

平成 26 年度
医療経済研究機構
自主研究事業

新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究
ー インドの医療保障制度 ー

報告書

平成 27 年 3 月



一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

医療経済研究機構

発刊にあたって

弊機構は、我が国のヘルスケア政策に関する研究機関として、医療・介護・健康増進・疾病予防を含む「ヘルスケア」全般を研究領域とした、様々な調査研究事業を行っています。重点的な研究分野の一つである「諸外国のヘルスケアに関する研究」では、欧米諸国をはじめとする諸外国の医療・介護制度に関する基礎的な情報の収集・整理や、国際比較研究等に取り組んできました。

近年、欧米諸国のみならず、新興国における医療保障制度や医薬品市場に関する情報へのニーズが高まってきたことから、弊機構では2011年度より文献調査を開始し、簡易ながらレターの「Monthly IHEP」に「新興国レポート」として報告を行いました。これらの報告については、お陰様で賛助会員様から好反響を頂戴したため、2012年度から「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究」プロジェクトを立ち上げ、調査研究へと発展させることとしました。

同調査研究プロジェクトでは、文献調査のみならず現地調査も実施しており、現地より基礎データ・最新情報を入手することで、我が国では情報が限られている新興国の医療保障制度の理解を深める際に、重要な意義を持つと思われれます。一昨年に発刊しましたロシアの医療保障制度に関する報告書に続き、昨年はブラジル・トルコを発刊し、本年度は「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究－インドの医療保障制度－」報告書を発刊することに至りました。広く新興国の医療保障制度や医薬品市場に関心をお持ちの皆様の一助となれば幸いに存じます。

本報告書の発刊に当たりましては、本報告書をご執筆いただきました、北里大学大学院薬学研究科臨床医学 准教授 成川 衛 先生に多大なるご支援を賜りました。この場をお借りして、厚く御礼申し上げます。

平成 27 年 3 月

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構
所長 西村 周三

本調査研究は、インドの医療保障制度に関する基礎データ・最新情報を収集することを目的として実施した。調査研究者は以下の通りである。

「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究 –インドの医療保障制度–」
報告書

(代表研究者) 成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科臨床医学 准教授)
(研究者) 徳永 章 (医療経済研究機構 研究員)
赤羽 隆文 (医療経済研究機構 研究員)
(調査協力者) 千正 康裕 (在インド日本国大使館 一等書記官)

「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究 ―インドの医療保障制度―」
報告書

《目次》

	ページ
序文	1
1. 調査背景	2
2. 調査目的	2
3. 調査方法	3
4. 面会機関	4
5. 情報面での制約	6
6. 謝辞	6
第1章 インド共和国概観	7
1. インド共和国	8
2. 地理	8
3. 歴史	9
4. 人口分布	10
5. 民族	12
6. 語学・教育	12
7. 宗教	15
8. 経済	15
9. 労働環境	16
第2章 インド医療の基本情報	19
1. 人口統計	20
2. 主要死亡要因	22
3. 疾病罹患率	24
4. 保健医療の現状	26
5. 医療費	27
6. 医療提供体制	31
7. 医薬品の処方と調剤	39
8. 医学教育施設	40

第3章 医療保障制度	41
1. 医療保険制度	42
第4章 薬剤給付プログラム	43
1. 必須医薬品リスト	44
2. 医薬品価格管理令	44
第5章 薬事制度	47
1. 関係する組織・機関	48
2. 新薬の販売承認	49
3. 臨床試験	50
第6章 特許制度・知的財産保護	53
1. インドの特許制度	54
2. エバーグリーン条項	54
3. 強制実施権	56
4. データ独占権	57
第7章 医薬品開発	59
1. 臨床試験を取り巻く環境	60
2. 臨床試験の水準	60
3. 臨床試験承認実施状況	62
4. 国際共同臨床試験	63
5. 臨床試験実施承認取得に要する期間	64
第8章 医薬品市場動向	65
1. 医薬品市場動向	66
2. 医薬品市場構成	69
3. 医薬品輸出入	72
4. インド市場の課題と今後	74
第9章 製薬業界動向	77
1. 製薬企業	78
2. 医薬品卸	80

補足資料	83
(卷末別添資料)	83
(引用文献、参考文献)	110

序文

	ページ
1. 調査背景	2
2. 調査目的	2
3. 調査方法	3
4. 面会機関	4
5. 情報面での制約	6
6. 謝辞	6

1. 調査背景

先進諸国の経済が停滞している中で、躍進を続ける新興国の世界経済に与える影響がますます増大している。先進国の人口が安定期から減少期へと向かい、急速な高齢化によって、医療保障費が大幅に増加し続け、その医療保障サービスが強く抑制へと働いているのとは対照的に、新興国においては経済発展に伴う個人収入の増加を背景に、いかに医療アクセスを向上させ、国民の健康を増進させるかに重点が置かれている。これまで医療保障制度に関する研究は、アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、あるいは北欧諸国など先進国を中心に行われており、新興国における医療保障制度の調査研究はそれほど多くはない。

医療保障サービスの発展は、同時に医療機器や医薬品産業の発展をもたらす。ところが、これらの財・サービスは非常に高い技術が必要とするため、新興国で活躍する企業の多くは先進国に本社を置くいわゆる外資系であり、新興国の国内企業は少ないのが現状である。仮に企業数は多くても、市場におけるシェアは低いことが多い。従って、新興国においては、国民を対象とした医療制度を充実させると同時に、国際基準に準じながらも国内企業保護の目的をミクスした制度が採用される。このため、欧米諸国の医療関連企業は、過去 10 年以上にわたり新興国の発展に寄与しながら、プラットフォームを整備し、時には現地化することで新興国への参入を行ってきている。

翻って日本企業はというと、新興国進出に大幅に出遅れ、欧米諸国出身企業の後塵を拝している。非常に残念なことであるが、ようやく直近の数年で中国以外への進出も本格的に始めたばかりであり、それも最大手の数社に過ぎず、その他の多くの企業はまだこれからという状況である。しかしながら、新興国の医療制度は、第二次世界大戦前の宗主国の影響を強く受けながらも独自に発展を遂げるケースもあり、欧米諸国の医療制度と異なる場合も見られ、非常にわかりづらい。加えて昨今の経済発展によって、急速に整備が進み、その変化も激しく、注視し続けられない限り理解も難しい。このような背景も日本の医療関連企業が、新興国に進出する機会を喪失させていると考えられる。

2. 調査目的

本調査研究の目的は、発展に伴い変化を続ける新興国インドの医療保障制度を日本国内に紹介することにある。本研究によって、我が国の製薬および医療機器メーカーがインド市場へ参入する際に、かの地の医療保障制度の基本情報として役立てば幸甚である。

3. 調査方法

本調査研究は、以下の3つのフェーズに分けて実施した。

(1) 第1フェーズ：

医療経済研究機構が2012年以降に実施した「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究」をもとに、調査項目を選定した。続いて、医療系研究誌および医療経済系研究誌からインドに関する医療制度および医療関連データなどの文献を検索し、調査項目のギャップアナリシスを実施した。

(2) 第2フェーズ：

インドにおける医療関連政府機関、関連協会、および関連企業のホームページなどより事業・活動内容を確認し、調査項目確認のための質問を各機関10～20項目作成した。作成した質問票を各機関へ送付し、質問項目に対する回答を1～2時間のインタビュー形式でデリー・ムンバイ現地にて聴取した（2014年9月24日～28日に実施）。インタビューは原則、インド現地通訳による逐次通訳とした（日本語⇒ヒンドゥー語・英語、ヒンドゥー語・英語⇒日本語）。現地調査では、できる限り同じ質問を政府機関と民間機関とに行うことで、官民双方の意見を聴取した。また、事実と見解の相違を担保するために、事実部分の確認には、公式発表資料および根拠となるデータの共有を依頼した。

(3) 第3フェーズ：

デリー・ムンバイで実施した現地調査をもとに、情報を整理し、矛盾がある内容および聴取時に不正確と思われた内容に関しては、再度根拠となる資料の提供を依頼し、メールによる追加調査を実施した。

なお、本報告書作成にあたり、現地調査・追加調査実施時に入手した情報・資料の使用については、各機関より承諾を得ている。

4. 面会機関

順不同

(1) MHLW (Ministry of Health and Family Welfare) : 保健家族福祉省

所在地 : Nirman Bhawan, New Delhi-110011

電話番号 : +91-11-2306 3178

インド中央政府の官庁で、医療政策や医薬品・医療機器の規制等を担っている。

(2) CDSCO (Central Drug Standard Control Organization) : 中央医薬品監視局

所在地 : FDA Bhavan, ITO, Kotla Road, near Mata Sundari College,

New Delhi -110002

電話番号 : +91-11-2323 6975

医薬品・医療機器の審査、監督を実施している、日本で言えばPMD Aに相当する機関であるが、日本と異なり政府から独立しておらず、保健家族福祉省の一部門という位置づけである。

(3) ESIC (Employee's State Insurance Corporation) : 従業員国家保険公社

所在地 : Panchdeep Bhawan, CIG Marg, Near ITO and Maulana Azad Medical College, New Delhi

労働雇用省の下で、労働者向けの医療保険制度を管理運営する公社である。

(4) DOP (Department of Pharmaceutical) , Ministry of Chemical and Fertilizer :

化学肥料省医薬品局

所在地 : Shastri Bhawan, 2nd Floor, A Wing, New Delhi

電話番号 : +91-11-2338 1927

インド中央政府の化学肥料省の一部門であり、医薬品産業の振興を担っている。

(5) NPPA(National Pharmaceutical Pricing Authority), Ministry of Chemical and Fertilizer : 化学肥料省国家医薬品価格局

所在地 : Shastri Bhawan, New Delhi

電話番号 : +91-11-2338 1927

インド中央政府の化学肥料省の一部門であり、医薬品の価格規制を担っている。

(6) MOLE (Ministry of Labor and Employment) : 労働雇用省

所在地 : Room No. 9, 26 Jaisalmer House, Mansingh Rd, New Delhi

電話番号 : +91-11-2338 3684

インド中央政府の官庁であり、労働法制や労働者の能力開発等に加えて、労働者福祉としての年金・医療保険等の社会保険の制度を所管している。

(7) OPPI (Organization of Pharmaceutical Producers of India) :

インド製薬工業協会

1965年に設立された、主に欧米製薬企業からなる研究開発型製薬企業の団体。インドの内資系製薬企業も含めて45社が加盟している。日本における日本製薬工業協会(製薬協)に相当し、既にインドに進出している日系製薬企業も加盟している。

(8) Eisai : エーザイ

エーザイは、医薬品等の製造・販売・輸出入を行っている日系製薬企業で、世界60か国以上において製品を供給している。インドでは2004(平成16)年、日本の製薬企業としては初めて自社の販売会社を設立し、『アリセップ』(ドネペジル塩酸塩のインドでの販売名)などの販売を開始した。

(9) IPA (Indian Pharmaceuticals Association) : インド製薬連盟

招待された企業だけが会員になれるインド内資系の有力な製薬企業の集まり。会員数は20社程度であるが、インド国内の市場の43%のシェアを占めている。また医薬品の輸出額も含めると60%近いシェア(米国向け輸出額の75%シェア)を持つ。

(10) Apollo Hospital : アポロ病院

Apolloグループは‘TOUCH A BILLION LIVES’をビジョンとして、国内に57病院、8500床および100以上の診療所を有し、年間75万件の大規模手術、100万件の小規模手術、および1,000件のロボットを用いた手術、950万人以上の予防健康診断を実施。薬局チェーンや保険事業も展開している。

(11) JETRO India : ジェトロ・ニューデリー事務所

ジェトロは2003年10月、日本貿易振興機構法に基づき、前身の日本貿易振興会を引き継いで設立された独立行政法人。2009年12月末の鳩山首相訪印の際、共同声明にジェトロ事務所開設を歓迎する旨が盛り込まれ、これを受けて正式に開設された。現在ニューデリー、ムンバイ、バンガロール、チェンナイの4か所に拠点を置く。

(12) IDMA (Indian Drug Manufacturer's Association) : インド製薬団体連合会
大小700の製薬企業が所属する団体。この団体の加盟会社で、インド国内の医薬品市場の75%のシェアをカバーしており、原薬市場の85%をカバーしている。(IDMAのHPより)

(13) AIOCD (All India Organisation of Chemists and Druggist) : インド薬剤師協会
現在、薬局勤務の薬剤師を中心に、インド全国で 75 万人の薬剤師が加盟している。この組織独自の薬剤師教育プログラムを用意したり、医薬品の副作用情報収集に独自のデータベースを構築するなど積極的な活動を行っている。

5. 情報面での制約

複数の機関から複数の数値が発表されているケースが存在し、この場合できる限り政府機関のデータを優先した。医療提供体制や市場データに関しては、できる限り最新データを用いたが、各機関で聴取した現状との間に不一致がある可能性もある。また、薬事申請関連スキーム等、複数機関から入手した情報に関しては、出来る限りシンプルな情報を選択した。

6. 謝辞

本調査研究のインド現地調査を実施するにあたり、在インド日本国大使館 千正 康裕氏をはじめ、多くの方々に多大なる支援をいただき、心より御礼申し上げます。

また、インド現地調査では、デリー・ムンバイ現地で数多くの機関・医療関係者にインタビューに応じていただいた。多忙な中、貴重な時間を割いていただいた上、我々の質問内容に対して非常に真摯に対応いただき、調査に協力いただけたことに感謝の意を表したい。我々が受けた彼ら彼女らからの親切への返礼として、本報告書では、インドの医療制度・薬事制度・医薬品市場等について、最新の情報を可能な限り正確に報告したい。

第1章 インド共和国概観

	ページ
1. インド共和国.....	8
2. 地理	8
3. 歴史	9
4. 人口分布	10
5. 民族	12
6. 語学・教育	12
7. 宗教	15
8. 経済	15
9. 労働環境.....	16

1. インド共和国

インドの正式名称はインド共和国であり、政体は連邦共和制国家である。構成単位は、連邦、州、市、連邦直轄区である。首都はニューデリーで、元首はプラナブ・ムカルジー（Pranab Kumar Mukherjee） 大統領（2012年7月25日就任、任期5年）である。また、2014年5月に実施されたインド総選挙により、10年ぶりに政権が交代し、インド人民党（Bhāratīya Janatā Party : BJP）のナレンドラ・モディ（Narendra Damodardas Modi）首相（2014年5月26日就任、任期5年）が誕生した。

インドは大きく分けて北部と南部の2つの地域および北東部に分かれ、それらの地域は29の州（2014年6月2日にアンドラ・プティッシュ州が2州に分離し*、テランガナ州が誕生）と7つの連邦直轄区から構成される（図表1-1）。各州は下位行政区画として県（District）に分けられ、さらに県は各都市（法定都市：4,041、国勢調査都市：3,894）および農村部に分けられる。各州は非常に強い権限を持っており、州知事（州のシンボリック的存在）および州首相（行政の長）が存在する。さらに各州ごとに省がありそれぞれに大臣が存在し、いわゆる司法行政が各州にまた存在している。したがって中央で決まった政策であっても、必ずしも州がそれに従うことはなく、それを拒否する権限や内容を変更して実施する権限があるため、非常に複雑な政治体制となっている。なお、連邦直轄地は連邦政府が指名した知事が統治する

主要産業は、農牧業（米、小麦、卵、綿花、カシューナッツ、マンゴー、サトウキビ、ココナッツ、茶、生姜、ウコンと胡椒、ジュート、砂糖、落花生等）、製造業（自動車、繊維、製薬）、情報サービス（IT等）である。通貨はインドルピーで、換算レートは（2014年11月6日時点）、1インドルピー=0.016米ドル=1.86円であった。

*本報告書における州別データはアンドラ・プティッシュ州として表示している。

2. 地理

インドの国土面積は、3,287,263 km²であり、日本の約8.8倍である。南アジアに位置し、国境は、パキスタン、中華人民共和国、ネパール、ブータン、バングラデシュ、ミャンマーと陸上で、スリランカ、モルディブ、インドネシアと海上で接している。インドの陸地はほとんどがインド洋に突き出した南アジアの半島上にあり、南西はアラビア海、南東はベンガル湾で区切られている。

インド国土は北部（中央部を含む）と南部の2つの地域および北東部に分かれ、その地形は山岳地帯・砂漠・平野・雨林・丘陵・高原と多様性に富んでいる。北インドは大陸性乾燥気候でインダス川やガンジス川が流れており、ブラフマプトラ川を加えた3水

系が生んだ広大かつ肥沃な沖積平野であるヒンドスタン平野がほぼ全域に広がっている。首都デリーにはインドの行政府所在地として、国会議事堂や中央官庁、および各国の大使館が数多く存在する。中央部に位置するムンバイはインド最大の都市であり、国内随一の商業及び娯楽の中心都市である。金融機関や多国籍企業が拠点を置いており、南アジアを代表する世界都市となっている。

インド南部にはデカン高原が広がっており、西はアラビア海、東はベンガル湾に面している。IT 産業および自動車産業が非常に盛んであり、「インドのシリコンバレー」と呼ばれるバンガロールや「南アジアのデトロイト」と呼ばれるチェンナイなどが主要都市である。また国土の西部にはタール砂漠があり、東部と北東部の国境地帯はヒマラヤ山脈が占めている。

図表 1-1： 地域・州区分地図



3. 歴史

インドの歴史は古く、紀元前 2600 年頃のインダス文明に遡る。その後、ヴェーダ時代、古代インドの王朝時代、ムガル帝国時代を経る過程で、仏教やヒンドゥー教などの発祥地にもなっている。その後、1858 年からはイギリスによる植民地支配を受けるが、

マハトマ・ガンディーの指揮のもと、長い独立運動の末に 1947 年に独立を果たした。1950 年には共和制に移行し、インド共和国が誕生した。

憲法施行後、1951 年 10 月から翌年 2 月にかけて連邦と州の両議会議員の第一回総選挙が行われ、初代首相にジャワハルラール・ネルーが就任した。その後はインド国民会議 (Indian National Congress : INC) が長期にわたって政権を握り、ネルーの娘であるインディラ・ガンディーやインディラの長男であるラジーブ・ガンディーが首相を務めた。1989 年以降はジャナタ・ダル (人民党) や BJP と政権交代を繰り返した後、2004 年からは再びマンモハン・シン首相による INC 政権となった。

