

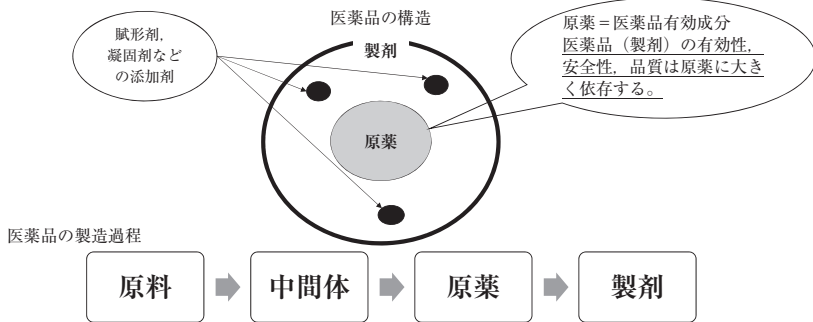
インド原薬産業の競争優位の再構築[※]

上 池 あ つ 子

1 はじめに

本稿では、インド原薬産業の競争優位の再構築について検討する。まず、医薬品のバリューチェーンにおける原薬産業の位置づけを理解するために、医薬品の構造とバリューチェーンについて解説したい。図1は、医薬品の構造と医薬品の製造工程について簡単にまとめたものである。

図1 医薬品の構造と製造工程



医薬品の製造工程は、大別すると「原薬」と「製剤」に分けることができる。

原薬の製造工程では、原料から中間体（原薬の一反応前の化学物質）を経て、医薬品有効成分＝原薬を化学合成する。

製剤の製造工程では、原薬と賦形剤や凝固剤など添加剤を混ぜ合わせて、錠剤やカプセル剤などの剤形にする＝製剤化。

出所：筆者作成。

※本稿は基盤研究（C）「TRIPS 協定後の製薬産業のグローバル・バリューチェーン戦略－インドを事例として」（19K01834）および基盤研究（A）「南アジアの産業発展と日系企業のグローバル生産ネットワーク」（17H01652）の研究成果の一部である。

一般に医薬品と呼ばれているものは、製剤である。製剤は原薬に賦形剤や凝固剤などの添加剤を使用して錠剤、カプセル剤、あるいは顆粒剤に成形したものである。

一方、原薬とは、API (Active Pharmaceutical Ingredient) とも呼ばれ、医薬品有効成分を指す。原薬は製剤の中心部材であり、製剤の有効性、安全性、品質は、原薬に大きく依存する。

医薬品の製造過程は、原薬の工程と製剤の工程の2つに大別することができる。原薬の工程は、医薬品原料（化学物質）を化学反応させ、中間体を経て、医薬品の有効成分を化学合成することである。一方、製剤の工程は上述の通り、原薬に添加剤を加えて、錠剤などに成形し、製剤化することである。

医薬品は、新薬とジェネリック医薬品に大別することができるが、新薬とジェネリック医薬品のバリューチェーンは、製剤メーカーと原薬メーカーの関係に違いがある（図2）。新薬では、製剤メーカーが医薬品有効成分となる新規化学物質を探索し、研究開発工程を経て、新しい医薬品有効成分（＝原

図2 新薬とジェネリック医薬品のバリューチェーンの違い

新薬 最終完成品メーカーである製剤メーカーが研究開発を行い、新規の医薬品有効成分（原薬）を開発する。医薬品有効成分を物質特許で保護し、当該医薬品有効成分を使用する製剤の製造から販売まで独占する。製剤メーカーは、原薬製造工程を垂直統合化しているケースが一般的でバリューチェーン全体への影響力は非常に大きい。



ジェネリック医薬品 ジェネリック医薬品は物質特許が失効した医薬品であり、製剤メーカーは、原薬を原薬メーカーから調達し、製剤化する。研究開発は製剤技術が中心となる。



出所：筆者作成。

薬）を生み出す。そして、製剤メーカーは、当該医薬品有効成分を物質特許（医薬品の基本特許，新規化学物質に付与され，物質そのものを保護する特許。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。）で保護し，当該医薬品有効成分を使用する製剤の製造から販売までの権利を独占する。一般的に，製剤メーカーは，原薬製造工程を垂直統合化しており，バリューチェーン全体への影響力は非常に大きい。

一方，ジェネリック医薬品メーカーにも原薬の製造工程を垂直統合化する事例もあるが，一般にジェネリック医薬品の製剤メーカーは，原薬を原薬メーカーから調達し，製剤化する。ジェネリック医薬品では，原薬メーカーのバリューチェーンにおける影響力は大きい。インドは世界有数のジェネリック医薬品生産・輸出国であることから，本稿では，主にジェネリック医薬品の原薬産業について議論する。

2010 年以降，1 剤で 10 億ドル（約 1000 億円）を超える年商を生み出す大型医薬品の特許が一斉に失効しはじめ，ジェネリック医薬品時代が到来した。これを背景に，インドは世界有数のジェネリック医薬品生産・輸出国として，その成長を加速し，ジェネリック医薬品市場における存在感を高めてきた。

新型コロナウイルス感染症の世界的大流行により，インドでも医薬品供給不安が生じた。インド政府は，2020 年 3 月上旬，国内の必須医薬品供給不安に備えて，パラセタモールやビタミン類を含む 26 種類の原薬と 12 種類の必須医薬品（製剤）の輸出を禁止した。インドの医薬品輸出禁止措置は，世界の医薬品サプライチェーンに大きな混乱を引き起こし，インドからの医薬品（原薬・製剤）供給に大きく依存しているカナダ，米国の両首脳はインド政府に対して医薬品輸出禁止措置の解除を要請した。

世界的なジェネリック生産国であるインドで，なぜ医薬品供給不安が生じたのか。その背景には，新型コロナウイルス感染症の流行による中国からの原薬供給に不安が生じたことがある。近年，インドは中国からの原薬輸入に

大きく依存しており、その輸入依存度は約 70% に達する。特に、中国への輸入依存度が深刻なのが抗生物質原薬で、その輸入依存度は 90% を超えている。

現在は、多くの国や企業が連携しあって 1 つの製品を作り出しているグローバル・バリューチェーンが一般化しており、1 つの部材の供給をある特定国あるいは企業に依存することは珍しいことではないし、大きな問題ではない。しかしながら、医薬品は生命関連財であり、国家安全保障にも大きくかわる製品であることに注意が必要である。新型コロナウイルス感染症の拡大のなか、世界的にワクチンや治療薬を公平に分配することが望ましいが、自国でワクチンを開発し、供給できた国は限られており、必要な医薬品やワクチンの確保において、国家間に大きな格差が生じている。現在のような非常時には、自国への供給が優先されるのは当然であり、開発および製造能力を持たない国への供給は後回しになる。今回のパンデミックで、必須医薬品の供給を他国に依存することのリスクが大きいことが明らかになった。日本でも国産のワクチンや治療薬の開発を急ぐ声が大きいのはそのためである。

1962 年以來、インドは中国との国境紛争を抱えており、インド政府は中国への原薬輸入依存は、国家安全保障の観点から非常に大きなリスクと考えてきた。中国からの原薬の供給が停止すれば、インドは、多くの製剤を生産することができなくなり、製剤の輸出はおろか、インド国民の命と健康を守ることが難しくなる。

2020 年、中国からの原薬供給に不安が生じたことに加え、中国からの輸入原薬の価格が急上昇した。筆者の推計では、2020 年度において、インドの主要製薬企業 20 社の原材料費は平均で 18% 程度上昇しており、なかには 50% 以上も増大している企業も存在している。原材料費の増加は、新型コロナウイルス感染症関連医薬品の需要増大に対応するための生産増加の影響もあると考えられる（売上高は平均で 20% 程度増加している）が、中国への原薬輸入依存は、インド製薬企業の業績への影響も大きく、高成長を持続してい

くうえでも大きな課題である。

必須医薬品であり、インドの主要な輸出製品である抗生物質は、中国への原薬輸入依存度が高く、原薬全体の輸入依存度を強めている主要原因となっている。インドの抗生物質の輸入依存度の根本的原因是は、インドにおいて発酵技術が十分に発展せず、発酵技術を使用する抗生物質原薬を製造できる企業が非常に少ないことにある。すなわち、インドが原薬の輸入依存を低減するためには、発酵技術の技術基盤の構築が必要不可欠である。

1980年代末以降、インドは世界的な原薬サプライヤーとしての地位を築いてきたが、近年、高い価格競争力を背景にマーケットシェアを拡大する中国によってその地位が脅かされている。インドが原薬の輸入依存から脱却し、世界的な原薬サプライヤーとしての地位を維持するためには、原薬産業の競争優位を再構築し、インド製薬産業全体の競争戦略を見直す必要がある。本稿では、インドの抗生物質原薬の国産化推進に焦点を当て、インド原薬産業の競争優位の再構築と今後の競争戦略について検討する。

本稿の構成は以下のとおりである。第2節では、インドの抗生物質原薬の輸入依存の現状と輸入依存の根本的原因であるインドの発酵技術の劣位の背景について、インドの原薬産業振興政策を振り返りながら明らかにする。第3節では、原薬産業の取るべき競争戦略が差別戦略であることを明らかにする。そして差別化を追求する前提条件としての発酵技術の獲得における日印間の技術提携の可能性について、発酵技術を使用する抗生物質原薬の国産化を推進するために、2020年3月インド政府が導入した原薬の生産連動インセンティブスキーム（Production Linked Incentive Scheme：PLIスキーム）との関係から検討する。第4節では、ジェネリック医薬品のグローバル・バリューチェーン（GVC）における原薬産業の地位と役割について検討し、インド製薬産業のGVC戦略の転換について検討する。そして、最終節において、以上の議論をまとめ、立地の競争優位の視点から、インド製薬産業の持続的競争優位の構築について展望する。

