス効果を上回り、モディ政権として足をすくわれかねない事態に陥らないとも限らず、万全な対応が求められる。

高額紙幣廃止措置とは別に、インドの経済成長減速に係った要因として、特に留意されるべきは固定投資率の低下である。この問題の背景にあるのは、インフラ分野を中心に銀行貸付に占める不良債権比率が上昇し、新規の生産的プロジェクトへの融資を妨げていることにある。企業の破綻処理手続きを円滑にし、不良債権の圧縮を図るべく、「破産倒産法」(Insolvency and Bankruptcy Code)が2016年5月に成立したが、それだけではこの問題を解決する上で十分とはいえない。不良債権プロジェクトの根底に横たわっているのが、銀行をも巻き込んだ政官財の癒着であり、この問題にメスを入れない限り、根本的な解決にはならず、そのための政治的リーダーシップの発揮が強く求められるところである。

今後、成熟した民主主義、長期にわたる人口ボーナスの享受、巨大な国内市場の拡大を背景にして、今後、インドは2030年頃まで年6%強の経済成長を続ける公算が大である。実際、莫大なインフラ需要、また豊富な人的資源を擁するインドに対しては、世界経済の成長の牽引役としても、熱い期待が寄せられている。そうしたインドの可能性をより盤石なものにするためにも、GSTの成功は不可欠であり、運用面での今後の成否が注目されるところである。

(2018年1月5日)

---

<sup>1</sup> 2017年1月、The Times of IndiaがUP州に実施した世論調査によれば、「高額紙幣廃止措置はインドにとってプラスである」とのモディ首相の言葉を信用する人々の割合は回答者全体の63.4%に達していた。

<sup>2</sup> 昨年7月、PMIが47.9に落ち込んだ背景として、GST導入直前まで見られた在庫削減圧力の影響も一因として考えられる。GSTの下で税還付を受けるためには前月までのインボイスを申告することが要求される。そのためインボイスのない商品については、GST導入前にディスカウントで大量に捌いておきたいという圧力が生じ、7月の消費成長にマイナスの影響を与える結果となった。

<sup>3</sup> RBI, June 2017 Financial Stability Report

<sup>4</sup> Goods & Services Tax Council (GST Council), “GST—Concepts & Status,” Updated as on 01st September 2017.

<sup>5</sup> NCAER, *Moving to Goods and Services Tax in India: Impact on India’s Growth and International Trade*, December 2009.

<sup>6</sup> Government of India, Committee headed by Chief Economic Adviser CEA, *Report on the Revenue Neutral Rate and Structure of Rates for the Goods and Services*, December 4, 2015.

<sup>7</sup> World Bank, Republic of India Manufacturing Plan Implementation, *Supply Chain Delays and Uncertainty in India: The Hidden Constraint on Manufacturing Growth*, March 2014.

<sup>8</sup> Ministry of Finance, *Economic Survey 2016-17*, Volume 2, Chapter 1.

<sup>9</sup> 中央政府の主席経済顧問を長とする委員会報告によれば、アルコールや不動産を GST の適用対象に含めることは、州の財政自主権を損なうことにはならず、ガバナンスの向上やブラックマネーの撲滅という観点からして望ましいものであり、さらに電力や石油を適用対象に含めることになれば、それによってインド製造業が強化されることになるとの議論が提起されている。Cf. Government of India, Committee headed by Chief Economic Adviser CEA, op. cit.

<sup>10</sup> 中央と州のそれぞれで徴収された GST の配分は、年間売上高 1500 万ルピー以下の納税者から徴収された GST については、90%が州、10%が中央に配分され、また年間売上高 1500 万ルピーの納税者から徴収された GST については、中央と州にそれぞれ 50%ずつ配分されることになっている。

<sup>11</sup> GST ネットでカバーされる企業は、約 700 万社と推定されている。

<sup>12</sup> Pratik, Jain, “Good, but Not Yet Simple Enough,” *The Economic Times*, October 8-14, 2017.

<sup>13</sup> GST 法には「不当利得禁止条項」(‘anti-profiteering’ provision) が盛り込まれており、税率の低下あるいは税還付によって得られた利得は消費者に還元されるべきことが謳われている。このため幾つかの州では無作為に企業調査を開始し、GST の前後の製品価格の詳細の提供を求めており、これによって企業と当局の間で摩擦を引き起こす原因にもなっている。

<sup>14</sup> Najib Shah, “Goods & Services Tax: Take the Network Work,” *The Economic Times*, November 10, 2017.

<sup>15</sup> 毎月、35 億件のインボイスの処理が要求されるものと想定されている。

<sup>16</sup> *The Economic Times*, October 23, 2017.

**執筆者紹介** 小島 眞 (こじま・まこと)

拓殖大学名誉教授。インド経済論専攻。

慶應義塾大学博士(経済学)。

千葉商科大学教授、拓殖大学国際学部教授を経て、2017 年 4 月より拓殖大学大学院客員教授。

公益財団法人日印協会 現代インド研究センター上席研究員。

< 著書 >

『現代インド経済分析』(勁草書房、1993 年)、『インド経済がアジアを変える』(PHP 研究所、1995 年)、『インドのソフトウェア産業』(東洋経済新報社、2004 年)、

『タタ財閥』(同、2008 年)など。

< 共編著 >

『インド—成長ビジネス地図』(日本経済新聞出版社、2010 年)、『インド vs. 中国』(同、2012 年)など。



# 人材育成と雇用創出 —インドの新たな挑戦—

## Human Resource Development and Employment: New Challenges for India

フェリス女学院大学 国際交流学部 教授  
木曾 順子

### はじめに

インドの人口は、国連の推計によると 2017 年に 13 億 3900 万人。数年後には世界一の人口規模になるとも言われている。しかし高い人口増加率が低下傾向を示す中、インドでも人口ピラミッドは少しずつ裾すぼまりに形状を変えてきた。生産年齢（15~64 歳）人口比率の拡大による人口ボーナス期の到来が、このところインドでも議論の焦点となってきた所以である。それに伴い、生産年齢人口比率の拡大を成長と貧困緩和の好機とする上で欠かせない条件として、人的資源の育成と生産的雇用の創出の緊要性が改めて注目されている。以下ではインド労働市場の現状、人材育成と雇用創出の取り組みについて概説し、最後に若干の考察を加えたい。

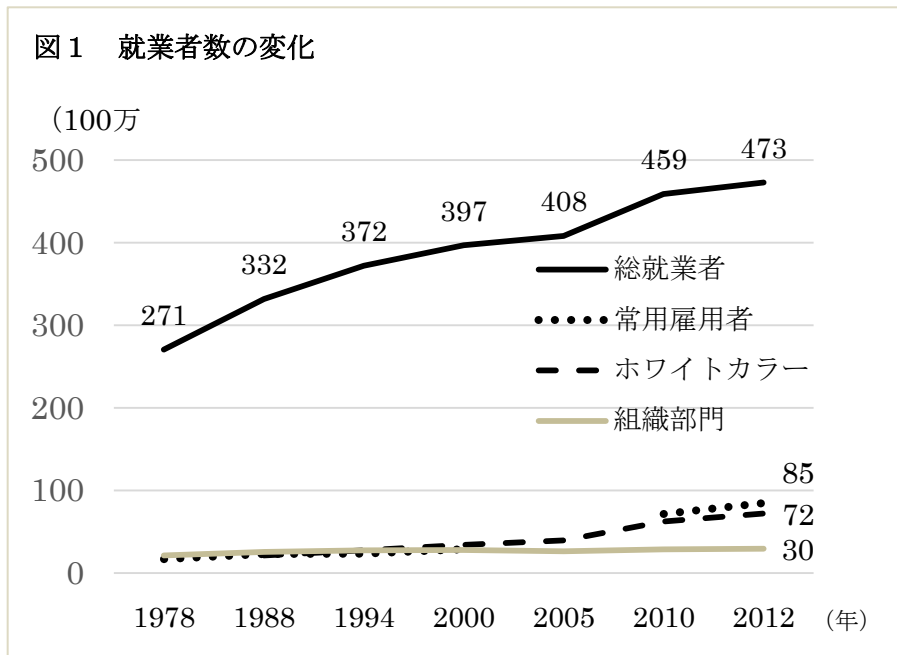
## I. 労働市場の構造と格差

### 1. 就業者数の変化

図 1 には、1978 年から 2012 年までのインドの就業者数の変化を示した。就業者の総数は推定 2 億 7000 万人から、4 億 7300 万人に増えた。目立つのはそのうちの組織部門就業者数の伸び悩み、つまり「雇用なき成長」である。組織部門には、公共部門事業所と雇用規模一定以上（通常 10 人以上）の民間部門事業所が含まれ、その従業員は主要な労働・社会保障法の適用対象となるため、雇用の拡大がもっとも期待されるべき部門といえる。ところが経済改革以降、とくに 2000 年代に入って高い経済成長が実現される中でも、組織部門雇用の伸び悩みは続いてきた。2012 年時点で同就業者数は 2958 万人、つまり就業者全体の 6%強を占めるにすぎない。また従業上の地位でみた常用雇用人、職業で分類したホワイトカラーも緩慢な伸びである。常用雇用人、ホワイトカラーにやや増加傾向が見られるのは 2000 年代に入ってからで、2012 年にはそれぞれ就業者総数の約 18%、15%になった。



図1 就業者数の変化

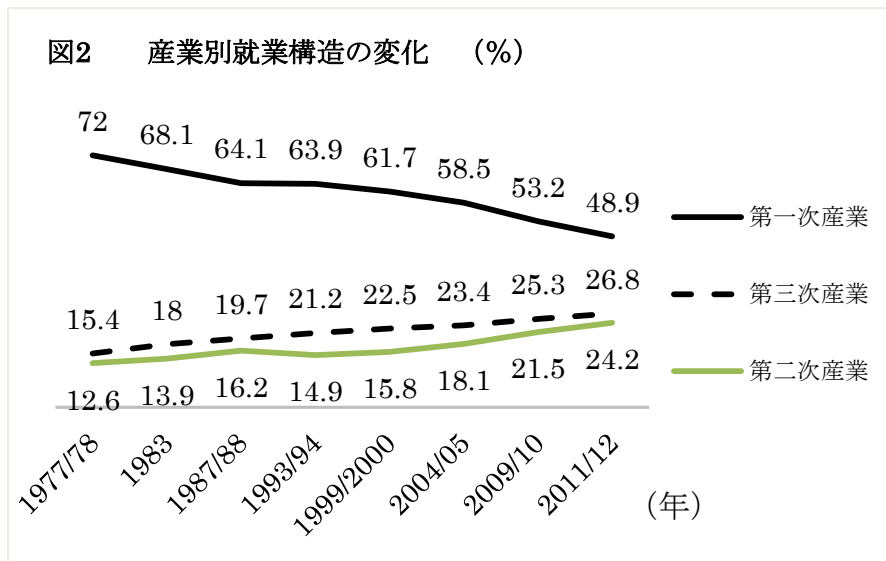


(注) 組織部門以外の数値は、表示年前年から1年間を調査対象期間とした数値。

(出所) Institute of Applied Manpower Research (IAMR) (2009) *India Yearbook 2009*, pp.173, 179, 187, 193, NSSO (National Sample Survey Office) (2013) *Key Indicators of Employment & Unemployment in India 2011-12*, pp.18, 27, 97, NSSO (2011) *Key Indicators of Employment & Unemployment in India 2009-10*, pp. 71,91, Ministry of Finance(2016) *Economic Survey 2015-16*, Statistical Appendix, p.A64 より作成。