21 世紀に入ってからインドの経済発展は特にめざましく、ブラジル、ロシア連邦、中華人民共和国および南アフリカと列んで「BRICs」と称され、諸外国からも注目度が高い。一方で、急速な経済発展の裏では広大な国土に対するインフラ整備が十分に追いついていないことも指摘されている。2014 年 5 月に約 10 年ぶりの政権交代を実現した BJP を率いるナレンドラ・モディ首相の手腕が世界各国から注目されている。

4. 人口分布

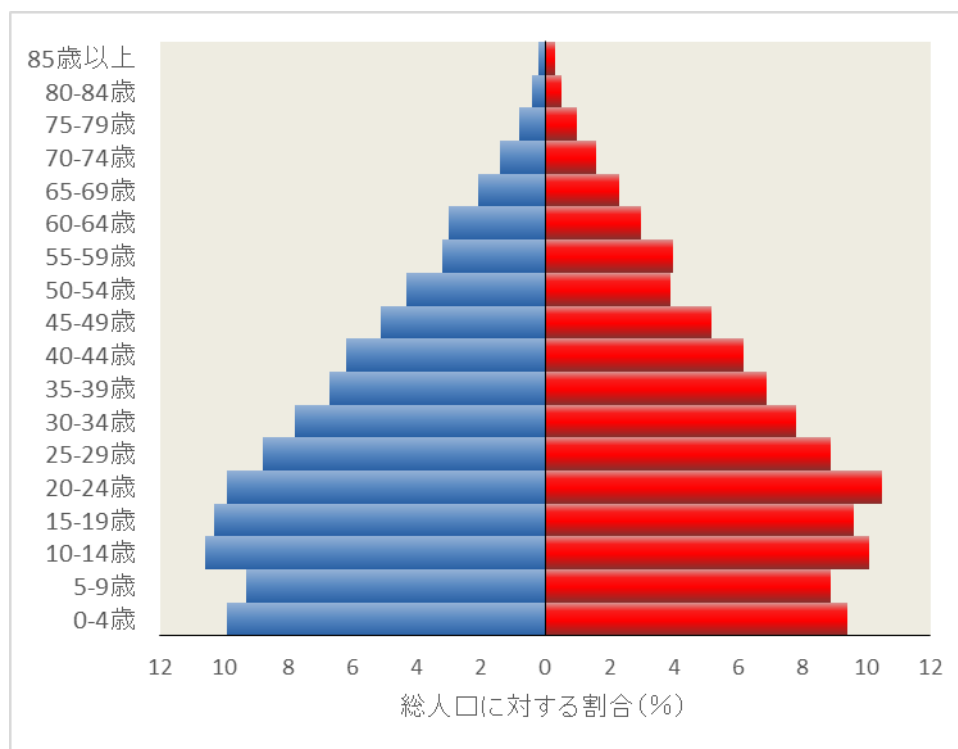
インドの人口は、2011 年現在で 12 億 1,086 万人である (図表 1-2)。そのうち都市部には総人口の 31.1%が住んでいる。インドの人口構成は 14 歳未満の人口が総人口の 29.1%を占めるのに対して、高齢者人口 (60 歳以上) は 8.0% (9,687 万人) と若年層の数が非常に多く、人口ピラミッドは底辺が長くなる理想的な三角形を描いている (図表 1-3)。15-59 歳の人口が総人口比で 60%を超える豊富な労働力はインド経済の急成長を裏付けている。なお、地域による高齢者の割合は 5.9~12.6%と約 2 倍のばらつきがあるものの、地域別での大きな違いは現時点で認められていない。

図表 1-2：連邦州の総人口・高齢者人口（2011年）

	総人口				高齢者(60歳以上)人口	
	総人口数 (千)	総人口分布 (%)	男性数 (千)	女性数 (千)	高齢者数 (千)	総人口に占める割合 (%)
インド共和国	1,210,855	100.0%	623,270	587,585	96,868	8.0%
アンドラ・プラデッシュ州	84,580	7.0%	42,442	42,139	7,443	8.8%
アルナーチャル・プラデーシュ州	1,383	0.1%	714	670	-	-
アッサム州	31,205	2.6%	15,939	15,266	1,904	6.1%
ビハール州	104,099	8.6%	54,278	49,821	7,287	7.0%
チャットティースガル州	25,545	2.1%	12,833	12,712	1,839	7.2%
ゴア州	1,458	0.1%	739	719	-	-
ウジャラート州	60,439	5.0%	31,491	28,948	5,016	8.3%
ハリヤーナ州	25,351	2.1%	13,495	11,857	1,800	7.1%
ヒマーチャル・プラデーシュ州	6,864	0.6%	3,482	3,383	714	10.4%
ジャンム・カシミール州	12,541	1.0%	6,641	5,901	1,053	8.4%
ジャールカンド州	32,988	2.7%	16,930	16,058	-	-
カルナータカ州	61,095	5.0%	30,967	30,129	4,093	6.7%
ケララ州	33,406	2.8%	16,027	17,379	4,209	12.6%
マディヤ・プラデーシュ州	72,626	6.0%	37,612	35,015	5,156	7.1%
マハラシュトラ州	112,374	9.3%	58,243	54,131	10,451	9.3%
マニプル州	2,856	0.2%	1,439	1,417	-	-
メーガーラヤ州	2,966	0.2%	1,492	1,475	-	-
ミゾラム州	1,097	0.1%	555	542	-	-
ナガランド州	1,978	0.2%	1,025	954	-	-
オリッサ州	41,974	3.5%	21,212	20,762	3,904	9.3%
パンジャブ州	27,743	2.3%	14,639	13,104	2,636	9.5%
ラージャスターン州	68,548	5.7%	35,551	32,997	4,935	7.2%
シッキム州	610	0.1%	323	288	-	-
タミル・ナードゥ州	72,147	6.0%	36,138	36,009	7,575	10.5%
トリプラ州	3,673	0.3%	1,874	1,800	-	-
ウッタール・プラデーシュ州	199,812	16.5%	104,481	95,332	13,587	6.8%
ウッタランチャル州	10,086	0.8%	5,138	4,949	-	-
西ベンガル州	91,276	7.5%	46,809	44,467	7,485	8.2%
連邦直轄地						
アンダマン・ニコバル諸島	380	0.0%	203	178	-	-
チャンディーガル	1,055	0.1%	581	475	-	-
ダードラー及びナガル・ハーベリー	343	0.0%	194	150	-	-
ダマン・ディーウ	243	0.0%	150	93	-	-
デリー首都圏	16,787	1.4%	8,987	7,801	990	5.9%
ラクシャディープ	64	0.0%	33	31	-	-
ボンダイシエリ	1,247	0.1%	613	635	-	-

出所：National Health Profile 2013, Central Bureau of Health Intelligence (CBHI), Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare より作図。 - : データなし

図表 1-3 : インドにおける年代別及び性別の人口分布 (2012 年)



出所 : National Health Profile 2013, Central Bureau of Health Intelligence (CBHI), Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare より作図

5. 民族

インド・アーリア語族、ドラヴィダ語族、オーストロアジア語族、モンゴロイド系のシナ・チベット語族の4つに大別される。

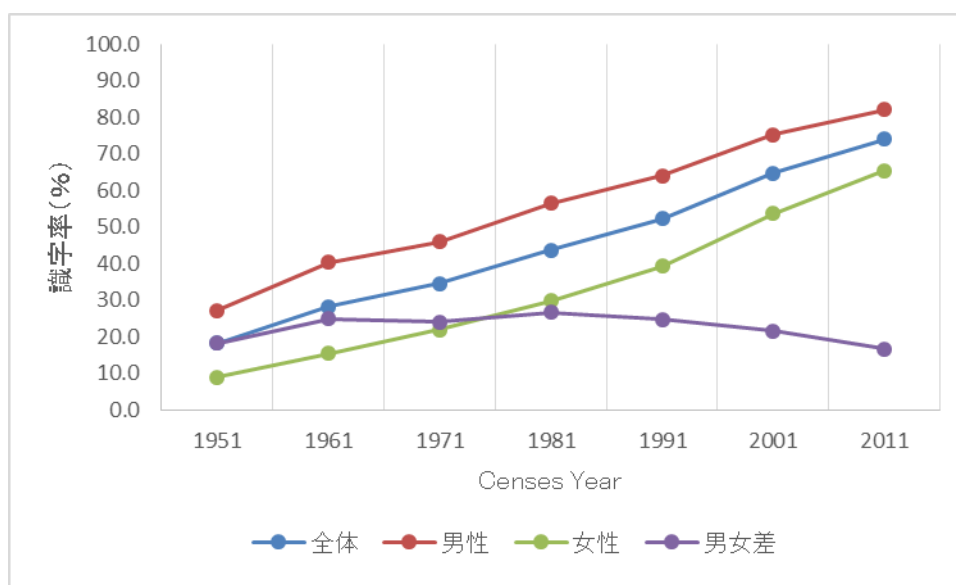
6. 語学・教育

インドにおける公用語はヒンディー語、第2公用語は英語である。これらの公用語以外にも、憲法で公認されている州の言語が22言語あり、その他の方言などを含めると非常に多くの言語が使用されている。そのため、インド国内においても地域が異なると、意思疎通ができないことがある。なお、インドにおける大学教育は原則英語で実施されているため、国民の英語能力は総じて高くなっている。

また、インドにおける識字率はここ半世紀で飛躍的に上昇しているが、(図表 1-4) その他のアジア諸国(中国やASEAN4では90%以上)と比較すると、依然として低いレベルにとどまっている。近年、改善傾向は認められているものの、男女間における識字率の格差が大きいことに加えて、都市部と農村部の格差が大きいことが、インド全体

の識字率を押し下げる要因と考えられる（図表 1-5）。インドにおいても、格差の是正を含めて全体的な教育レベルの底上げおよび向上による識字率の改善を行っていくことが、今後のさらなる経済発展を促すための重要な要素のひとつだと考えられる。

図表 1-4： インドにおける識字率および男女差の推移（1951-2011）



Census Year	識字率 (%)			
	全体	男性	女性	男女格差
1951	18.3	27.2	8.9	18.3
1961	28.3	40.4	15.4	25.0
1971	34.5	46.0	22.0	24.0
1981	43.6	56.4	29.8	26.6
1991	52.2	64.1	39.3	24.8
2001	64.8	75.3	53.7	21.6
2011	74.0	82.1	65.5	16.7

出所：, Census 2011, Office of the Registrar General & Census Commissioner, Ministry of Home Affairs より
 作図（～1971：5歳以上、1981～：7歳以上）。

図表 1-5： インドにおける識字率（7歳以上）

	識字率（％）								
	全人口			男性			女性		
	全体	都市部	農村部	全体	都市部	農村部	全体	都市部	農村部
インド共和国	73.0*	84.1	67.8	80.9	88.8	77.1	64.6	79.1	57.9
アンドラ・プラデーシュ州	67.0	80.1	60.4	74.9	85.8	69.4	59.1	74.4	51.5
アルナーチャル・プラデーシュ州	65.4	82.9	59.9	72.6	88.4	67.4	57.7	76.7	52.0
アッサム州	72.2	88.5	69.3	77.8	91.8	75.4	66.3	84.9	63.0
ビハール州	61.8	76.9	59.8	71.2	82.6	69.7	51.5	70.5	49.0
チャッティースガル州	70.3	84.0	66.0	80.3	90.6	77.0	60.2	77.2	55.1
ゴア州	88.7	90.0	86.6	92.6	93.2	91.7	84.7	86.6	81.6
ウジャラート州	78.0	86.3	71.7	85.8	91.0	81.6	69.7	81.0	61.4
ハリヤーナ州	75.6	83.1	71.4	84.1	88.6	81.6	65.9	76.9	60.0
ヒマーチャル・プラデーシュ州	82.8	91.1	81.9	89.5	93.4	89.1	75.9	88.4	74.6
ジャンム・カシミール州	67.2	77.1	63.2	76.8	83.9	73.8	56.4	69.0	51.6
ジャールカンド州	66.4	82.3	61.1	76.8	88.4	72.9	55.4	75.5	48.9
カルナータカ州	75.4	85.8	68.7	82.5	90.0	77.6	68.1	81.4	59.7
ケララ州	94.0	95.1	93.0	96.1	97.0	95.4	92.1	93.4	90.8
マディヤ・プラデーシュ州	69.3	82.8	63.9	78.7	88.7	74.7	59.2	76.5	52.4
マハラシュトラ州	82.3	88.7	77.0	88.4	92.1	85.1	75.9	84.9	68.5
マニプル州	76.9	85.4	73.4	83.6	91.7	80.3	70.3	79.3	66.3
メーガーラヤ州	74.4	90.8	69.9	76.0	92.5	71.5	72.9	89.1	68.4
ミゾラム州	91.3	97.6	84.1	93.3	98.0	88.2	89.3	97.3	79.8
ナガランド州	79.6	89.6	75.3	82.8	91.6	79.0	76.1	87.4	71.5
オリッサ州	72.9	85.7	70.2	91.6	90.7	79.6	64.0	80.4	60.7
パンジャブ州	75.8	83.2	71.4	80.4	86.7	76.6	70.7	79.2	65.7
ラージャスターン州	66.1	79.7	61.4	79.2	87.9	76.2	52.1	70.7	45.8
シッキム州	81.4	88.7	78.9	86.6	92.4	84.6	75.6	84.7	72.4
タミル・ナードゥ州	80.1	87.0	73.5	86.8	91.8	82.0	73.4	82.3	65.0
トリプラ州	87.2	93.5	84.9	91.5	95.5	90.1	82.7	91.4	79.5
ウッタル・プラデーシュ州	67.7	75.1	65.5	77.3	80.4	76.3	57.2	69.2	53.7
ウッタランチャル州	78.8	84.5	76.3	87.4	89.1	86.6	70.0	79.3	66.2
西ベンガル州	76.3	84.8	72.1	81.7	88.4	78.4	70.5	81.0	65.5
連邦直轄地									
アンダマン・ニコバル諸島	86.6	90.1	84.5	90.3	93.1	88.5	82.4	86.6	79.9
チャンディーガル	70.3	84.0	66.0	80.3	90.6	77.0	81.2	77.2	55.1
ダードラー及びナガル・ハーベリー	76.2	89.8	64.1	85.2	94.0	76.4	64.3	83.4	49.6
ダマン・ディウ	87.1	89.0	81.4	91.5	92.1	89.4	79.5	82.9	71.9
デリー首都圏	86.2	86.3	81.9	90.9	91.0	89.4	80.8	80.9	73.1
ラクシャディープ	91.8	91.9	91.6	95.6	95.8	94.5	87.9	87.8	88.5
ポンディシェリ	85.8	88.5	80.1	91.3	93.0	87.4	80.7	84.2	73.0

出所：National Health Profile 2013, Central Bureau of Health Intelligence (CBHI, Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare より作図。

*：図表 1-4 のデータと異なるが、参照文献の値をそのまま記載した。

7. 宗教

2001年の国勢調査（Census 2001）の集計結果によると、インドではヒンドゥー教徒が、全人口の80.5%と最も多く信仰されている。それに続いて、イスラム教徒13.4%、キリスト教徒2.3%、シク教徒1.9%、仏教徒0.8%、ジャイナ教徒0.4%となっている。最大勢力であるヒンドゥー教徒と第2勢力であるイスラム教徒との間ではしばしば勢力争いで、暴動が起きることもある。記憶に新しいところでは2006年および2008年に起こったムンバイ列車爆破事件やムンバイ同時多発テロが挙げられる。なお、インドは仏教発祥の地であるが、2001年時点での信仰者は約800万人と、全人口の0.8%を占めるに過ぎない。

8. 経済

インドは、4大新興経済大国“BRICs（ブリックス）”の1つに挙げられ、現在ではその経済規模は世界第11位となっている。1991年の経済自由化政策により、社会主義的な経済計画から自由主義経済へと移行し、それ以降は着実に経済成長を遂げてきた。2005~2010年までの実質GDP成長率は、世界的金融危機の影響を受けた2008年を除いて、平均で9%を上回る経済成長を成し遂げた（図表1-6）。その後、実質GDP成長率は、物価上昇圧力（消費者物価指数は直近10年で2倍超に上昇）を受けた金融引締め措置およびルピー安に伴うコスト高により、設備投資や消費活動が減速した影響で2010年の10.7%をピークに下降しているものの、将来的にはGDPベースで世界4番目の経済大国（中国、米国、日本に続く）に成長するといわれている。一方で、世界第2位の12億を超える人口を抱えており、一人当たりのGDPは2,000USドルにも満たず（図表1-6）、世界平均と比較しても大幅に低い水準である。その背景には、著しい経済発展にもかかわらず、2億6,978万人（総人口の21.9%）が貧困ライン以下（基準として1日32ルピー未満、州や都市部農村部で違いがある）で生活している現状がある。このようにインドは著しい経済成長の裏で、多くの国民がその恩恵を享受できていないという現実がある。

図表 1-6： 主要経済指標

	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
実質GDP成長率(%)	9.3	9.3	9.8	3.9	8.5	10.3	6.6	4.7	5.0	5.6
名目GDP総額-インドルピー(単位:10億)	36,934	42,947	49,871	56,301	64,778	77,841	90,097	101,133	113,551	128,727
名目GDP総額-米ドル(単位:10億)	834	949	1,238	1,223	1,365	1,709	1,880	1,859	1,877	2,048
一人あたりのGDP(名目)-米ドル	749	840	1,081	1,053	1,159	1,430	1,553	1,515	1,509	1,626
消費者物価上昇率(%) (前年12月比)	5.0	6.9	7.6	8.0	11.8	9.7	9.4	10.4	8.3	7.6
消費者物価指数(2001年12月=100)	119.0	127.2	136.9	147.9	165.4	181.3	198.3	219.0	237.2	255.3
為替レート(期中平均値、1USD=)	44.10	45.31	41.35	43.50	48.40	45.73	46.67	53.44	58.60	-

出所：実質 GDP 成長率、名目 GDP 総額、一人あたりの GDP、消費者物価指数・上昇率、失業率：International Monetary Fund, World Economic Outlook Database, October 2014 より作成

為替レート：Handbook of Statistics on Indian Economy 2013-14, Reserve bank of India より作成