2 抗生物質原薬の輸入依存の現状と根本的原因

2-1 抗生物質原薬輸入依存の現状

インド製薬企業には、抗生物質を主力製品とする企業が多く、抗生物質は、インドで最も大きな市場を構成し、インドの主要輸出品でもある（表1）。

図3、4は、インドの抗生物質原薬の輸出入の推移と中国への輸入依存度を示している。上述の通り、インドは抗生物質原薬および中間体を輸入に依存しており、特に中国に対する輸入依存度は深刻で、90%を超えている。

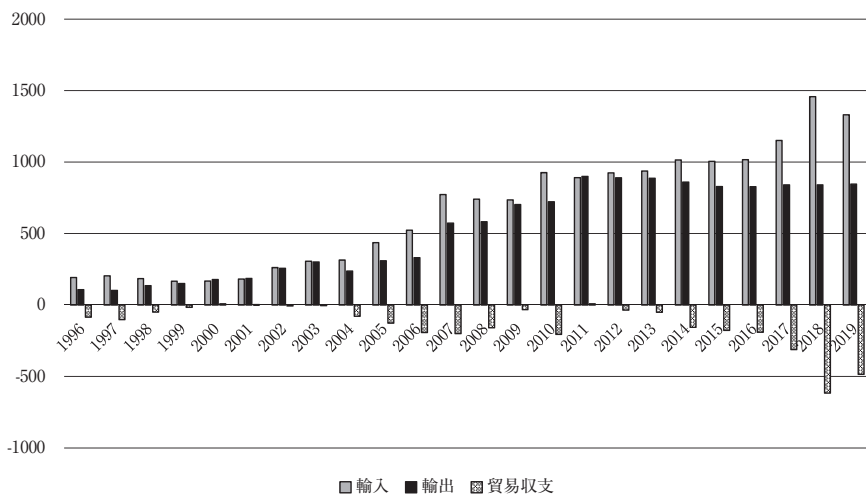
発酵技術を使用する抗生物質であり、多くの抗生物質の出発物質でもあるペニシリンについても輸入依存度が高く、中国への輸入依存度は100%に近い（図5、6）。

表1 インドの主要輸出品目（単位：100万ドル）

| | HS コード | 品目 | 2018/19 | 2019/20 |
|----|----------|---|---------|---------|
| 1 | 30049099 | その他医薬品（小売り用） | 5806.41 | 6446.15 |
| 2 | 30049079 | その他高血圧症治療薬 | 689.56 | 833.71 |
| 3 | 30049069 | その他非ステロイド系抗炎症薬、解熱鎮痛剤 | 642.52 | 715.26 |
| 4 | 30049049 | その他抗がん剤 | 570.67 | 512.18 |
| 5 | 30049039 | その他抗ヒスタミン、制酸薬、抗潰瘍薬、鎮吐剤、その他胃腸薬 | 408.49 | 433.55 |
| 6 | 30049082 | その他抗てんかん薬 | 222.89 | 329.27 |
| 7 | 30042099 | 抗生物質を含むその他医薬品（小売り用） | 271.17 | 326.92 |
| 8 | 30041090 | ペニシリンおよびその誘導体、ペニシリン酸、ストレプトマイシンおよびその誘導体を含むその他医薬品（小売り用） | 285.09 | 322.84 |
| 9 | 30049081 | フェノバルビタール、プリミドン、フェニトイン、カルバマゼピン、エトスクシミド、ジアゼパム、ラモトリギン | 336.61 | 303.27 |
| 10 | 30042019 | その他セファロスポリンおよびその誘導体 | 256.91 | 271.07 |

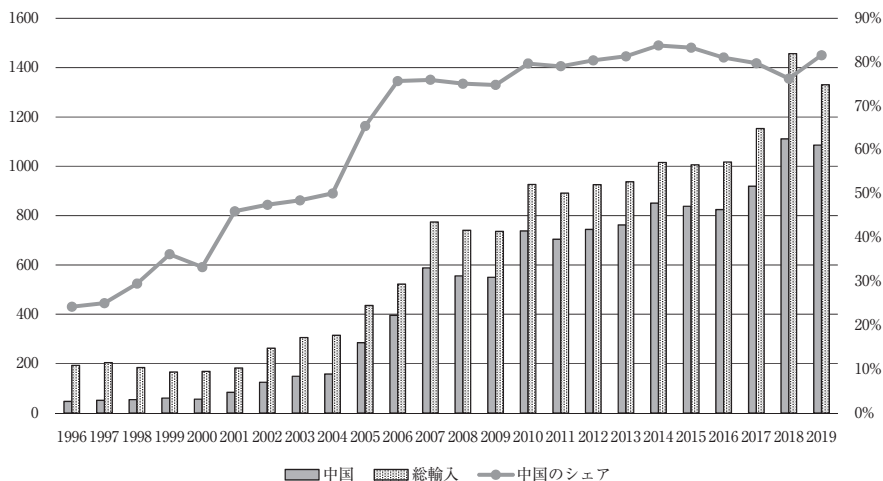
出所：Department of Commerce, Ministry of Commerce and Industry, Export Import Data Bank,
<https://commerce-app.gov.in/eidb/>

図3 インドの抗生物質原薬の輸出入状況（単位：100 万ドル）



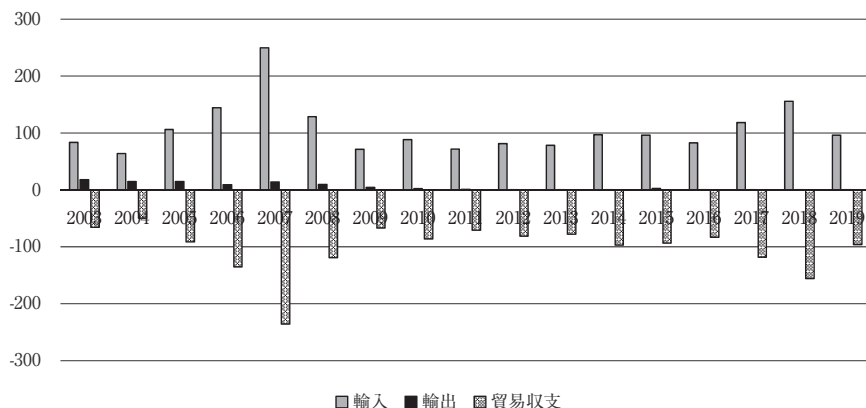
注：HS コード第 29 類有機化学品 HS2941（抗生物質）のデータを使用。
出所：表 1 と同じ。

図4 抗生物質原薬の輸入額と中国への輸入依存度の推移（単位：100 万ドル）



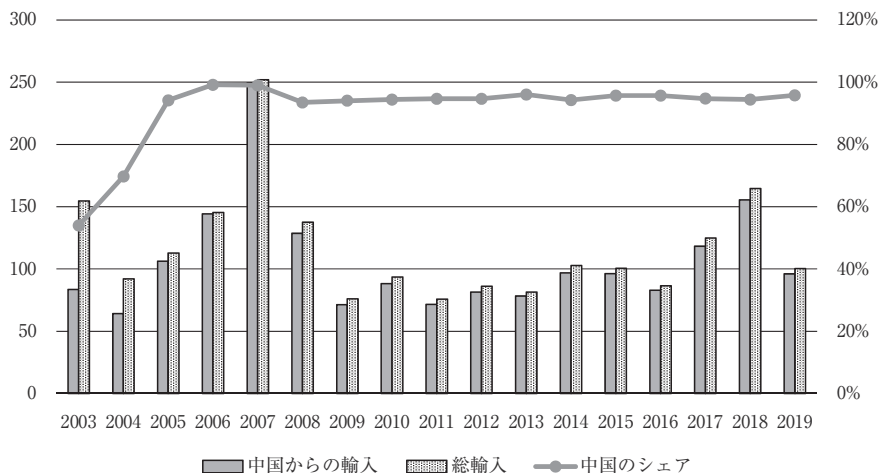
注：HS コード第 29 類有機化学品 HS2941（抗生物質）のデータを使用。
出所：表 1 と同じ。

図5 ペニシリン原薬の輸出入額の推移（単位：100 万ドル）



注：HS コード第 29 類有機化学品 HS29411010（ペニシリンおよびその誘導体）のデータを使用。
出所：表 1 と同じ。

図6 ペニシリン原薬の輸入額の推移と中国への輸入依存度の推移（単位：100 万ドル）



注：HS コード第 29 類有機化学品 HS29411010（ペニシリンおよびその誘導体）のデータを使用。
出所：表 1 と同じ。

その他ペニシリンに含まれているペニシリン G を出発原料として合成される抗生物質は非常に多い。その他ペニシリンは 2016 年頃より輸入が急増しており、大幅な貿易収支赤字を計上し、その多くが中国から輸入されており、輸入依存度は 70% を超えている状況である（図 7，8）。

ペニシリン G を出発原料とする中間体 6-アミノペニシラン酸（6-APA）の中国に対する輸入依存度は 100% に達している（図 9，10）。インド企業の多くが製造するペニシリン系抗生物質であるアモキシシリンやアンピシリンは 6-APA から合成される。

