

「世界の薬局」インドの ワクチン開発・分配戦略

世界的な新型コロナウイルス開発競争の中で
インドの医薬品開発・製造能力が脚光を浴びている。
インディラ・ガンジー時代に自国産業化され、
グローバル・バリユー・チェーンの中にいるインドは、
コロナワクチン開発・製造競争の主導権を握るか。

中央学院大学准教授
上池あつ子

かみいけ あつこ 一九七二年生まれ。同志社大学大学院商学研究科博士課程後期課程退学。博士（大阪市立大学・経済学）。インド国立統計研究所・エンジンバラ大学で客員研究員、神戸大学経済経営研究所学術研究員を経て、二〇二〇年四月より現職。著書に『模倣と革新のインド製薬産業史』。

世界の医薬品市場におけるインドの存在感は非常に大きい。インドは、生産量で世界第三位の医薬品製造国であり（生産額では第一四位）、世界最大のジェネリック医薬品供給国として世界のジェネリック医薬品の約二〇％を供給している。近年では、一剤で年商一〇億ドル（約一〇〇億円）を超える大型医薬品の特許失効と先進国の医療費抑制政策を追い風に、ジェネリック医薬品輸出国としても、さらに存在感を高めている。インドの医薬品総輸出の三〇％

以上は最大の輸出先である米国向けで、米国の医薬品需要の四〇％以上はインド製で占められている。加えて、イン

ドは世界最大のワクチン製造国であり、世界のワクチン需要の五〇％以上を満たしている。

インディラ・ガンジー政権が取った発展策

インドの医薬品製造が本格化したのは、一九四七年の独立後である。インドは国営製薬企業を設立し、製薬産業の発展を図ったが、当時の外資規制は緩やかであったため、外資系製薬企業のインド進出を促すことになった。技術的に劣位にあったインド製薬企業の発展は限定的で、インドの輸入代替工業化政策（高関税とその他輸入規制）は結果

的に外資系企業に保護市場を提供し、外資系企業によるインド医薬品市場支配が生み出された。

外資系企業の市場支配は、医薬品価格の高騰を引き起こした。インディラ・ガンジー政権は、医薬品価格を引き下げるために、七〇年代に三つの重要な政策、すなわち一九七〇年特許法、一九七〇年医薬品価格規制令、そして一九七八年医薬品政策を実施した。

一九七〇年特許法は物質特許を廃止し、製法特許のみを認めた。また、同法は、インドでリバースエンジニアリングと他国で特許保護されている医薬品の代替的製法の開発を促進するもので、インド企業の医薬品製造技術の獲得に貢献した。

一九七〇年医薬品価格規制令は、インドの医薬品価格の大幅な引き下げを目的として必須医薬品の上限価格を設定し、インドの医薬品価格は世界で最も低い水準に引き下げられた。二〇二一年現在も、価格規制によりインドの必須医薬品価格は低く抑えられている。

インド企業に対して、医薬品価格規制令はコスト削減インセンティブとして機能した。医薬品の上限価格が設定されている状況で製薬企業が利益を最大化するためには、コストを極限まで引き下げる必要があるからだ。インド企業

は低コストで医薬品を製造する技術の開発に注力し、コスト競争力の強化を図った。また、医薬品価格規制令は輸出インセンティブとしても機能した。医薬品価格が低く設定されているインド国内市場は、インド企業にとって魅力的でなくなり、一九八〇年代に入るとインド企業は交易条件のいい海外市場への展開（輸出志向）を強めていった。規制令はインド企業のコスト競争力を強化することにつながり、コスト競争力を背景としたインド企業の海外進出を促進することになった。そして八〇年代後半には、インドは医薬品貿易において貿易収支黒字を計上するようになり、医薬品輸出大国としての地位を確立するに至った。

一九七八年医薬品政策は、インドで最初の包括的医薬品政策であり、九〇年代までインドの医薬品政策の基本的枠組みをなした。同政策は、外資系企業への規制強化を強め、外資系企業のインドにおける支配力を大きく後退させた一方で、インドにおける医薬品研究開発の促進を掲げること、インド企業の技術革新を促進し、インド企業の技術力向上に寄与した。