[注] 灰色地は推計値

9. 労働環境

インドでは 1991 年以降経済の自由化を進めているが、インドの労働法は伝統的に労働者の保護に重点を置いており、労働市場における競争への親和という観点で労働法制に厳しい規制が敷かれている。労働・雇用に関する法規としては 1926 年労働組合法 (Trade Union Act, 1926)、1947 年産業紛争法 (Industrial Disputes Act, 1947)、1948 年工場法 (Factories Act, 1) などが規定されているが、憲法において、「労働法は国と州の共管」とされており、州によっては中央政府が制定した法律の一部を変更して施行している。一方で、インド労働法は、全労働人口の約半数を占めている農業のほか、自営業や労働者数 10 人未満の企業で働く非組織部門 (unorganised sector) における労働者や、組織部門 (organised sector) においてもいわゆる経営基幹職(月収 10,000 インドルピー以上)は適応となっておらず、厳しい労働規制の対象となる労働者は労働者全体に対して非常に少ないことが推定される。さらに、実際に厳しい法律や制度が整備されていても、実態が伴わないことも多く、児童労働や賄賂など、規則や理念が実際に守られないケースが多くある。

2011 年の国勢調査 (Census 2011) によれば、インドは 15 歳から 59 歳までの人口は全人口の 6 割に相当する 7 億 3,007 万人と豊富な労働力を有しており、第 1 次産業に 48.9%、第 2 次産業に 24.3%、第 3 次産業に 26.3%が従事している。ただし、産業別の職業分布は特に第 1 次産業および第 3 次産業において都市部と農村部において大きく異なっていることに留意したい (図表 1-7)。

図表 1-7： インドにおける産業別、地域別、および男女別労働人口分布

	職業分布率 (%)								
	全労働人口			男性			女性		
	全体	都市部	農村部	全体	都市部	農村部	全体	都市部	農村部
第1次産業	48.9	6.7	64.1	43.6	5.6	59.4	62.8	10.9	74.9
第2次産業	24.3	35.0	20.4	25.9	35.3	22.0	20.0	34.0	16.7
第3次産業	26.8	58.3	15.5	30.5	59.1	18.7	17.2	55.1	8.3

出所：Key Indicators of Employment and Unemployment in India, 2011-12, National Sample Survey 68th round, Ministry of Statistics and Programme Implementation より作成

一方で、インドにおける失業率は、失業率の定義が複数存在していることおよび調査によって数値が異なることから、明確な値を提示することは非常に困難であるが、全国標本調査（National Sample Survey）に基づく雇用統計のうち、最も広く失業者をとらえている調査日ベースにおける失業率（15-59歳の労働人口）は5.8%となっている（図表 1-8）。

図表 1-8： インドにおける失業率

	15-59歳の労働人口に対する失業率(%)								
	全体			男性			女性		
	全体	都市部	農村部	全体	都市部	農村部	全体	都市部	農村部
通常雇用	2.9	4.0	2.4	2.6	3.4	2.3	3.9	6.9	3.0
調整雇用	2.3	3.6	1.8	2.2	3.1	1.9	2.5	5.5	1.7
調査週	3.8	4.6	3.5	3.6	4.0	3.5	4.3	7.0	3.6
調査日	5.8	5.5	5.9	5.5	5.0	5.7	6.5	8.2	6.3

出所：Key Indicators of Employment and Unemployment in India, 2011-12, National Sample Survey 68th round, Ministry of Statistics and Programme Implementation より作成

通常雇用：調査対象期間中の長期にわたって就労していない者を失業者数とした場合。

調整雇用：調査対象期間中に臨時雇用された者を就業者として差し引いた値を失業者数とした場合。

調査週：調査日前1週間で、1日でも働いた者を就業者として差し引いた値を失業者数とした場合。

調査日：調査日において就労していない者を失業者数とした場合。

また、他のアジア諸国と同様に、インドでも物価の上昇などによる「従業員の賃金上昇」を経営上の課題としてあげる日系企業が一定の割合で存在している。参考までにインド主要都市（ニューデリー、ムンバイ、バンガロール、チェンナイ）における最低賃金および階級別における平均賃金の推移を図表 1-9 に示す。

図表 1-9： インド主要都市における階級別の平均賃金および法定最低賃金

ニューデリー					ムンバイ				
賃金(インドルピー)					賃金(インドルピー)				
調査年度	一般工職	中堅技術者	課長クラス	法定最低賃金	調査年度	一般工職	中堅技術者	課長クラス	法定最低賃金
2010	9,503	22,423	54,062	3,953	2010	7,528	16,312	40,368	3,442
2011	13,654	31,635	108,881	5,278	2011	14,200	28,750	60,001	7,378
2012	11,983	27,496	68,410	5,278	2012	18,257	26,922	59,755	5,560
2013	14,669	34,013	74,059	7,020	2013	10,000	29,000	68,444	6,049
2014	13,811	34,937	86,595	8,086	2014	12,833	30,167	67,154	6,642

バンガロール					チェンナイ				
賃金(インドルピー)					賃金(インドルピー)				
調査年度	一般工職	中堅技術者	課長クラス	法定最低賃金	調査年度	一般工職	中堅技術者	課長クラス	法定最低賃金
2010	10,096	26,127	55,433	3,647	2010	8,078	17,290	38,308	4,425
2011	13,714	22,637	42,002	4,149	2011	9,118	25,057	61,742	5,505
2012	14,509	28,750	66,369	4,506	2012	11,774	29,287	64,836	5,667
2013	21,129	49,220	92,300	4,286	2013	17,185	32,467	65,633	5,970
2014	11,934	31,354	80,512	4,759	2014	12,268	26,208	60,527	6,696

出所：JETRO 調査レポート、アジア主要都市・地域の投資関連コスト比較、2010-2014 より作図。

ニューデリー、ムンバイ、およびバンガロール(2013以降)の最低賃金は非熟練工の値を採用。

なお、日系企業の進出状況は 2014 年 10 月時点で 1,209 社 (3,961 拠点) となっている。これは 2013 年度の調査時と比較して、それぞれ 137 社 (13%増) および 1,419 拠点 (56%増) の増加となっている。インド日本商工会が 2014 年 5 月に行った調査によると、日系各社の従業員に占める日本人駐在員の割合は平均で 13.6% (有効回答数 348 件)、製造業のみでは 4.4% (有効回答数 93 件) となっており、全体の 24%が 2014 年の方針として日本人駐在員を増加させると回答している。

第2章 インド医療の基本情報

	ページ
1. 人口統計	20
2. 主要死亡要因	22
3. 疾病罹患率	24
4. 保健医療の現状	26
5. 医療費	27
6. 医療提供体制	31
7. 医薬品の処方と調剤	39
8. 医学教育施設	40

1. 人口統計

インドの人口動態・産婦死亡数・乳児死亡率・合計特殊出生率および平均寿命を図表 2-1 に示す。

図表 2-1： 人口動態・平均寿命・合計特殊出生率・乳児死亡率

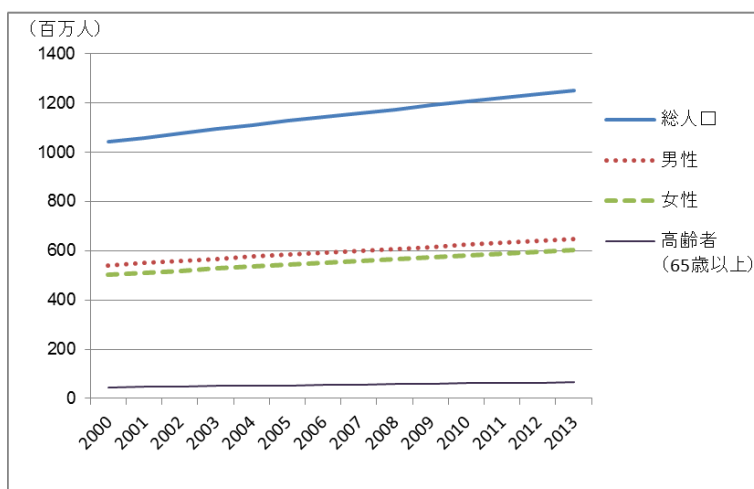
年次	人口					産婦 死亡数 (出生千人 当たり)	乳児 (1歳未満) 死亡数 (出生千人 当たり)	合計特殊 出生率 (女性一人 当たり)	平均寿命(歳)		
	総人口(百万人)			高齢者(65歳以上)					全国民	男性	女性
	総人口数	男性数	女性数	人口 (百万人)	シェア (%)						
2000	1,042.3	540.2	502.1	45.5	4.4%	-	66.5	3.15	62.2	61.0	63.4
2001	1,059.5	549.1	510.4	46.9	4.4%	-	64.3	3.08	62.6	61.3	63.8
2002	1,076.7	557.9	518.8	48.5	4.5%	-	62.1	3.02	62.9	61.7	64.3
2003	1,093.8	566.7	527.1	50.0	4.6%	-	60.0	2.95	63.3	62.0	64.8
2004	1,110.6	575.3	535.3	51.6	4.6%	-	57.9	2.88	63.7	62.3	65.2
2005	1,127.1	583.7	543.4	53.1	4.7%	2.8	55.9	2.82	64.1	62.6	65.7
2006	1,143.3	592.0	551.3	54.7	4.8%	-	53.9	2.75	64.5	62.9	66.1
2007	1,159.1	600.1	559.0	56.3	4.9%	-	52.0	2.69	64.8	63.2	66.5
2008	1,174.7	608.0	566.7	57.9	4.9%	-	50.1	2.64	65.1	63.5	66.8
2009	1,190.1	615.8	574.3	59.5	5.0%	-	48.3	2.60	65.4	63.7	67.2
2010	1,205.6	623.7	581.9	61.1	5.1%	2.2	46.4	2.56	65.7	64.0	67.5
2011	1,221.2	631.7	589.5	62.7	5.1%	-	44.7	2.53	66.0	64.3	67.7
2012	1,236.7	639.6	597.1	64.3	5.2%	-	42.9	2.51	66.2	64.5	68.0
2013	1,252.1	647.4	604.7	66.0	5.3%	1.9	41.4	-	-	-	-

出所：World bank データより作図 (<http://www.data.worldbank.org>)

(1) 人口動態

インドの総人口は年々増加し(図表 2-1、2-2)、2013 年現在では、1,252,139,596 人となり、世界第 2 位の人口を有している。図表 1-3 でも示したように、インドの人口ピラミッドは三角形型を示すいわゆる青年の国であるが、高齢者(65 歳以上)の数・割合はわずかながら年々増加し、今後もこの傾向が継続すると予想される。

図表 2-2： 人口推移（2000～2013 年）

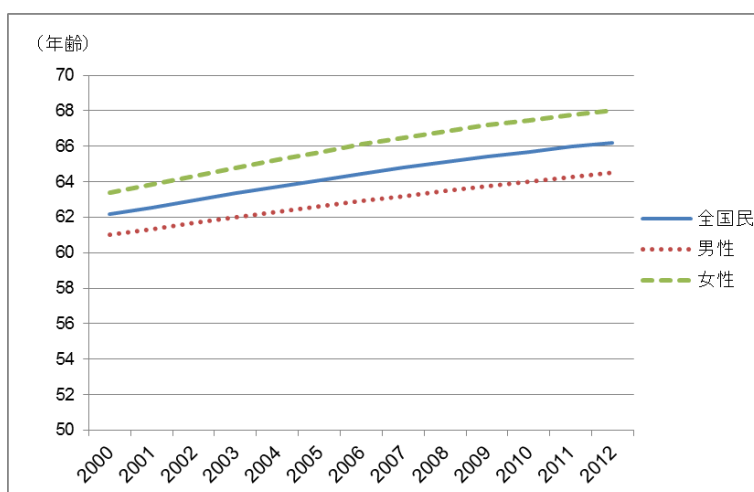


出所：World bank データより作図 (<http://www.data.worldbank.org>)

(2) 平均寿命

インドにおける平均寿命は、2012年現在で66.2歳（男性64.5歳、女性68.0歳）であり、全国民、男女別ともに年々上昇している（図表 2-1、2-3）。経済発展に伴う公衆衛生の改善などにより、今後も平均寿命は徐々に延長することが推測される。

図表 2-3： 平均寿命の推移（2000～2012 年）



出所：World bank データより作図 (<http://www.data.worldbank.org>)

(3) 産婦死亡および乳児死亡数

インドにおける産婦死亡数は出生千人当たり、2005年には2.8、2010年には2.2、2013年には1.9と減少傾向が続いている（図表2-1）。インド政府は第12次国家保健計画（12th National Health Mission）の最終年度である2017年末までに、産婦死亡数を出生千人当たり1.0人まで減少させることを目標にヘルスケア環境や公衆衛生の整備を進めている。

また、平均寿命に大きな影響を与える乳児（1歳未満）死亡数（出生千人当たり）も、2000年の66.5人から、2013年41.4人と減少傾向が続いている（図表2-1）。同様に2017年末までに25.0人まで減少させることを目標としている。

(4) 合計特殊出生率

合計特殊出生率は、都市部の近代化、保健医療分野での教育水準の改善、避妊具使用の拡大、女性の社会進出などにより年々減少しているものの、2012年時点で2.51と高い水準であり、総人口も2050年ころまでは増加し続けると推計されている。政府は合計特殊出生率が2017年末までに2.1まで減少することを目標としている。

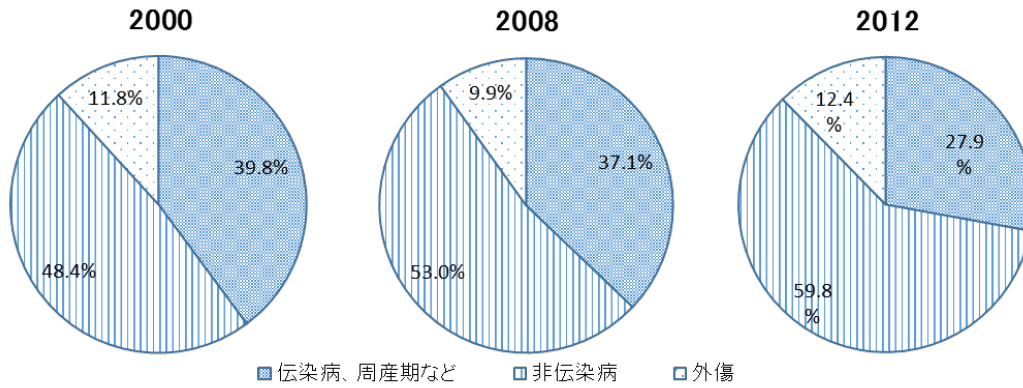
一方で、これらの各項目は都市部と農村部で差があることにも留意すべきである。

2. 主要死亡要因

インドの主要死亡要因は、感染症などの伝染病や栄養不全、周産期死亡が減少し、生活習慣病や悪性腫瘍などの非伝染病によるものが増加している。これは、政府による公衆衛生の向上への取り組みによる成果であると考えられる。一方で、都市部ではライフスタイルの変化により、生活習慣病の患者数が増加しており、2012年度における死亡要因としては循環器疾患が最も多い（図表2-4）。同時に農村部では依然として、伝染病や栄養不全による死亡要因を克服できておらず、インド政府は伝染病と非伝染病それぞれに対して同時に対策をしている状況である。

また、インドでは交通事故による死亡率も大きな問題となっている。年間約14万人が交通事故で死亡しており、実に4分あたりに1人がインド国内で交通事故によって死亡している計算となる。道路の整備や交通ルールの改善など、交通網のインフラ整備も大きな課題となっている。

図表 2-4： インドにおける主要死亡要因と死因比率



	死因比率		
	2000	2008	2012
伝染病、周産期など	39.8%	37.1%	27.9%
伝染病、寄生虫病	20.2%	21.7%	14.8%
呼吸器感染症	7.6%	6.9%	4.9%
妊産婦死亡	1.0%	0.6%	0.5%
周産期死亡	10.1%	7.3%	7.1%
栄養失調	1.0%	0.5%	0.5%
非伝染病	48.4%	53.0%	59.8%
悪性新生物	4.9%	6.4%	7.0%
その他の腫瘍	0.1%	0.1%	0.1%
糖尿病	1.7%	1.8%	2.3%
内分泌、血液、免疫疾患	0.5%	0.4%	0.6%
神経精神疾患	1.3%	1.4%	1.9%
心血管疾患	20.9%	23.6%	25.8%
呼吸器疾患	10.4%	11.0%	12.7%
消化器疾患	4.5%	4.9%	4.8%
泌尿器・生殖器疾患	2.4%	2.3%	2.9%
皮膚病	0.1%	0.1%	0.1%
骨格筋疾患	0.2%	0.3%	0.4%
先天性異常	1.5%	0.7%	1.1%
外傷	11.8%	9.9%	12.4%
過失事故	8.8%	7.1%	9.0%
故意の事故	3.0%	2.8%	3.3%

出所：WHO データ Global burden of disease より作図

(http://www.who.int/topics/global_burden_of_disease/en/)

3. 疾病罹患率

(1) 伝染病

抗生物質など薬剤の普及や医療アクセスの向上により、感染症による死者は年々減少しているものの（図表 2-4）、呼吸器感染症、腸チフスおよび肺結核の感染者数は増加傾向にある。マラリアによる感染者はここ 5 年で半数近くまで減少した。

図表 2-5：伝染病症例数の推移（2013 年に 10 万例以上の症例報告がある疾病）

	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
急性呼吸器感染症	28,240,346	26,140,046	26,300,208	31,684,628	31,738,762
急性下痢症	11,984,490	10,742,327	10,231,049	11,701,755	10,762,500
腸チフス	1,099,331	1,084,885	1,062,446	1,477,699	1,537,118
肺結核	1,173,992	1,522,147	1,515,872	1,467,585	1,416,014
マラリア	1,563,574	1,599,986	1,310,656	1,067,824	836,916
肺炎	801,391	785,888	715,226	779,794	703,532

出所：National Health Profile 2012 および 2013, Central Bureau of Health Intelligence, Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare より作成

(2) HIV

インドでは家族保健福祉省の中に独立した組織として、Department of National AIDS Control Organization (NACO ; Department of AIDS Control と略されることもある) があり、AIDS 予防や感染拡大防止の計画と履行をミッションとしている。抗エイズ薬の普及や母子感染予防なども含めた、The National AIDS Control Programme (NACP) と称する実行計画 (2013 年～第 4 期計画) によりその感染者数は徐々に減少している。新規感染者数も 2000 年度の約 274,000 人と比較して、半分以上に減少した (図表 2-6)。しかしながら、感染者数としては経済協力開発機構 (Organisation for Economic Co-operation and Development : OECD) 加盟国全体の感染者数に匹敵する数値である (Health at a Glance: Asia/Pacific 2012)。大きな問題として、本人が HIV 感染者である認識がないことが多く、新規感染者の約 90% が予防措置をしない性行為にて感染をしている。また、性労働者や薬物使用者による注射器の使いまわしなどの問題も数多く残っている。