以上のように、中国から原薬および中間体の供給がなければ、インドは多くの種類の抗生物質製剤の国内供給も輸出も困難な状況にある。

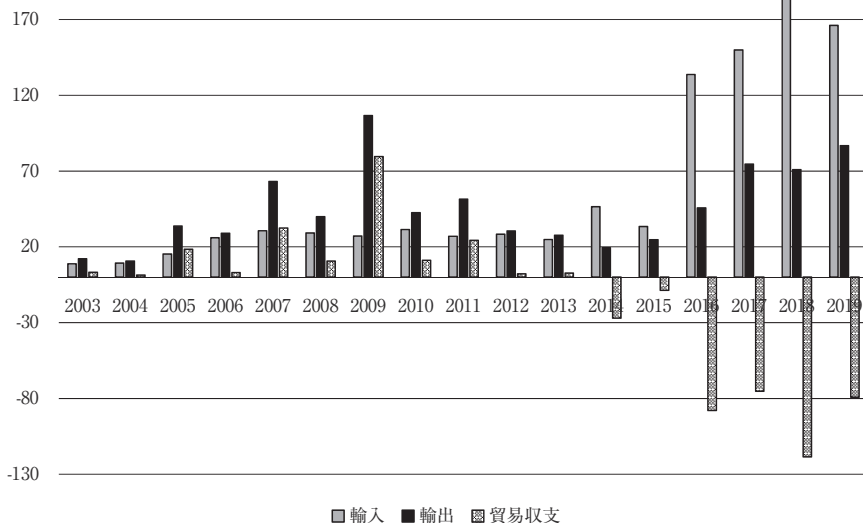
2-2 抗生物質原薬の輸入依存の根本的原因

以下では、インドの原薬輸入依存の原因について検討する。まず、外的要因として、中国原薬がインド原薬よりも安価であることを指摘できる。インドと中国の原薬の製造コストに大きな差はないと言われているが、中国原薬の価格はインド原薬よりも平均で 20% 程度低いといわれている。中国では医薬品製造施設建設に対する低金利融資などの支援が充実していることが、中国製原薬の低価格につながっていると考えられる。

図 11 は日本が輸入している抗生物質原薬の 1 キログラム当たりの価格を示している。

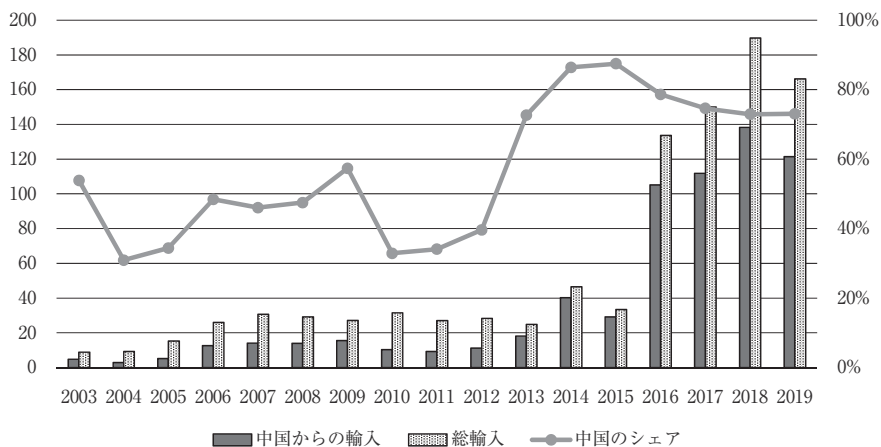
インドが日本に輸出するペニシリン原薬の 1 キログラム当たりの価格は、ペニシリン輸入全体の 1 キログラムあたりの価格よりもかなり低いが、中国の価格競争力は圧倒的である。ただし、エリスロマイシンの 1 キログラム当たりの価格では、インドのほうが低価格を実現している。これは、インドの抗生物質原薬の価格競争力が大きく後退しているわけではないことを示唆している。

図7 その他ペニシリン原薬の輸出入の推移（単位：100 万ドル）



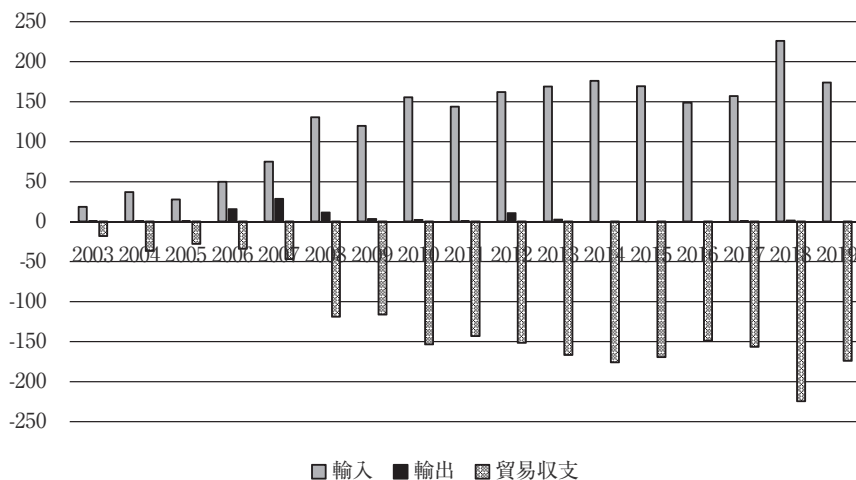
注：HS コード第 29 類有機化学品，HS29411090（その他ペニシリン）のデータを使用。
出所：表 1 と同じ。

図8 その他ペニシリン原薬の中国への輸入依存度の推移（単位：100 万ドル）



注：HS コード第 29 類有機化学品，HS29411090（その他ペニシリン）のデータを使用。
出所：表 1 と同じ。

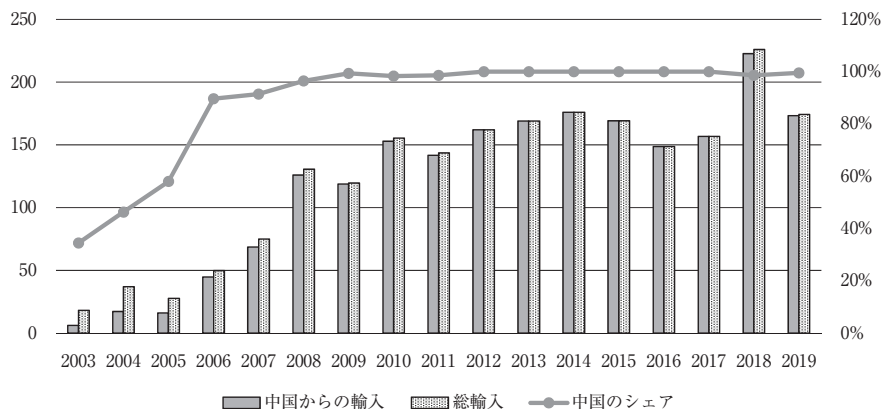
図9 6-アミノペニシラン酸（6-APA）の輸出入額の推移（単位：100 万ドル）



注：HS コード第 29 類有機化学品，HS29411050（6-APA）のデータを使用。

出所：表 1 と同じ。

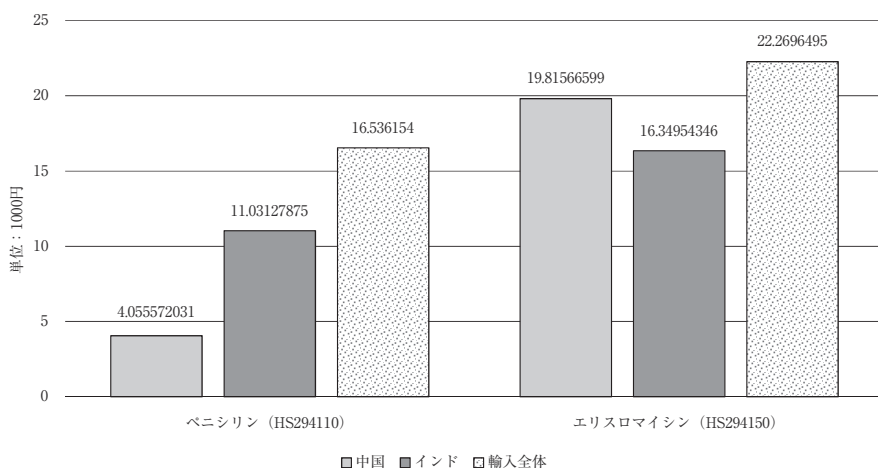
図 10 6-アミノペニシラン酸（6-APA）の輸入依存度の推移（単位：100 万ドル）



注：HS コード第 29 類有機化学品，HS29411050（6-APA）のデータを使用している。

出所：表 1 と同じ。

図 11 抗生物質原薬のインドと中国の価格差（単位：1000 円/キログラム，2020 年度）



出所：財務省貿易統計 <https://www.customs.go.jp/toukei/info/index.htm> より作成。

中国政府の支援を背景に、中国は低価格戦略を追求し、そのマーケットシェアを拡大しているが、中国原薬の一部はダンピング価格といえるほどの低価格である。中国の低価格攻勢を受けて、インドの原薬メーカーも厳しい状況におかれている。それに対して、インド政府も行動を開始している。インド政府は、2021 年 8 月、原薬メーカー Arch Pharma labs の訴えを受けて、中国から輸入されている医薬品原料となる化学製品に対してアンチダンピング調査を開始することを発表した。商工省の貿易救済総局（Directorate General of Trade Remedies: DGTR）は、アトルバスタチン原薬の主要原料である ATS-8 についてダンピングの疑いで調査を開始した¹⁾。

内的要因としては、以下の 3 点を指摘できる。第 1 の内的要因は、2013 年医薬品価格規制令の施行にある。インドは 1970 年以降、医薬品の価格を低価格に抑制するために、医薬品価格規制令を公布し、医薬品の価格を管理している。2013 年医薬品価格規制令での大きな改正点は、原薬を価格規制の対