九〇年代に入ると、インド製薬産業は研究開発投資を増大させ、新薬開発やバイオ医薬品への参入を果たすようになる。その背景には世界貿易機関（WTO）の知的所有権

の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）がある。同協定の義務履行のため、インドは二〇〇五年改正特許法を制定して物質特許を導入し、インドの知的所有権保護は強化されることとなった。インド企業は知的財産権をてこに成長する戦略に転換し、研究開発能力の強化に注力した。また、インド企業はCRAMS（医薬品研究開発受託および製造受託サービス）と呼ばれるアウトソーシング事業を拡大し、医薬品のグローバル・バリュー・チェーン（GVC）に本格的参入を果たした。現在、主要インド企業は多国籍企業の有力な提携相手としての地位を確立している。GVCへの参入は、インド企業の先端技術の獲得と技術力向上に大きく貢献し、インド企業も新薬や新ワクチンの開発に成功するようになった。インド主要企業は、ジェネリックメーカーにとどまらない医薬品ビジネスのオールラウンドプレイヤーになりつつある。

コロナ禍のインド製薬産業

インドは、二〇二〇年三月上旬、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二六種類の原薬（API…医薬品有効成分）と一二種類の必須医薬品の輸出を禁止した。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た。医薬品供給不足を懸念したカナダ・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。日本でもインドの輸出禁止措置によって、ジェネリック医薬品の供給不安が起った。

この措置の背景には、新型コロナウイルス感染症の流行により中国からの原薬供給に不安が生じたことがある。インドの医薬品生産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七〇％で、抗生物質原薬の輸入依存度は九〇％を超えている。一九九〇年代、インドは世界的な原薬供給国として台頭していたが、インド企業の成長とともに主要な原薬メーカーが製剤メーカーに転換したことで、原薬産業は衰退傾向となった。インド大手企業は垂直統合化しており、自社消費のための原薬（輸出向け製剤用）と海外企業に販売する原薬を自社製造しているが、インド国内への供給は限られており、その価格も高い。

この状況に追い打ちをかけたのが二〇一三年医薬品価格規制令である。同規制令は、製剤の上限価格を低く規制する一方で、原薬を価格規制の対象から除外した。これによって、インドでは原薬の価格が上昇した。製剤の上限価格が設定されている状況での原薬価格の上昇はコスト増大を意

味し、企業収益の圧迫に直結する。インド国内市場を主戦場としているインド企業は、インド製原薬よりも安価な中国製原薬を選ぶようになり、原薬の中国への輸入依存が高まっていった。

中国製原薬の価格は、インド製原薬よりも平均して二〇％程度価格が低いといわれている。インドと中国の原薬の製造コストに大きな差はない。しかしながら、中国では医薬品製造施設の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、中国企業は発酵技術に強いため抗生物質やビタミン類の原薬製造に競争力を有していることが、中国製原薬の価格競争力につながっていると考えられる。

モディ政権発足後、中国への原薬輸入依存は安全保障面で問題があるとして、「メイク・イン・インド」のスローガンのもと、原薬国産化を促進する方針が打ち出されたが、コロナ禍はそれを推進する大きな契機となった。昨年三月、モディ政権は、原薬専用の工業団地設置の開始を発表し、発酵技術の開発を促進するために、発酵技術への投資を行う企業に対して減税措置などを講じている。インドは、世界的原薬サプライヤーとしての地位を中国から奪還し、「世界の薬局」の地位を不動のものにするために、官民あげて動き出した。

ワクチン開発の実績を生かして

インドのバイオテクノロジー産業の六二％を構成しているのがバイオ医薬品産業であり、その最大部門がワクチン部門である。世界最大のワクチン製造国で、さまざまな感染症のワクチンを開発した実績を持つインドは、組み換え遺伝子B型肝炎ワクチンの世界最大のサプライヤーであり、三種混合ワクチン、狂犬病ワクチンを世界保健機関（WHO）や国連児童基金（UNICEF）に供給している。

世界最大のワクチンメーカー、セラム・インスティテュート・オブ・インド（SII）は、WHOや米国の国立衛生研究所などと提携し、髄膜炎菌Aワクチン、H1N1インフルエンザ（ブタインフルエンザ）ワクチン、ロタウイルスワクチンの開発を行ってきた。バラット・バイオテック・インターナショナルは、ジカ熱ワクチンを開発している。ワクチン専業メーカーのほかにも、大手インド企業もワクチンの製造開発に従事しており、ザイダス・カディラは世界で初めてH1N1インフルエンザワクチンの開発に成功している。さらに現在は、デング熱ワクチンの開発が官民連携で進行している。外資系企業との提携も活発で、日本の武田薬品工業はザイダス・カディラとチク