図表 2-6： HIV の推計感染者数および新規感染者数

		2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
推計感染者数		2,252,253	2,192,511	2,141,706	2,106,227	2,088,642
年代別	15歳未満	142,652	145,934	147,515	147,264	145,445
	15-59歳	1,990,488	1,926,111	1,870,195	1,828,584	1,803,236
	59歳以上	119,113	120,466	123,996	130,379	139,961
性別	男性	1,393,395	1,350,103	1,313,497	1,287,199	1,272,663
	女性	858,857	842,393	828,186	819,029	815,975
新規感染者数		143,856	134,776	132,033	130,594	130,978
年代別	15歳未満	19,966	18,045	16,748	15,543	14,522
	15-59歳	123,890	116,731	115,285	115,051	116,456

出所：State HIV Epidemic Fact Sheet 2014, Department of AIDS Control, Ministry of Health & Family Welfare より作成

(3) 非伝染病

経済発展とともに患者数が増加している生活習慣病は中間所得層以上や都市部で大きな問題となっている。OECD のデータ (Health at a Glance: Asia/Pacific 2012) によると、インドにおける糖尿病の患者数(20-79歳)は約6126万人(全国民の9.2%)と推計されており、世界で有数の糖尿病患者保有国である。

インド政府は National Prevention & Control of Cancer, Diabetes, Cardiovascular Diseases & Stroke Programme (NPCDCS) といった運動習慣や生活習慣の改善による健康増進、疾患の早期発見、人材教育さらには緩和ケアなどを推進するプログラムを履行している。

図表 2-7： 冠動脈性心疾患および糖尿病の推計罹患者数

		2000年	2005年	2010年	2015年
冠動脈性心疾患		27,040,912	35,886,788	46,968,696	61,522,343
	都市部	12,300,104	17,878,889	24,688,119	36,092,297
	農村部	14,740,808	18,007,899	22,280,577	25,430,046
糖尿病		25,814,117	31,039,932	37,671,965	45,809,149
	都市部	15,825,855	19,952,927	25,444,482	32,608,091
	農村部	9,988,262	11,087,005	12,227,483	13,201,058

出所：National Health Profile 2013, Central Bureau of Health Intelligence, Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare より作成

また、インドではデータ収集が不十分で国内の癌患者に関する情報が不足していると言われており、既存データの正確性には課題があるが、インド保健家族福祉省 (Ministry of Health & Family Welfare:MHLW) 内の Central Bureau of Health Intelligence の報告によると、罹患者数は年々増加を続けており、2015年には100万人を超えると推計されている。また、今後も人口増と平均寿命の延長により患者数はさらに増加することが推測されている。さらに、インドでは医療費の支出に対する家計負担が非常に大きいため（詳細は5. 医療費の項を参照）、癌患者を抱える家庭にとっては大きなコスト負担となっていることが考えられる。

図表 2-8： 悪性新生物の推計罹患者数

		2008年	2009年	2010年	2015年	2020年
悪性新生物		946,172	962,832	979,786	1,060,889	1,148,758
	男性	447,399	454,842	462,408	497,081	534,354
	女性	498,773	507,990	517,378	563,808	614,404

出所：National Health Profile 2012, Central Bureau of Health Intelligence, Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare より作成

4. 保健医療の現状

MHFW は「すべての国民に健康を」をスローガンとして、個々の健康管理、公衆衛生、飲料水、食料の調達や感染症予防に対する知識拡充など多岐にわたる取り組みを行っている。5年ごとに保健計画を策定しており、現在は2012年から2017年までの第12次国家保健計画 (National Health Mission) に沿った内容で改革が進められている。例えば、第11次計画 (2012年まで) の具体的な目標値として、乳児死亡率 2.8% (28/1000 live births)、産婦死亡率 0.1% (1/1000 live births)、および合計特殊出生率 2.1 に減少させることなどが挙げられていた (いずれも未達であった)。また、第12次計画では、上記 (2017年度末までの目標値：乳児死亡率 2.5%、産婦死亡率 0.1%、および合計特殊出生率 2.1) に加えて、伝染病・非伝染病の予防への取り組みや、農村部における公的医療機関や医療従事者の育成および拡充など医療アクセスの整備といった喫緊の課題に取り組んでいる。一方で、MHFWによると公的医療機関は費用負担が低いにもかかわらず、利用頻度が低いという実態があり、国民標本調査のデータによると、病気を患った際には所得階層にかかわらず 70%近い割合で民間病院を選択している。その理由として、公的医療機関において従来より課題となっている医療従事者 (医師や看護師の欠勤も含む) や医薬品の不足による医療サービスへの不満、さらには公的医療機関そのものにネガティブなイメージを持っている国民が多いことが挙げられる。

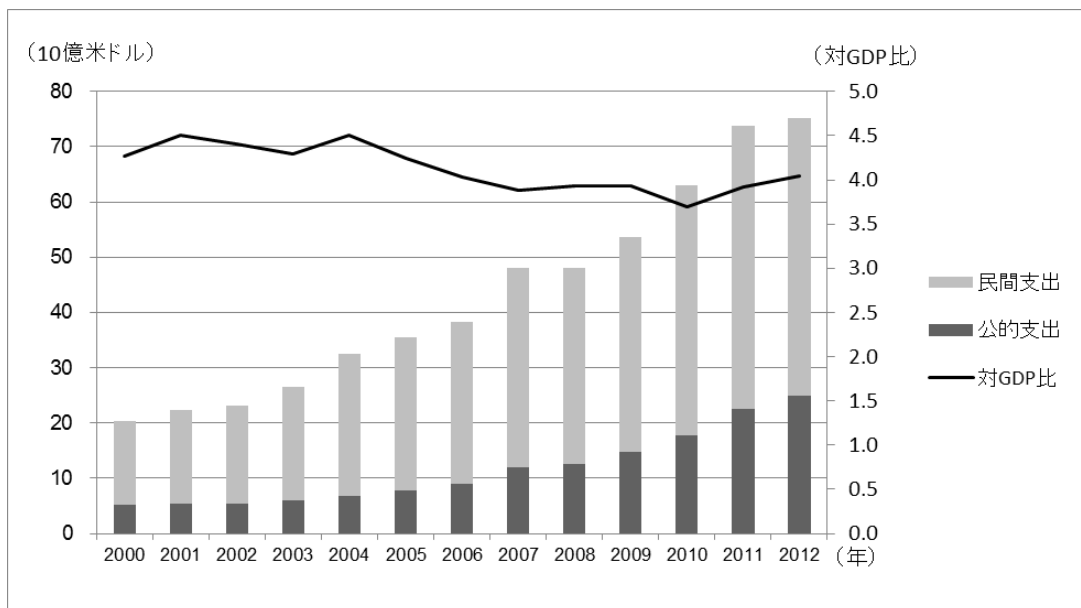
インド政府は公的医療機関の増設だけでなく、医療従事者の確保と質の向上および必要な医薬品の拡充など医療サービスの底上げを同時に図っていく必要があり、今後の更なる公衆衛生・医療へのアクセス拡大、サービスの質の向上は、インド政府の今後の行政・財政手腕にかかっている。

5. 医療費

図 2-9 および 2-11 に示す通り、インドの総医療費および一人当たり医療費は年々増加しており、2012 年の総医療費は 752 億米ドル（対 GDP 比は 4.0%）、一人当たりの医療費は 156.9 米ドル（購買力平価）と 10 年間で約 2 倍に拡大している（図表 2-9, 2-11）。

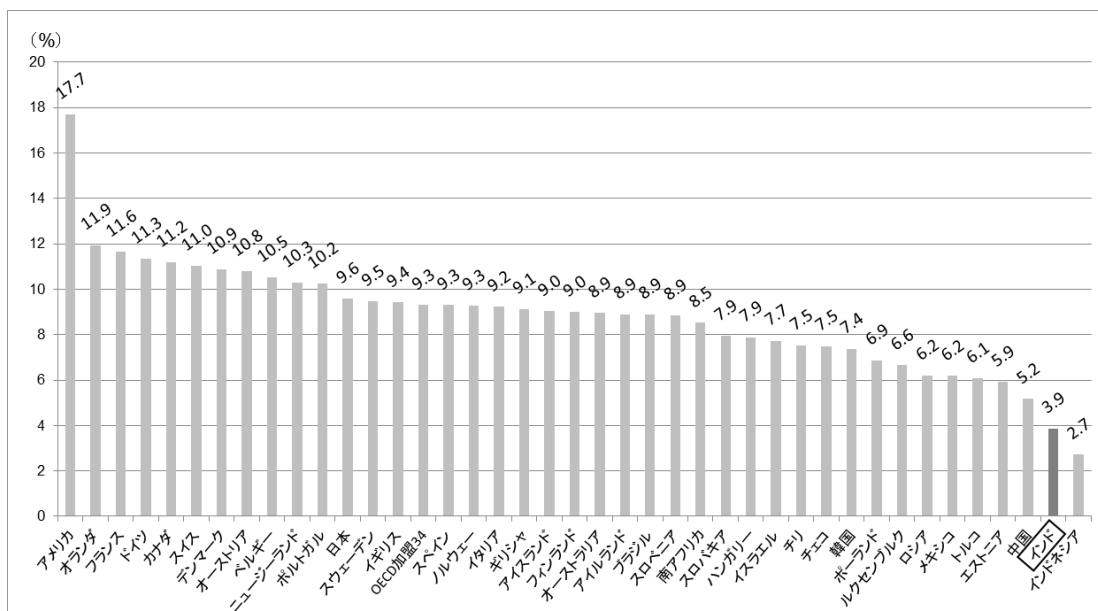
しかし、主要国と比較すると、インドの医療費対 GDP 比率は非常に低い水準となっており、OECD 加盟 34 か国の平均である 9.3%の半分にも満たない（図表 2-10）。また、1 人当たり医療費も同様に、OECD 加盟 34 か国平均の 2-3%と非常に少ない（図表 2-12）。

図表 2-9： インドの総医療費および対 GDP 比の推移（2000～2012 年）



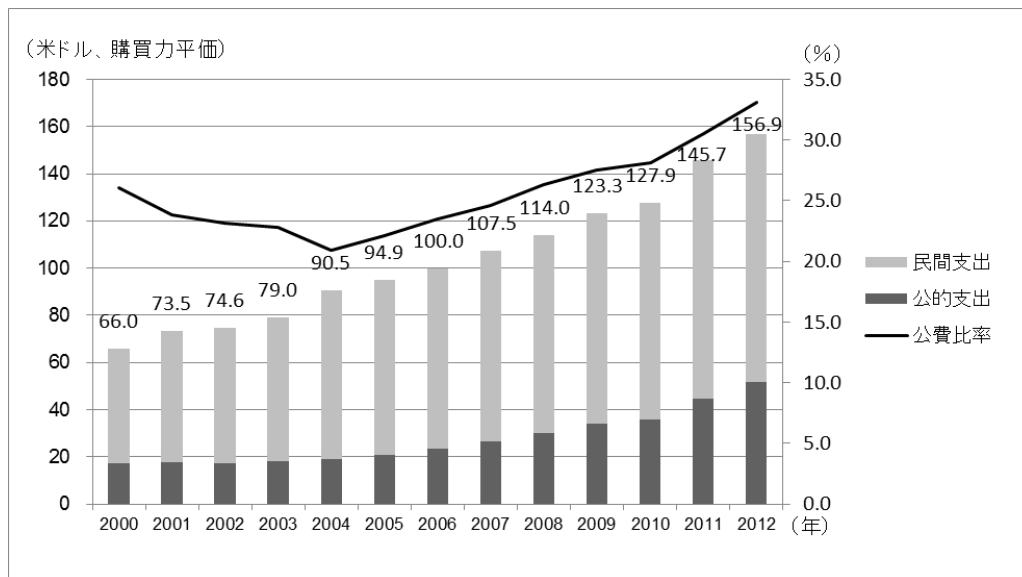
出所： World Bank データ (<http://data.worldbank.org/indicator>) より作図

図表 2-10： 主要国の医療費対 GDP 比率（2011 年又は直近の年）



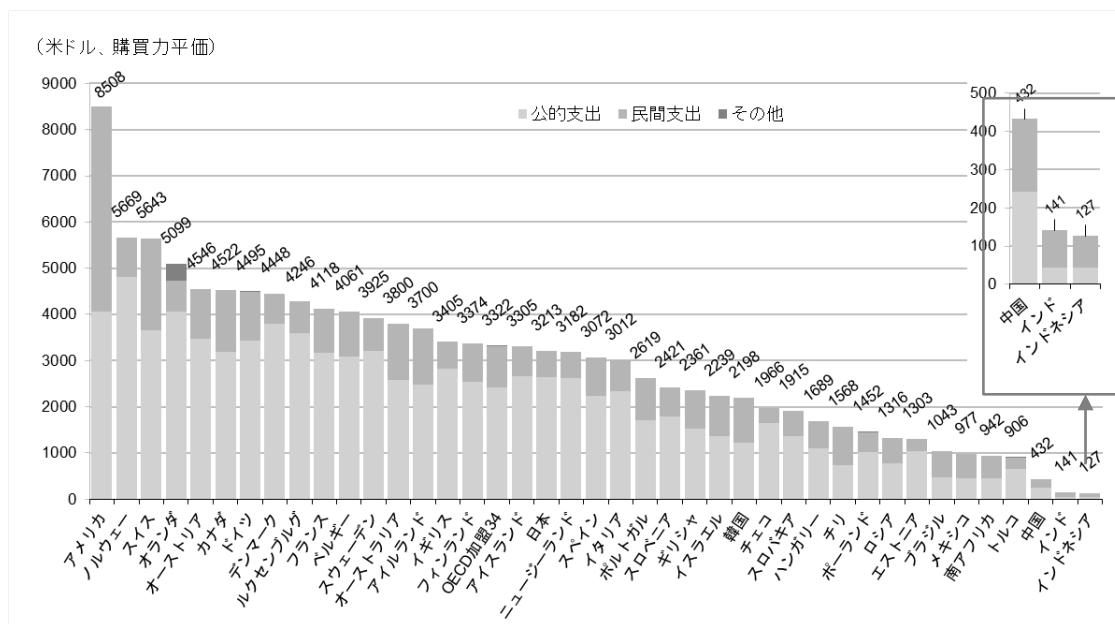
出所： Health at a Glance 2013 OECD INDICATORS（2013 年 10 月 31 日更新データ）より作図

図表 2-11： インドの 1 人当たり医療費および公費比率の推移（2000～2012 年）



出所：WHO Global Health Observatory Data Repository (<http://apps.who.int/gho/data/node.main>) より作図

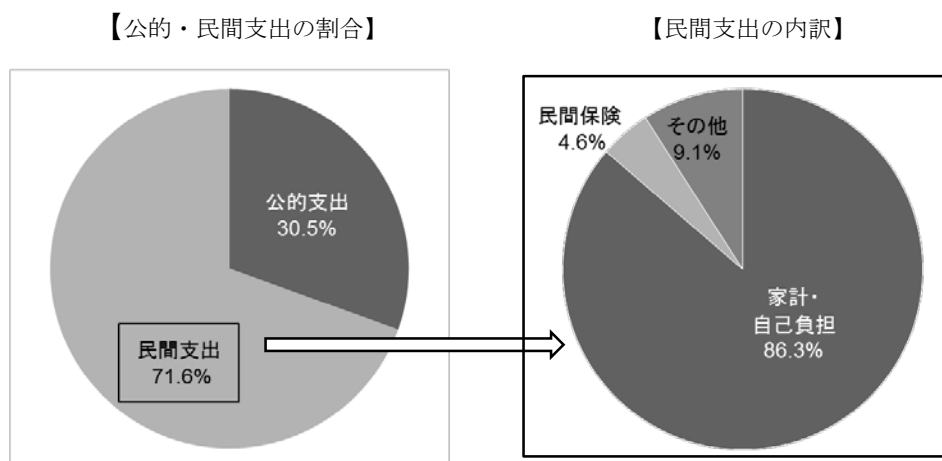
図表 2-12： 主要国の 1 人当たり医療費（2011 年又は直近の年）



出所：Health at a Glance 2013 OECD INDICATORS（2013年10月31日更新データ）より作図

2011年のインド医療費の財源構成は、図表 2-13 に示すとおり、公的支出が30.5%、民間支出が71.6%となっている。民間支出の内訳は、医療費を全額患者負担する家計・自己負担が86.3%、民間保険が4.6%、その他が9.1%である。医療費の財源全体に占める家計・自己負担の割合は約60%と非常に高くなっている。経年推移においては、医療費に対する公的支出の割合は2004年度を境に年々上昇しており、また民間支出のうち、家計・自己負担の占める割合は徐々に低下、および民間保険の占める割合が増加する傾向を示している（図表 2-14）。公的医療費支出のGDP比を算出すると約1.2%に過ぎず、インドの規模を考慮するとその規模はあまりにも小さい。今後、政府は2017年（第12期）までに1.87%に引き上げることを目標としている。

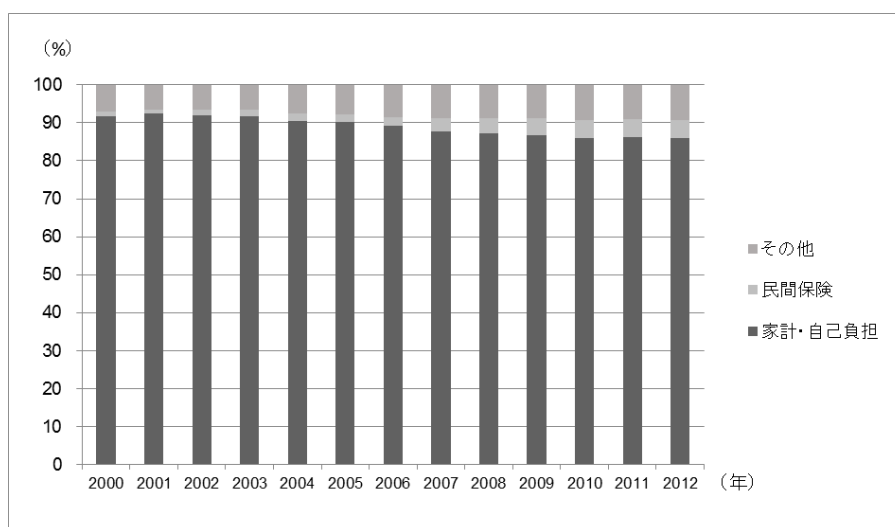
図表 2-13： インド医療費の財源構成（2011年）



出所：WHO Health statistics 2014 (http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2014/en/)

