

Title	TRIPSのLDC向け特例措置がバングラデッシュの製薬産業に与える影響の分析
Author(s)	三森, 八重子
Citation	年次学術大会講演要旨集, 32: 305-308
Issue Date	2017-10-28
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/15006">http://hdl.handle.net/10119/15006</a>
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

# 1 K O 1

## TRIPS の LDC 向け特例措置がバングラデッシュの製薬産業に与える影響の分析

○三森八重子（大阪大学）

知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS）の発効により、すべての世界貿易機関（WTO）加盟国は物質特許を含む国際的特許の導入が義務付けられたが、後発開発途上国（LDC）には 2033 年まで導入が免除されている。バングラデッシュは LDC の一か国であるが、国内に“強い”製薬産業を持っている。LDC であるバングラデッシュは上記の TRIPS の特例により、物質特許をもたないため、国外で特許保護下にある医薬品でも、バングラデッシュ製薬企業は特許権者から許可を得ることなくコピー薬を製造し国内外で販売することができる。本研究は、TRIPS の LDC 特例措置が、バングラデッシュの製薬産業に与えるインパクトを分析するものである。

### 1. イントロダクション

後発開発途上国（LDC）であるバングラデッシュは、LDC としては例外的に“強い”製薬産業を持つ。1995 年に発効した知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS）は LDC に対して 2033 年まで、物質特許導入を猶予しており、LDC の 1 か国であるバングラデッシュは、“強い”製薬産業をもちながら、物質特許を持たない。そのため、他の国で特許保護下にある先発医薬品を、自国でコピーし販売することが認められている。本研究は、バングラデッシュの製薬産業に焦点を絞り、国際協定である TRIPS の特例措置が、バングラデッシュの製薬産業に与える影響を分析する。加えて、バングラデッシュ政府が策定した国家医薬品政策が製薬産業の発展にもたらした影響についても分析する。

### 2. バングラデッシュ経済

バングラデッシュは、南アジアに位置する面積 14 万 7 千平方キロメートル（日本の約 4 割）の小国である。人口が 1 億 6,175 万人で、人口密度が 1,218 人/km<sup>2</sup>あり、都市国家を除いてバングラデッシュは世界で最も人口密度が高い国である。[1], [2]

バングラデッシュの経済は足元堅調に成長を遂げており、独立行政法人日本貿易振興機構(JETRO)によると、2016 年の実質 GDP 成長率は 6.92%、一人当たりの名目 GDP は 1,411 ドルとなっている。[3] 世界銀行は、バングラデッシュの GDP 成長率が、2017 年には 6.4%、2018 年には 6.7%、2019 年には 7.0%になると予測している。[4]

2005 年にゴールドマン・サックス社は、BRICs 諸国に次いで 21 世紀に有数の経済大国に成長する高い潜在性がある「ネクスト 11」の新興経済国の一つにバングラデッシュを選定した。[5]

### 3. バングラデッシュの製薬産業

#### 3-1 バングラデッシュの製薬市場

バングラデッシュは低開発途上国（LDC）の 1 つであるが、LDC としては例外的に“強い”製薬産業を持つ。同国の製薬市場は、2010 年の 14 億ドルから 2013 年には 18 億ドルに成長を遂げた。[6]

バングラデッシュの医薬品市場はさらに、2014 年から 2019 年までに、19 億ドルから 31 億ドルに成長することが見込まれている。[6]

#### 3-2. バングラデッシュの主要な製薬企業

バングラデッシュには、257 の登録された製薬企業が存在するが、稼働中の製薬企業はそのうちの 194 社である。[7]

バングラデッシュの製薬市場では、トップ 10 社が全市場の 68%を占めている。バングラデッシュのトップ 10 の製薬企業には、Square Pharmaceuticals 社、Incepta Pharmaceuticals 社、Beximco Pharmaceuticals 社、Opsonin Pharma 社、Renata 社、Eskayef Bangladesh 社、ACI 社、Acme

Pharmaceuticals 社、Aristopharma 社、Drug International 社が含まれる。[8]  
バングラデッシュの主要な製薬企業の 1 つである ACI 社の Arif Dowlá 会長は、バングラデッシュの製薬産業が近年急速な発展を遂げた背景には 5 つの要因があると説明する。[9]  
(1) 先端的な製造能力を持つ；(2) 国内に大きな需要がある；(3) 製造委託事業への大きな需要がある；  
(4) 人件費、エネルギーコストが安価である；(5) 有能な人材が豊富である——の 5 つである。