象から除外し、製剤価格のみを規制する点であった。これによって、インドの原薬価格は上昇した。製剤の上限価格が設定されている状況で、自社で原薬を製造しない製剤専門メーカーにとって、原薬価格の上昇はコストの増大を意味し、収益の圧迫に直結する。そこで、インド製原薬よりも20%ほど安価な中国製原薬を選ぶ企業が増えたと考えられる。

第2の内的要因としては、インドにおける原薬メーカー数の減少を指摘できる。インドでは、1978年医薬品政策において、原薬の国産化を掲げ、原材料、中間体段階からの原薬製造が推奨され、原薬専門メーカーも数多く設立された。また、製剤メーカーに対しても、製剤を製造するために、原薬を製造し、他社にその原薬を供給することを義務付けていた。それによって、インド国内に、原薬を製造する企業数を確保することができ、国内にも安定的に原薬を供給することが可能になった。

しかしながら、1995年医薬品政策で、医薬品生産に関する規制が廃止されたことで、原薬製造能力を有する製剤メーカーは、原薬を国内供給する義務から解放され、自社の製剤と海外企業に販売する原薬を製造することのみに注力するようになった。また、Dr. Reddy's Laboratories や Aurobindo Pharma などの主要原薬専門メーカーの製剤メーカーへの転身が進み、原薬専門メーカー数も減少した。

そして、第3の内的要因であり、抗生物質原薬の輸入依存を生み出した根本的な原因は、インドで発酵技術が十分に発展し、普及してこなかったこと

1) Directorate General of Trade Remedies, Department of Commerce, Ministry of Commerce and Industry, "Initiation of Anti-dumping investigation concerning imports of "(4R-Cis)-1, 1-Dimethylethyl-6-cyanomethyl-2, 2-dimethyl-1, 3-dioxane-4-acetate also known as ATS-8" originating in or exported from China PR.", INITIATION NOTIFICATION, New Delhi, the 2nd August, 2021 (Case No. AD-OI-11/2021), <https://www.dgtr.gov.in/sites/default/files/Initiation%20Notification%20%281%29.pdf>; "Commerce ministry begins anti-dumping probe against pharma chemical 'ATS-8' imported from China," PHARMABIZ.com, Thursday, August 5, 2021, <http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=140577&sid=1> (2021年9月7日最終アクセス)

にある。

インドは、独立以来、医薬品の国産化を国家的課題として掲げ、製薬産業の育成の主要な柱としてきた。特に、医薬品の原材料からの一貫生産を目標として、政策を実施してきた。1970年代以降、インドは、リバーズエンジニアリングを通じて、多様な化学合成技術を獲得し、それを独自に改良・発達させることで、安価かつ高品質なジェネリック医薬品を製造することを可能にした。しかしながら、発酵技術に関しては、その発展は不十分であり、高い技術力を有する企業のごく少数である。以下では、インドにおいて発酵技術の分野における技術発展が起きなかった要因について、インドの原薬産業振興政策を振り返りながら検証したい。

植民地期より、インドでは医薬品の研究開発が開始され、1940年代にはいるとインド民間企業の化学合成医薬品製造により、医薬品生産が大きく増大した。しかしながら、1947年の独立当時においても、一部の医薬品の生産量は少なく、ペニシリン、ストレプトマイシン、その他抗生物質などの必須医薬品とその原材料の多くは輸入に依存していた。医薬品総輸入の約35%が抗生物質の輸入に充てられていた。1951年、医薬品の輸入依存から脱却するために、ハフキン研究所（Haffkin Institute）にペニシリン委員会を設置し、抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン）の増産に向けて着手し、ペニシリンを生産するために、1954年にマハーラーシュトラ州プネー近郊に公企業 Hindustan Antibiotics Limited（HAL）を設立し、抗生物質増産に向けた製造基盤が整備された（上池，2019a，pp.36-38）。

第2次5カ年計画期には、抗生物質の製造について、HALのほか、民間企業の参入が期待された。1958年には、ソビエト連邦と抗生物質、化学合成医薬品の製造技術ノウハウの移転協定を締結し、ソビエトからの技術導入が実施された。第3次5カ年計画では、ペニシリン、ストレプトマイシン、クロロキン、テトラサイクリンなどを製造する抗生物質工場がウツタル・プラ

デーシュ州リシュケシュ（現ウッタラカンド州リシュケシュ）に設立され、アーンドラ・プラデーシュ州サンタナガールの医薬品工場では、サルファ剤、クロロキン、ビタミン類、イソニアジド、ルミナールなどの医薬品とその中間体を製造する計画が開始された（上池，2019a，pp.39-40）。

インドは、インディラ・ガンディー政権のもと、1970年に1911年特許および意匠法を改正し、物質特許を廃止し、製法特許のみを認める1970年特許法を発令した（1972年施行）。1970年特許法はインド企業に医薬品製造の機会を開き、外資系企業が物質特許によってインドの医薬品市場を独占することを不可能にした。1973年改正外国為替規制法が導入され、高い技術を要する原薬を製造する外資系企業のみ、出資比率40%以上を認められることになった。1973年改正外国為替規制法は、外資系企業に原薬の製造を義務付けるとともに、インドへの技術移転の促進を狙っていた（上池，2019a，pp.42-44）。

1970年特許法のもと、インド民間企業の医薬品製造への参入は進展したものの、その規模は小さく、技術的にも未成熟であった。1970年半ばまでのインドの医薬品製造の拡大を牽引してきたのは、公企業 HAL と Indian Drugs and Pharmaceuticals Limited (IDPL) であった。HAL と IDPL は、原薬の製造技術開発とその原薬製造に特化しており、1976/77年において、公企業2社でインドの原薬生産の33%に貢献していた。

その一方、インド民間部門も原薬生産の26%に貢献していたが、依然として原薬段階から医薬品を製造する企業は少なかった（上池，2019a，pp.45-46）。民間部門の原薬製造については、外資系企業の製造能力への依存度が高く、インド民間企業の製造能力は限定的であった。Cipla, Ranbaxy Laboratories, Unichem など大手企業が原薬生産を牽引していたものの、これらの企業の製造する原薬は、ほぼ完成品の原薬に近い中間体を原薬に加工するというレベルであり、原材料段階からの原薬製造技術を保有しているわけではなかった。また、価格競争力を維持するために、製剤用の原薬を製造しているに過ぎなかった（上池，2019a，pp.189-190）。

当時のインド民間部門には、原材料から原薬を製造し、それらを製剤企業に供給する原薬専業企業は存在していなかった。公企業主導で中間体を製造する技術も発展していたが、インド民間部門の大部分が外資系企業や公企業が製造する原薬を利用して製剤を生産している状況で、インド製薬産業全体に原薬の製造技術が普及・発展する状況が生み出されなかったといえる。

公企業主導でインドの原薬製造技術も向上し、中間体段階からの原薬生産が増大してきたものの、1975年時点で、原薬の国内需要を国産品で満たせず、原薬の輸入依存の状態は継続していた（上池，2019，pp.45-46）。

原薬の国産化を達成すべく、インドの最初の医薬品政策である1978年医薬品政策では、公企業主導での製薬産業の発展が掲げられる一方で、民間部門における原薬生産を拡大させるべく、原薬生産と製剤生産を紐づけすることが決定された。インド企業については、原薬生産額の10倍まで製剤の生産が認められ、外資系企業については原薬生産額の5倍まで製剤の生産が認められることになった。つまり、原薬を多く生産すればするほど、製剤を生産することが可能となった。また、原薬と製剤の製造割り当て比率をインド企業に有利に設定することで、原薬の増産を図り、輸入原薬を使用して製剤を生産している外資系企業に対しては、2年以内に原薬の原料段階からの製造を義務付けるなど規制強化することで、インドへの原薬製造の技術移転の促進が図られた（上池，2019a，pp.51-58）。1978年医薬品政策以降、インドでは多くの製薬企業が設立され、原薬製造分野への企業の参入が加速した。Dr. Reddy's LaboratoriesのようにIDPLのエンジニアのスピンオフによる企業が増加し、IDPLが所在するハイダラーバードを中心に、原薬製造企業の集積が始まった（上池，2019a，pp.96-97）。

民間部門における抗生物質原薬の製造の技術的発展としては、Ranbaxyが、1977年に原薬段階からアンピシリンの製造に成功した。しかし、主要原料である6-ペニシラン酸（6-APA）については輸入に依存していた。1985年

Ranbaxy の子会社 Max India がインドで初めて 6-APA の国産化に成功し、インドで唯一の 6-APA 製造業者となり、アンピシリン市場を独占し、大きな収益を得ていた（上池，2019，pp.176-177）。

1978 年医薬品政策は、原薬の製造技術の獲得と国産化を目標に掲げ、原薬産業の発展を促す効果を持ったが、その一方で発酵技術の発展を制限する原因となった。1978 年医薬品政策では、公的部門、インド民間部門、すべての部門（外資系企業も含む）に対して、それぞれに製造ライセンスが認められる医薬品を割り当てた。公的部門には 25 品目、インド民間部門には 23 品目、すべての部門には 66 品目が割り当てられたが、発酵技術を使用するペニシリンなど主要な抗生物質のほとんどが公的部門に割り当てられ、公企業が独占的に抗生物質を製造することとなった。抗生物質の公企業への留保の目的は、必須医薬品である抗生物質の価格を安定化させ、インドの医薬品アクセスを向上させるためである。

物質特許を廃し、製法特許のみを認めた 1970 年特許法のもと、インド民間企業はリバースエンジニアリングを通じて非常に広範囲の医薬品の製造技術を獲得してきたが、1978 年医薬品政策で民間企業はペニシリンを含む主要な抗生物質の製造を認められなくなったため、民間企業レベルでの発酵技術の獲得も開発も進展しなかった。