より作図

図表 2-14： インド医療費の民間支出の内訳推移（2000～2012年）



出所：WHO Global Health Observatory Data Repository (<http://apps.who.int/gho/data/node.main>)より作図

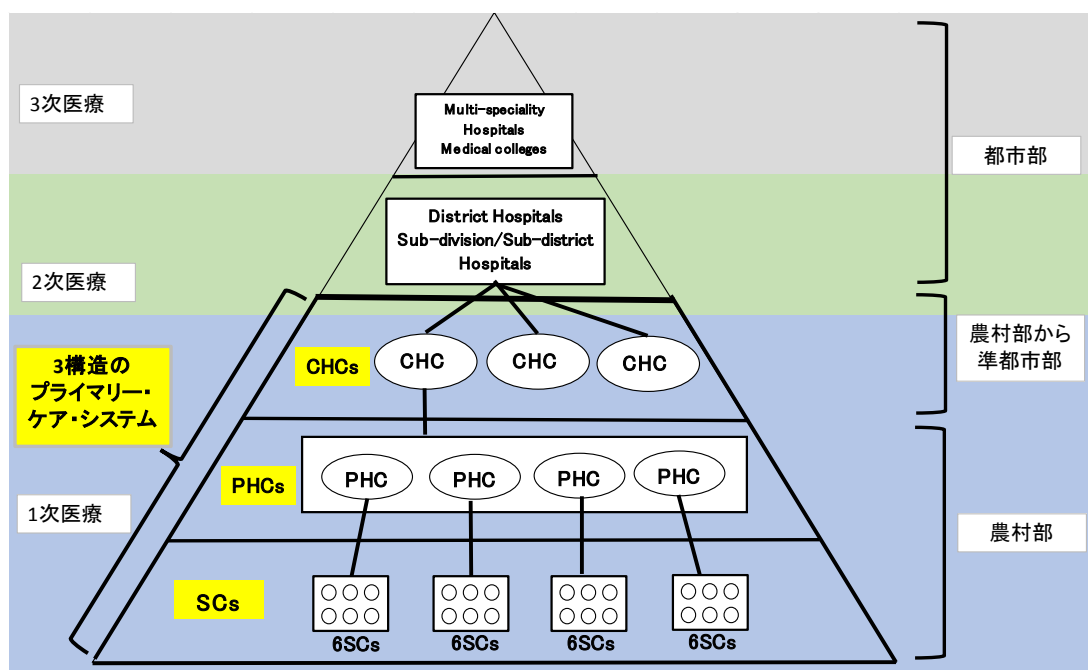
6. 医療提供体制

(1) 公的医療医療機関数・病床数

インドの医療機関は、日本と同様に1次医療、2次医療および3次医療の3区分に分けられ、1次医療はさらにサブセンター（Sub Centers : SCs）、プライマリーヘルスケア（Primary Health Care : PHC）およびコミュニティーヘルスケア

（Community Health Care : CHC）の3層構造から成り立っている。また、2次医療施設として、サブディストリクト（またはサブディビジョン）ホスピタル（Sub-district/Sub-division Hospital : SDH）およびディストリクトホスピタル（District Hospital : DH）が設定されており、その上に3次医療施設として中央政府病院や国立医学大学病院などがある（図表 2-15）。その他、移動医療ユニット（Mobile Medical Unit）と呼ばれる医療用大型車があり、農村部の高齢者の健康管理を目的として、定期的に一定の地域を訪問する機能がある。

図表 2-15： インドにおける公的医療提供体制



出所：医療経済研究機構 Monthly IHEP 2010 11月号 No.192, 新興国紹介レポート～インド共和国の医療(2)～

図表 2-16: インド公的医療施設 (1次および2次医療機関) の概要

医療施設	サブセンター	プライマリーヘルスセンター	コミュニティヘルスセンター	サブディストリクトホスピタル	ディストリクトホスピタル
施設数	152,326	25,020	5,363	約1200	605*
施設当たりのカバード人口*(基準)	5,000 [3,000]	30,000 [20,000]	120,000 [80,000]	500,000~600,000	各Districtに1施設
平均カバード人口(実数)	5,473	33,323	155,463	-	-
最低基準	Type A: 補助看護助産師(女性保健医療従事者)1名および男性保健医療従事者1名 Type B: 補助看護助産師(女性保健医療従事者)2名および男性保健医療従事者1名 女性保健訪問員1名/6施設 出産件数が20件/月以上の施設は公衆衛生員(外部委託)を配置。 オプショナルとしてVoluntary Worker 1名	Type A: 医師1名、薬剤師1名、看護師3名、その他パラメディカル8名。 Type B: 医師1名、薬剤師1名、看護師4名、その他パラメディカル8名。	管理者(医師)1名、外科、内科、産婦人科、および小児科の専門医、麻酔科医、公衆衛生専門医、伝統医療医、各1名、歯科医師1名、医師2名、薬剤師1名、伝統医療薬剤師1名、看護師1名、看護師1名、公衆衛生看護師1名、その他パラメディカル20名。	Category 1: 管理者(医学生)1名、各専門医9名、医師7名(うち3名は女性)、歯科医、公衆衛生専門医、伝統医療医、公衆衛生専門医、各1名、薬剤師4名、看護師30名、ラポワーカー5名、その他パラメディカル28名。 Category 2: 管理者(医学生)1名、各専門医10名、医師9名(うち4名は女性)、歯科医、公衆衛生専門医、伝統医療医、公衆衛生専門医、各1名、薬剤師4名、看護師30名、ラポワーカー5名、会計士5名、カウンセラー(女性)1名、その他パラメディカル28名。 Category 3: それぞれ50名、135名、66名、および21名。 Category 4: それぞれ58名、180名、81名、および26名。 Category 5: それぞれ68名、225名、100名、および29名。	Category 1: 管理者・専門医を含む医療官29名、看護師45名、パラメディカル31名、およびその他12名。 Category 2: それぞれ34名、90名、42名、および15名。 Category 3: それぞれ50名、135名、66名、および21名。 Category 4: それぞれ58名、180名、81名、および26名。 Category 5: それぞれ68名、225名、100名、および29名。
人員	Type A: 補助看護助産師+1名 Type B: 看護師または補助看護助産師+1名	Type A: 伝統医学医、伝統医療薬剤師、看護師各+1名、その他パラメディカル+2名。 Type B: 上記に加えて、医務官(少なくとも1名は女性が望ましい)、清掃員各+1名。	薬剤師、公衆衛生看護師、リハビリ薬物治療専門医、産婦人科医、栄養士+1名、看護師+2名。 Category 2: 栄養士、カウンセラー(男性)各+1名。	Category 1: 皮膚科または性病科医、薬物治療専門医、産婦人科医、栄養士+1名、看護師+2名。 Category 2: 栄養士、カウンセラー(男性)各+1名。	それぞれ別の群によって、必要とされる要員。
IPHSの推奨					
機能役割	母子保健、出産、予防接種、家族福祉、下痢症などの感染症管理、栄養指導、生活習慣病指導など。出産対応ができない場合がType A。 最小限の薬剤提供	SCs6施設から紹介を受ける。予防、治療、メンタルヘルス教育・啓発促進および家族の健康管理を含む総合的な医療サービスを提供(6床)。SCsで取り扱う薬剤に加えて救急医療や伝統医療薬品を提供 24時間体制(大きい地区では救急医療も)を提供	PHC4施設から紹介を受ける。郡レベルでの健康管理組織として外科、内科、産婦人科、小児科の専門医に 加えて、歯科や伝統医療を提供(30床)。SCs1施設は眼科医療を提供。 より上位の医療機関に対しての門番機能。	2次医療レベルの総合的な医療サービスに加えて、妊産婦、新生児医療、家族計画、理学療法、リハビリ、高齢者医療、事故や心的外傷のケアを行う。特に妊産婦および新生児の救急医療としての機能は重要(FRUs)で、分娩後や中絶、予防接種の対応ができることが望ましい(31-50床: Category 1, 51-100床: Category 2)。	2次医療レベルの総合的な専門医療 手荷および紹介サービスに加えて、慈善団体や民間医療組織とのインテグレーション構築を行う。(Grade I: 500床~Grade V: 100床まで100床ごとに分類)。下位医療機関へのサポート・教育。

出所: Rural Health Statistics 2013-2014, Statistics Division, Ministry of Health & Family Welfare, Indian Public Health Standard, revised 2012 より作図

*: 2010年6月30日時点の数。Districtの数は640あるとされ、施設数としては不足している。

#: 平野部における数値。[]内は丘陵/部族/砂漠地帯の数値。

インドにおける1次および2次医療施設の概要を図表 2-16 に示す。

① 1次医療施設 (SCs、PHC、CHC)

SCs は最も末端となる医療施設であり、コミュニティとプライマリーケアとの最初の接点となる施設である。来院者とのコミュニケーションを通して、生活習慣の改善指導、家族の健康管理、妊産婦および児童の健康管理、栄養管理、予防接種、下痢などの感染症の管理などを担っている。出産対応ができない Type A と対応可能な Type B に分類され、少なくとも補助看護師 (Auxiliary nurse midwife : ANM) もしくは女性保健医療従事者 (Female health worker) 1名 (Type B は2名)、男性保健医療従事者が人員として配置されている。また、6SCs 当たり1名の女性保健訪問員 (Lady Health Visitors : LHV) を配置して、施設の管理を行っている。2014年3月現在で SCs の数は 152,326 施設となっている。

PHC はコミュニティと医務官 (Medical Officer) との最初の接点となる施設である。PHC は、4-6床の病床を有し、6つの SCs からの紹介施設として機能しており、地域の住民に対して、予防、治療、教育・啓発促進および家族の健康管理を含む総合的な医療サービスを提供している。PHC では、月当たりの出産件数が 20 件未満の施設を Type A、20 件以上の施設を Type B に分類し、1名の医務官に対して 12名 (Type B は13名) のパラメディカル (薬剤師、看護師、ANM、LHV、健康指導員など) およびスタッフ (事務員、運転士など) がサポートしている。さらに、患者の治療の選択肢を広げる目的で、インド伝統医療医務官や薬剤師を配置できることが望ましいとしている。2014年3月現在で PHC の数は 25,020 施設となっている。

CHC はインドの行政区分で block (日本語では、「郡」と訳されることが多い) レベルにおいて、農村部を中心 (あるいは準都市部に跨り) にコミュニティが専門医 (外科、内科、婦人科、小児科) と接する最初の施設として、最適な医療サービスを提供している。30床の病床および作業療法、X線、分娩室、実験室等のスペースを有し、4つの PHC からの紹介施設として機能している。同時に高次医療施設とコミュニティを取りつなぐ紹介施設としても機能している。

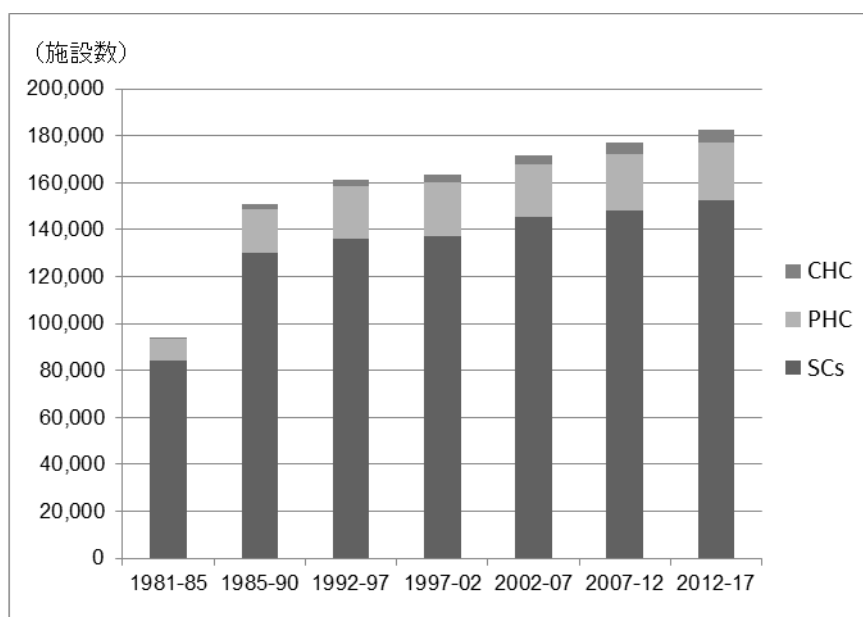
人員は現行の最低基準として、管理医務官1名、専門医 (外科、内科、婦人科、小児科) が4名、麻酔科医、公衆衛生専門医、伝統医療医務官が各1名、医務官2名、薬剤師、伝統医療薬剤師、歯科医、看護師など14名、その他パラメディカルおよび保健医療従事者が22名の合計46名となっている。2014年3月現在で CHC の数は 5,363 施設となっている。

なお、インド政府は国民の医療へのアクセシビリティの向上を推進しており、ここ数年で1次医療施設の増設 (図表 2-17) や各公的医療施設に対する基準書 (Indian Public Health Standard : IPHS) の策定などに務めてきた。IPHS はプライマリーケアの基準および強化を図るガイドラインとして、SCs、PHC、CHC に加えて、2次医

療施設に対しても人員（図表 2-16、IPHS の推奨参照）や設備の推奨ラインが設定されている。

一方で、プライマリーケア各施設あたりのカバー人口の目標として、SCs は 5,000 人（部族・丘陵・砂漠では 3000 人）、PHC は 30,000 人（同 20,000 人）、および CHC は 120,000 人（同 80,000 人）としているが、医療施設が必要数に達していない地域も数多く存在している（図表 2-18）。また、人材に関しても同様のことが言え、例えば、最低 1 名の医師が最低基準として定められている PHC においても、11 の州において、最低基準に照らして必要とされる医師数を下回っている。同様に、最初に専門医による医療サービスが受けられるとされている CHC における専門医数を見てみると、ほぼすべての州および直轄領において専門医不足が生じている状況である（図表-19）。このように、インドでは質、量ともに医療提供体制が整っていない地域が多くみられる。

図表 2-17： インド公的 1 次医療機関数の推移



	第6期	第7期	第8期	第9期	第10期	第11期	第12期
	1981-85年	1985-90年	1992-97年	1997-02年	1981-89年	2002-07年	2007-12年
サブセンター	84,376	130,165	136,258	137,311	145,272	148,366	152,326
プライマリヘルスセンター	9,115	18,671	22,149	22,875	22,370	24,049	25,020
コミュニティーヘルスセンター	761	1,910	2,633	3,054	4,045	4,833	5,363

出所： Rural Health Statistics 2013-2014, Statistics Division, Ministry of Health & Family Welfare より

作図。2014年3月時点

図表 2-18 : 州別の公的 1 次医療機関の数

	サブセンター				プライマリーヘルスセンター				コミュニティヘルスセンター			
	必要数	実数	不足数	不足率	必要数	実数	不足数	不足率	必要数	実数	不足数	不足率
インド共和国	179,240	152,326	36,346	20.3	29,337	25,020	6,700	22.8	7,322	5,363	2,350	32.1
アンドラ・プラデシュ州	11,969	12,522	-	-	1,965	1,709	256	13.0	491	292	199	40.5
アルナーチャル・プラデーシュ州	318	286	32	10.1	48	117	-	-	12	52	-	-
アッサム州	5,850	4,621	1,229	21.0	954	1,014	-	-	238	151	87	36.6
ビハール州	18,637	9,729	8,908	47.8	3,099	1,883	1,216	39.2	774	70	704	91.0
チャットティースガル州	4,885	5,161	-	-	774	783	-	-	193	157	36	18.7
ゴア州	122	207	-	-	19	21	-	-	4	4	0	0.0
ウジャラート州	8,008	7,274	734	9.2	1,290	1,158	132	10.2	322	300	22	6.8
ハリヤーナ州	3,301	2,542	759	23.0	550	454	96	17.5	137	109	28	20.4
ヒマチャル・プラデーシュ州	1,285	2,068	-	-	212	489	-	-	53	78	-	-
ジャンム・カシミール州	2,009	2,265	-	-	327	637	-	-	81	84	-	-
ジャールカンド州	6,060	3,958	2,102	34.7	966	330	636	65.8	241	188	53	22.0
カルナータカ州	7,951	9,264	-	-	1,306	2,233	-	-	326	193	133	40.8
ケララ州	3,551	4,575	-	-	589	829	-	-	147	224	-	-
マディヤ・プラデーシュ州	12,415	8,764	3,651	29.4	1,989	1,157	832	41.8	497	334	163	32.8
マハラシュトラ州	13,512	10,580	2,932	21.7	2,201	1,811	390	17.7	550	360	190	34.5
マニプル州	509	421	88	17.3	80	85	-	-	20	17	3	15.0
メーガーラヤ州	759	422	337	44.4	114	108	6	5.3	28	27	1	3.6
ミゾラム州	172	370	-	-	25	57	-	-	6	9	-	-
ナガランド州	455	396	59	13.0	68	126	-	-	17	21	-	-
オリッサ州	8,193	6,688	1,505	18.4	1,315	1,305	10	0.8	328	377	-	-
パンジャブ州	3,468	2,951	517	14.9	578	427	151	26.1	144	150	-	-
ラージャスターン州	11,459	14,407	-	-	1,861	2,082	-	-	465	567	-	-
シッキム州	113	147	-	-	18	24	-	-	4	2	2	50.0
タミル・ナドゥ州	7,533	8,706	-	-	1,251	1,369	-	-	312	385	-	-
トリプラ州	691	972	-	-	109	84	25	22.9	27	18	9	33.3
ウッタル・プラデーシュ州	1,442	1,847	-	-	238	257	-	-	59	59	0	0.0
ウッタランチャル州	31,200	20,521	10,679	34.2	5,194	3,497	1,697	32.7	1,298	773	525	40.4
西ベンガル州	13,083	10,356	2,727	20.8	2,153	909	1,244	57.8	538	347	191	35.5
連邦直轄地												
アンドAMAN・ニコバル諸島	50	119	-	-	8	22	-	-	2	4	-	-
チャンディーガル	5	16	-	-	0	0	-	-	0	2	-	-
ダールダー及びナガル・ハーベリー	56	51	5	8.9	8	7	1	12.5	2	1	1	50.0
ダマン・ディウ	13	26	-	-	2	3	-	-	0	2	-	-
デリー首都圏	83	27	56	67.5	13	5	8	61.5	3	0	3	100.0
ラクシャディープ	4	14	-	-	0	4	-	-	0	3	-	-
ボンダイシエリ	79	53	26	32.9	13	24	-	-	3	3	0	0.0