図2に、同じ期間の産業別就業構造の変化を示した。第一次産業就業者の割合は72%から49%へと低下し、そのぶん第三次産業や第二次産業の割合が拡大してきた。ただし第二次産業のシェア拡大をもたらしたのは主に建設業であり、製造業雇用の伸びは遅れてきた。

こうしてインド労働市場では、今も多くが非組織部門の労働者(94%弱)、ブルーカラー(85%)、常用雇用ではない日雇いの雇用者(30%)や自営業者(52%)であり、就業者の半数近くが農業に従事していることになる。また請負・派遣など非正規雇用の数は統計的な把握が難しいが、その増加も言われている。



(注) ここでの産業分類は次の通り。

第一次：農林漁業、第二次：鉱業、製造業、建設業、電気・ガス・水道、第三次：卸売・小売、輸送・倉庫・通信、その他サービス、分類不能。

(出所) IMAR, *op.cit.*, p.184, NSSO, *Key Indicators ... 2009-10*, pp.163-173, NSSO(2014)

*Employment and Unemployment in India: 2011-2012*, p87 より作成。

## 2. 「中間層」の拡大と労働

では、図1や図2が示す労働市場の変化は、経済成長の成果として近年強調されてきた中間層の拡大と、どう整合性があるのだろうか。実は労働という側面から中間層の規模を推測するのは容易ではない。例えば、上述の組織部門就業者に非正規雇用の者は算入されないが、中には中間層に分類できる者もいるだろうし、また自営業者で非組織部門であっても、膨大な数に上る零細自営業者と異なり、独立自営の高度専門・技術職の場合多数が中間層以上と考えられよう<sup>1</sup>。こうして、組織部門、常用、ホワイトカラーはいくらか重なるし、単独の指標で中間層労働者の規模を計ろうとすれば、過小評価を招いてしまう。

こうして中間層は、雇用に限らずさまざまな指標で把握が試みられてきたが、もっとも一般的なものが所得額か消費支出額を基準とした推計だろう。さまざまな推計値があるが、例えばインド応用経済研究所 (NCAER: National Council of Applied Economic Research) は、年間世帯所得 20~100 万ルピー (2001/02 年価格) の世帯を中間層とし、その割合が 2001/02 年の 5.7% から 2009/10 年には 12.8% に拡大したと推計した。また、中間層を 1993 年 PPP (購買力平価) 基準で 1 人 1 日あたり \$ 2~10 の層とし、28.9% (1999/2000 年)、27.9% (2004/05 年)、50.3% (2011/12 年) と拡大してきたとの最近の推計もある。とくに低位中間層 (\$ 2~4) の割合が 2011/12 年にかけて大

大きく拡大し、かなりの人々が貧困層から低位中間層へと抜け出したという。そして注目したいのは、この低位中間層のかなりの割合が貧困層と類似した産業分野、すなわち農業や建設業などに集中しているとの指摘である<sup>2</sup>。

こうした分析から浮かび上がるのは、次のような可能性だろう。①非組織部門ないしインフォーマル・セクター<sup>3</sup>、また日雇いや請負雇用などに、雇用・労働条件の改善がみられる。例えば建設業の日当は建設需要が増える中で実際に上昇してきた。後述するマハートマー・ガンディー全国農村雇用保障法（MGNREGA: Mahatma Gandhi National Rural Employment Guarantee Act）の影響で、農村の日雇い労働者の賃金が増え、それもまた出稼ぎ日雇い労働者の賃金上昇につながったとも言われる。②中間層分類の消費支出基準が低すぎるため、わずかな上昇で貧困層や脆弱層から抜けだし「中間層」に位置づけられることになる。さらに、世帯ベースで考えた場合、③世帯内における「生産年齢人口」ひいては就業者の割合の拡大、④世帯員による仕事数・仕事量の増加である。末尾のコラムに示した B さんは、インフォーマル・セクター労働者だが、B さんの場合、①、③、④によって世帯の一人当たり所得は7年間で大きく上昇した。生活環境はまだ極めて苛酷だが、②の基準次第では、世帯員すべてがインフォーマル・セクター就業者であっても、中間層に数えられることもあろう。そして、インフォーマル・セクターの発展や生産的雇用機会の獲得がないまま、世帯の「従属人口」比率が世代変化を経て再び拡大するとき、B さん一家の状況はまた逆行しうる<sup>4</sup>。

## II. 人材と雇用：モディ政権下での取組

### 1. 人材育成

2011/12 年の全国標本調査によると、15 歳以上人口のうち、大卒以上の学歴の者は 8.2%存在する一方、3 割が非識字で、これを含む 7 割弱が 8 年以下（初等教育以下）の学歴であった<sup>5</sup>。6~14 歳の児童を対象に、無償の義務教育を権利として保障する無償義務教育権利法の 2010 年施行などもあって、初等教育の普及は進んでいるが、教育の質が担保されていないとの問題は深刻なままである。また労働局の『2015/16 年雇用失業調査』によると、15 歳以上の労働力人口の失業率は高学歴層で高く、大卒で 10%、大学院修了で 9.8%であった。高学歴人材が活かしきれない状況も浮かび上がる。さらに 15 歳以上人口のうち、職業訓練を受けた経験があるか受けている者の割合は 5.4%で今も極めて低い。農村で 5.5%、都市で 5.4%、男性の 7.4%、女性の 3.4%であり、また、職業世襲などにより個人的・非制度的に訓練を受けた者が 3.4%、制度的訓練を受けた者は 2%にすぎなかった<sup>6</sup>。

ただし、1990 年代始めに経済改革が始まった後、職業訓練所の数は急増してきた。公・民産業訓練所（ITIs: Industrial Training Institutes）の数は、1996 年に 2447 であったのが、2016 年末には 1 万 3350（うち 84%が民間）に急増し、生徒受入枠は約

250 万に達している<sup>7</sup>。職業訓練機会の拡充だけでなく、2013 年末には、国家技能資格枠組み（NSQF: National Skills Qualification Framework）が内閣委員会で正式に承認された。これは、多くの労働者が制度的訓練を受ける機会のないまま非組織部門で働き、現場で養った技能を評価する仕組みも欠けている中、制度的か非制度的かを問わず、すでに身につけた知識・技能・素質のレベルに応じて資格を体系づける、人材の質的保証の枠組みである。また 2015 年 7 月、モディ首相は「スキル・インディア・イニシアティブ」を提唱。技能形成によって若者の雇用可能性を拡大することを目的に、技能開発・企業家省が設立され、労働雇用省が管轄していた人材育成の諸計画は同省下に移管された。続く 2016 年には、4 年間で約 1000 万人の若者に市場の需要に応じた技能訓練や資格認定を行うことを目指した技能開発スキーム、PMKVY（Pradhan Mantri Kaushal Vikas Yojana）が始まる。民間の協力も得て公費で運営し、訓練と認定の費用は無料。提供されるのは 150～300 時間の短期訓練で、学校・大学中退者や失業中の若者をターゲットとしている。既得の経験・技能を NSQF に合わせて認定する役目も果たすという。また 2017 年 10 月にも、技能訓練に関わる 2 つのスキームが発表されるなど、人材育成を火急の課題と位置づけ、意欲的な挑戦が進む。

## 2. 雇用・貧困対策としての雇用創出計画

では、人材の受け皿となる雇用機会の拡大にはどのように取り組まれているのだろうか。インドの雇用対策は、農村、都市それぞれターゲットを絞り、従来から基本的に貧困対策として策定され、繰り返し拡充・再編されてきた。以下に示すのは中央政府による主要な雇用創出の取り組みである。

まず、近年とくに注目されてきたのが、先述の MGNREGA である。インドでは人口の 7 割弱が農村に住むが（2011 年人口センサス）、同法は農村貧困層に賃金雇用を提供し、追加的な収入を保障することを目指す。UPA（統一進歩連合）政権期の 2006 年に始まり今に続いている。登録は任意だが、登録農村世帯は、土木作業などの公共事業で未熟練の日雇い雇用を年間 100 日保障され、仕事の提供がないときは失業給付が保障される。

全国農村生活ミッション（NRLM: National Rural Livelihoods Mission）は Aajeevika（暮らし）の名でも知られる。1999 年に既存プログラムと統合して設立され、農村の貧困線以下世帯を対象に自営業の開始を支援してきた独立 50 周年記念村落自営業計画（SGSY: Swaranajayanti Gram Swarozgar Yojana）が、2011 年に再編されて誕生した。自助グループの組織化、訓練や能力開発、補助金付き融資の提供、技術支援などにより、自営業や何らかの所得創出活動の立ち上げを促す。

全国都市生活ミッション（NULM: National Urban Livelihoods Mission）は、以前からあった 3 つの都市貧困緩和計画を組み込み 1997 年に設立された独立 50 周年記念

都市雇用計画（SJSRY: Swarna Jayanti Shahari Rozgar Yojana）が、さらに 2013 に衣替えして始まった。都市の失業者または不完全就業者に対し、市場ベースの雇用につながるような技能養成機会の提供や、融資による起業支援などを目指している。

首相の雇用創出プログラム（PMEGP: Prime Minister Employment Generation Programme）も、以前から存在していた関連する 2 計画を統合し、2008 年 8 月に誕生した。農村と都市両方におけるマイクロ企業開始の支援が目的で、主なターゲットは、発展が見込まれる伝統職の職人や失業中の若者である。補助金付融資を柱に就業機会の創出を目指す。