### 3-3 バングラデッシュ製薬産業の輸出入の動向

バングラデッシュの大手製薬企業各社は輸出に力を入れており、バングラデッシュ製の医薬品は現在 137 か国に輸出されている。輸出相手国は従来、第 3 世界諸国が多かったが、最近は規制市場にも輸出されるようになった。一部の大手の製薬企業は米国にも医薬品を輸出し始めた。輸出額は 2008/2009 年度の 3600 万ドルから、2015/2016 年度には 8200 万ドルに増加した。[10]

一方、医薬品製品の輸入総額はバングラデッシュの製薬市場の 10%程度と、ほかの途上国や LDC 諸国に比較して低く抑えられている。2014 年の医薬品製品の輸入額は 2 億ドルで、バングラデッシュの医薬品市場に占める輸入の割合は 10.3%であった。[11]

## 4. バングラデッシュの知的財産保護

バングラデッシュは長い知的財産権 (IPR) 保護の歴史を持つ。旧植民地宗主国である英国の支配下にあった 1911 年には「特許意匠法 1911」が制定された。同法は 2013 年に一部改正され、現在に至る。[12]、[13] また、バングラデッシュは、WIPO、パリ条約、ベルヌ条約、WTO 協定といった知的財産権に関する国際協定に加盟しているが、2017 年 9 月時点で特許協力条約 (PCT) には加盟していない。[14]

バングラデッシュの特許申請数は、一時期低迷していたが、2000 年以降は増減があるものの年間 300 件程度で推移している。特許申請者のほとんどが外国人で占められており、内国人による特許申請数は限られている。[15]

バングラデッシュの特許付与数は 2000 年以降、増減があるが、年間 100 件程度で推移している。特許申請数の多くが外国人で占められているのを反映して、付与数のほとんどが外国人による特許出願で占められている。

## 5. バングラデッシュ国家医薬品政策

バングラデッシュの製薬市場の特色の 1 つは、国内製薬企業が、バングラデッシュの製薬市場の 97%までを占めていることである。輸入製品は 3%を占めるに過ぎない。[16] これは、バングラデッシュ政府の医薬品政策の成果の 1 つといえる。

バングラデッシュは 1982 年(1982 年国家医薬品政策=NDP1982)と、2005 年(2005 年国家医薬品政策=NDP2005)の 2 回にわたり、国家医薬品政策を策定し施行してきた。[17]、[18]

1982 年国家医薬品政策=NDP1982: NDP1982 は、(1) 医薬品の国内生産を推進する、(2) 不要で必須でない有害な医薬品を市場から駆逐する、(3) 医薬品価格を引き下げる、(4) 最も競争的な価格での原料輸入を促進する——などを目的として 8 人の専門家から構成される専門家パネルによってとりまとめられた。[19]

専門家パネルは NDP1982 の中で 16 のガイドラインを設定した。その内 4 つは国内の製薬産業保護を目的とした。

NDP1982 の国内産業保護に関するガイドラインは以下のとおりである。[20]

第 12 条. 国内に同じあるいは近い代替品が存在する場合にはその供給が不十分な場合を除き輸入を認めない。

第 13 条. 国内で生産されている原薬の輸入は、供給が十分でない場合を除き認めない。

第 15 条. 同じあるいは類似の医薬品が国内で生産されている場合には外国ブランド医薬品の国内でのライセンス生産を認めない

第 16 条. 国内に工場を有しない多国籍企業の委託製造を認めない。

国家医薬品政策 1982 年の結果、外資系製薬企業がバングラデッシュ市場から締め出され、国内企業が成長し、バングラデッシュの製薬市場は、そのほとんどがバングラデッシュの内国企業で占められるようになった。[21]

1981年にはバングラデッシュの医薬品総生産高 17 億 3 千 Taka の内、国内生産は 6 億 1300 万 Taka で輸入が 2 億 8400 万 Taka であったが、1991年には、総生産高 55 億 Taka の内、国内生産 33 億 7500 万 Taka、輸入が 3 億 1500 万 Taka となった。