出所： Rural Health Statistics 2013-2014, Statistics Division, Ministry of Health & Family Welfare より作成。2014年3月時点

図表 2-19：州別の公的 1 次医療機関における医師の不足数の例

	PHCにおける医師数				CHCにおける専門医数 (外科、内科、産婦人科、小児科)			
	必要数	実数	不足数	不足率	必要数	実数	不足数	不足率
インド共和国	25,020	27,355	2,912	11.6	21,452	4,091	17,371	81.0
アンドラ・プラデシュ州	1,709	3,118	-	-	1,168	275	893	76.5
アルナーチャル・プラデーシュ州	117	92	25	21.4	208	1	207	99.5
アッサム州	1,014	1,355	-	-	604	121	483	80.0
ビハール州	1,883	2,521	-	-	280	69	211	75.4
チャッティースガル州	783	383	400	51.1	628	80	548	87.3
ゴア州	21	56	-	-	16	5	11	68.8
ウジャラート州	1,158	889	269	23.2	1,200	74	1,126	93.8
ハリヤーナ州	454	395	59	13.0	436	29	407	93.3
ヒマーチャル・プラデーシュ州	489	571	-	-	312	8	304	97.4
ジャンム・カシミール州	637	1,224	-	-	336	176	160	47.6
ジャールカンド州	330	372	-	-	752	114	638	84.8
カルナータカ州	2,233	2,155	78	3.5	772	495	277	35.9
ケララ州	829	1,168	-	-	896	39	857	95.6
マディヤ・プラデーシュ州	1,157	999	158	13.7	1,336	263	1,073	80.3
マハラシュトラ州	1,811	2,506	-	-	1,440	462	978	67.9
マニプル州	85	199	-	-	68	3	65	95.6
メーガーラヤ州	108	114	-	-	108	3	105	97.2
ミゾラム州	57	49	8	14.0	36	0	36	100.0
ナガランド州	126	126	0	0.0	84	5	79	94.0
オリッサ州	1,305	973	332	25.4	1,508	346	1,162	77.1
パンジャブ州	427	441	-	-	600	202	398	66.3
ラージャスターン州	2,082	2,111	-	-	2,268	651	1,617	71.3
シッキム州	24	38	-	-	8	0	8	100.0
タミル・ナードゥ州	1,369	2,139	-	-	1,540	0	1,540	100.0
トリプラ州	84	160	-	-	72	0	72	100.0
ウッタル・プラデーシュ州	257	160	97	37.7	236	49	187	79.2
ウッタランチャル州	3,497	2,209	1,288	36.8	3,092	484	2,608	84.3
西ベンガル州	909	711	198	21.8	1,388	115	1,273	91.7
連邦直轄地								
アンダマン・ニコバル諸島	22	42	-	-	16	0	16	100.0
チャンディーガル	0	0	-	-	8	18	-	-
ダールダー及びナガル・ハーヴェリー	7	7	0	0.0	4	0	4	100.0
ダマン・ディーウ	3	5	-	-	8	1	7	87.5
デリー首都圏	5	20	-	-	0	0	0	-
ラクシャディープ	4	9	-	-	12	0	12	100.0
ボンディシェリ	24	38	-	-	12	3	9	75.0

出所： Rural Health Statistics 2013-2014, Statistics Division, Ministry of Health & Family Welfare より作図。2014年3月時点

② 2次医療施設（SDH および DH）

SDH はプライマリーケアから紹介を受ける最初の 2 次医療機関としての役割（First Referral Unites）および DH へと患者つなぐ紹介機能として、総合的な 2 次医療サービスを提供している。加えて、妊産婦・新生児医療、家族計画、理学療法、リハビリ、高齢者医療、事故や心的外傷のケアなどを提供している。特に妊産婦および新生児の救急ケアを提供する機能は妊産婦死亡や新生児死亡をより引き下げるために非常に重要視されており、IPHS において分娩後や中絶、予防接種の対応ができることが望ましいとされている。病床数 31-50 床を Category 1、51-100 床を Category 2 として、一つの病院が人口 50~60 万人をカバーしており、全国の施設数は約 1,200 となっている。

DHs は 2 次医療レベルの総合的および専門的医療、手術および紹介サービスに加えて、慈善団体や民間医療組織とのインターフェース構築を担っている。また、伝染病蔓延や災害時対策に対応できることも要件とされている。さらに、下位医療機関へのサポートや教育も役割の一つである。病床数によって Grade が区別（I~V）されており、国内に 640 ほど存在する郡レベルに 1 施設を基準としているが、現時点での施設数は 605 となっている。

なお、Telemedichine と呼ばれるいわゆる遠隔医療機能（遠隔地や農村部の医療へのアクセス手段として、その地域の医療機関と情報通信技術によりネットワークを構築し、遠隔地での診断、治療などを実施する）は DHs から各地域の医療機関を通して、サービス提供が行われている。

1 次医療施設と同様に、医療サービスの充実度は施設ごとに大きな差が存在しており、一部の機関では建物の老朽化に加えて、設備や人材が不足しているという課題がある。

（2）民間医療医療機関数・病床数

代表的な民間病院には Fortis ヘルスケアや Apollo グループなどの企業グループがあり、ビジネスとして病院を運営している。公的医療施設と比べると医療の質は高く、最先端の技術や施設が整備されている。例えば、Apollo グループは‘TOUCH A BILLION LIVES’をビジョンとして、国内に 57 病院、8500 床および 100 以上の診療所（薬局チェーンや保険事業も展開）を有し、年間 75 万件の大規模な手術、100 万件の小規模手術、および 1,000 件のロボットを用いた手術の実績に加えて、950 万人以上の予防健康診断を実施している。また、すべて患者の情報を Apollo グループ独自のユニーク ID 番号によって IT 化して収集と管理を行っているため、例えば、デリーの病院で治療を受けた人が、次にハイデラバードの病院に行っても、過去のデータを見ながら治療を続けるところができる。さらに、テレマテックスという電話による遠隔地での相談、診断も行っている。ニューデリーなどの大規模病院ではメディカルツリー

ズムなど、海外からも多くの患者を受け入れており、120カ国以上、約4,000万人がApolloグループで治療を受けている。

このように民間病院では国営病院ではカバーできないサービスを提供しているが、医療費に対する家計負担が大きいインドではこれらの恩恵を授かれるのはごく一部の富裕層に限られる。

(2) 医療従事者数

インドの医療従事者数の推移を図表 2-20 に示す。

図表 2-20： 医療従事者数の推移（2006～2012年）

	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2011年	2012年	
医師数(人)	700,699	731,439	761,429	793,305	846,172	921,877	852,195	921,877	852,195	
伝統医療医師(人)	724,823	725,338	751,926	762,072	752,254	712,121	628,634	712,121	628,634	
薬剤師数(人)	578,179	681,692	681,692	655,801	656,101	657,230	630,766	657,230	630,766	
看護師数(人)	1,481,270	1,509,196	1,572,363	1,652,161	1,702,555	1,894,968	2,124,667	1,894,968	2,124,667	
	ANM	521,593	527,482	549,292	557,022	576,542	603,131	664,453	603,131	664,453
	RN&RM	908,962	930,528	971,574	1,043,363	1,073,638	1,238,874	1,406,006	1,238,874	1,406,006
	LHV	50,715	51,186	51,497	51,776	52,375	54,208	52,963	54,208	52,963
歯科医師数(人)	72,033	73,057	93,332	104,603	114,047	118,370	120,897	118,370	120,897	

出所：National Health Profile 2006-2013, Central Bureau of Health Intelligence (CBHI), Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare, および MEDICAL COUNCIL OF INDIA ANNUAL REPORT (Amended) 2011-2012 (<http://www.mciindia.org/pdf/Annual%20Report.pdf>) より作図。

2012年の医師数は3月31日時点、看護師数は各報告年度の前年における集計数

インドにおける医療従事者数は年々増加している。一方で、人口1万人当たりの医療従事者数は図表 2-21 に示すとおり、医師数は7.0人、薬剤師数は5.0人、看護師・助産師数は17.1人、歯科医師数は1人であり、先進諸国と比べて非常に少ない。特に農村部を中心としたインドにおける医療従事者の人手不足が重要な課題となっている。

図表 2-21： 主要国の医療従事者数・病床数（2006～2013年の最新データ）

国名（医師数順）	人口一万人当たり人数・病床数（2006～2013年の最新データによる）				
	医師数	看護師・助産師数	歯科医師数	薬剤師数	病床数
ロシア	43.1	85.2	3.2	0.8	97
スペイン	37	50.8	－	10.3	31
オーストラリア	32.7	106.5	5.4	10.2	39
イタリア	40.9	－	－	－	34
ドイツ	38.1	114.9	8	6.2	82
フランス	31.8	93.0	6.6	11	64
イギリス	27.9	88.3	5.4	6.7	29
アメリカ	24.5	－	－	8.8	29
日本	23	114.9	7.9	21.5	137
カナダ	20.7	92.9	12.6	10.3	27
アラブ首長国連邦	19.3	40.9	4.3	5.9	11
ブラジル	18.9	76	11.8	5.4	23
トルコ	17.1	24.0	2.9	3.5	25
中国	14.6	15.1	－	2.6	38
サウジアラビア	7.7	23.4	0.9	0.6	21
インド	7	17.1	1	5	7
インドネシア	2.0	13.8	1	1	9
タイ	3.9	20.8	2.6	1.3	21

出所：WHO World Health Statistics 2014 より作成

（3）薬局数

インドにおける薬局数については正確な報告はないものの、業界の推計によると550,000～800,000軒とされている。薬局は所在地の州政府による認可を受ける必要があり、その認可は付与された年の翌年の12月31日まで有効である。1940年医薬品化粧品法（Drugs and Cosmetics Act, 1940 : DCA）により、薬剤師の常駐や薬の記録などが義務付けられている。また、原則、薬剤の調剤・販売には処方箋が必要である。ただし、伝統薬および一部の非処方箋役については認可を受けることなく販売することができる。

7. 医薬品の処方と調剤

処方薬は処方箋なしで調剤・販売することはできない。インドでは処方箋薬リストに記載されていない薬物は全て非処方箋薬とみなされ、薬剤師が処方箋なしに店頭で販売することが法的に認められている。現在、人口1,000人未満の村では、薬局認可のない店舗（例えば薬剤師のいない店舗）も、1945年医薬品化粧品規則（Drugs and Cosmetics Rules, 1940 : DCR）の家庭薬に分類される医薬品数種に限って販売を行うことができる。伝統薬（天然／生薬成分を含むインドの伝統薬）として登録される薬も、DCAと

DCR の規制を受ける。伝統薬品は、州のアーユルヴェーダ伝統薬認可部門当局 (Ayurvedic State Licensing Authorities) が交付する製造認可に基づいて生産される。販売認可は不要であり、薬剤師以外の者でも自由に販売できる。

8. 医学教育施設

インドにおける医療教育施設数および受け入れ人数を図表 2-22 に示す。

図表 2-22 : 医療教育施設数および受け入れ人数

	2012年		2013年	
	施設数	受入人数	施設数	受入人数
医学部		38,210		43,576
男性	356	18,783	381	21,287
女性		19,427		22,289
伝統医療医学部	508	25,586	516	25,507
アーユルヴェーダ	260	10,439	261	10,472
ウナニ	41	1,831	41	1,591
シッダ	8	348	9	398
自然療法	14	660	17	850
ホメオパシー	185	12,308	188	12,196
薬学部	686	40,898	-	-
看護学部	2,670	155,943	-	-
GNM	2,670	109,224	-	-
ANM	1,642	46,719	-	-
歯学部		24,640		25,320
大学院	297	4,592	301	5,026

出所：National Health Profile 2013, CBHI, Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare より作図。

インド国内には 381 の医学部があり（日本には国公立合わせて 80 の医学部がある）、2013 年は 43,576 人の学生を受け入れている。2012-13 の間に 25 の医科大学を設立し、医学士 5,366 人分のポストを増設した。

また、516 の伝統医療医学部、660 の薬科大学、2,670 の看護師育成機関、および 301 の歯学部が設置され、インドの教育機関数は世界トップレベルとなっている。

第3章 医療保険制度

	ページ
1. 医療保険制度	42

1. 医療保険制度

インドにおいて何らかの医療保険でカバーされている国民は、公的な統計はないが、世界銀行の推計では 2010 年時点で 3 億人（全国民の 25%）が何らかの医療保険に加入している。インドには公的医療保険制度が存在するが、公務員と一部の民間企業の職員及び家族のみが強制的に加入する仕組みとなっている。この他、民間医療保険もあるが、高い保険料、不十分で非効率な医療提供体制等を背景に加入率は極めて低い。インドの医療費支出に占める政府支出の割合は低く、民間部門が占める割合が高い（図表 2-13、-14 参照）。また、医療の普及やアクセスについて都市部と農村部で大きな格差が存在している（図表 2-18、-19 参照）。

公的医療保険の代表的なものとして、従業員国家保険制度（Employee' State Insurance Scheme: ESIS）、中央政府保険制度（Central Government Health Scheme: CGHS）がある。

ESIS は、1948 年に設立されたもので、従業員国家保険公社（Employee' State Insurance Corporation）が運営する。労働者 10 人以上の工場、労働者 20 人以上の店舗、ホテル、レストランなどの事業所で働く、月収が一定額（15,000 ルピー）以下の従業員及び家族が対象とされる。これらの制度の加入者は、ESI が運営する病院において無料で医療（外来、入院）を受けることができる。また、一定以上の保険料の納付実績がある場合、認定された病気にかかった期間、賃金の 70%が給付される。

CGHS は、1954 年に設立されたもので、中央政府、自治体政府、準政府機関及び準自治体政府、国会議員、最高裁判所裁判官、知事などが主な対象である。

この他、貧困層を対象とした政府支援型医療保険制度の代表的なものとして国家医療保険制度（Rashtriya Swasthya Bima Yojana: RSBY）がある。RSBY は、2008 年から開始されたもので、貧困線以下世帯などを対象とし、連邦政府（75%）と州政府（25%）が保険料を負担し、年間保険料平均 540 ルピー（1 世帯あたり）を徴収した上で年間 3 万ルピーの支払保険金をカバーする。労働雇用省（Ministry of Labour and Employment）のガイドラインに基づいて州政府により運営されている。この制度には、民間の医療保険会社が入札制度により参加できる。医療費の自己負担はなく、被保険者は、登録された病院において無料で手術を受けるための入院が受けられる。

インドでは、従前は国内産業保護政策により閉ざされていた保険業が 2000 年 8 月に民間に開放され、保険普及率が徐々にではあるが増加している。このうち医療保険は、主に損害保険業界で扱われている。一部の企業は、このような民間保険会社の医療保険に加入し、労働者は使用者負担により医療を受けることができる。また、都市部の裕福層の中には民間の個人医療保険に加入する人々も存在する。しかし、いずれの医療保険にもカバーされず自己負担で医療を受ける者も多く、医療へのアクセスに大きな格差が存在するのが実情である。

第4章 薬剤給付プログラム

	ページ
1. 必須医薬品リスト	44
2. 医薬品価格管理令	44

1. 必須医薬品リスト

必須医薬品は、大多数の国民の医療ニーズを満たす医薬品として定義され、その概念は1975年に世界保健機関（World Health Organization）により提唱されたものである。インド政府もその重要性を認識し、最初の国家必須医薬品リストを1996年に作成・公表した。その後、2003年及び2011年に改訂が行われて現在に至っている。

国家必須医薬品リストの第一の目的は、コスト、安全性及び有効性という3つの側面を考慮に入れた医薬品の合理的な使用を促進することである。さらには、一般名による医薬品の処方への促進にもつながる。

保健家族福祉省（Ministry of Health & Family Welfare: MHFW）により公表された国家必須医薬品リスト2011年版には、348医薬品がリストアップされている。この改訂作業は、87名の専門家により1年半の歳月を要したことが報告されている。リストは以下のサイトから入手可能である。

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18693en/s18693en.pdf>

（巻末別添資料1）

2. 医薬品価格管理令

「医薬品価格管理令（2013年）」（Drugs (Prices Control) Order, 2013）は、「必須商品法（1955年）（Essential Commodities Act, 1995）の第3条に基づいてインド政府により定められた医薬品の価格を管理するための規則である。これに基づき、化学肥料省（Ministry of Chemicals & Fertilizers）の医薬品局（Department of Pharmaceuticals）に置かれている国家医薬品価格局（National Pharmaceutical Pricing Authority: NPPA）は、国家必須医薬品リストに掲載された348医薬品について、価格の管理を行っている。

以前の医薬品価格令（1995年）で価格の規制をしていたのは74のバルク医薬品に過ぎなかったのに対して、現在の医薬品価格令（2013年）では348医薬品（27の治療領域、652規格）について価格が規制されている。また、以前の医薬品価格令（1995年）では、医薬品の製造業者からの報告に基づく製造コストに基づいて価格が管理されていたが、現在は、1%を超える市場シェアを有するすべての製品（ブランド品、ジェネリック品を含む）の市場価格の平均によって上限価格が算出されることとされており、「医薬品価格管理令（2013年）」には具体的な計算方法等が示されている。（図表4-1）

一方、国内での医薬品の研究開発にインセンティブを与えるため、インド国内で研究開発され、特許権を有する新薬については、5年間、価格管理の対象から除外される。

図表 4-1： 上限価格の算出方法（医薬品価格管理令（2013 年））

4. Calculation of ceiling price of a scheduled formulation

(1) The ceiling price of a scheduled formulation of specified strengths and dosages as specified under the first schedule shall be calculated as under:

Step1.

First the Average Price to Retailer of the scheduled formulation i.e. P(s) shall becalculated as below:

Average Price to Retailer, P(s) = (Sum of prices to retailer of all the brands and generic versions of the medicine having market share more than or equal to one percent of the total market turnover on the basis of moving annual turnover of that medicine) / (Total number of such brands and generic versions of the medicine having market share more than or equal to one percent of total market turnover on the basis of moving annual turnover for that medicine.)

Step2.

Thereafter, the ceiling price of the scheduled formulation i.e. P(c) shall be calculated as below:

$P(c) = P(s) \cdot (1 + M/100)$, where

P(s) = Average Price to Retailer for the same strength and dosage of the medicine as calculated in step1 above.

M = % Margin to retailer and its value =16

(2) The ceiling price calculated as per sub-paragraph (1) and notified by the Government shall be applicable to scheduled imported formulations also.