また製造業の雇用創出効果への期待も高い。UPA 政権時代の 2011 年に発表された国家製造業政策では、経済成長と雇用への製造業の貢献が改めて強調された。目標として宣言されたのは、2022 年までに組織・非組織を問わず、製造業部門に 1 億の新規雇用を生み出すことであった。また現モディ政権は、「メイク・イン・インディア」キャンペーンを 2014 年 9 月に開始。製造業部門の強化に雇用創出を期待する。この方針には、従来どおりで総花的など批判もあるが<sup>8</sup>、『2016/17 年経済白書』は、労働集約的製造業の発展促進に 1 章を充て、輸出向け衣類・履物に焦点を絞ってその雇用創出効果と課題を論じた。賃金上昇の著しい中国に代わって、インドでも豊富で安価な労働力を武器に同産業が輸出市場を拡大していく余地はあり、課題は税制の合理化や労働法改革、FTA（自由貿易協定）の締結などだという<sup>9</sup>。

さて、前述の『2015/16 年雇用失業調査』によると、調査サンプル世帯の 24%で、調査前 1 年間に世帯員の誰かが上述の諸計画など各種雇用創出スキームに参加していた。そしてその 91%が MGNREGA への参加世帯であり<sup>10</sup>、2016/17 年度には約 5120 万世帯が MGNREGA によって仕事を得た<sup>11</sup>。なお、自営業支援計画は、農村でも都市でも貧困層向けの雇用創出策の一つの特徴であり、資金調達の需要は多いだろう。インド準備銀行は金融包摂の手立てを講じ、政府キャンペーンも農村や貧困層を巻き込み展開してきた。しかし、最も貧しい人々が融資など金融サービスの利用から非自発的に排除されている実態に依然変わりはないとも言われ<sup>12</sup>、融資制度の効果的な運用には課題も多い。

## おわりに

上で見てきた人材の育成や雇用機会の創出は、そもそも貧困緩和の欠かせない条件であり、政府による政策努力は、もちろん今に始まったわけではない。それにも関わらず、その実現が極めて不十分なまま、生産年齢人口比率の拡大期に突入したのが、今日のインドの状況と言える。成長産業に即座に呼応できる高度人材の育成はまだしも、より難しいのは、なお膨大な規模で存在する貧しい労働者やその予備軍の技能向上と、彼らを吸収できる生産的雇用機会の拡大、そして両者をつなぐことだろう。

最後に、今後さらに考えていくべき課題の材料として、調査から見えてきた現状を少し書き加えておきたい。筆者が行ってきたスラム調査や、また各種職業訓練所での聞き取り調査<sup>13</sup>では、スキームが実をあげることの難しさを実感することが少なくない。世代が代わっても、世代間で教育レベルが上がっても、また自らの転職によっても、インフォーマル・セクターを転々とし続ける人々が多い。そうした状況の中で貧しい自営業者からよく聞かれるのは、改善のために必要なわずかな資金がないとの声である。例えば、必要なのは、顧客の要望に応じた機械修理ができる簡単な器械や、また日々のレンタル料を払わずにすむ自分のオートリキシャであり、その価格は、豊かな層にとっては大した額ではないかもしれないが、貧しい人々にとっては、たとえ貯蓄が多少あっても、リスクを考えると振り向けるのを躊躇する額でもある。小口融資のスキームがこうした人々の手に、より広く確実に届くことは、インフォーマル・セクターの成長・発展に欠かせない条件だろう。また、制度的な職業訓練への関心は低く、また参加も容易ではない。インフォーマル・セクター労働者や低学歴者を対象に NGO が運営する職業訓練所の中には、参加者確保に難儀しているものもある。技能養成の機会創出もさることながら、あらゆるレベル・種類の技能に対する社会的評価の上昇と需要拡大、技能向上が収入に反映する保障は、スキームが人材育成に結実する上で欠かせないと思われる。

## コラム

### インフォーマル・セクター労働者 B さん

<2010 年> B さんは、グジャラート州アフマダーバードの市中心部から、かなり離れた郊外のスラムに住む。45 歳で指定部族出身。教育は小学校 4 年まで受け、職業訓練の経験はない。雇用規模 5 人の小さな建設資材店に雇われ、朝 8 時から夕方 6 時まで、セメントなど建設資材を店から目的地まで手押し車で運搬する作業を一日繰り返している。15 歳で働きはじめ、一時は建設労働者になったこともあるが、今の店に勤めて 26 年が経った。しかし給金は日給制のままで 1 日 100 ルピー。妻は 6 軒の家で家事使用人をし、16 歳の娘も母親と一緒に働き、二人で月 1500 ルピーの収入を得ている。15 歳の息子は靴下工場で見習い中。こうして一家の月収は当時 4513 ルピーであった。住環境は極めて劣悪で、天井の低い狭い一部屋に末娘を含む 5 人家族で暮らしている。土地は公有地だが家は所有しており、水道栓とトイレが住居にあるのは幸い。

<2017 年> 7 年の間に上の娘が結婚して家を離れた。息子は結婚してその妻が加わり、一家は今も 5 人家族で暮らす。B さんの仕事は 7 年経った今も同じだ。しかし日給は 50% 上がって 150 ルピーになった。妻は今も 18 歳の末娘と家事使用人をしている。通い先は 10 軒に増えた。朝 10 時から夕方 4 時まで、掃除、モップ掛けをして回る。給

金も上がり今は二人で月 6000～7000 円を稼ぐ。22 歳の息子はヘルパー（未熟練労働者）として日雇いで働いている。仕事があるのは月に 20 日ほどで 4000 円ほど得ているという。こうして一家では今 5 人のうち 4 人が働いている。世帯収入は、ディーワーリー（ヒンドゥー教の祭り）時に支給されるわずかなボーナスを月割りにして加えると、月 1 万 4263 円になり、7 年前より大きく上がった。ただし、娘や息子の結婚のために、妻の勤め先や親戚から借りた借金が 20 万円あり、家計には大きな負担となっている。手押し車での作業は重労働で、できることならテンポー(3 輪の自動車)を買いたい、資金がないという。

住んでいる場所は前と同じだが、家は 5 年前に 20 万円かけて改修した。現在はキッチン込みの 4 畳半ほどの部屋と前からある 6 畳ほどの部屋の 2 部屋になった。住環境は、以前がひどく劣悪だっただけに、前に比べるとずっとよいと言える。都市なら貧しくとも所有率の高いカラーテレビや、天井据付型扇風機があるのは前回同様。また手狭な家の中に冷蔵庫もあった。妻が雇い主から譲られた中古品で、物入れとして使われていた。

世代間の教育・職業変化は乏しい。回答者 B さんを除き、他の家族は全員が非識字であった。祖父の学歴は不明だが、父親も非識字だったという。職業は世代間で、農業（祖父）→大規模繊維工場の臨時補充の日雇い（バドゥリ）労働者（父）→インフォーマル・セクターの日雇い運搬作業員（本人）→未熟練の恐らく建設日雇い労働者（息子）と変わってきた。低い教育レベルと日雇いの不安定な雇用状態が、これまで世代を越えてつづいてきた。だが、子供の頃は自分の家もなくもっと貧しかったから、自分の家があり経済状況もよくなった今は、子供時代より生活水準は上がったと述べる。とはいえこの 7 年間に生活水準が上がったとは思えない。収入は増えたが物価が上昇しているからだという。

（2010 年、2017 年に行った筆者のサンプル調査による）

（2018 年 1 月 5 日）

<sup>1</sup> 詳しくは次を参照のこと。木曾順子（2015）「インドにおける『中間層』の形成と実態」『歴史と経済』第227号。

<sup>2</sup> Krishnan, S. and N. Hatekar, (2017) “Rise of the New Middle Class in India and Its Changing Structure” *Economic & Political Weekly*, Vol.52, No.22. 2011/12年の1人1日あたり消費支出額基準は、インド・ルピーでは次のようになが示されている。低位中間層 39.5～78.9ルピー、中位中間層 78.9～118.4ルピー、高位中間層 118.4～197.3ルピー。

<sup>3</sup> 非組織部門は既述のように組織部門以外を指すが、農業部門＋農業以外の非組織部門として分析されることが多い。他方インフォーマル・セクターは、開発経済の分野においては、1970年前後にILOが都市における「働く貧困層（Working Poor）」の増加に着目し、また彼らが公式統計から抜け落ちてきたという事実を踏まえて登場した概念であり、そののち、理論的・実証的にさまざまな捉え方をされてきた。自営業を含む多様な零細業を指すことが多く、農業部門は一般的に含まない。なお、2004年にインド政府が設置した非組織部門に関する国家諮問委員会 NCEUS（National Commission for Enterprises in the Unorganised Sector）は、事業所レベルで組織部門と非組織部門に、労働者レベルで組織労働者と非組織労働者に分け、それぞれをクロスさせて労働者を4つのカテゴリーとして割合を算定している。事業所レベルでは雇用規模10人が、労働者レベルでは法的保障の対象か否かが、基本的な分類基準となっている。

<sup>4</sup> この点は、2010年と2017年にスラムで実施したインフォーマル・セクター労働者調査の結果を踏まえ、別稿で改めて述べたい。なお2010年調査は、10のスラムで213名（うち189名がインフォーマル・セクター労働者）を対象に行い、結果は、木曾順子（2012）『インドの経済発展と人・労働』日本評論社、第4章にまとめている。

<sup>5</sup> National Sample Survey Office (2014) *Employment and Unemployment Situation in India: 2011-12*, p. A46.

<sup>6</sup> Labour Bureau (2016) *Report on Education, Skill Development and Labour Force (2015-16)*, Vol. III, pp. 4-5, 9-10.

<sup>7</sup> Ministry of Skill Development & Entrepreneurship (2017) *Annual Report 2016-17*, p. 57.

<sup>8</sup> インド準備銀行のラジャン前総裁は、同キャンペーン発表直後、「世界に『もう一つの中国』を受け入れる余地はない」と発言。『日本経済新聞』2017年3月15日（朝刊）、

<sup>9</sup> Ministry of Finance (2017) *Economic Survey 2016-17*, Vol. I, Chap. 8.

<sup>10</sup> Labour Bureau (2016) *Report on Fifth Annual Employment-Unemployment Survey (2015-16)*, Vol. I, p. 15.

<sup>11</sup> Ministry of Finance, *op. cit.*, p. 266.

<sup>12</sup> 非自発的排除の原因を需要側から分析したものとして例えば以下。Tulashi, G. Golait, R. Sethi, M., and S. Goel (2017) “Involuntary Exclusion and the Formal Financial Sector” *Economic & Political Weekly*, Vol. 52, No. 36.