抗生物質の製造が公企業に留保された結果、インドの抗生物質の製造能力が拡張することはなかった。1986 年医薬品政策では、公企業の製造能力ではペニシリンの需要を満たすに十分でないとして、ペニシリンの製造がすべての民間企業（外資系企業も含む）に開放されることが決まった。しかし、ストレプトマイシン、テトラサイクリンなどの抗生物質の製造は引き続き公企業が独占したままであった。

医薬品価格規制が開始された 1970 年以降、医薬品価格規制令のもとペニシリン価格は低く抑制されてきた。1980 年代末には、インド企業の製造技術

は高度化し、インド企業は高血圧、高脂血症、糖尿病など慢性疾患治療薬、抗がん剤、そしてバイオ医薬品の開発に注力していた。

また、発酵技術を使用する抗生物質の製造技術の開発の代わりに、Ranbaxy, Cipla, そして Dr. Reddy's などのインド大手製薬企業は、発酵技術を使用しないニューキノロン系合成抗菌剤（シプロフロキサシンやノルフロキサシン）の製造技術の獲得と高度化に注力し、合成抗菌剤の領域で高い国際競争力を持つに至った。原薬メーカーとして出発した Dr. Reddy's は、輸入原薬を国産化し、シプロフロキサシンなどの原薬を Cipla などの他社にも供給する一方で、輸出も行っていた。自社で原薬を製造できた Dr. Reddy's が、1990年代半ばまで、ニューキノロン系合成抗菌剤市場においてマーケットリーダーの座を維持し、総収入の70%がニューキノロン系の抗菌剤からもたらされた（上池, 2019a, pp.197-199）。

ペニシリン製造が民間に開放されたにもかかわらず、発酵技術に投資して原薬段階からペニシリンを製造する企業は増加せず、発酵技術への投資も実施されてこなかったと考えられる。

独立後、抗生物質の輸入依存を解消するために、インド政府は製薬産業の振興を開始した。1970年特許法、1978年医薬品政策はインド民間企業の製薬技術の向上に大きく貢献し、インドは世界的医薬品供給国としての地位を築くに至った。そして、インドの医薬品製造技術は、ジェネリック医薬品だけではなく、バイオ医薬品、新薬を開発できる技術水準に到達した。しかしながら、抗生物質の製造が公企業に留保されたため、民間企業に発酵技術が普及し発展する機会が制限され、技術基盤を構築することができなかったといえる。発酵技術の技術基盤の欠如という根本的要因を克服しない限り、インドが原薬の輸入依存から脱却することは極めて困難である。また、発酵技術における技術的劣位は、インド原薬産業の競争優位をさらに後退させる可能性もある。

3 インド原薬産業の競争優位の再構築

以下では、インド原薬産業の競争優位の再構築に必要な戦略および戦略の転換について検討したい。

3-1 差別化戦略と日印提携

競争戦略には、大別すると、(1)コストリーダーシップ戦略：コスト優位性を追求して、低価格品を提供してマーケットシェアの拡大を図り、利益率を高める戦略、(2)差別化戦略：他社とは異なる製品・サービスの提供を追求する、2つの戦略がある。

医薬品は、物質特許で保護されている新薬と物質特許が失効したジェネリック医薬品に大別できる。インドや中国など新興国企業が主戦場としているのはジェネリック医薬品産業である。新薬は特許で保護されており、特許保有者である少数新薬メーカーがその製品市場を独占するが、一方のジェネリック医薬品市場は多数のジェネリックメーカーが乱立する非常に競争的な市場で、低価格戦略（＝コストリーダーシップ戦略）が有効である。

医薬品の品質は生命にかかわる問題であるため、医薬品の製造管理および品質管理基準（Good Manufacturing Practice: GMP）に準拠した製造施設で製造し、製剤はもちろんのこと原薬についても、規制当局の厳しい審査を受け承認されて初めて販売することが可能となる。医薬品の安全性や品質は、原薬の品質に左右されるため、原材料の価格よりもその品質が重要視される。しかしながら、世界的な医療費抑制政策の下、医薬品価格が引き下げられている現状で、品質に大きな差がない場合は、価格が低い製品が選ばれる。

インドは、世界の原薬の約40%を製造し、コストリーダーシップ戦略で世界的原薬サプライヤーとしての地位を築いた。しかし、近年、高い価格競争力を発揮する中国がコストリーダーシップ戦略でインドに対して優位に立つ

ようになり、インドの世界的原薬サプライヤーとしての地位は後退しつつある。

インドの原薬産業における相対的地位の低下の原因は、インド原薬と中国原薬の品質に大きな差がなくなり、スイッチングコストが小さくなったことにあると考える。インドは、中国よりも早い時期の1980年代に、GMPを導入し、世界標準の品質を保証する体制を整備した。GMPの導入がインド製品の信頼向上につながり、世界の医薬品市場におけるマーケットシェアの拡大につながった（上池，2019a，pp.69-71）。しかし、1990年代入り、中国もGMPを導入し、中国企業もGMP基準を順守するようになってくると、インド原薬の品質面での優位性が必ずしも大きいものではなくなってきたといえる。

インドが中国との価格競争に真正面から挑むことは合理的とは言えない。国家的な支援を受ける中国の原薬産業に対して、インドはコスト面での優位性を失っているからだ。そこで、インドが採るべき戦略は差別化戦略であると考え。インドは高品質な原薬を適正な価格で供給することを実現し、中国原薬との差別化を図る必要がある。

従来、インド企業は、原薬の純度を高めるなどの品質を高めるための研究開発に注力しており、その技術的水準は高い。例えば、Dr. Reddy'sは、新薬メーカーよりも高純度、高品質のイブプロフェン原薬やメチルドパ原薬の製造に成功し、自社を世界的原薬サプライヤーに押し上げることに成功し、インドを世界最大のイブプロフェン輸出国にも成長させた（上池，2019a，pp.194-197）。

また、インドの価格競争力は中国に対して低下してきたものの、依然として高い。インドが差別化戦略とコストリーダーシップ戦略を両立することも可能であると考え。差別化戦略で顧客の囲い込みに成功し、販売量が増大していけば、規模の経済も働くようになり、コストも引き下げられる（Hill，

1998)。規模の経済を十分に発揮して、原薬価格を引き下げするためには、輸出の拡大が必要である。差別化を武器にすれば、医薬品の品質基準が厳格な先進国の規制市場への輸出の拡大も可能になる。すでに、インド原薬産業は欧米市場において高いマーケットシェアを保有しているが、日本におけるマーケットシェアはまだ低水準である。差別化が成功すれば、マーケットシェアの拡大が期待できる日本などの市場への参入も可能となる。

しかしながら、インドは発酵技術の技術基盤が十分でなく、抗生物質を原薬段階から製造できる企業が少ない。差別化を追求する前提条件として、発酵技術の技術基盤の構築が急務である。

インド政府は、2020年3月、原薬の国内製造を促進し、原薬国産化を推進するために、原薬の生産連動インセンティブスキーム（Production Linked Incentive Scheme：PLI スキーム）を開始した（Department of Pharmaceuticals, 2020）。

表2は、原薬のPLIスキームの実施条件をまとめたものである。まず、PLIスキームの最大の特徴は、発酵技術の獲得を促進するために、発酵技術製品への投資はインセンティブ比率が高く設定されている点にある。PLIスキームの実施期間は6年間（2023/24年度～2028/29年度）で、予算総額は694億ルピー（約1400億円）、53の主要出発物質／中間体／原薬を指定し（製品群としては、53の主要出発物質／中間体／原薬を含む41製品）、既定の参加条件を満たした企業が、既定の国内源泉付加価値率を満たし、なおかつ1年の最低生産量を達成した場合に、インセンティブが付与される。ただし、インセンティブが付与される企業数は限定されており、最低ラインである既定条件をクリアしただけでインセンティブが付与されるわけではないことに注意が必要である。

PLIスキームのもと、インド民間部門において発酵技術への投資が促進され、発酵技術の獲得にもつながると考えられるが、6年の実施期間内で、多

表2 原薬の PLI スキームの概要

| 対象セグメント | 製品 | 最低生産量/年 (単位: 1 MT) |
|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1. 発酵技術に基づく主要出発物質/中間体 | ペニシリン G | 5000 |
| | 7-ACA | 1000 |
| | エリスロマイシン・チオシアン酸塩 | 800 |
| | クラブラン酸 | 15万 Kg |
| 2. 発酵技術に基づくニッチ主要出発物質/ 中間体/原薬 | ネオマイシン | 175 |
| | ゲンタマイシン | 40 |
| | ベタメタゾン | 2 |
| | デキサメタゾン | 2 |
| | ブレドニゾロン | 15 |
| | リファンピシン | 100 |
| | ビタミン B1 | 200 |
| | クリンダマイシン | 60 |
| | ストレプトマイシン | 50 |
| | テトラサイクリン | 450 |
| 3. 主要化学合成主要出発物質/中間体 | 1,1-シクロヘキサジカルボン酸 | 1500 |
| | 2-メチル-5-ニトロ-1H-イミダゾール | 800 |
| | ジシアンジアミド | 8000 |
| | 4-アミノフェノール | 8000 |
| 4. その他化学合成主要出発物質/中間体/原薬 | メロベネム | 10 |
| | アトルバスタチン | 30 |
| | オルメサルタン | 25 |
| | バルサルタン | 25 |
| | ロサルタン | 80 |
| | レボフロキサシン | 115 |
| | スルファジアジン | 20 |
| | シプロフロキサシン | 300 |
| | オフロキサシン | 100 |
| | ノルフロキサシン | 15 |
| | アルテスネイト | 35 |
| | テルミサルタン | 80 |
| | アスピリン | 2800 |
| | ジクロフェナクナトリウム | 175 |
| | レベチラセタム | 140 |
| | カルビドパ | 2 |
| | リトナビル | 5 |
| | ロビナビル | 7 |
| | アシクロビル | 175 |
| | カルバマゼピン | 65 |
| | オクスカルバゼピン | 65 |
| | ビタミン B6 | 35 |
| | レボドパ | 10 |