2005 年国家医薬品政策＝NDP2005: バングラデッシュ政府は、2005 年に NDP2005 を策定した。同政策は、1982 年から 2005 年までに起きたバングラデッシュの製薬産業を取り巻く変化に対応することを目的に導入された。[18]

より具体的には (1) 国内の医薬品産業の大幅な成長 (2) 世界市場における医薬品産業の技術的な飛躍的な発展——を受けて、バングラデッシュの製薬産業のさらなる飛躍とともに、外資系製薬産業の活用によるバングラデッシュ国民への質の高い医薬品供給の促進が必要とされた。そのため NDP2005 には外資系製薬企業の直接投資およびライセンス・委託生産を奨励する条項が盛り込まれた。

例えば「政策」分野では、「医薬品規制の高い先進国 7 カ国のうち、最低 2 カ国以上で登録された新薬のみ投資、ライセンス生産も含む国内での製造が認められる」といった条項が盛り込まれた。

これらの条項により、地場製薬企業の製品と競合するような医薬品、とりわけインド、中国等の類似医薬品との競争から地場製薬企業を保護すると同時に、国民に対して高品質な新薬へのアクセスを容易にすることが可能となった。[18]

## 6. TRIPS の LDC 向け特別措置：2033 年までの物質特許導入猶予

上述のように、TRIPS は 2015 年に、LDC に対して 2033 年まで物質特許の導入を猶予することを決定した。[22] この措置により LDC であるバングラデッシュは、ほかの国で特許保護下にあるブランド医薬品を模倣し (コピーし)、医薬品として国内外で販売することが認められている。

現在 LDC 諸国の中で“強い”製薬産業を持つ国はバングラデッシュ以外にはなく、TRIPS の特例はバングラデッシュに影響をもたらすと考えられる。

ただ現在のところ、バングラデッシュの大手の製薬企業でも、最先端の先発医薬品のコピー医薬品を、短期間で開発し、販売する技術的な能力を持つ企業は限定されると思われる。

## 7. ディスカッション：

LDC の一か国であるバングラデッシュは、国内政策 (NDP1982 と、NDP2005) および、国際協定 (TRIPS) の LDC 向け特例措置を利用することで、国内に“強い”製薬産業を確立し、成長を促すことにこれまで成功してきた。

一方、バングラデッシュ製薬産業は多くの課題も抱えている。

API の輸入：その 1 つが、製薬製品の製造に必要な原薬のほとんどを輸入に頼っていることである。

Bangladesh Country Commercial Guide によればバングラデッシュで使われている API の 80% が中国やインドから輸入されている。[23]

バングラデッシュ政府は、API 供給を確保するため、ダッカ郊外の Munshigonj 地区に API 工業団地の建設を進めている。完成したのち、バングラデッシュの製薬企業 42 社が同工業団地に API 製造施設を建設する予定だ。バングラデッシュ政府は 42 社の API 工場が稼働すれば 800 から 1000 種の API を製造できると期待している。[24]

TRIPS の LDC 向け特例措置：前述のように、WTO は 2015 年に、LDC に対する TRIPS の物質特許導入の猶予を 2033 年まで認める決定をした。[21] しかしながら、バングラデッシュの経済は足元力強い成長を遂げており、将来的にバングラデッシュの LDC のステータスが見直される可能性もある。世界銀行は 2015 年 7 月に、バングラデッシュを、ベトナムやインドと同じ「低中所得国」へ引き上げた。上述したように、バングラデッシュの経済はここ数年力強い成長をつづけており、今後も健全な成長が期待されている。一部のバングラデッシュの製薬企業は、LDC のステータスの見直しなどの将来的な環境に変化に対する対策に着手しはじめている。

## 8. 結論

バングラデッシュは LDC として例外的に“強い”製薬産業を持つ。2 つの製薬産業にかかる国内政策 (NDP1982 と、NDP2005)、および国際条約 (TRIPS) を利用して、かつては脆弱であった国内の製薬産業を大きく成長させることに成功してきたといえよう。

しかしながら製薬産業の原料である API の製造能力を国内に持たないなどの弱点を持ち、今後海外市場を標的として輸出拡大を狙ったとき、海外市場で、医薬品の大手輸出国である中国やインドの製薬企業との競争で負ける可能性がある。