<sup>13</sup> 本稿では述べていないが、調査で明らかになった職業訓練の現状と課題については、次を参照されたい。木曾順子（2016）「人材育成への取り組み」労働政策研究・研修機構編『インドの労働・雇用・社会—日系進出企業の投資環境』。

**執筆者紹介** 木曾 順子（きそじゅんこ）

専門は開発経済学。とくにインドの雇用・労働問題やバングラデシュの経済開発を研究。

在バングラデシュ日本大使館専門調査員、熊本学園大学教授を経て、現在はフェリス女学院大学国際交流学部教授。経済学博士。





## インド製薬産業の挑戦 —バイオシミラー市場への参入—

### Challenges for Indian Pharmaceutical Industry in Global Biosimilar Market

神戸大学経済経営研究所 学術研究員  
上池 あつ子

#### はじめに

インドは 1980 年代末に、医薬品の輸入代替に成功した。その後、インドの製薬産業は輸出志向に転換し、高い国際競争力を背景に、世界市場、特に米国市場において大きな成功を収めてきた。2000 年代以降のインド製薬産業の躍進は目覚しく、米国のジェネリック医薬品市場の 40%以上がインド製品で占められている。

2000 年代以降のインド製薬産業の高成長の背景には、医薬品の特許失効問題、いわゆる「パテントクリフ」問題がある。2010 年前後から、ブロックバスターと呼ばれる 1 製品で年間 10 億ドル以上の売上高がある大型医薬品の特許失効が開始した。特許が失効することにより、これらの大型医薬品を製造販売している企業の売上高は「崖を転がり落ちるように」激減するため、「パテントクリフ＝特許の崖」と呼ばれる。このパテントクリフ問題は、大型医薬品の開発企業である日欧米の先発医薬品（新薬）メーカーにとっては収益が大幅に減少する危機を意味するが、ジェネリック医薬品メーカーにとっては大きな追い風となる。インド製薬企業は、パテントクリフを追い風に、世界市場でのシェアを急速に高めてきたのである。

そして、2015 年よりパテントクリフの第二波がスタートした。2010 年のパテントクリフ第一波は低分子化学合成医薬品の特許失効であったが、2015 年の第二波では「バイオ医薬品」の特許失効がスタートした。そして、現在、バイオ医薬品の特許失効後に販売される後続バイオ医薬品「バイオシミラー」の開発競争が激しさを増している。2016 年の世界の売上高上位 20 製品のうちバイオ医薬品は 12 製品、上位 10 製品では 7 製品に上る<sup>1</sup>。つまり、現在では、ブロックバスターと呼ばれる大型医薬品の大半がバイオ医薬品であり、これらのバイオ医薬品の特許失効が始まったことにより、巨大なバイオシミラー市場が形成されつつあるのである。バイオシミラーの開発には、先発医薬品メーカーや大手バイオテクノロジー企業が積極的に参加しており、低分子化学合成医薬品のジェネリック医薬品市場における競争とは「質的」に異なる競争が展開されている。ジェネリック医薬品に比べ、製品開発期間が長く、コストも大きく、何より高い研究開発能力と技術力が要求されるため、バイオシミラーに参入できる企業は限られる。ジェネ

リック医薬品メーカーにとって、その参入障壁は高い。日本企業で、バイオシミラーを手がけているのは、第一三共など先発医薬品（新薬）メーカーが中心で、ジェネリック医薬品メーカーで開発を手がけているのは日医工のみである。先発医薬品メーカーがバイオシミラー市場に参入する理由は、特許失効による減収や新薬の研究開発効率の低下などに加え、バイオシミラーはジェネリック医薬品に比べ、価格の下落率が小さく、大きな市場を提供するビジネスチャンスでもあるからだ。

インドの製薬企業は、世界に先駆けてこのバイオシミラーの分野に参入し、2000年代初頭において、世界のバイオシミラー開発において主導的な役割を果たしてきた。しかし、インドのバイオシミラーは、インドや新興国においては販売承認を取得しているものの、未だ先進国市場においては販売承認を取得していない。インド製薬企業は、欧米企業に先進国の規制市場のバイオシミラーの販売承認において後れをとっている。インドは、バイオシミラーの分野でも世界市場を席巻することができるのか。本稿では、インドのバイオシミラー開発の現状とインドの課題について検討する。

## I. バイオシミラーの市場動向

### 1. 医薬品の分類

まず、製薬産業を理解してもらうために、医薬品という財について解説しておきたい。医薬品は、医療用医薬品と一般用医薬品に大別される（図1）。医療用医薬品とは、病院や診療所などの医療機関で、医師が診断したで発行する処方箋に基づいて、薬剤師が調剤し、患者に出される薬で、処方薬ともいわれる。他方、一般用医薬品とは、医師による処方箋を必要とせずに購入できる医薬品のことである。市販薬、大衆薬、または家庭用医薬品などとも呼ばれ、薬局のカウンター越し（over the counter）に売買されることから、OTC医薬品とも呼ばれている。

本稿での医薬品は、医療用医薬品である。医療用医薬品は、先発医薬品（新薬）と後発医薬品（ジェネリック医薬品）に分類することができる。先発医薬品（新薬）とは、世界で最初に開発・承認・販売された、新規の有効成分を持つ医薬品である。先発医薬品（新薬）を開発した製薬企業は、その有効成分である新規化学物質やその製造方法に特許を取得し、20～25年に渡って、当該医薬品を独占的に製造・販売する。

図1 医薬品の分類



資料: 筆者作成

図2 医薬品特許

医薬品特許	基本特許	<b>物質特許</b> 新規化学物質に付与され、物質そのものを保護する。1医薬品につき1物質特許で保護される。製造から販売までを独占できる強大な権利。
	周辺特許	<b>用途特許</b> 既存の物質の新しい用途に付与される。
		<b>製剤特許</b> 医薬品の製剤上の新しい工夫に付与される。
		<b>製法特許</b> 化学物質の新しい製造方法に付与される。

資料: 筆者作成

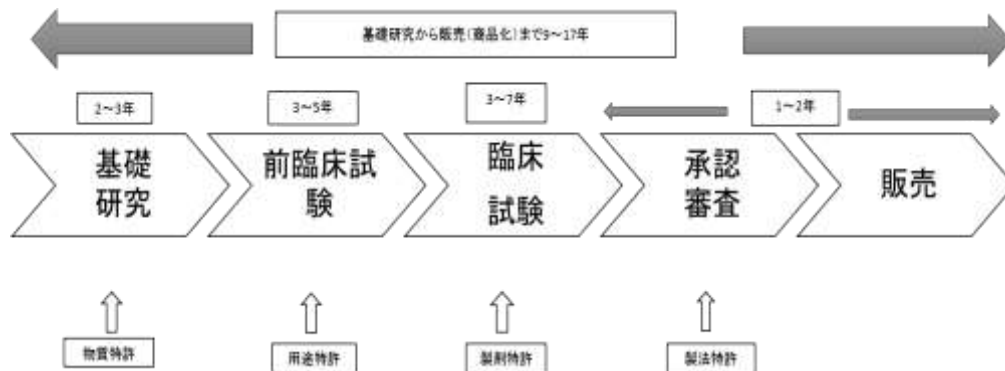
次に、医薬品の特許について解説したい。図2は、医薬品に関連する特許の一覧である。医薬品特許は大別すると、基本特許と周辺特許に分類される。医薬品の基本特許とは、「物質特許」である。一般的に、先発医薬品（新薬）メーカーは物質特許の失効間近になると、周辺特許を取得し、特許保護期間の延長を図る（図3）。先発医薬品（新薬）は、画期的医薬品と改良型医薬品に分類することができる。画期的医薬品とは、新規有効成分含有医薬品であり、文字通り、新規有効成分を使用した医薬品である。一方、改良型医薬品とは、既存の有効成分を使用しているにもかかわらず、新たな適応症を持つものとして用途特許を取得した医薬品を新効能医薬品、剤型が新規であるとして製剤特許を取得した医薬品は新剤型医薬品などがあり、特許保護期間が延長される。

一方、ジェネリック医薬品とは、先発医薬品（新薬）の特許が失効した後、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認される後発の医薬品である。先発医薬品（新薬）は、製薬企業のブランド名で処方・販売されるが、ジェネリック医薬品は、医薬品の有効成分の名前である一般名で処方・販売される。一般名を英語で **generic** ということから、ジェネリック医薬品と呼ばれる。

ジェネリック医薬品は、物質特許失効後、直ちに市場に導入できるわけではない。物質特許が失効しても、特許保護を延長する手段として取得した周辺特許が有効な場合がある。例えば、日本では、ジェネリック医薬品を開発・販売するためには、物質特許と用途特許が失効している必要がある。しかし、これらの特許が失効していても、製法特許と製剤特許の特許有効期間が残存していることも少なくない。したがって、ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品と同等の有効性と安全性を確保した上で、製法特許と製剤特許を侵害しない製品を開発しなければ、製品を市場に導入することはできない。

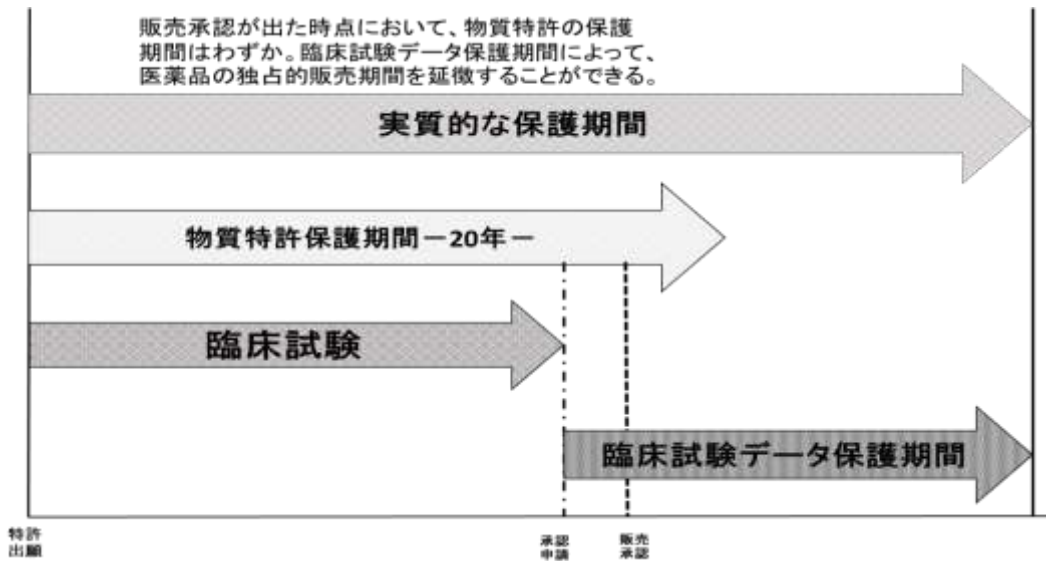
医薬品を保護する知的財産権には、特許とは別に「データ保護」というものがある。「データ保護」とは、新規の医薬品の安全性と効能を証明するために規制当局に提出する臨床試験データを保護すること、およびジェネリック医薬品メーカーが先発医薬品メーカーの臨床試験データの情報に依拠することを防止することを目的としている。図4は、医薬品の特許期間とデータ保護期間との関係を示している。医薬品の販売が承認されるころには、基本特許である物質特許の有効期間は残りわずかである。しかしながら、実質的な保護期間は、臨床試験のデータ保護期間が終了するまで続く。先発医薬品メーカーに対して、特許と販売承認のために提出した臨床試験のデータを保護するデータ保護によって、一定期間の独占的販売権が与えられるのである。正確に言えば、ジェネリック医薬品の導入は、このデータ保護期間終了後ということになる。