出所: Department of Pharmaceuticals (2020) より作成。

| 最低投資額 | 選考 企業数 | インセンティブ比率 | 選考条件（資格） | インセンティブ受給条件 |
|--------|-----------|---|--|---|
| 40億ルピー | 2 | 2023/24～2026/27年度：20% 2027/28年度：15% 2028/29年度：5 % | 1. グリーンフィールド投資（新規投資）であること 2. 申請企業の純資産（グループ会社も含む）が投資額の30%以上であること 3. 申請企業が提案する国内（自国）源泉付加価値（DVA）は、発酵技術製品については少なくとも90%以上、化学合成製品については少なくとも70%以上であること 4. 申請企業は破産宣告を受けていないあるいは債務不履行者ではないこと、あるいは銀行、金融機関、ノンバンクに不正（詐欺）で告発されていないこと | 1. スキームの実施期間中、資格を維持するために規定の国内源泉付加価値（DVA）（発酵技術製品の場合90%以上、化学合成品の場合70%以上）を達成しなければならない。 2. 仮に、一定期間の間、DVAが発酵技術製品の場合80%～90%、化学合成品の場合60%～70%しか達成できなかった場合、インセンティブの50%しか受給できない。 |
| | 2 | | | |
| | 2 | | | |
| | 2 | | | |
| 5 億ルピー | 2 | 2023/24～2027/28年度：10% | | |
| | 2 | | | |
| | 2 | | | |
| | 2 | | | |
| | 2 | | | |
| | 2 | | | |
| | 2 | | | |
| | 2 | | | |
| | 2 | | | |
| | 2 | | | |
| 2 | | | | |
| 2 | | | | |
| 2 | | | | |
| 2 | | | | |
| 2 | | | | |
| 2 | | | | |
| 2 億ルピー | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |
| | 4 | | | |

くの企業が発酵技術を獲得し、高い技術水準まで引き上げることは容易ではない。短期間で高度な技術基盤を構築するためには、発酵技術に競争優位をもつ企業あるいは国からの技術移転が有効である。

抗生物質原薬の輸入依存はインドに限ったことではなく、世界的に抗生物質原薬・中間体は中国への輸入依存の状況にある。日本は先進的な発酵技術基盤を有し、遺伝子組換えや抗体医薬の分野でも発酵技術を応用する高い技術水準を持つ発酵技術先進国である。それにもかかわらず、日本も抗生物質原薬を中国に依存しており、その輸入依存度もインドと同様に非常に高い。

日本の輸入依存の背景は、日本の医薬品製造にかかわるコストの上昇、薬価改定による採算性の問題にある（播磨，1994，p.58）。日本においても抗生物質の価格は低く抑制されており、コスト面で日本での抗生物質製造は困難になり、日本からペニシリン発酵工場が撤退していくことにつながった。ペニシリン工場の国内撤退が始まって、20年ほど経過し、日本ではペニシリン発酵技術の衰退が懸念されている（今村，2020，pp.27-28）。

近年、日本においては、原薬の不純物混入問題や中国の環境規制の問題での原薬の供給停止など、原薬の安定確保への不安が生じており、抗生物質原薬および原料の国産化を図ることが検討され始めている。例えば、2021年、Meiji Seika ファルマが、6-アミノペニシリン酸（6-APA）の国内生産に再参入するために、岐阜工場にパイロット設備を立ち上げ、技術検証を開始している。インド同様、日本の6-APAの主要調達先は中国であり、中国からの輸入依存からの脱却を目指している²⁾。

しかしながら、日本における採算性の問題は解消されておらず、依然として日本で抗生物質の原薬および中間体を製造することの経済的合理性は低い。日本は、抗生物質原薬の安定供給に向けて、国産化の推進と並行して、調達

2) 「Meiji Seika ファルマ、ペニシリン原料の国内生産再開へ、岐阜にパイロット設備」、『化学工業日報』，2021年2月26日。

先の多様化を検討することも必要であると考え。インドは、日本にとって、中国、イタリアにつぐ調達先であるが、インドからの調達比率を高めることで、中国に対する輸入依存度を低め、なおかつ原薬を安定的に確保することも可能になると考えられる。

日本とインドは、抗生物質原薬の中国への輸入依存という共通課題を抱えており、日印両国が発酵技術の領域で提携する意義とメリットは大きい。インドにとっては、発酵技術という経営資源を有する日本企業と提携することによって、発酵技術を自社で一から開発するよりも、コストもかからず、短期間に、高度な発酵技術の技術体系を獲得することで、技術水準が向上し、抗生物質原薬の輸入依存を解消する道筋をつけるだけではなく、国際競争力を持つ分野に成長させることも可能である。一方、日本は、インドの競争優位を利用することで、日本が抱えるコスト面での問題を解消することが可能になると同時に、中国への輸入依存を軽減し、調達先の多様化による原薬の安定確保も可能になる。

Barney（2011, pp.376-379）によれば、戦略的提携が持続的競争優位の源泉になるには、その提携が稀少かつ模倣困難である必要がある。補完的な経営資源やケイパビリティを有する提携相手は必ずしも多く存在しないが、日本とインドは補完的な経営資源とケイパビリティを有する提携相手であると言える。

製品の差別化という点でも、日本の発酵技術を使用してインドで製造する抗生物質原薬は、日本とインドの競争優位を持ち合わせた製品となる。インドは、発酵技術では劣るものの、そのほかの化学合成技術や低コスト生産技術のレベルは高い。つまり、日印の提携のもとで生み出された製品は、日印双方の競争優位を組み合わせることで製造された製品となり、稀少性を持ち模倣困難な製品となる可能性は高く、スイッチングコストも引き上げられる。

また、技術移転の形態は、必ずしも、日本企業からインド企業へのライセ

ンス付与やライセンス提携での技術移転である必要はない。PLI スキームでは、グリーンフィールド投資という条件が付いているが、インド資本である必要はなく、PLI スキームが連動する Make in India はインドという「立地」を重要視しており、資本の国籍については問われておらず、日本企業が PLI スキームに参加し、日本企業がインドで発酵技術を使用し、抗生物質原薬を製造すること（Made by Japanese company, Make in India）も可能である。発酵技術という日本の競争優位が発揮される場所は日本に限定される必要はない。

日本の競争優位がインドで発揮されている事例として、大塚化学とエーザイの事例がある。大塚化学は、2006 年に大塚ケミカルインディアを設立し、抗生物質セファロスポリンの中間体である GCLE を製造し、インドに供給している³⁾。GCLE はペニシリン G を原料として製造される β -ラクタム化合物で、各種セファロスポリン抗生物質へ展開できる多目的中間体である。セファロスポリンは、インドの主要輸出品でもあり、インドの GCLE 消費は非常に大きい。その需要に応えるために、大塚化学はインドでの現地生産に乗り出したのである。2017 年に、大塚ケミカルインディアは、GCLE 工場を増設しており、インドの需要増大への対応であると考えられる⁴⁾。

エーザイもインドにおいて原薬（API）事業を手掛けている。エーザイは、2004 年にムンバイに販売拠点を設立したのち、2009 年にアーンドラ・プラデーシュ州ヴィシャカパトナム（通称バイザッグ）に医薬品の原薬・製剤の生産および原薬のプロセス研究機能を 1 カ所に集約した拠点を竣工し、2011 年より本格的にインドでの研究開発および製造活動を開始している⁵⁾。そして、2015 年からはジェネリック原薬事業も開始し、2017 年には原薬の生産

3) 大塚化学株式会社, 「事業展開」, 『CSR 報告書 2011』, https://www.otsukac.co.jp/company/csr/report/pdf/env_report11.pdf

4) 大塚化学株式会社, 「大塚ケミカルインディアの GCLE プラントを増設」, <https://www.otsukac.co.jp/topics/170725.html>

5) Eisai India, “Major milestones,” <http://www.eisai.co.in/about.html>

能力の拡張を図っている。そして、2018年には日医工とは医薬品原薬事業における提携を実施し、インドから原薬を供給している⁶⁾。バイザッグ工場は、日本仕様の高レベルの品質管理体制が整備されており、日本におけるインド製原薬の品質に対する不安を解消することに成功している。

大塚化学およびエーザイの事例は、インドの立地優位性を活かすと同時に、本国（自社）の競争優位をインドで発揮する好例であると考ええる。

Doz. et al. (2001) は、自国の優位性にのみ立脚した戦略をとらず、海外から積極的に重要なリソースを取り込み、世界規模で競争優位の確立を究極の目標とするメタナショナル経営を提唱している。メタナショナル経営では、アライアンス（提携）を通じた外部資源の活用が極めて重要とされる。メタナショナル経営的視点からも、発酵技術をめぐる日印提携は、差別化戦略としても有効であると同時に、両国の製薬企業が世界規模での競争優位を築くうえで有用なアライアンスになる可能性が高い。

3-2 グローバル・バリューチェーン（GVC）戦略の転換

インド原薬産業の競争優位の再構築には、高付加価値化という差別化戦略の追求と並行して、グローバル・バリューチェーン（GVC）戦略見直しを図る必要がある。

WTOの「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」（TRIPS協定）は、医薬品のGVCをインドへの拡大を促した。インド製薬企業のGVCへの参加は、1980年代末頃、原薬のサプライヤーとして始まり、1990年代末頃から、インド大手製薬企業は製造受託事業に参入し、事業を拡大していった。近年、製造受託に代わって成長している分野が研究受託および製造受託サービス

