

インドの医薬業界の状況について

インド国内の医薬品市場の規模を見てみると、米国の調査会社 IQVIA によれば 2018 年の 204 億米ドルから、2023 年には 280 億～320 億ドルを見込むとされる。

2014 年から 2018 年の年平均成長率は 11.2%であり、今後も 8～11%の年平均成長率をキープすると予測されている。

インドの医薬品の国内市場はジェネリック医薬品が 75%で、処方箋を不要とする OTC 医薬品が 15%、特許医薬品が 10%の構成になる。インドではジェネリック医薬品もブランド名での処方一般的であり、ジェネリック医薬品市場の 80%をブランドジェネリック薬品が占めている。インドは世界の国々にも手頃な価格でジェネリック医薬品を供給しており、この背景にはインドが 2005 年まで「物質特許」が定められおらず、国際特許が残る医薬品でも 2005 年以前から製造販売される薬品については特許の権利を保有している製薬会社に対し、定められた費用を支払えば合法的に発売が可能になることが上げられる。またインド製のジェネリック薬品は、発展途上国にとって必要不可欠なものともなっており、その成長を後押しする。

歴史的に低所得者層でも医薬品が入手可能な体制を整える必要があるため、安価な医薬品が必要であり、国内の製薬会社が安価な薬を製造できる状況を作るため、国策として先進国の製薬会社の特許承認を除外している。また安価なジェネリック医薬品を要するのは、アフリカをはじめとする発展途上国も事情は同様で、インドで作られるジェネリック医薬品が頼られることになる。

インドの製薬会社が製造しているジェネリック医薬品の供給は、世界中の多くの人々が、既に世の中で薬が開発されている薬を利用することに寄与しており、米国食品医薬品局 (USFDA) に準拠した工場を国内に 546 か所、全世界の USFDA 認証施設の 22%がインドに所在する。

モディ首相は、インドを「世界の薬局」と称しており、COVID-19 の流行の際にも、多くの必要な医薬品が他国に輸出されている。

インド国内ならびに世界各国の市場向けにさまざまな高品質で低コストの医薬品の製造を継続しており、主要なワクチンの世界シェアは 6 割におよび、米国で消費されるジェネリックの 4 割、英国で調剤されるすべての医薬品の 3 割を供給する。

インドでは世界的に利用されている医薬品の有効成分を様々な方法で製造する「製法技術」が他国と比較して先行して開発されてきており、インドの後発医薬品産業の成長の理由の一つとなる。

確立された国内の製造拠点と低コストの熟練した人材でインドの医薬品製造は世界のハブとされており、先進諸国のグローバル企業も、インドでの製薬事業の成長を見越してインドに新たな投資を実施してきている。

インドの医薬品に関する規制について見てみると、インドの医薬品・化粧品法 (Drugs and Cosmetics Act 1940) で規制が定められている。例えば、治験については、GCP (Good Clinical Practice)、ガイドラインとして「Schedule Y」で規定されており、同法は 2008 年に改正され、2014 年改正法案 (The Draft Drugs and Cosmetics Amendment Bill 2015) が実施されている。新薬の承認を受けるには、前臨床試験と臨床試験が必要で、販売承認の取得は子細なデータが要求される。

インドの医薬品開発、承認に関する制度は新薬の場合、その承認が中央政府となり、承認担当機関は中央医薬品標準機構となる。認可業務担当機関は医薬品管理局 (DCGI) で、販売承認申請に必須な事項は臨床試験データで、承認審査 (臨床試験) 期間として 3~4 年、また承認取得に必要な期間は 2~3 年が一般的になっている。

またジェネリック医薬品の場合では、承認は州政府が所管し、承認担当機関は各州の州医薬品管理局 (SDCO)、認可業務担当機関も各州の州医薬品管理局 (SDCO) であり、承認申請に必須な事項は生物学的同等性試験 (BE 試験) および溶出試験で、承認審査 (臨床試験) 期間は 6 か月~9 か月、承認取得に必要な期間は 1 年以内が一般的とされる。

次にインドの製薬会社について見ていくと、インドでは IT 産業と並んで医薬品は主要産業であり日本で目にする機会は少ないが、後発医薬品 (ジェネリック医薬品) メーカーとして世界的に認知される企業が多く存在する。