この「医薬品価格管理令（2013 年）」によって価格が管理されるのは、原則として国家必須医薬品リストに掲載されている医薬品であるが、同令第 19 条に、特別な状況下において公共の利益のために必要と判断する場合には、必須医薬品リストに掲載されていない医薬品についても価格の規制を行うことができる旨が規定されている（図表 4-2）。この規定に基づいて、NPPA は、2014 年 7 月に、市場規模が大きい糖尿病用薬及び心血管系用薬をはじめとする 108 医薬品について価格規制を行った。しかしながら、これについていくつかの企業から NPPA に対して訴訟が起こされ、結果的に同年 9 月に当該規制は取り下げられた。

その後、NPPA は、同年 12 月に、今度は抗菌薬及び鎮痛薬など 52 医薬品を価格規制対象に加え、さらに対象の拡大を検討していることが報道されており、今後の成り行きが注目される。

図表 4-2 : 医薬品価格管理令 (2013 年)

19. Fixation of ceiling price of a drug under certain circumstances

Notwithstanding anything contained in this order, the Government may, in case of extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any Drug for such period, as it may deem fit and where the ceiling price or retail price of the drugs is already fixed and notified, the Government may allow an increase or decrease in the ceiling price or the retail price, as the case may be, irrespective of annual wholesale price index for that year.

第5章 薬事制度

	ページ
1. 関係する組織・機関	48
2. 新薬の販売承認	49
3. 臨床試験	50

1. 関係する組織・機関

インドにおいて、医薬品等の規制の根拠となる法令は、「医薬品化粧品法（1940年）」（Drugs and Cosmetics Act, 1940）及び「医薬品化粧品規則（1945年）」（Drugs and Cosmetics Rules, 1945）である。各々30頁、500頁にもものぼる文書であり、必要な資料、手続き等が詳細に文書化されている。

インドでは、いかなる新薬を開発する際にも、申請者は、州の許可機関から様式 29（巻末別添資料 2）による許可を得なければならない。開発のための新薬のテストバッチについても、様式 29 による許可を得た後でなければ製造することはできない。

保健家族福祉省（Ministry of Health & Family Welfare: MHFW）の下に置かれた中央医薬品基準管理機構（Central Drugs Standard Control Organization: CDSCO）が、医薬品、化粧品及び医療機器の規制を管轄する。CDSCO はニューデリーに本部を置き、6つの地域事務所、4つの副地域事務所を有する。また、港湾事務所も置かれている。CDSCO 本部は表 5-1 に示すような役割を担う。一方、地域・副地域事務所は、州政府と共同して、医薬品等の製造施設や民間検査機関の査察などを行う。

海外から輸入される医薬品、化粧品及び医療機器については CDSCO が、国内におけるこれらの製品の製造、販売及び流通については一義的には州政府がそれぞれ担当する。

図表 5-1：CDSCO 本部の役割

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 新薬の製造／輸入の承認及び臨床試験の実施の承認を与える2. ある種のカテゴリーに属する医薬品（例：血液バンク、大容量注射剤、ワクチン／血清、遺伝子組み換え応用製品）及び指定された医療機器について製造免許の承認を与える3. インドに輸入される医薬品及び指定された医療機器の外国製造業者を登録する4. 医薬品技術諮問委員会（Drugs Technical Advisory Board）を招集し、法の実施に際して起こる問題について議論する、特に 1945 年医薬品化粧品規則の改正について勧告する5. 医薬品諮問委員会（Drugs Consultative Committee）を招集し、法の実施に際しての統一性を確保する |
|--|

2. 新薬の販売承認

インドで新薬を輸入又は製造し販売するためには、インド医薬品管理長官（Drugs Controller General India: DCGI）の承認を得る必要がある。新薬（原薬又は製剤）の輸入又は製造の承認を得るためには、申請者は、様式 44（承認申請書：巻末別添資料 3）に手数料及び必要な資料を添えて承認申請を行う。新薬は表 5-2 に示す区分に分類され、区分に応じて、化学・製剤に関する情報、動物での薬理・毒性データ、臨床試験データ、他国での規制状況などに関する資料の提出が求められる。

図表 5-2： 新薬の分類

1. 新有効成分（インドで開発中であり、まだ世界のいずれにおいても販売されていないもの）
2. 新有効成分（他国で既に承認・販売されているが、インドでは承認されていないもの）
3. 新有効成分（他国で開発中であり、世界のいずれにおいても販売されていないもの）
4. 既承認の医薬品に新たな効能・効果、用法・用量、剤形、投与経路を追加するもの
5. 固定用量の配合剤（既承認の有効成分を組み合わせたもの、既存の配合剤に新たな効能・効果、用法・用量、剤形、投与経路を追加するもの）

インドでは、新薬の承認申請にあたり、原則として自国での臨床試験を行うことが求められるが、当該新薬が既に他国で承認されている場合であって、表 5-3 に示される条件に当たる場合には、自国での臨床試験データの提出が免除される場合がある。

図表 5-3： 臨床試験において特別な配慮が認められる条件

1. 重篤又は生命を脅かす状態に使用されるものである場合
2. インド国民の健康状態に特別な重要性を有する疾病に使用されるものである場合
3. 満足のいく治療手段がない／限られている疾病に使用されるものである場合
4. 稀な疾病あるいは患者数が少なく臨床試験の実施に長期間を要するような疾病に使用されるものである場合
5. 著しく満たされない医療ニーズがあるあるいは著しい公衆衛生上の問題がある場合
6. 当該医薬品が特定の疾病に対して既存の治療手段を上回る著しい利益をもたらす場合

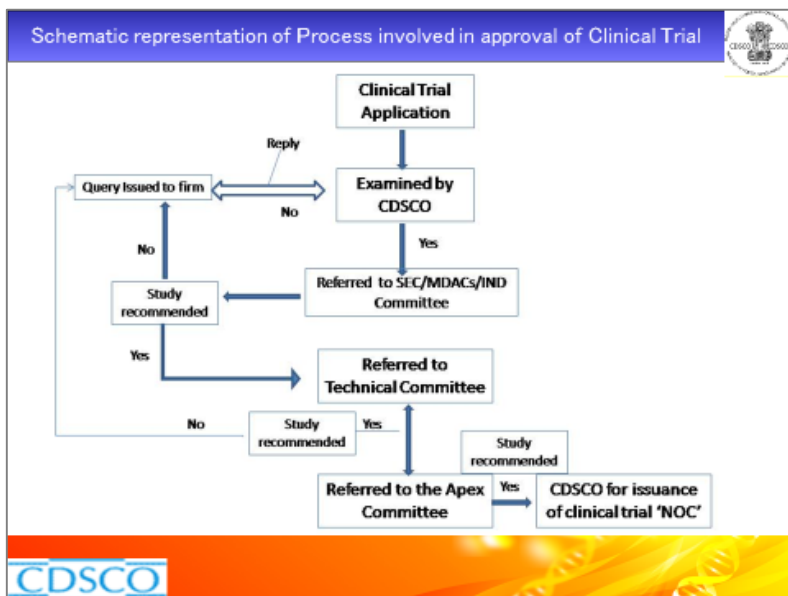
なお、他国で数年間程度以上の市販経験があり、安全性に関する適切な公表資料がある場合は、当該医薬品に関する動物での毒性試験データの提出要件が緩和される場合がある。また、重篤又は生命を脅かす疾病、あるいはインド国民の健康状態に特別な重要性を有する疾病に使用される医薬品である場合には、毒性試験データ／臨床試験データの提出要求が緩和又は免除される場合があるとされている。

近年の新薬承認件数は、2012年：21品目、2013年：5品目、2014年（9月現在）7品目である。（出典：CDSCO 説明資料）

3. 臨床試験

インドにおける臨床試験は、インド医薬品管理長官（DCGI）による承認の下で行うことが可能である、これには新薬の承認取得のための臨床試験のみならず、生物学的利用能（BA）試験及び生物学的同等性（BE）試験も含まれる。臨床試験実施の承認を得るためには、申請者は、様式 44（承認申請書）に手数料（Phase I については 50,000 インドルピー、Phase II 又は III については 25,000 インドルピー）及び必要な資料（化学・製剤に関する情報、動物での薬理・毒性データ、（試験の Phase に応じて）臨床試験データ、他国での規制状況などに関する資料）を添えて申請を行う。申請から臨床試験開始の承認までの期間はおおよそ 6 か月である。臨床試験の承認までのプロセスを図 5-4 に示す。

図表 5-4 : 臨床試験の承認プロセス (CDSCO)



出典 : CDSCO 作成資料 (現地調査入手資料)

最近、インドにおける臨床試験に対する規制を強化するため、以下の対策が取られた。

- 治療領域ごとの 12 の新薬諮問委員会が設けられ、新薬の承認申請の評価及び臨床試験の実施に関してインド医薬品管理長官 (DCGI) にアドバイスをを行う。
- すべての臨床試験用新薬申請は IND 委員会において評価される。
- すべての臨床試験において、文書による説明・同意 (IC) 取得に加えて、各々の被験者に対する IC のプロセスについてオーディオビジュアル機器による記録が求められる。
- すべての臨床試験について、最初の被験者が組み入れられる前にインド臨床試験登録 (Clinical Trial Registry of India: CTRI) への登録が必須とされる。
- 臨床試験実施施設及び sponsor/CRO への臨床試験査察に関する詳細なガイドラインが作成される。
- 2013 年には、医薬品化粧品規則 (Drugs and Cosmetics Rules) について以下の改正がなされた。
 - 臨床試験中の重篤な有害事象の報告を分析する手続き及び試験に関連する傷害又は死亡が発生した場合に定められた期間内に補償を行う手続きを規定の導入
 - 臨床試験の査察を行う権限及び不遵守時の対応に関する規定の導入
 - インド医薬品管理長官 (DCGI) による倫理委員会の登録に関する規定の導入
- 独立の専門家委員会によって臨床試験における死亡例の報告の評価を行う。

第6章 特許制度・知的財産保護

	ページ
1. インドの特許制度	54
2. エバーグリーン条項	54
3. 強制実施権	56
4. データ独占権	57

1. インドの特許制度

インドでは、2005年4月に改正特許法が公布され、2005年1月1日に遡及して施行された。インドは、1995年の世界貿易機関（WTO）の発足時以来の加盟国であったが、その体制下で履行が求められる TRIPS 協定（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）に整合的な法制度の整備が求められてきたという背景があった。この改正法により、医薬品の物質特許の保護が開始された。以後、インドの医薬品市場は大きく変化してきている。

改正前の特許法では製法特許しか認められなかったため、新薬がインドに導入されるとすぐに、地場メーカーの合法的コピー薬が市場に出回る状況であった。改正後は、理論的には特許権者である先進国の製薬企業が模倣製品を排除することができる。しかしながら、実際には特許権の行使に困難を伴うことが多い。というのは、この改正において、物質特許の制度とともに、後述のいくつかの独自の規定が盛り込まれたからである。以後、これらの運用・解釈をめぐる、インド低所得者層への医薬品のアクセスの確保と特許保護とのバランスの観点から種々の議論が起こっている。また、医薬品に関する特許出願件数及び特許付与件数も増加し、これに伴い、裁判所で審理される医薬品特許関連の紛争も増加している。

2. エバーグリーンニング条項

2005年に医薬品の物質特許が導入された際、同法第3条（d）項も改正された（表6-1）。同項は、既知の物質の「新規の形態のもの」に特許性があることの立証責任を出願人に課している。出願人がこの「新規の形態のもの」が大幅な効能の向上を示すことを立証できる場合のみ、特許を受けることができるとされている。具体的には、新たな医薬品が開発されても、既知物質の代謝物質、エステル、配合剤などについては、有効性に関して有意な差がない場合はすべて同一物質とみなし、改良薬として特許を認めないという規定である。なお、エバーグリーンニングとは、一般に、既存の特許製品に軽微かつ重要でない変更を施すことで特許の独占権を延長することを意味する。

図表 6-1： インド特許法 第 3 条 (d) 項 (エバーグリーン条項)

第 3 条 発明でないもの 一次に掲げるものは、本法の趣旨に該当する発明とはしない。

…

(d) 既知の物質について何らかの新規な形態の単なる発見であって当該物質の既知の効能の増大にならないもの、または既知の物質の新規特性もしくは新規用途の単なる発見、既知の方法、機械もしくは装置の単なる用途の単なる発見。ただし、かかる既知の方法が新規な製品を作り出すことになるか、または少なくとも 1 つの新規な反応物を使用する場合はこの限りではない。

説明：本項の適用上、既知物質の塩、エステル、エーテル、多形体、代謝物質、純形態、粒径、異性体、異性体混合物、錯体、配合剤及び他の誘導体は、それらが効能に関する特性上実質的に異なる限り、同一物質とみなす。

同条項の解釈をめぐる問題に焦点が置かれた事例として、ノバルティス社のグリベック（一般名：メシル酸イマチニブ（慢性骨髄性白血病治療薬））が挙げられる。ノバルティス社は、1990 年代に、塩及び結晶を特定しないイマチニブについて、米国を含めた複数の国で物質特許の出願を行い、特許を取得した。この頃、インドでは特許制度が未整備であり、同薬の物質特許はインドには出願されてない。その後、同社は、メシル酸イマチニブのβ型結晶が医薬品として優れた物性を有することを見出し、スイスへの特許出願を基礎として国際特許出願を行い、権利を取得した。その後インドにおいても改正特許法のもと、このβ型結晶の物質特許について審査が開始されたが、多数の特許付与前異議の申し立てがあり、2006 年 1 月にインド特許庁は、追加的効能の示されていない既知の物質の新規な形態であるとして拒絶査定とした。その後、本件は、ノバルティス社の申し立てによりマドラス高裁、知的財産審判委員会、最終的には最高裁で審議されたが、特許すべきでないとの判断が示された。なお、ノバルティス社は、この判決を受けて、今後インドで研究開発を行わない旨を発表している。

本件での争点は「効能の増大」の解釈であったが、最高裁は、マドラス高裁等の判決を踏襲する形で「効能とは、病気を治療する医薬品の場合には『治療効果』のみを意味し、『治療効果』は厳格に狭く判断されなければならない」と述べ、「医薬品が有用な物性を有していたとしても、直接的に治療効果に関連するものでなければならない」としている。

3. 強制実施権

強制実施権とは、特許権者の同意を得ずに、政府によって第三者に与えられる製品／方法に関する特許を実施する権利である。

インド特許法の基本方針及び適用の原則は TRIPS 協定を基礎としており、TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ宣言において、各国は強制実施権を付与する理由を自由に決定できることが確認されている。そして、TRIPS 協定は、第 31 条に強制実施権を許諾するための条件を列挙しており、具体的には、次のようなものがある。

- 通常、実施権の許諾を申請する者は、事前に適切な取引条件で特許権者と任意の実施許諾を得るための交渉をしていなければならない。この交渉が失敗した場合のみ強制実施権は付与される。
- 強制実施権が付与された場合にも、特許権者は支払いを受けるものとする。

インドでは、特許法第 84 条に基づき、強制実施権を求める申請は、特許付与日から 3 年間が経過した後はいつでも行うことができるとされている（表 6-2）。その際は、(a) ~ (c) に示すいずれかの理由が存在することが求められている。

図表 6-2: インド特許法 第 84 条（強制実施権）

第 84 条

(1) 特許付与日から 3 年の期間の満了後はいつでも、いかなる利害関係者も、次のいずれかの理由により、強制実施権の許諾を求める申請を長官に対して行うことができる。すなわち、

- (a) 特許発明に関する公衆の満足いく程度の需要が充足されていないこと、または
- (b) 特許発明が合理的で無理のない価格で公衆に利用可能でないこと、または
- (c) 特許発明がインド領域内で実施されていないこと

現行の特許法の下で初めての強制実施権が許諾されたのは、バイエル社のネクサバール（一般名：ソラフェニブ（腎臓がん・肝臓がん治療薬））である。インドの後発医薬品メーカーである NATCO 社が、2011 年 7 月末にネクサバールの特許に対する強制実施権の設定を申請し、8 か月弱の審査期間を経て、2013 年 3 月に強制実施権が許諾された。本件では、インド特許意匠商標総局（CGPDTM）長官は、表 6-2 のすべての理由が該当するとの判断を示している。

具体的には、バイエル社はインド国内で十分な量のネクサバールを持続的に供給できておらず、価格もインドの一般の人々が利用できる手頃な水準ではなかった（約 50

万円／月)と判断された。また、「インド領域内で実施」については、どのような行為が「実施」に該当するのかの解釈が関心を呼んでいたが、国内製造、輸入のいずれも「実施」とみなされる場合がありケース・バイ・ケースで判断されるとした上で、「特許権者は当該薬剤を国内で製造できなかった理由を示す必要がある」とされ、バイエル社のケースではこれが十分に果たされておらず、実施していたと認められなかった。

その後 2013 年 3 月、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ (BMS) 社のダサチニブ (慢性骨髄性白血病治療薬) の特許に対して、インド後発医薬品メーカー (BDR 社) が強制実施権許諾の申請を行ったが、申請者が特許権者から適切な条件でライセンスを受けるための努力をしていなかったとの理由で申請は棄却された。

これとは別に、ダサチニブ、イキサベピロン (BMS 社)、トラスツズマブ (ロシュ社) の 3 抗がん剤に対して、保健家族福祉省 (MHFW) から商工省に対して強制実施権の申請が行われていた。これは中央政府の告示による強制ライセンスに関する特則 (特許法第 92 条) に基づくもので、国家緊急事態、極度の緊急事態、公的な非商業的使用のいずれかに該当する場合、中央政府が強制実施権を発動できるというものである。最終的にはこれら 3 剤について、強制実施権の発動は見送られた。

4. データ独占権

インドには、新薬のデータ独占権を実施する規定が存在しない。データ独占権及びデータ保護に関して、インドは、データ独占権は TRIPS 協定の規定を超える措置であり、同条約を根拠に当該権利を認める義務はないとの立場をとっている。

データ独占権をめぐることは、インドの大手製薬企業を代表するインド製薬連盟 (IPA) は、データ独占権によって後発医薬品の参入が遅れ、結果として、消費者の安価な医薬品へのアクセスが阻害されると述べている。一方、外国企業を代表するインド製薬工業協会 (OPPI) は、データ独占権を導入することの利点として、医薬品の安全性・有効性の保証、発明者へのインセンティブ、臨床試験のアウトソーシングの受け入れ機会の増大及びインドへの投資の増大などを挙げている。

第7章 医薬品開発

	ページ
1. 臨床試験を取り巻く環境	60
2. 臨床試験の水準	60
3. 臨床試験承実施認状況	62
4. 国際共同臨床試験	63
5. 臨床試験実施承認取得に要する期間	64