ングニヤ熱のワクチン開発で、バイオロジカル・Eと海外向け低コスト混合ワクチン開発で提携を行っている。

二〇二〇年六月、SIIはアストラゼネカと低所得・中所得国向けに一〇億回分のワクチン製造提携を、米国のノババックスとも一〇億回分のワクチン（候補物質）製造提携を結んでいる。SIIは、インド医学研究評議会（ICMR）と提携し、これらのワクチンの臨床試験をインドで実施している。SIIの製造能力は一年でワクチン一五億回分を誇り、昨年、パンデミックレベル対応が可能な製造能力を保有する新工場を設立している。ドクター・レット・デイズ・ラボラトリーズは、ロシア製ワクチン・スプートニクVの製造ライセンスを取得し、インドで臨床試験第三相を実施中で、今年三月から四月にかけてのインドでの承認取得を目指している。バイオロジカル・Eはジョンソン&ジョンソンのワクチン（候補物質）の製造受託提携を結び、年六億回分の供給を見込んでいる。タタ・グループは、昨年、新型コロナウイルス感染症用診断器具の開発製造を行うタタ・メディカル・ダイアグノステイクスを新設し、現在、モデルナとインドへのワクチン供給に向けて交渉中である。

欧米企業との製造提携に加え、インド企業もワクチン開

発を進めており、バーラット・バイオテック・インターナショナル（BBIL）、ザイダス・カデイラのワクチン候補物質は臨床試験を実施中である。インド政府は、今年一月、臨床試験段階のBBILのワクチン（COVAXIN）を承認し、三月一日にインドで接種が開始された（モディ首相が接種第一号）。三日、BBILはワクチンの暫定的有効性が八一％であることを発表した。

無償提供で活発化するワクチン外交

インドからのワクチンの商業輸出も開始されている。SIIはCOVAXファシリティに一一億回分のワクチンを供給することで合意しており、今年前半に一四五カ国三億回分を供給予定である。また、SIIはカナダ政府とワクチン供給に関する商業契約を締結しており、三月初旬には、カナダに二〇〇万回分のワクチンが到着する予定である。ブラジルやモロッコへの商業輸出も実施済みで、今後はサウジアラビアや南アフリカにも輸出される予定である。

インドは、国内のワクチン接種が開始され始めた段階で、海外への無償供給も始めている。インド政府は二月初旬に、二二カ国からワクチンの供給要請があったこと、このほかに一五カ国に対して、すでにワクチン供給を実施済みであ

ることを公表した。インド政府が無償供給しているワクチンは、SIIが製造するアストラゼネカのワクチンで、モルディブ二〇万回分、バングラデシュに二〇〇万回分、ミャンマーに一七〇万回分、ネパールに一〇〇万回分、スリランカに五〇万回分が供給された。

インドは、中国と関係の深いモンゴル、カンボジアへもワクチン供給を計画しており、カンボジアについては、同国政府の要請に応え、一〇万回分のワクチン供給を承認している。また、中国がパキスタンに五〇万回分のワクチンの無償供給を決定すると、インドはアフガニスタンに対して五〇万回分の無償供給を実施した。

メインプレーヤーとして影響力増大を目指す

一九六二年、インドは中国との国境紛争で大敗したが、それ以降も国境をめぐる緊張関係は継続している。二〇二〇年六月、北部ラダックの国境紛争地帯でインド軍は中国軍と衝突した。それ以降、インド政府は中国企業の政府事業・政府調達への入札制限、TikTokなど中国系アプリの使用禁止、中国からの輸入貨物検査の厳格化など対抗措置を実施し、インド国内における中国排除を行っている。現在展開されているインドのワクチン外交は、世

界最大のワクチン製造国の強みを最大限に活用し、ワクチンの無償供給を通じて、周辺国および友好国との関係を強化し、インドの南アジア地域および国際社会における影響力の増大を図りつつ、中国の影響力を引き下げることが狙いとしている。ワクチン外交は、インドの国際社会での地位を大きく押し上げていくことにつながると考えられる。

新薬および新ワクチンの研究開発の中心は欧米であるが、その製造能力には限界がある。日本においても、ワクチン供給の遅れが懸念されているが、途上国はワクチンの確保のめども立っていないところも多く、世界のワクチン格差が浮き彫りになっている。パンデミックの収束には、ワクチンの「安価かつ公平な」配分が必要である。一方で、ワクチンの開発および製造は民間企業が行っているため、ワクチン供給はビジネスとしても成立する必要がある。その意味で、インドの果たす役割は大きい。世界すべての国に、安価かつ品質が保証されたワクチンを安定供給することとは、高い技術力と、大きな生産能力を持ち、コスト競争力の高い世界最大のワクチン製造国インドを抜きに実現することはできないからである。医薬品製造大国として、そして世界最大の民主主義国として、インドにはその役割を十分に果たすことを期待したい。●