図3 医薬品のバリューチェーンと特許保護



資料：筆者作成

図 4 医薬品の特許期間とデータ保護期間の関係



資料：筆者作成

## 2. バイオ医薬品とバイオシミラー

さて、医療用医薬品にはもう 1 つの分類がある。大別して 2 つの種類が存在する。低分子化学合成医薬品とバイオ医薬品である。

低分子化学合成医薬品とは、分子が小さく、ごく少数の機能的な分子グループを含む比較的単純な構造をした有機化合物であり、段階的な化学合成プロセスを経て生産される医薬品で、これらの化学合成低分子薬品は、そのきわめて小さい分子サイズと単純な化学構造であることから、その構造と特性を十分に解析され、容易に再製造することが可能である。ジェネリック医薬品の開発も、多額の研究開発を必要とせず、比較的容易であるのは、低分子化学合成医薬品の特性によるところが大きい。

他方、バイオ医薬品とは、有効成分がタンパク質由来（成長ホルモン、インスリン、抗体など）、生物由来の物質（細胞、ウイルス、バクテリアなど）により産生される医薬品であり、これらは低分子化学合成医薬品に比べて分子が大きく、構造が複雑であり、その特徴および特性は一般に製造プロセスに影響を受ける<sup>2</sup>。そのため、低分子化学合成医薬品と比べ、バイオ医薬品の開発は難しい。

バイオ医薬品も、低分子化学合成医薬品と同様に、新規に開発されたものは、一定期間、特許とデータ保護によって保護される。バイオ医薬品のデータ保護期間は、環太平洋経済連携協定（TPP）交渉において、大きな争点となった。米国は、バイオ医薬品について 12 年のデータ保護期間を設定しており、TPP 交渉では、米国は 12 年を主張したのに対し、オーストラリアなどがこれに反発し、最終的に 8 年で合意した。ちなみに、日本のデータ保護期間（再審査期間）は最長

8年、欧州は最長11年を設定している。製薬産業大国であり、バイオ医薬品の開発で世界をリードしてきた米国にとって、2015年以降のバイオ医薬品のパテントクリフ問題は非常に深刻であり、TPP交渉をはじめ、自由貿易協定（FTA）交渉において、データ保護期間の延長とデータ保護を導入していない国へのデータ保護導入を要求している。米国のTPP脱退の要因の一つには、12年間のデータ保護がTPP交渉で認められなかったことが影響している。米国研究製薬工業協会（PhRMA）と米国バイオ産業協会（BIO）は、12年間のデータ保護を確保できなかったことは遺憾であると表明している。こうした業界団体の意向が、米国のTPP脱退の背景にはあると考えられる。米国はTPP脱退後、二国間FTAを通じて、バイオ医薬品について12年間のデータ保護の導入を交渉国に要求するものと考えられる。当然のことながら、日米FTA交渉においても、12年のデータ保護導入が要求されると考えられる。

一方、ジェネリック医薬品やバイオシミラーの使用促進を掲げている国とジェネリック医薬品メーカーにとっては、データ保護期間は設定されていない、あるいは短い保護期間を望んでいる。インドは、インド人民党（BJP）連立政権時の2003年に、原則として、技術革新型企業が提出した毒物学、薬物学、薬物動態学、そして臨床試験データに関して4年以内のデータ保護を与えることを決定したが、2004年の政権交代後、インド国民会議派連立政権がその決定を覆し、データ保護の導入が見送られている<sup>3</sup>。日印包括的経済連携協定（CEPA）交渉、EUとのFTA交渉、そして2017年の東アジア地域包括的経済連携（RCEP）交渉において、EU、日本そして韓国はデータ保護の導入を求めていたが、インドはデータ保護の導入を拒否した<sup>4</sup>。RCEPの2017年中の合意が見送られ、2018年以降も交渉が継続されることになったが、データ保護導入についても交渉が続くと考えられる。データ保護の導入は、バイオシミラーの参入時期を遅らせることにつながり、バイオシミラー事業が萌芽期にあるインドにおいて、データ保護の導入は産業発展を妨げる可能性を持っている。現時点で、インドがデータ保護導入を受け入れる可能性は極めて低い。

図1では、先発医薬品とジェネリック医薬品に分類しているが、一般にジェネリック医薬品とは低分子化学合成医薬品の特許失効後に発売される医薬品を指し、バイオ医薬品の特許失効後に販売される医薬品は、一般に、バイオシミラー（bio similar）、つまり類似バイオ医薬品と呼んでいる。日本では、バイオ後続品（follow-on biologics）としている。ジェネリック医薬品とバイオシミラーの相違点について簡単にまとめたのが、表1である。

低分子化学合成医薬品よりもバイオ医薬品のほうが開発・製造が難しく、その費用も大きくなり、後発品（後続品）についても同様である。バイオシミラーは、先行するバイオ医薬品に「類似している」ものの、同一ではない医薬品である。低分子化学合成医薬品のジェネリック医薬品の製造は、単純な構造をもつ安定的

な化学合成分子を複製するために比較的容易であるが、バイオ医薬品は複雑な分子構造を持ち、なおかつ特有の製造工程が要求されるため、バイオシミラーの開発と製造は容易ではない。ジェネリック医薬品は、先発医薬品とは異なる製法で製造しても、生物学的に同等（同一）のものを複製することが可能であるが、製造方法が特性に影響を与えるバイオ医薬品では、わずかな製法の違いが製品の有効性や安全性を左右する。実際に、先発バイオ医薬品を正確に複製することは不可能である。そのため、バイオシミラーの承認には、生物学的同等性試験ではなく、バイオシミラーの品質、安全性そして有効性が先行するバイオ医薬品と高い類似性を持つことを示すために、臨床試験が要求されている。バイオシミラーは後続品とはいえ、非常に類似性の高いバイオ医薬品を開発しなければならず、高い技術力と先端知識が必要となる。

表 1 バイオシミラーとジェネリック医薬品の相違点

	ジェネリック医薬品	バイオシミラー
種類	化学合成低分子医薬品	バイオ薬品
分子構造	小さい(低分子)	大きい(高分子)
市場導入時期	先発品の特許失効後	
試験	生物学的同等性試験	臨床試験
開発期間	短い	長い
研究および製造コスト	低い	高い
価格	安い	高い

資料：筆者作成

また、バイオシミラーの開発と製造は、ジェネリック医薬品に比べ、時間と費用がかかる。ジェネリック医薬品の開発費が1製品あたり100万～500万ドルであるのに対し、バイオシミラーの開発費は1億～2億ドル必要で、開発期間もジェネリック医薬品が3年～5年であるのに対し、バイオシミラーは8年～10年必要とされる。開発費が大きくなる分、価格もバイオシミラーのほうが高い。ジェネリック医薬品が先発品の価格から80%～90%安くなるのに対し、バイオシミラーは先発品から20%～30%程度安くなるに過ぎない<sup>5</sup>。

### 3. 世界のバイオシミラー市場の動向

以上のように、バイオシミラーは、ジェネリック医薬品に比べ、開発期間は長く、開発コストも大きいですが、価格の下落率が小さく、ビジネスチャンスは大きい。そして、2015年にバイオ医薬品の特許失効が始まり、世界の売上高上位を占めるバイオ医薬品の特許も失効し始めたことにより、世界のバイオシミラー市場は成

長している。世界のバイオシミラー市場は、2014年時点で25億ドルを超え、2016年には33億ドルに到達している。2023年までに、その市場規模は105億ドルに達する見込みで、2017年から2023年までは年平均成長率25%～26%での成長が見込まれている<sup>6</sup>。

日米欧において、2017年7月7日時点で承認されているバイオシミラーは表2のとおりである。日米欧で、最初にバイオシミラーの販売承認を開始したのが欧州（2006年に承認開始）であるが、その承認件数も最も多く、24製品が承認されている。次いで日本の8件、米国の7件である。2015年、米国におけるバイオシミラーの販売承認が開始されたことにより、今後さらにバイオシミラー市場は拡大することが考えられる。

表2 日米欧で承認されているバイオシミラー（2017年7月7日時点）

名称	参照品 商品名	バイオシミラー		承認年		
		商品名	開発企業	欧州	米国	日本
inslin glargine	Lantus	Abasaglar	Eli Lilly	2014	-	-
inslin glargine	Lantus	Lusduna	MSD	2017	-	-
inslin glargine	Lantus	Basaglar	Eli Lilly	-	2016*	-
インスリン グラルギン [インスリン グラルギン後続1]	ランタス	インスリン グラルギンBS注「リリー」	リリー	-	-	2014
インスリン グラルギン [インスリン グラルギン後続2]	ランタス	インスリン グラルギンBS注「FFP」	富士フイルムファーマ	-	-	2016
somatropin	Genotropin	Omnitrope	Sandoz	2006	2006	-
ソマトロピン	ジェノトロピン	ソマトロピンBS皮下注「サンド」	サンド	-	-	2009
teriparatide	Forsteo	Movymia	STADA Arzneimittel	2017	-	-
teriparatide	Eprex/Erypo	Binocrit	Sandoz	2007	-	-
teriparatide	Eprex/Erypo	Epoetin alfa Hexal	Hexal Biotech	2007	-	-
teriparatide	Eprex/Erypo	Abseamed	Medicine Arzneimittel	2007	-	-
epoetin zeta	Eprex/Erypo	Silapo	Stada Arzneimittel	2007	-	-
epoetin zeta	Eprex/Erypo	Retacrit	Hospira	2007	-	-
エポエチン カッパ [エポエチン アルファ後続1]	エスポー	エポエチン アルファBS注「JCR」	JCRファーマ	-	-	2010
filgrastim	Neupogen	Tevagrastim	Teva Generics	2008	-	-
filgrastim	Neupogen	Biograstim	CT Arzneimittel	2008	-	-
filgrastim	Neupogen	Ratiograstim	Rationpharm	2008	-	-
filgrastim	Neupogen	Zarzio	Sandoz	2009	-	-
filgrastim	Neupogen	Filgrastim Hexal	Hexal Biotech	2009	-	-
filgrastim	Neupogen	Nivestim	Hospira	2010	-	-
filgrastim	Neupogen	Grastofil	Apotex Europe	2013	-	-
filgrastim	Neupogen	Accofil	Accord	2014	-	-
filgrastim-sndz	Neupogen	Zarxio	Sandoz	-	2015	-
フィルグラスチム [フィルグラスチム後続1]	グラン	フィルグラスチムBS注「モチダ」, 同「F」	持田, 富士	-	-	2012
フィルグラスチム [フィルグラスチム後続2]	グラン	フィルグラスチムBS注「NK」, 同「テバ」	日本化薬, テバ	-	-	2013
フィルグラスチム [フィルグラスチム後続3]	グラン	フィルグラスチムBS注「サンド」	サンド	-	-	2014
follitropin alfa	Gonal-f	Ovaleap	Teva Pharma	2013	-	-
follitropin alfa	Gonal-f	Bemfola	Merck Serono	2014	-	-
infliximab	Remicade	Inflectra	Hospira	2013	-	-
infliximab	Remicade	Remsima	Celltrion	2013	-	-
infliximab	Remicade	Flexabi	Biogen	2016	-	-
infliximab-dydb	Remicade	Inflectra	Pfizer/Hospira	-	2016	-
infliximab-abda	Remicade	Renflexis	Samsung Bioepis	-	2017	-
インフリキシマブ [インフリキシマブ後続1]	レミケード	インフリキシマブBS点滴静注用「NK」	日本化薬	-	-	2014
adalimumab	Humira	Amjevita	Amgen	2017	-	-
adalimumab-atto	Humira	Amjevita	Amgen	-	2016	-
etanercept	Enbrel	Beneпали	Biogen	2017	-	-
etanercept-szszs	Enbrel	Erelzi	Sandoz	-	2016	-