6) エーザイ株式会社・日医工株式会社, 「エーザイ株式会社と日医工株式会社の戦略提携に関するお知らせ」, 2018年3月28日, <https://www.eisai.co.jp/news/2018/news201826.html> Eisai India, <http://www.eisai.co.in/>

（Contract Research and Manufacturing Services: CRAMS）である。CRAMS は製造受託の高付加価値版といえ、研究受託の一部も請け負い、医薬品のバリューチェーンのカバレッジが大きいアウトソーシングビジネスである。現在では、インドのアウトソーシング事業の中心は製造受託から研究受託および CRAMS へとアップグレードしている（上池，2019a，pp.162-167）。

インド大手製薬企業も製造受託に参入していたが、近年は製造受託から撤退ないしは事業を縮小している。その理由として、自社ブランドを持つ製剤メーカーとして自立することを目標としていたことが影響している。製造受託への参入の目的は技術やノウハウを学習し獲得することであり、製剤メーカーへのアップグレードの手段の1つであったと考えられる⁷⁾。

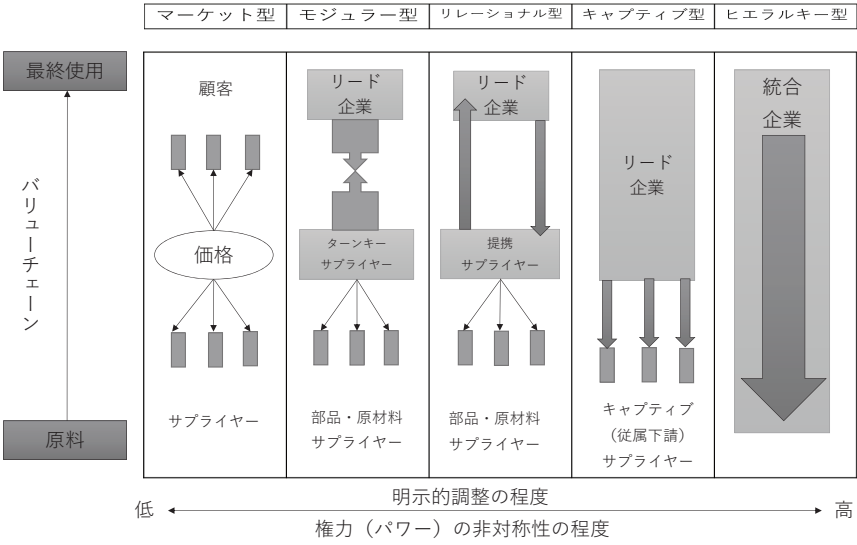
新型コロナウイルス感染症のパンデミックにより、インドおよび中国からの原薬供給に混乱が生じ、日本や欧米諸国ではジェネリック医薬品の供給不安が生じた。日欧米のジェネリック製剤メーカーは、一部の大企業を除き、そのほとんどが原薬をインドおよび中国からの輸入に依存しており、原薬の供給が停止されれば事業が立ち行かなくなることが明らかになった。図2で解説したとおり、ジェネリック医薬品の場合、主要部材である原薬のサプライヤーが GVC に大きな影響力を持つことが可能である。

Raj-Reichert（2019, p.354）は、自動車、アパレル、電子機器産業において、巨大な多国籍第1次サプライヤー（transnational first-tier suppliers: TFSs）がデザインや技術革新、サプライチェーンの調整におけるケイパビリティを高めることを通じて、GVC における本来の位置を超え、GVC の機能におけるその役割の重要性を増大させていると指摘している。

図12、表3はGVCガバナンスの5つのタイプの概要を示している。現在のジェネリック医薬品のGVCは、市場型（あるいはモジュラー型）であると考

7) インド製薬企業のGVCにおけるアップグレードについては、上池（2018；2019b）、Kamiike（2019）を参照されたい。

図 12 GVC ガバナンス 5つの類型



出所：Gereffi et al. (2005, p.89)

表 3 GVC ガバナンスの主要な決定要因

| ガバナンスの タイプ | 取引の複雑さ | 取引の 成文化能力 | 供給拠点の 能力 | 明示的調整と 権力の非対称性 |
|---------------|--------|--------------|-------------|-------------------|
| 市場型 | 低 | 高 | 高 | 低 |
| モジュラー型 | 高 | 高 | 高 | ↑ |
| リレーショナル型 | 高 | 低 | 高 | ↓ |
| キャプティブ型 | 高 | 高 | 低 | ↓ |
| ヒエラルキー型 | 高 | 低 | 低 | 高 |

出所：Gereffi et al. (2005, p.87)

えられる。世界的な医療費抑制のなか、ジェネリック医薬品の価格への引き下げ圧力も強まっている。製剤価格を引き下げるためには、主要部材である原薬価格は低いほうが望ましい。市場型においては、原薬サプライヤーがとる戦略はコストリーダーシップ戦略であり、原薬サプライヤーの GVC に対する影響力は大きくない。原薬サプライヤーの影響力を強めるためには、GVC のガバナンスの型を変革する必要がある。そのためには、インド企業は、発酵技術の獲得はもちろんのこと、より高い品質を満たせるような技術力の向上にも注力し、新しいイノベーションソリューションの提供、原薬の独自製法を開発し、特許で保護することで、差別化を図ることが必要となる。

また、高い技術力を背景に、より有力な提携相手として台頭し、原薬の供給提携や共同開発をリード企業と長期かつ独占的に締結することを目指す必要がある。それによって、GVC ガバナンスを市場型からリレーショナル（委託－提携）型へと転換することも可能となる。リレーショナル型は、キャプティブ型とは異なり、サプライヤーはリード企業から独立しており、従属関係にはない。リレーショナル型では複雑な情報のやり取りと企業間の合意を前提とするため、リード企業との相互依存関係は強まり、スイッチングコストは上昇し、競合サプライヤーとの競争は大きく低減されることになる。リレーショナル型では、サプライヤーの技術力が高まれば、ODM 生産に移行することも可能であり、サプライヤーの独立性と交渉力は強くなる。また、原薬（および中間体）は、医薬品の根幹をなす「素材」あるいは「部品」である。最終製品である製剤の品質、安全性は原薬の品質に左右される。適正価格で高品質な原薬を供給するサプライヤーが GVC への支配力を強めることは十分可能である。

インドの主要製薬企業は、垂直統合化した製剤（＝最終製品）メーカーになることを目標として、その目標を達成してきた。GVC への参画も、製剤メーカーになるための手段の 1 つであった。しかし、TFSs のような部材サ

プライヤーが高い業績を上げ、成長を続けているように、ジェネリック医薬品においても、原薬サプライヤーが高い業績を上げることは可能な時代になってきている。

製薬産業における TFSs の事例として、インド最大の原薬専門メーカーで、世界最大の原薬製造受託企業である Divi's laboratories の事例を紹介したい。

Divi's の創業者であるムラリ・ディヴィ（Murali Divi）は、Dr. Reddy's の共同経営者であったが、1990 年に独立し、同社を設立した。Dr. Reddy's が原薬メーカーから製剤メーカーへと転身を図ったのとは対照的に、Divi's は、医薬品の GVC の拡大を好機と捉え、原薬専門メーカーとして大きく成長してきた。

Divi's は、現在は世界 95 カ国に原薬を供給しており、その主要市場は、欧州（47.4%）、次いで北米（23.7%）、そしてアジア（12.4%）であり、特に欧州、北米においては競争力を安定的に保持している（Divi's Laboratories Limited, 2021, p.45）。

図 13 は Divi's の直近 10 年間の業績の推移を示している。売上高は年平均成長率 10% で成長を続け、売上高は 10 年間で 2 倍に増大している。また、償却前営業利益率、総資産利益率（ROA）ともに高い水準を維持しており、高収益を維持している。Divi's の収益性の高さは、インド製薬企業の中でもトップクラスである（図 14）。特に新型コロナウイルス感染症の流行が始まった 2020 年にその業績を大きく伸長させている点は注目に値する。

Divi's の事例からも、原薬産業の競争優位を再構築していくためにも、インド製薬企業は、GVC における原薬サプライヤーの地位を見直し、GVC への影響力をいかに行使し担保できるかという経営への転換することが必要であると考ええる。

これは、Prahalad and Hamel（1990）が提唱する「コア・コンピタンス経営」への転換にもつながる。Prahalad and Hamel（1990）は、最終製品の競争に基

図 13 Divi's Laboratories の業績の推移 (2010~2019 年度)