また現在は LDC として TRIPS の物質特許導入を猶予されているが、今後健全な経済成長が続くと将来的に LDC としてのステータスを失う可能性がある。その場合、特許製品のコピー医薬品を製造し、国内海外で販売するというビジネスモデルは使えなくなる可能性がある。今後これらの課題を克服できれば、強い製薬産業をもつ低中所得国として、ますます発展を遂げることができる可能性がある。

#### 参考文献

- [1]. 外務省「バングラデシュ人民共和国 (People's Republic of Bangladesh) 基礎データ」.  
<http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/bangladesh/data.html>
- [2]. 竹内貞朗、「バングラデッシュ概況～経済協力の新たなステージ：投資環境改善に向けた取り組み～」、2016年4月、国際協力機構 プレゼン資料。
- [3]. バングラデッシュ基礎経済指標 by JETRO [https://www.jetro.go.jp/world/asia/bd/stat\\_01.html](https://www.jetro.go.jp/world/asia/bd/stat_01.html)
- [4]. South Asia regional forecasts by World Bank.  
<http://www.worldbank.org/en/publication/global-economic-prospects#regional>
- [5]. “The N-11: More Than an Acronym by Goldman Sachs,” March 2007.
- [6]. “Espicom Worldwide Pharmaceutical Market Forecasts to 2019,” (2014).
- [7]. Directorate General of Drugs Administration (DGDA) Bangladesh Government.
- [8]. 村山真由美・山形辰史編 「バングラデッシュの製造業の現段階」調査研究報告書・アジア研究所 2013年, p. 79.
- [9]. Dr. Arif Dowla, Managing Director of ACI, “Bangladesh Pharmaceutical Industry,” プレゼン資料, 2017年5月5日. P. 10.
- [10]. Dr. Arif Dowla, Managing Director of ACI, “Bangladesh Pharmaceutical Industry,” プレゼン資料, 2017年5月5日. P. 8.
- [11]. Espicom World Pharmaceuticals Factbook 2014 (2014)
- [12]. The Patents and Designs Act, 1911 (Act No. II of 1911), 1<sup>st</sup> March, 1911(特許意匠法 1911)
- [13]. 「バングラデッシュ人民共和国特許意匠法」2003年法律第 15 号により改正された 1911 年法律第 2 号, 2003 年 5 月 13 日施行.
- [14]. 諸外国の制度概要 (一覧) 特許庁ホームページ  
[https://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/pdf/sangyouzasisankenhou\\_itiran/1tokkyo.pdf](https://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/pdf/sangyouzasisankenhou_itiran/1tokkyo.pdf)
- [15]. Latest Statistics of Patents Application, Department of Patents, Designs & Trademarks (DPDT) バングラデッシュ特許庁.  
<http://www.dpdt.gov.bd/site/page/cda6b625-2ebd-4354-bc48-46e40c14656d/Patents>
- [16]. Director General of Drugs Administration, Bangladesh Government.
- [17]. “National drug policy of Bangladesh 1982,” Bangladesh Government (1982 年国家医薬品政策)
- [18]. “National Drug Policy May 5, 2005,” Ministry of Health and Family Welfare, Public Health Section -1. Notification, Dated the 18 April, 2005 (2005 年国家医薬品政策)
- [19]. Zafrullah Chowdhury, “Bangladesh: A Tough Battle for a National Drug Policy,” The Journal of the Dag Hammarskjöld Foundation, Jan. 1995, pp.98-100.
- [20]. Zafrullah Chowdhury, “Bangladesh: A Tough Battle for a National Drug Policy,” The Journal of the Dag Hammarskjöld Foundation, Jan. 1995, pp.101-102.
- [21]. Zafrullah Chowdhury, “Bangladesh: A Tough Battle for a National Drug Policy,” The Journal of the Dag Hammarskjöld Foundation, Jan. 1995, pp.117-118.
- [22]. “WTO members agree to extend drug patent exemption for poorest members,” WTO: 2015 NEWS ITEMS, 2015 年 11 月 6 日.
- [23]. Bangladesh Country Commercial Guide: Bangladesh - Pharmaceutical, 2016 年 9 月 27 日.  
<https://www.export.gov/article?id=Bangladesh-Pharmaceutical>
- [24]. Dr. Arif Dowla, Managing Director of ACI, “Bangladesh Pharmaceutical Industry,” プレゼン資料, 2017 年 5 月 5 日, P. 6.