\*は米国連邦法 FDC 法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act）505 条 b 項（2）（Section 505（b）（2））申請による承認<sup>7</sup>

資料：国立医薬品食品衛生研究所 生物薬部、「日米欧で承認されたバイオ後続品」（2017年7月7日）、<http://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/bs-170707.pdf>



また、日欧米をはじめ、多くの国では、政府が医療費抑制のため、先発バイオ医薬品からバイオシミラーへの切り替えを奨励している。各国政府のバイオシミラー使用促進政策によって、今後、世界のバイオシミラー市場はさらに成長を続けることが予想される。一方、ジェネリック医薬品の成長市場として注目を集めている新興国・地域では、バイオシミラー市場は萌芽期であり、市場規模が小さい。従って、現時点では、バイオシミラーの主たる市場は、先進国である日米欧の規制市場であるといえよう。

世界のバイオシミラーにおける主なプレーヤーは、Hospira (Pfizer の子会社、ジェネリック医薬品メーカー)、Mylan (米国大手ジェネリック医薬品メーカー)、Sandoz (スイス大手製薬企業 Novartis の子会社、ジェネリック医薬品メーカー)、Stada Arzneimittel (ドイツのバイオ医薬品企業)、Teva Pharmaceuticals (イスラエルのジェネリック医薬品メーカー、世界最大のジェネリック医薬品企業) である。注目すべきは、メガファーマと呼ばれる世界の大手製薬企業の Pfizer、Novartis などが、子会社を通じてバイオシミラー市場に参入している点である。技術的、資金的に参入障壁が高いため、バイオシミラーの開発競争に参入する企業は、技術力が高く、資金力のある企業に限定される。

このほかに、韓国企業の LG Life Sciences、Samsung Bioepies、Celltrion などが近年急成長している。韓国は、国内に先発医薬品（新薬）メーカーが存在せず、基礎研究基盤が脆弱であり、創薬においては日米欧に大きく遅れている。韓国では、キャッチアップの手段として、政府がバイオシミラーへの参入を支援している。韓国は、国内におけるバイオシミラーの承認規制が、日欧米に比べ緩やかであり、データ保護期間も 6 年間に定め、バイオシミラーの開発を奨励してきた。韓国企業は、現在、バイオ医薬品の主流となっている抗体医薬（生体内で病原体などの非自己物質やがん細胞などの異常な細胞を認識して殺滅することにより、生体を感染、疾患から保護する役目を有する免疫系の主役である抗体を主成分とした医薬品で、標的となる抗原に対して特異的に結合するため、副作用の少ない効果的な治療薬として期待されている）<sup>8</sup>で成長している。

## II. インドのバイオシミラーの動向

### 1. インドのバイオシミラー

インドのバイオ医薬品産業部門は、インドのバイオテクノロジー産業で最大分野であり、バイオテクノロジー産業全体の収入のおよそ 60% はバイオ医薬品産業によるものである。

インドの主要なバイオ医薬品企業は表 3 の通りである。インドは世界的ワクチ

ン製造国の1つであることを反映して、ワクチン開発メーカーが上位に位置している。第1位の Serum Institute of India は、ワクチンメーカーであり、インド最大のバイオ医薬品企業である。世界保健機関（WHO）、米国の国立衛生研究所（National Institute of Health）などと提携し、髄膜炎菌 A、H1N1 インフルエンザ、ロタウイルスなどのワクチン開発を行っている。

表 3 インドの主要なバイオ医薬品企業

	企業名	事業内容	2015年総収入(単位:1000万ルピー)
1	Serum Institute of India	ワクチン開発・製造	4153
2	Biocon	バイオ医薬品	3570
3	Jubilant Life Sciences	バイオ医薬品	3144
4	Syngene International	CRO	1113
5	Biological E	ワクチン開発・製造	1018
6	AstraZeneca Pharma India	バイオ医薬品	571
7	Bharat Biotech International	ワクチン開発・製造	450
8	GSK India	バイオ医薬品	400
9	Anthem Biosciences	CRO	350
10	Concord Biotech	バイオ医薬品	273

注: CRO=Clinical Research Organisation、開発業務受託機関、医薬品開発のために必要な治験業務（臨床開発）を受託する企業で、日本語では開発業務受託機関と呼ばれている。CRO は、バイオ医薬品の臨床開発を受託する企業。

資料: Biospectrum, *BioSpectrum Ranking Survey, Top Biotech Companies Stories*, <http://www.biospectrumindia.com/category/top20> より作成。

そして、インド第2位のバイオ医薬品企業である Biocon は、バイオシミラーの分野で最も成果を挙げている。表3のインド企業は、バイオ医薬品を中核事業においている企業であるが、ジェネリック医薬品を中核事業としているインド企業、特に大手企業はバイオシミラーの開発・製造に参入している。インド企業がバイオシミラーに参入する理由として、(1) ジェネリック医薬品と比べ価格の下落率が小さい、(2) 参入障壁が高く、競争相手が少ない点を挙げることができる。

インドは世界で最も早く、バイオシミラーの販売承認を開始した国である。表4の20品目に加え、抗体医薬（表5）など30品目以上のバイオシミラーが販承認されている。実際、2000年代の初頭において、インドはバイオシミラー製品の開発において、世界をリードする存在であった。世界に先駆けてバイオシミラーを承認することは、患者のニーズを満たし、インドの医薬品アクセスを向上するためであるだけでなく、欧州、米国でのバイオシミラーの販売承認の解禁後、早期に販売承認を取得し、市場シェアを獲得するためと考えられる。

表 4 インドで承認されているバイオ医薬品一覧

	医薬品名
1	ヒトインスリン
2	エリスロポエチン
3	B型肝炎ワクチン(遺伝子組換えHBs抗原)
4	ヒト成長ホルモン
5	インターロイキン-2
6	インターロイキン-11
7	顆粒球コロニー刺激因子
8	顆粒球コロニー刺激因子(GMCF)
9	インターフェロン2α
10	インターフェロン2β
11	インターフェロンγ
12	ストレプトキナーゼ
13	組織プラスミノゲン活性化因子
14	血液凝固第Ⅷ因子
15	卵巣刺激ホルモン
16	テリパラチド(フォルテオ)
17	遺伝子組換えヒト活性化プロテインC(ザイグリス)
18	血小板由来増殖因子受容体(PDGF)
19	上皮成長因子(EGF)
20	遺伝子組換え凝固Ⅶ因子製剤

資料: Department of Biotechnology, IGMORIS, [http://igmoris.nic.in/commercial\\_release.asp](http://igmoris.nic.in/commercial_release.asp) より作成。

表 5 インドで承認されている主な抗体医薬 (モノクローナル抗体)

企業	ブランド名	一般名	適用
Torrent	Adfrar	アダリムマブ	関節リウマチ、尋常性乾癬ほか
	Toritz RA	リツキシマブ	非ホジキンリンパ腫
Dr. Reddy's Laboratories	Reditux	リツキシマブ	非ホジキンリンパ腫
	Mbtas	リツキシマブ	非ホジキンリンパ腫
Biocon	Biomab	ニモツズマブ	肺がん、悪性脳腫瘍、食道がん
	Alzumab	イトリズマブ	乾癬
Intas Pharmaceuticals	Razumab	ラニズマブ	血管新生阻害剤、網膜の加齢性病変
Zydus Cadila	Exemptia	アダリムマブ	関節リウマチ、尋常性乾癬ほか

注: モノクローナル抗体とは、免疫系の B 細胞 (白血球やリンパ球) 由来の単一クローンで、単一抗原成分に対して特異的結合することが可能である。モノクローナル抗体を用いることで、様々な種類のがん、心血管疾患、自己免疫疾患の革新的な治療法を開発することが可能となっている。様々な疾患の予防、治療のために使用されている。  
資料: 各企業ウェブサイトより作成。

以下では、バイオシミラーの開発と製造に従事する主要インド企業の動向について確認したい。

## 2. 主要インド企業の動向<sup>9</sup>

バイオシミラーを開発製造する主要インド企業は、Biocon、Dr. Reddy's Laboratories、Zydus Cadila、そして Intas Pharmaceuticals である。

### (1) Biocon

Biocon は、インド第 2 位のバイオ医薬品企業であり、2003 年には、世界で初めてヒトインスリンをピキア酵母発現システムによって開発した企業で、インスリンのバイオシミラーを牽引する企業である。

Biocon は、2016 年、日本においてインスリン製剤のバイオシミラーの承認を取得し、日本でバイオシミラーを販売する初のインド企業となった。表 3 の富士フィルムファーマのインスリングラルギン[後続 2]が、Biocon の開発したインスリン製剤である。Biocon は、富士フィルムファーマとライセンス契約を締結し、日本向けインスリングラルギンの開発や臨床試験の実施で富士フィルムファーマと提携していた<sup>10</sup>。現在、Biocon は経口薬インスリンの開発にも着手している。