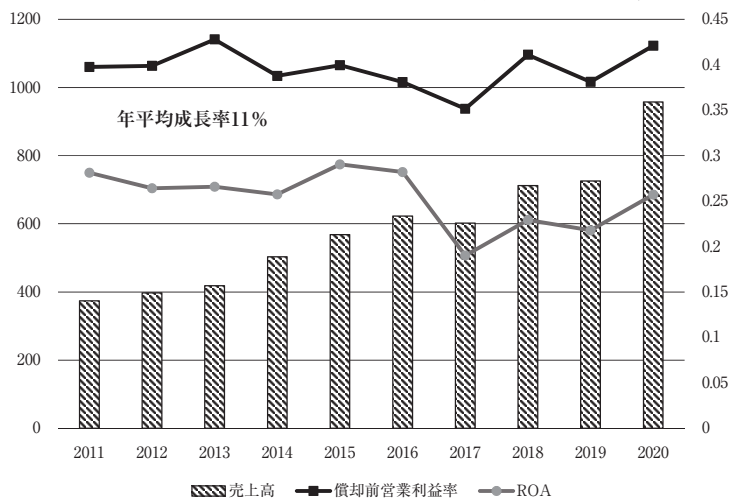
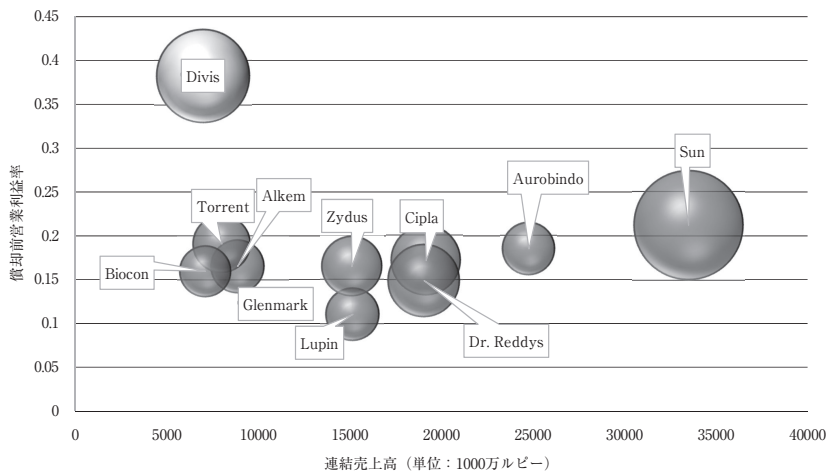


図 14 インド主要企業の時価総額・連結売上高・償却前営業利益率 (2020/21 年度)



づく経営をするのではなく、コンピタンスと、それと最終製品を結びつけるコア製品、すなわち最終製品の価値を決定づける部品・部材や技術での経営を指し、自社の競争優位の源泉たるコア・コンピタンスを獲得することで競争力を得ることができるとしている。コア・コンピタンスとは、多様かつ広範な市場への参入を可能にし、最終製品が顧客に提供する価値を向上させる、他社が模倣することが困難な技術やスキルあるいはその融合体である。コア・コンピタンスが生み出したコア製品は、自社の最終製品だけではなく、他社の最終製品にも組み込まれ製品化されることができる。コア・コンピタンスは利用することで減少するものではなく、応用され、共有されればされるほど、より高められる。

図1で示した通り、原薬は製剤の中心部材であり、その品質は製剤の品質の根幹となる。原薬およびその製造技術は最終製品の価値を決定づける部品・部材や技術である。

Divi's は、ジェネリック医薬品用原薬からスタートし、現在では新薬の原薬の製造受託も手掛けているように、ジェネリック医薬品用原薬の利用者が増えることでコア・コンピタンスが高められ、新薬の原薬を製造する製造技術の向上へとつながっていったと考えられる。Divi's の経験は、コア・コンピタンス経営の特徴とも合致する。すなわち、製剤（＝最終製品）の競争に基づく経営ではなく、製剤の価値を決定づける原薬とその製造技術（＝部品・部材や技術）での経営によって、自社の競争優位の源泉たるコア・コンピタンスを獲得することで競争力を獲得し、GVCにおける影響力を高めてきたといえる。

すでに高い原薬製造技術を保有しているインド大手製薬企業も原薬サプライヤーとして、世界市場での原薬事業の拡大を検討することが重要であろう。インド大手製薬企業の場合、競合他社に原薬供給しても、製剤の競争優位が失われる可能性は小さい。なぜなら、インド大手製薬企業は、新しい製剤技

術を利用して、製剤の差別化を図ることが可能だからである。インド大手製薬企業は新しいドラッグ・デリバリー・システム（novel drug delivery system: NDDS）の研究開発に注力しており、その技術水準も非常に高く、NDDS を使用して製剤の差別化を図り、ジェネリック医薬品の高付加価値化にも成功している⁸⁾。つまり、インドの大手製剤メーカーの GVC 戦略の転換は、多様かつ広範な市場への参入を可能にし、最終製品が顧客に提供する価値を向上させる、他社が模倣することが困難な技術やスキルあるいはその融合体であるコア・コンピタンスを原薬と製剤の両方で強化することにつながると考える。

4 おわりに

生産活動を分散し、重要な部品や機械をアウトソーシングすることにより、ホームベースの弱点を補い、短期的に業績を改善できる場合は多いが、長期的に見れば企業のイノベーション能力を脅かす結果となると考えられている（Porter, 2008, p.337）。中国への原薬輸入依存は、インドにおける発酵技術をはじめ原薬製造に関するイノベーションを阻害することにつながっており、原薬産業の衰退を加速させるものである。インド政府が導入した原薬の PLI スキームは原薬産業の再発展を促す効果を持つと考えられる。また、発酵技術の獲得については、発酵技術先進国である日本からの技術移転や投資を模索する必要がある。日印提携によって、先端技術の獲得の進展が期待でき、日印両国の原薬輸入依存の問題を解消することにつながると同時に、両国企業の競争優位の構築にも貢献できると考えられる。

そして、インド製薬企業は、医薬品の GVC における原薬部門の地位を見直し、原薬サプライヤーとしての影響力を強化し、維持できるように、断続

8) インド製薬企業の NDDS 開発については、上池（2019, pp.147-153）を参照されたい。

的にコア・コンピタンスの強化を図る必要がある。

競争優位とは、コスト面での優位性だけではなく、イノベーションに基づく競争優位を他国の企業よりうまく作り出せるかどうかにかかっており、ホームベースである本国の環境が整っていなければ、事業の生産性向上やイノベーションの可能性は減少し、競争優位を得るために不可欠な資源やスキル、技術、情報を集積することは不可能となる（Porter, 2008, p.178）。

インド製薬産業はコスト面での優位性を背景に、世界市場におけるプレゼンスを拡大してきたが、インドの競争優位の源泉はもはやコストの優位性ではなくなってきた。したがって、インド製薬産業は、イノベーションへと競争優位の源泉の転換を促進し、イノベーションに基づく競争優位を強化する必要がある。

また、インド製薬産業を取り巻く外部環境は目まぐるしく変化しており、現在の競争優位を持続的な競争優位として捉えるのではなく、一時的競争優位として捉え、イノベーションを促進することで多くの一時的競争優位を次々と繰り出し、それを活用するアプローチが必要であろう（McGrath, 2013）。

インド政府は、2021年3月、医薬品全般を対象とするPLIスキームも導入し、バイオ医薬品やコンプレックスジェネリックなどの分野への投資を奨励し、インド製薬産業全体のイノベーションの促進を目指している（Department of Pharmaceuticals, 2021）。医薬品全般を対象とするPLIスキームがインド製薬産業の多くの一時的競争優位を生み出す契機になることを期待したい。

参考文献

- 上池あつ子. 2019a. 『模倣と革新のインド製薬産業史－後発国のグローバル・バリューチェーン戦略－』, ミネルヴァ書房.
- 上池あつ子. 2019b. 「インドのバイオ医薬品企業の経営戦略－Bioconの事例研究を中心に」, 『経済経営研究（年報）』, 68: 111-159.
- 上池あつ子. 2018. 「TRIPS協定後のインド製薬企業の経営戦略：Zydus Cadilaの事例研究を中心に」, 『経済志林』, 85(4): 247-285.

- 播磨武. 1994. 「抗生物質の発酵生産とコンピュータ制御」, 『計測と制御』, 34(1) : 58-62.
- 今村攻. 2020. 「主要な抗菌薬における供給停止の危機」, 『ADC Letter for Infectious Disease Control』, 7(1) : 27-28.
- Barney, J. 1991. "Firm Resources and Sustained Competitive Advantage," *Journal of Management*, 17(1): 99-120.
- Barney, J. 2011. *Gaining and Sustaining Competitive Advantage 4th edition*, Pearson.
- Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals and Fertilizers, Government of India. 2020. *Guidelines for the Production Linked Incentive (PLI) Scheme for promotion of domestic manufacturing of critical Key Starting Materials (KSMs)/Drug Intermediates (Dis)/Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) in India*, 27th July, 2020.
- Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals and Fertilizers, Government of India. 2021. *Production Linked Incentive Scheme (PLI) for Pharmaceuticals*, 3rd March, 2021.
- Divi's Laboratories Limited. 2021. *31st Annual Report 2020-21*.
- Doz, Y. L., Santos, J., and Williamson, P. J. 2001. *From Global to Metanational How Companies Win in the Knowledge Economy*, Harvard Business School Press.
- Gereffi, G., Humphrey, J. and Sturgeon, T. 2005. "The governance of global value chains," *Review of International Political Economy*, 12: 78-104.
- Hill, C. W. L. 1998 "Differentiation versus low cost or differentiation and low cost: A contingency framework," *Academy of Management Review*, 13(3): 401-412.
- Kamiike, A. 2019. "TRIPS India," *Journal of Interdisciplinary Economics*, 32(1): 95-113.
- McGrath, R. G. 2013. *The End of Competitive Advantage: How to Keep Your Strategy Moving As Fast As Your Business*, Harvard Business Review Press.
- Porter, M. E. 2008. *On Competition*, Boston: USA, Harvard Business School Pub.
- Prahalad, C. K. and Hamel, G. 1990. "The Core Competence of the Corporation," *Harvard Business Review*, 68(3): 79-91.
- Press Trust of India (PTI). 2021. "India initiates anti-dumping probe against Chinese pharma chemical," *The Economic Times*, August 3, 2021. Retrieved from <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/india-initiates-anti-dumping-probe-against-chinese-pharma-chemical/articleshow/85015543.cms?from=mdr>
- Raj-Reichert, G. 2019. "The role of transnational first-tier suppliers in GVC governance," in Ponte, Stefano, Gereffi, Gary and Raj-Reichert, Gale. 2019. *Handbook on Global Value Chains*, Edward Elgar Publishing, 354-369.