医薬品の販売規制が緩やかなアフリカ諸国などの途上国に加え、販売について厳格な承認手続きを求められる米国などの先進国でも高い販売実績を持つ企業が多くある。

その理由は人件費が低く、また化学を専攻する高度人材が豊富であり、研究から製造までを一貫して請け負う CRAMS (研究製造業務受託サービス) を強化していることなどが挙げられる。研究製造業務受託サービスは低コストで生産が可能で、またアメリカ食品医薬品局 (FDA) などの国際標準規格に則った製品を供給できる企業が適している。特にアメリカなどの医薬品企業は、利益に対して研究開発費が高いため、常にコスト削減の動きを要するため、アウトソーシングの必要性が増え続けている。医薬品における従来のアウトソーシングは、薬理成分の生産や製剤化等の生産工程の一部のみを受託する形が取られてきたが、研究製造業務受託サービスによって全工程の委託を一括で請け負えるところが評価され、利用増に繋がっている。

インドでの製薬会社の数は現在 2 万社に上るとされ、全体の 7 割が売上高 200 万米ドル以下の小規模事業者である。主要医薬品メーカーに加えて、州や地方の各地において地域を限定した地場製薬メーカーが多く存在する。インドの国内医薬品の全市場規模は 200 億米ドル

程で、医療機関や薬局への薬剤の販売を中心とする医薬品市場であるが、国内売上高上位 10 社の合計シェアは 4 割にとどまり、上位事業者の売上の集中度は比較的低い状況である。

またインド国内市場におけるインド資本の医薬品メーカーのシェアは 75% に上り、自国の製薬会社が市場の概ねを占めている。インド国内の独自の商習慣への適応が、インド国内市場においては求められることから、地場製薬会社が評価されることになる。

主要製薬事業者は①インド最大の製薬企業で、世界上位のジェネリック医薬品メーカーである Sun 社、②原薬から製剤に参入して、世界 125 か国以上に医薬品を提供し、アストラゼネカやファイザーと販売提携を行う Aurobindo 社、③2007 年に日本の共和薬品工業を買収した Lupin 社、④インド最古の医薬品企業で、抗レトロウイルス薬製造メーカーの Cipla 社、⑤原薬メーカーとして創業したが、新薬開発にいち早く着手し、インド製の医薬品開発をリードする Dr Reddy's 社、⑥2010 年に国内ジェネリック医薬品事業を売却し、CRAMS（研究製造業務受託サービス）に特化し、米国にも製造工場を保有する Piramal 社、⑦外資との提携により複数の事業を展開する Cadila 社、⑧世界一のインスリンメカであるノボノルディスクと提携し、製造受託を行う Torrent 社、⑨インド最大のバイオ医薬品企業で、工業用酵素メーカーからバイオ医薬品企業となった Biocon 社などである。

インド国内主要製薬メーカー（各社 HP を参考に筆者が作成）

社名	設立年	設立地
Sun Pharmaceutical(サン)	1993 年	ムンバイ
Aurobindo (オーロビンド)	1986 年	ハイデラバード
Lupin Limited(ルピン)	1983 年	ムンバイ
Cipla Limited(シプラ)	1935 年	ムンバイ
Dr. Reddy's (ドクター・レッディーズ)	1984 年	ハイデラバード
Piramal (ピラマル)	1984 年	ムンバイ
Cadila (カディラ)	1995 年	アフマダバード
Torrent (トレント)	1972 年	アフマダバード
Biocon (バイオコム)	1978 年	ベンガルール

上記の主要製薬メーカーはインド国内市場の売上に加えて、輸出も主要な売上構成としており、主要インド医薬品会社の多くはインドの証券取引所に上場しており、自己資本比率は概ね 50-60%、営業利益率は 20% を超える企業が多く、アウトソーシング事業に特化する Piramal 社などは営業利益率が 30% を超え、一方で売上高最大の Sun 社は比較的ジェネリック医薬品の海外売上げが高いことから、営業利益率が低いことが分かる。

主要インド医薬品メーカーの研究開発費の多くはジェネリック医薬品の剤型の研究開発ならびに医薬品の有効成分分野に投入されるが、一部大手事業者では新薬開発もなされており、Dr. Reddy's をはじめとする大手社も新薬の臨床試験を行う状況にある。