さらに、Biocon は米国の大手ジェネリックメーカーの Mylan とバイオシミラーの開発提携を実施している。Biocon は Mylan との提携において、6 つのバイオシミラー、トラスツズマブ、ペグ化フィルグラスチム、アダリムマブ、エタネルセプトそしてフィルグラスチムの開発を行っている（表 6）。

Biocon は、抗体医薬の領域で次々に、バイオシミラーを導入している。2014 年にはトラスツズマブ（抗がん剤）、そして 2017 年にはベバシズマブ（血管新生阻害剤、網膜の加齢性病変に用いられる）を市場に導入している。

Biocon は、バイオシミラーだけではなく、バイオ医薬品（新薬）の開発もっており、2006 年にはニモツズマブ（頭頸部がんの治療薬）、2013 年にはアルズマブ（乾癬治療薬）を導入している。

表 6 Biocon のバイオシミラーのパイプライン

	商品名	タイプ	開発段階	市場規模(単位:10億ドル)
インスリン	Rhインスリン	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	EU臨床試験第3相完了	3.4
	グラルギン	長時間作用型基礎インスリン	国際治験第3相	8.4
	アスパート	速攻型インスリンアナログ	前臨床試験/スケールアップ	4.9
	リスプロ	速攻型インスリンアナログ	前臨床試験/スケールアップ	2.8
モノクローナル抗体	トラスツズマブ	分子標的薬・抗がん剤(乳がん)	国際治験第3相	6.9
	ベバシズマブ	分子標的薬・抗がん剤(結腸・直腸がん)	EU臨床試験第1相、その他諸国臨床試験第3相	7
	アダリムマブ	ヒト型抗ヒトTNF-αモノクローナル抗体製剤・免疫抑制剤(慢性尋常性乾癬)	国際治験第3相	12.5
	ペグフィルグラスチム	持続型G-CSF製剤(がん化学療法による発熱性好中球減少症)	国際治験第3相	4.6
	エタネルセプト	分子標的薬・自己免疫疾患治療薬	前臨床試験/スケールアップ	8.5

資料: Biocon, Biopharmaceuticals: Biosimilars,  
[http://www.biocon.com/biocon\\_products\\_bio\\_biological.asp?subLink=bio](http://www.biocon.com/biocon_products_bio_biological.asp?subLink=bio) より作成。

## (2) Dr. Reddy's Laboratories

Dr. Reddy's Laboratories は、インド製薬企業のなかでもバイオ医薬品分野に参入した先駆的企業である。1990年代末に、バイオ医薬品分野に参入した企業はわずか数社で、主としてワクチン開発企業であったが、Dr. Reddy's Laboratories は、ワクチンではなくバイオシミラーの開発に着手した。当時のインドでは、組み換え遺伝子技術を使用したバイオ医薬品は販売されておらず、Dr. Reddy's Laboratories は組み換え遺伝子技術を使用したバイオ医薬品の開発に着手した。

2001年には、米国の大手バイオテクノロジー企業 Amgen が開発した顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) 製剤のニューポジェン (一般名はフィルグラスチム) のバイオシミラーを開発した。そして、2007年に、世界で最初に抗体医薬であるモノクローナル抗体リツキシマブ (分子標的薬で非ホジキンリンパ腫に使用される抗がん剤)、そして2010年にはダルベポエチン $\alpha$  慢性腎不全による貧血を改善する増血剤) のバイオシミラーを導入した。2011年には、G-CSF 製剤のペグ化フィルグラスチムを市場に導入している (ペグ化とは、タンパク質などの高分子にポリエチレングリコール (PEG) 構造を付加する技術。ペグ化で分子量を大きくすることによって、医薬品の効果を高めたり、副作用を少なくしたりできる)。Dr. Reddy's Laboratories のフィルグラスチムは、現在インドを含め、5カ国 (ウクライナ、スリランカ、ミャンマー、ベトナム) で、リツキシマブはインドを含め8カ国 (ペルー、スリランカ、イラン、ジャマイカ、ミャンマー、ベトナム、ウクライナ) に導入されている。2013年、ドイツの Merck と抗がん剤分野 (特に抗体医薬) のバイオシミラーの共同開発提携を締結し、2018年、リツキシマブとペグ化フィルグラスチムを米国に導入することを検討している。

## (3) Zydus Cadila

近年、バイオ医薬品の分野で頭角を現しているのが、Zydus Cadila である。Zydus Cadila は、2014年に世界で最初に関節リウマチの治療薬であるモノクローナル抗体アダリムマブのバイオシミラーを導入した。さらに、Zydus Cadila はバイオシミラーに加え、バイオ医薬品 (新薬) の開発も手がける。

現在、バイオシミラーのパイプラインには17の候補物質があり、販売承認されている製品がアダリムマブを含め8製品ある。バイオシミラーの研究開発を実施している企業のなかでも、最も充実したパイプラインを誇る (図5)。

Zydus Cadiha は、2014年にインドでアダリムマブを導入し、2015年にはペグ化インターフェロン $\alpha$  をミャンマーで導入したほか7製品、2016年には、エリスロポエチン $\alpha$  をミャンマーで導入するほか9製品をアフリカ、アジア太平洋、そして中東地域に導入している。Zydus Cadila のバイオシミラーは、インドをはじめとする新興国・地域での販売承認を取得しているものの、依然として日欧米

市場においては販売承認を取得できていないのが現状である。

図 5 Zydus Cadila のバイオシミラーのパイプライン

バイオシミラー	治療領域	クローニン	製法開発	前臨床試験	規制当局の許可	臨床研究	販売承認
顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF)	抗がん剤						
ペグ化顆粒球コロニー刺激因子 (PEG G-CSF)	抗がん剤						
インターフェロン $\alpha$ 2b (IFN- $\alpha$ 2b)	感染症						
ペグ化インターフェロン $\alpha$ 2b (PEG IFN- $\alpha$ 2b)	感染症						
ヒトパラトルモン(テリパラチド) (PTH(Teriparatide))	骨粗鬆症						
エリスロポエチン (EPO)	抗がん剤/ 腎臓病						
インターフェロン $\beta$ 1b (IFN- $\beta$ 1b)	多発性硬 化症						
Prod1	抗がん剤/ 腎臓病						
Prod3	炎症性疾 患						
アダリムマブ (Exemptia (Adalimumab))	炎症性疾 患 (関節 リウマ チ)						
モノクローナル抗体2 (MAb2)	炎症性疾 患						
モノクローナル抗体3 (MAb3)	抗がん剤						
モノクローナル抗体4 (MAb4)	抗がん剤						
Prod4	血栓溶解 薬						
Prod5	排卵誘発 剤						
Prod6	排卵誘発 剤						
Prod7	排卵誘発 剤						

資料: Zydus Cadila, Research Pipeline, <http://zyduscadila.com/> より作成。

#### (4) Intas Pharmaceuticals

Intas Pharmaceuticals は、バイオシミラー7 製品を市場に導入しており、世界で最初にモノクローナル抗体ラニビズマブ（血管新生阻害剤、網膜の加齢性病変に用いられる）のバイオシミラーを開発した（図 6）。また Intas Pharmaceuticals はカナダの Apotex との提携のもとを開発したペグ化フィルグラスチムをスイス企業との提携のもと、米国市場に導入することを検討中である。

図 6 Intas Pharmaceuticals のバイオシミラーのパイプライン

バイオシミラー	クローニング	製法開発	前臨床試験	臨床研究	販売承認
顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF)					
インターフェロン $\alpha$ 2b (IFN- $\alpha$ 2b)					
エリスロポエチン $\alpha$ (EPO $\alpha$ )					
ペグ化顆粒球コロニー刺激因子 (PEG G-CSF)					
甲状腺ホルモン (PTH)					
リツキシマブ					
ペグ化インターフェロン (PEG IFN)					
卵巣刺激ホルモン (FSH)					
エタネルセプト					
ラニビズマブ					

資料: Intas Pharmaceuticals, Biologics, [http://www.intaspharma.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=65&Itemid=73](http://www.intaspharma.com/index.php?option=com_content&view=article&id=65&Itemid=73) より作成。

### Ⅲ. インドの課題

以上、インドのバイオシミラーの状況について概観してきた。今後、バイオシミラーで大きな市場を形成すると予想されるのは、日欧米などの先進国であるが、インド企業はまだこれらの市場で販売承認を取得できていない。2000年代初頭においては、インド企業はバイオシミラーの分野で世界をリードする立場であったが、現在は追う側になっている。以下では、その要因について、考えてみたい。

まず、インドはバイオテクノロジー分野における基礎研究が日欧米に比べて、脆弱である。従って、依然として、バイオテクノロジーの知識や技術は日欧米の先進国に依存している部分が多い。海外の大学や研究機関との提携を促進するなど、ライフサイエンス分野の研究開発能力や技術力におけるインド企業のレベルアップも必要であるだろう。また、ライフサイエンス分野の基礎研究へのインド政府の投資促進も必要であろう。

次に、コストの問題である。上述したが、バイオシミラーの開発と製造は、ジェネリック医薬品に比べ、時間と費用がかかる。特に、臨床試験のコストは莫大である。ジェネリック医薬品もバイオシミラーも、先発医薬品の特許失効後に発売される点は同じではあるものの、そのビジネスモデルは全く異なるといっている。バイオシミラーの開発費は、ジェネリック医薬品メーカーが主体のインドの製薬産業にとって非常に大きな経済的負担となる。日本の大手ジェネリック医薬品メーカーが、バイオシミラーの開発への参入に慎重であるのもこうしたコストの問題が大きいと考えられる。本稿で紹介したインド企業は、インドでも大手製薬企業であり、Dr. Reddy's Laboratories や Zydus Cadila は新薬開発にも従事している企業で、Zydus Cadila は新薬の商業化にも成功しており、インド企業のなかでは資金力が大きい企業ではある。しかしながら、バイオシミラーでの収益が増大しなければ、投資を継続することは難しいだろう。

最後は、バイオシミラーの定義が、日欧米、そしてインドにおいて異なっていることが指摘できよう。バイオシミラーの販売承認を得るためには、先発バイオ医薬品(対照医薬品)との同等性や類似している属性を証明しなければならない。それは、製造方法が特性に影響を与えるバイオ医薬品では、わずかな製法の違いが製品の有効性や安全性を左右するからである。表 7 は日米欧、WHO そしてインドのバイオシミラー(あるいは日米ではバイオ後続品、インドでは厳密には類似バイオ医薬品(similar biologics))の定義である。すべての対照医薬品である先発バイオ医薬品との類似性を、品質、安全性、有効性で示さなければならない点では共通しているが、米国などは「高い類似性」を示すことが条件とされているなど、類似性に関する基準や程度が各国、地域によって異なっていることが表

6 から確認できる。日欧米の先進国における高い「類似性 (similar)」とは、「ほぼ同等 (almost the same)」であることを要求しているといっただろう。

こうした定義に従って、承認審査が実施されているわけであるが、実際の審査においては、欧州医薬品庁 (EMA)、米国食品医薬品局 (FDA) そして日本の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、バイオシミラーに対して、先発医薬品と同様の品質、安全性、そして有効性の高い基準を確保すること、厳格な同等性・同質性評価を求めており、臨床試験の実施についても厳格な基準が課されていることはいうまでもない。

表 7 各国のバイオシミラーの定義

	定義
EU(欧州)	バイオシミラーは、すでに認可された先発バイオ医薬品(対照医薬品)の活性成分と同種の成分を含む生物学的医薬品である。バイオシミラーは包括的な同等試験に基づいた品質特性、生物学的活性、安全性、有効性の観点から対照となるバイオ医薬品との類似性を示すこと。
米国	米国で認可を受けた対照バイオ医薬品に高い類似性を示す生物学的な製品で、構成成分に微細な相違があっても臨床的に不活性な成分、あるいは、安全性、純度、効力において、対照バイオ医薬品との間に臨床的に意味のある違いはないこと。
日本	バイオ後続品は、他の企業よりすでに(日本で)承認されたバイオテクノロジー応用医薬品に対して、品質、安全性、有効性に関して、同等/同質であるように開発されたバイオ医薬品。
WHO	すでに認可を取得した対照とするバイオ製品と比較して、品質、安全性、有効性の面で類似しているバイオ医薬品。
インド	遺伝子工学を用いて生産された生物学的製品で、完全な書類とインドにおける安全な使用が確認されているインドで販売承認を得た対照医薬品に対して、安全性、有効性、そして品質において、類似性を示すこと。対照医薬品がインドで承認されていないバイオ医薬品の場合は、医薬品規制国際調和会議(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use: ICH)加盟国で販売承認を得ている、ライセンスされて販売されていなければならない。

資料：欧州医薬品庁 (EMA) : *Guideline on similar biological medicinal products*, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2015/01/WC500180219.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/01/WC500180219.pdf)、米国食品医薬品局 (FDA) : バイオ医薬品価格競争・イノベーション法 (Biologics Price Competition and Innovation Act: BPCIA)、<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/>、厚生労働省 : 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」、<http://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/yakusyokushinsahatu-0304007.pdf>、WHO : *GUIDELINES ON EVALUATION OF SIMILAR BIOTHERAPEUTIC PRODUCTS (SBPs)*, [http://www.who.int/biologicals/areas/biological\\_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS\\_FOR\\_WE\\_B\\_22APRIL2010.pdf](http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS_FOR_WE_B_22APRIL2010.pdf)、インド : 中央医薬品基準管理機構 (CDSCO)、 “Guidelines on Similar Biologic”, <http://www.cdsc.nic.in/writereaddata/Proposed%20Guidelines%20for%20Similar%20Biologic%202016.pdf>

インドの場合、バイオ医薬品産業の振興のため、世界でいち早くバイオシミラーの販売承認をスタートしていたが、その定義が明確化されたのは 2012 年のことである。インドの場合、ガイドラインの制定に先行して販売承認が実施されていたのである。非常に緩やかでありまいな制度のもと、バイオシミラーの販売承認がなされていたということになる。しかしながら、それによってバイオシミラーへのインド企業の参入が促進され、インドにおけるバイオシミラーの開発が進んだことはいうまでもない。



バイオシミラーでは、培養に用いる細胞や製造方法が先発バイオ医薬品と同一ではなく、分子構造も先発医薬品と必ずしも一致しないが、それでも医薬品としての高い同等性・同質性を証明しなければならない。日欧米が求める先発医薬品との「同等性・同質性」の基準やそれを証明するための試験の実施内容を、インドの基準や実施方法では十分に担保、証明できていない可能性がある。2016年にガイドラインが改正され、臨床試験の実施や承認審査についての制度が厳格されたことで、インドのキャッチアップが進展することを期待したい。

以上の要因が、インドが先進国の規制市場におけるバイオシミラーの承認取得の後れにつながっていると考えられる。

インド企業がバイオシミラーに参入する理由に、参入障壁が高く、競争相手が少ないことをあげた。しかしながら、その競争は、ジェネリック医薬品市場よりもはるかに厳しいものである。バイオシミラー開発競争に参戦しているのは、メガファーマと呼ばれている多国籍製薬企業（およびその子会社のジェネリック医薬品メーカー）や大手バイオテクノロジー企業である。これらの企業は、当然のことながら高い技術力と研究開発インフラを有しており、資金も潤沢にある。インド企業はこれらの企業と競っていかなければならず、ジェネリック医薬品メーカーとして成長を遂げてきたインド企業にとって、技術的にも資金的にも大きな挑戦である。

しかしながら、すでに見てきたように、インド製薬企業はバイオシミラーの開発に成功しており、インドをはじめとする新興市場においては販売実績もある。また、Biocon や Zydus Cadila は、バイオシミラーと平行して、バイオ医薬品の新薬の開発にも取り組んでいる。Biocon はすでに2つの医薬品の開発に成功している。インド製薬企業はバイオ医薬品の分野において、技術力を高め、着実に成果を上げている。依然として克服すべき課題は残っているものの、インド製薬企業がバイオシミラーおよびバイオ医薬品分野においても躍進する可能性は十分にある。

## おわりに

最後に、インドのバイオシミラービジネスを成功させるために必要なことについて若干の考察を行い、本稿の締めくくりとしたい。

2015年のバイオ医薬品のパテントクリフ問題に際し、バイオシミラーの開発競争が激化している一方で、バイオシミラーの共同開発提携が増加している。提携を通じて、各社は製品のポートフォリオやパイプラインを拡大させている。実際に、韓国企業はこうした提携を活用して、急成長を遂げている。インド企業も、日欧米の先進国市場でのバイオシミラーの導入を実現するには、外資提携を活発させる必要があるだろう。Biocon は富士フィルムファーマとの提携のもと、イン

スリングラルギンを日本市場に導入している。また、Dr. Reddy's Laboratories や Intas Pharmaceuticals も外資提携を通じて、米国市場への製品の導入を目指している。本稿では取り上げなかったが、2007年に日本のジェネリック医薬品メーカー共和薬品工業を買収した Lupin は、富山県のジェネリック製薬企業である陽進堂と合弁企業「YL バイオロジクス」を設立した。YL バイオロジクスは、関節リウマチ治療薬「エンブレル」（一般名エタネルセプト）のバイオシミラーを Lupin から導入し、日本での臨床開発と承認取得、そして発売を目指している。

外資提携は、技術面、コスト面での課題の克服にも有効であるし、規制市場の基準を満たす製品開発や承認申請の課題の克服にも有効である。欧米の製薬企業はもちろんのこと、日本の製薬企業も、製品のポートフォリオとパイプラインの拡充のために、外資からのライセンス提携を進めている。インド企業はこれまでも「世界初」のバイオシミラーを開発しており、バイオ医薬品分野における高い技術力を有していることは間違いない。持てる強み（豊富なパイプライン）を武器に、積極的に外資提携を進め、日欧米の規制市場での販売承認取得を目指すことが、成功への第一歩となるであろう。バイオシミラー市場はまだ萌芽期であり、インド企業の今後に期待したい。

(2018年1月5日)

---

<sup>1</sup> 研ファーマ・ブレーン（2017）『2016年世界の医薬品メーカーランキング、2016年世界の大型医薬品売上高ランキング』、6頁。

(<https://risfax.co.jp/wp-content/uploads/2017/07/World-Drug-Ranking-2016-by-KENPharmaBrain1707Ver3-1.pdf>)

<sup>2</sup> 日本製薬工業協会（2012）『バイオ医薬品』、1頁、日本製薬工業協会（2013）『バイオシミラー（バイオ後続品、類似バイオ医薬品） 科学のおよび規制上の考察』、1頁。

<sup>3</sup> インドのデータ保護の導入とその議論については、上池・佐藤（2006）、上池（近刊）を参照されたい。

<sup>4</sup> Thacker, Teena “India to oppose anti-generics proposals at RCEP meet,” *Live mint*, October 25 2017,

<http://www.livemint.com/Industry/fkn3MeuV9youkAFyBK1CKM/New-Delhi-to-oppose-antigenerics-proposals-at-RCEP-meet.html>

<sup>5</sup> Deloitte（2015）*Winning with biosimilars Opportunities in global markets*, p3.

<sup>6</sup> Research and Markets（2017）*Biosimilar Market: Global Industry Analysis, Trends, Market Size & Forecasts to 2023*, <https://www.researchandmarkets.com/research/dhdwxw/biosimilar>

<sup>7</sup> FDC法505条b項(2)は、医薬品開発における無駄な重複作業を避け、新薬の開発を促進することを意図している。新薬の承認申請（New Drug Application: NDA）において、新薬の承認申請（New Drug Application: NDA）の505条b項(2)の申請では、データの参照にあたって、当該医薬品の特許に抵触しないことを示す必要がある。その内容により、次の証明書を添付しなければならない。パラグラフⅠ：特許情報がオレンジブックに掲載されていない、パラグラフⅡ：特許が満了している、パラグラフⅢ：特許が満了する日付が示されている、パラグラフⅣ：特許が無効、もしくは製造・使用・販売にあたって、特許を侵害しないことが示されている。

---

<sup>8</sup>特許庁（2015）『平成 26 年度特許出願技術動向調査報告書（概要）抗体医薬』、1 頁。

<sup>9</sup> インド企業の動向については、Biocon: <https://www.biocon.com/>、Dr. Reddy's Laboratories: <http://www.drreddys.com/>、Zydus Cadila: <http://zyduscadila.com/>、Intas Pharmaceuticals: <http://www.intaspharma.com/>を参照している。

<sup>10</sup> 富士フイルムファーマ、「インスリン グラルギン BS 注キット「FFP」発売のお知らせ」（2016 年 7 月 15 日）、[http://ffp.fujifilm.co.jp/information/articlenr\\_0002.html](http://ffp.fujifilm.co.jp/information/articlenr_0002.html)

### 【参考文献】

上池あつ子（近刊）『模倣と革新のインド製薬産業史－後発国のグローバル・バリューチェーンへの戦略』ミネルヴァ書房。

上池あつ子・佐藤隆広（2006）「WTO の貿易関連知的所有権（TRIPS）協定とインド医薬品産業」『地域研究』第 7 巻第 2 号、149-167 頁。

**執筆者紹介** 上池 あつ子（かみいけ あつこ）  
同志社大学大学院商学研究科博士課程後期退学、  
大阪市立大学博士（経済学）。  
現在は、神戸大学経済経営研究所学術研究員。