また外資主要製薬メーカーは、インドの独立前後から創業する企業が多い。以前はインド国内市場の75%のシェアを外資製薬会社が占めていたが、現在では25%程度に落ち込んでいる。外資主要製薬メーカーとしてはインド Piramal 社の国内ジェネリック事業を買収した Abbott 社、GlaxoSmithKline 社、Sanofi 社、Pfizer 等がある。

外資主要製薬メーカー（各社 HP を参考に筆者作成）

社名	設立年	設立地
Abbott（アボット）	1944年	ムンバイ
GlaxoSmithKline（グラクソスミスクライン）	1924年	ムンバイ
Sanofi（サノフィ）	1956年	ムンバイ

日系企業もインドにおいて医薬品の製造を行っており、エーザイ、大塚薬品、Meiji Seika ファルマ、ロート製薬、武田薬品などが挙げられる。2004年進出のエーザイは研究開発から製造、輸出まで手掛けており大塚製薬、ロート製薬などは合弁企業による製造を行うなどしている。

次にジェネリック医薬品に絞ってジェネリック医薬品の上位メーカーについて見てみると、イスラエルのテバファーマスーティカル社、米国のヴィアトリス社、スイスのサンド社が大手となる。

ジェネリック医薬品メーカー上位企業（各社 HP を参考に筆者作成）

社名	本拠地
テバファーマスーティカル	イスラエル
ヴィアトリス	米国
サンド	スイス
フレゼニウス	ドイツ
サンファーマ	インド
華潤製薬	中国
オーロビンド	インド
アスペン・ファーマケア	南アフリカ
ルピン	インド
日医工	日本

テバファーマスーティカル社は2017年のアラガンの後発薬事業を買収したことにより最大手となった。米国のマイランとファイザーのアップジョン事業が経営統合したヴィアトリス、ノバルティス子会社のサンド、ドイツの病院運営、医療機器、後発医薬品の製造開発に強みを持つフレゼニウスと続く。

テバファーマスーティカル (Teva Pharmaceutical) は 1935 年に Günther Friedländer 氏によって設立されたイスラエルに本拠を置く世界最大の後発医薬品メーカーで、1901 年設立の医薬品卸売事業から始まっている。日本においては大洋薬品工業や興和の合弁会社を買収しており、片頭痛の予防治療薬、再発型多発性硬化症治療薬、慢性リンパ性白血病治療薬などに強みを持つ。その後アラガンの後発医薬品事業を買収しており、スケールメリットの追求による価格競争力の強化、商品補完性、地域補完を目的として買収を実施している。

ジェネリック医薬品会社は、品質を保ちながら、多種類の医薬品を低コストで製造する事が求められるため、原薬や製造販売拠点の拡充を求め買収によって規模を拡大させる戦略を取る。

インドは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 20% を供給しており、世界のジェネリック医薬品上位についてインド勢としては Sun Pharmaceutical Industries (サンファーマ)、Aurobindo (オーロビンド) Lupin (ルピン) が入る。

インドではジェネリック医薬品であってもブランド名処方が一般的とされる環境で、メーカー各社は自社ブランド製品の開発と販売に戦略の重点を置いて事業推進が進められており、また企業買収で事業規模を拡大させることで世界市場を獲得してきている。

インド政府が国内製造業振興を目的として、生産連動型インセンティブ (Production Linked Incentive) スキームを 2020 年から開始しており、第一弾として医薬品成分が承認され、インド国内で医薬品製造を促進する対策が打たれており、インド政府の医薬品に対する産業振興が今後も強く進められることが分かる。

インドの製薬業界は 2030 年までに 1,200 億ドルに達するとのシンクタンクの見込みもあり、特に世界市場で大きなシェアを持つジェネリック医薬品は、そのシェアを更に拡大させる勢いがある。

— 了 —

本レポートは情報提供のみを目的として作成したものであり、何らの行動を勧誘するものではありません。
ご利用に関しては、すべてお客さま自身でご判断くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。
本レポートは信頼できると思われる情報に基づいて作成していますが、当行はその正確性を保証するものではありません。
本レポートのご利用によりお客さまがいかなる損失、損害を受けられても当行は一切の責任を負いません。
本レポートはお客さま限りでご利用くださいますようお願いいたします。