1. 臨床試験を取り巻く環境

インドでは 2005 年に新薬開発に関する法律が緩和改正され (Schedule Y http://dbtbiosafety.nic.in/act/schedule_y.pdf)、製薬企業は他国と並行してインド国内での臨床試験を実施できるようになった。併せて、医薬品開発のコスト高が進んだ背景から、欧米の製薬企業は低コストで英語が第 2 公用語として使用できることなどの理由で、インドにおいて数多くの臨床試験を実施するようになった。一方で、臨床試験に参加している人の多くは貧困層で、十分な医療アクセスが確保できていないことから、一般的な仕事よりも多くの報酬を得られる治験は魅力的で、治験薬に関する情報や契約書をよく理解しないまま参加するケースが多かった。また、倫理委員会の機能も不十分であったこともあり、治験薬による死亡や副作用による後遺症などの事故が相次いだ。

この状況を問題視したインド政府は 2013 年 1 月に中央医薬品監視局 (Central Drug Standard Control Organization : CDSCO) から臨床試験にかかわる新しい規制を導入した。新規則では治験の新しい承認過程を義務づけるほか、治験中に症状が悪化、あるいは死亡した患者への賠償金の支払いを課している。また、インド最高裁は 2013 年 9 月、臨床試験後の被験者モニター管理法について整理できるまでは、すべての臨床試験を停止することを発表した。そのため、10 月にはすでに承認を得ていた 162 試験のうち 157 試験を差し止めた。

翌 11 月には、すべてに臨床試験試験において、インフォームドコンセント取得過程の録画を義務づけることを発令した。また、2014 年 5 月には臨床試験により被害を受けた被験者に対する補償金の算出ルールを公布している。

これらのことから、インド国内における臨床試験実施審査は非常に複雑化しており、すでにグローバル企業は臨床試験実施先として、別のアジア諸国を選択するようになっており、国内企業や国内 CRO においても、インド国外への実施サイト移転を開始し始めている。

2. 臨床試験の水準

国際共同臨床試験の質的評価を実施している米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) のウェブサイトのデータを図表 7-1 に示す。

インドは比較的に数多くの臨床試験実施施設が FDA による査察を受けており、41 施設中 23 施設 (56.1%) が「勧告なし」の査察結果であった。審査施設の詳細については明らかではないが、特にメディカルツーリズムなどを受け入れている都市部の大規模民間病院は、医療技術レベルと同様に国際共同臨床試験の水準も高いと推察され

る。

図表 7-1： 米国食品医薬品局（FDA）による国際共同臨床試験実施施設の査察結果

国名 (勧告なしの割合順)	FDA査察施設数 (1995年～2013年3月)	勧告なし		自主的な措置勧告		正式な措置勧告	
		施設数	シェア(%)	施設数	シェア(%)	施設数	シェア(%)
日本	7	5	71.4%	2	28.6%	0	0.0%
フィンランド	15	10	66.7%	4	26.7%	1	6.6%
イスラエル	6	4	66.7%	2	33.3%	0	0.0%
台湾	6	4	66.7%	2	33.3%	0	0.0%
ロシア	92	61	66.3%	30	32.6%	1	1.1%
ウクライナ	18	11	61.1%	7	38.9%	0	0.0%
チェコ共和国	23	14	60.9%	9	39.1%	0	0.0%
アルゼンチン	48	29	60.4%	18	37.5%	1	2.1%
チリ	10	6	60.0%	4	40.0%	0	0.0%
イタリア	48	27	56.3%	18	37.5%	3	6.2%
デンマーク	16	9	56.3%	7	43.7%	0	0.0%
インド	41	23	56.1%	18	43.9%	0	0.0%
ポーランド	75	42	56.0%	33	44.0%	0	0.0%
スペイン	25	14	56.0%	9	36.0%	2	8.0%
ブラジル	33	18	54.5%	15	45.5%	0	0.0%
ベルギー	28	14	50.0%	11	39.3%	3	10.7%
オーストラリア	12	6	50.0%	6	50.0%	0	0.0%
南アフリカ共和国	42	20	47.6%	21	50.0%	1	2.4%
ペルー	9	4	44.5%	3	33.3%	2	22.2%
スウェーデン	21	9.0	42.9%	12.0	57.1%	0.0	0.0%
米国	4,757	2,031	42.7%	2,509	52.7%	217	4.6%
ドイツ	81	34	42.0%	46	56.8%	1	1.2%
タイ	12	5	41.7%	7	58.3%	0	0.0%
カナダ	141	57	40.4%	84	59.6%	0	0.0%
ハンガリー	23	9	39.1%	14	60.9%	0	0.0%
韓国	8	3	37.5%	5	62.5%	0	0.0%
中国	17	6	35.3%	11	64.7%	0	0.0%
英国	92	30	32.6%	60	65.2%	2	2.2%
フランス	71	22	31.0%	48	67.6%	1	1.4%
メキシコ	21	6	28.6%	15	71.4%	0	0.0%
オランダ	24	6	25.0%	16	66.7%	2	8.3%
オーストリア	13	2	15.4%	11	84.6%	0	0.0%
トルコ	7	1	14.3%	5	71.4%	1	14.3%

出所： 医療経済研究機構 新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究－ロシアの医療保障制度－

3. 臨床試験実施承認状況

2009～2014年(9月まで)のインドでの臨床試験実施の承認数を図表7-2に示す。インドでは豊富な人口および対象患者と低コストなどの理由により、欧米の大手企業が多くの臨床試験を実施してきた結果、臨床試験実施数は2010年までは大幅に伸びていた。一方で、倫理面などの問題によりインド政府が臨床試験の実施に対し、一層の厳格な要件を要求するようになった2013年度は、新規制の発令により多くの試験が中止されるなど実施数は大幅に低下した。その後、やや持ち直しているものの、2012年以前の水準には達しないと見込まれる。なお、2013年度に実施された臨床試験の開発相の内訳は図表7-3のとおりである。

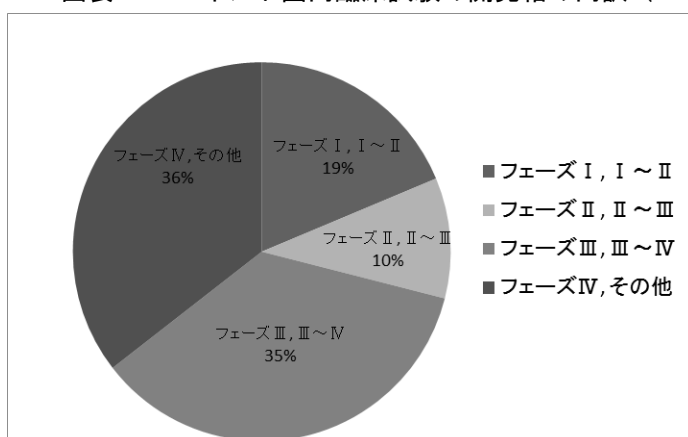
図表7-2： 臨床試験実施承認数 (2009～2014年)

2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年*
391	500	321	262	107	133

* 2014年は9月までの総数

出所：CDSCO 資料より作図：<http://www.cdsco.nic.in/forms/list.aspx?lid=1585&lid=1>
<http://www.cdsco.nic.in/forms/list.aspx?lid=1882&lid=11>

図表7-3： インド国内臨床試験の開発相の内訳 (2013年)

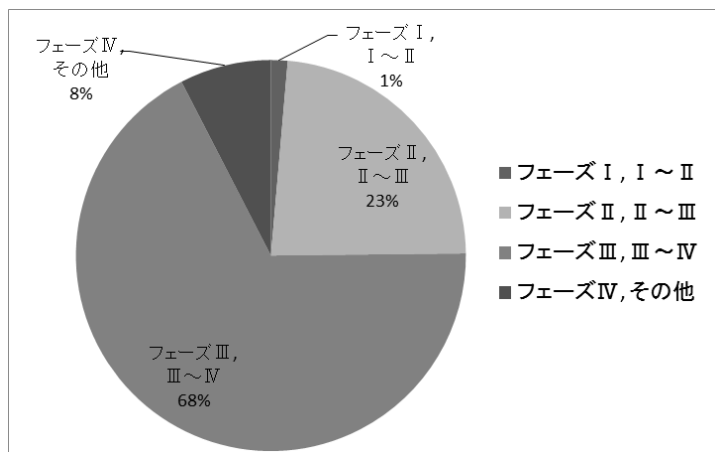


出所：CDSCO 資料より作図：<http://www.cdsco.nic.in/Forms/list.aspx?lid=1884>

4. 国際共同臨床試験

インドでは外資系企業を中心とした 2012 年に 150 件の国際共同臨床試験の実施が承認されている。図表 9-4 に示す通り、国際共同臨床試験の開発相の内訳は、約 70% がフェーズⅢの試験となっている。ただし、前述のとおり、近年は規制の厳格化により、インドを臨床試験の実施先として選択する企業は減少傾向にある。

図表 7-4： 国際共同臨床試験の開発相の内訳（2012 年）



出所：CDSCO より作図：<http://www.cdsc0.nic.in/forms/list.aspx?lid=1585&Id=1>

5. 臨床試験実施承認取得に要する期間

2014年5月31日付でCDSCOから医薬品の臨床試験や輸出入の審査にかかわるタイムラインが公表された。本ガイドラインによると当局側と相談しながら進めた場合、新薬（高分子薬・医療機器）の臨床試験・国際臨床試験の承認および治験薬（Investigation New Drug：IND）承認は申請後180日、後発医薬品の場合は120日以内となっている（図表9-5）。

図表 7-5： 臨床試験関連の承認取得に要する日数（2014年5月31日付）

	審査にかかる日数
新薬（高分子、医療機器）の臨床試験申請	180
IND申請	180
後発医薬品の臨床試験申請	120
臨床試験プロトコール変更	60
配合剤	180
輸入薬または輸入医療機器	270
生物学的同等性試験	45
倫理委員会への登録	100

出所：CDSCO 資料より作図：<http://www.cdsco.nic.in/writereaddata/Timeline%20CDSCO.pdf>

第8章 医薬品市場

	ページ
1. 医薬品市場動向	66
2. 医薬品市場構成	69
3. 医薬品輸出入	72
4. インド市場の課題と今後	74

1. 医薬品市場動向

(1) インドの医薬品市場

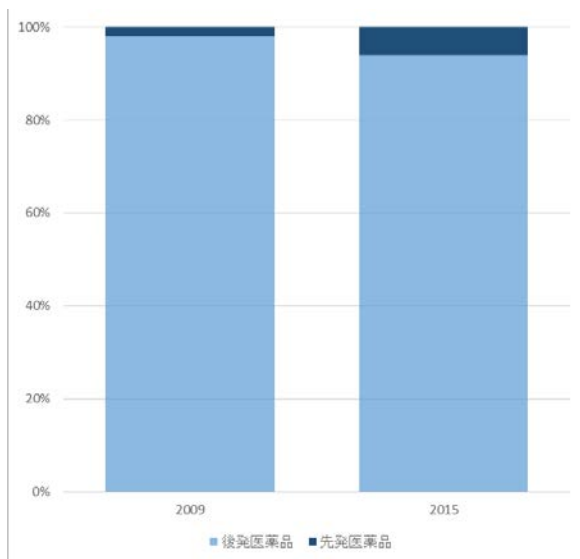
インド製薬工業協会（OPPI）によると、2010年の医薬品市場は103億USドル、2013年は147億USドルであった。また、市場調査会社IMSヘルス社によると、2010年9月時点のインド医薬品市場は約109億USドルと報告されており、これに直販方式の後発医薬品市場と、薬局以外で販売されるOTC薬市場を含めると120億USドルあると推定されている。参考までに、現地調査における製薬会社での聴取では、2010年時点の総市場は約79億ドル（参考資料：図表8-2）とされており、市場調査会社や使用される統計資料によって報告に開きがある。

医薬品市場のなかでは、ブランドドジェネリックが90%のシェアを占め、残りが先発医薬品市場といわゆる後発医薬品市場である。PricewaterhouseCooper'sの分析では今後もブランドドジェネリックの市場寡占状態は続くと予想しており、CAGR15-20%くらいで伸長を続けると見込んでいる。ブランドドジェネリック市場が伸長しているため、内資系・外資系製薬企業を問わず、この市場への参入機会をうかがっている。例えばAbbott社はインド国内のPiramal Healthcare社を時価総額の9倍の37億USドルで買収し、当該市場へのテコ入れを行う計画である。

先発医薬品市場は2015年以降2020年までに市場が伸長すると見込んでいる。その理由は、特許保護関連法案の施行が見込まれることや、健康保険が普及し保険カバー率が改善される等の先発医薬品に有利な環境が整い、業績に影響すると見込んでいるからである。先発医薬品は、総市場の中の10%以下に過ぎず、ほとんどがグローバル研究開発型製薬企業が販売する製品で構成されている。インド国内の製薬企業の中にも開発パイプラインの中に新規化合物を持っている企業が存在するが、市場の中で存在感を示せるようになるまでに7年から10年以上の年月が必要であろう。これまでの特許保護に関する制度上の弱さが原因で、発売前から自社先発品のコピー品が安く市場に出回っていたため、多くのグローバル研究開発型企業がインド国内での先発品の販売をためらってきた。しかし将来的には、医療保険のカバー率や保障内容の充実が見込まれることで購買力がつき、特許制度の改善によって知的財産権が保護される事により、先発医薬品の上市数は増加していくことが予想される。

世界の6分の1の人口を有し、2050年までには世界一の人口を有する国になることが予想されているインドは間違いなく製薬産業にとっての潜在的市場である。

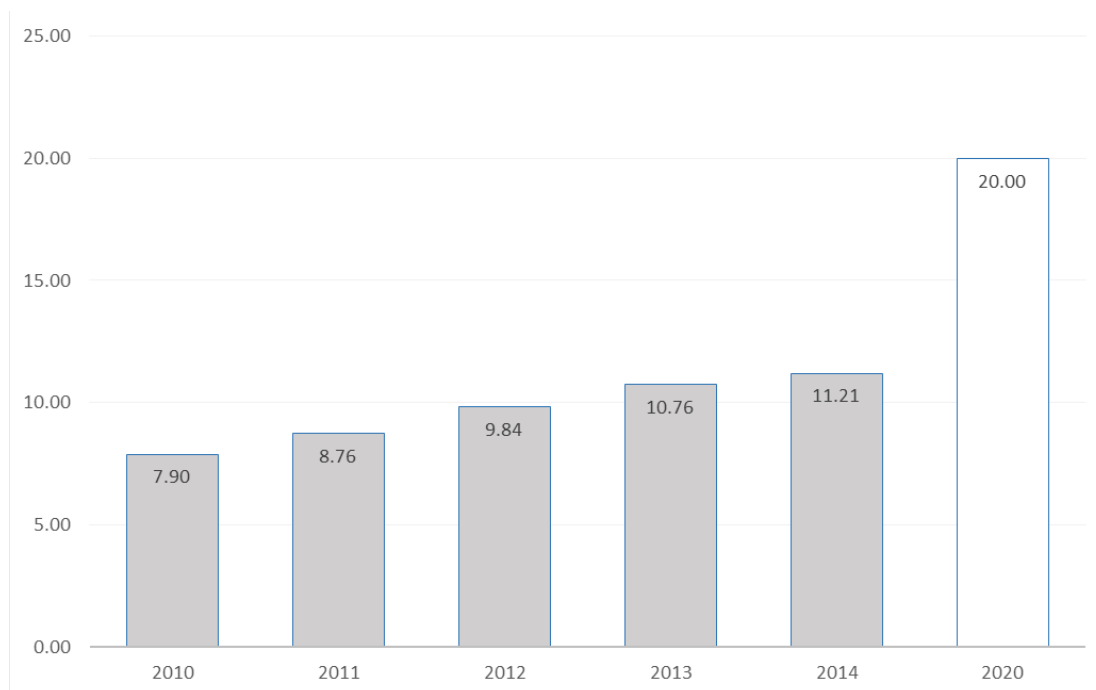
図表 8-1： 先発医薬品と後発医薬品の市場シェア



出典：現地調査入手資料より筆者作成（単位：％）

（参考）先発医薬品の価格にはプレミアム価格をつける事が可能となっている。ある先発医薬品の例を取ると、Risperdal (J&J) \$ 6.54US に対し Risdone (Intas 社) \$0.57 と 10 倍以上の開きがある場合もある。市場の 9 割を Branded Generic が占めている中で、先発医薬品ビジネスが成立する理由は以下のようなものがあると考えられる。 1) 競合品上市に対して 3-5 年先行できれば先行発売した優位性で高い価格が設定できる。 2) 先発医薬品として科学的データの提示や継続した啓発活動、医師とセールスとの関係構築による付加価値の提示ができる。 3) 一定の割合で先発医薬品を購入する患者層がいる。 4) 政府の価格統制下におかれていない新しい製品であれば、自由価格を設定でき年々 10% の上乗せも可能であるし、安い価格で販売する事も可能なので、地域の実情に合わせた適正な価格戦略をとる事ができる。

図表 8-2 : <参考資料>医薬品市場の推移と予測



出所：現地調査入手資料より筆者作成（単位：十億 US ドル）

（2）市場成長率

IMS ヘルス社の調べによると、インド医薬品市場の 2010 年 9 月時点における成長率は、年移動平均ベースで 21.3%の伸長率を示しており、US ドルベースで 109 億ドルの規模があると報告されている。この市場に、直販方式で取引される後発医薬品市場および、薬局以外の場所で売られている OTC 薬市場を含めると、120 億 US ドルの市場があると見込まれている。同社によると、2020 年時点の市場は 490 億 US ドルまで伸長する（保守的な見込で CAGR15%）と見込んでおり、楽観的な予測では 740 億 US ドル（CAGR20%）まで伸長すると見込んでいる。

(3) 医療用医薬品 (Rx) と一般医薬品 (OTC) の違い

インドにおいては、処方箋が必要な医薬品 (Prescription-only Drugs) 以外の医薬品で、薬剤師によって販売する事を許可された医薬品は、全て OTC 薬の定義に含まれる。この OTC 薬には大きく 2つの区分がある。ひとつは、最初は処方箋薬として使われてきたが長い時を経て薬局での店頭販売が可能となったもの (Crocin や Volini など)。もう一つは直接 (薬局を介して) 消費者に売られているもの (Eno や Pudina Hara など) である。後者のカテゴリーには、栄養補助剤のようなものも含まれていて (Glucerna や Slim-Fast など)、日本や先進諸外国のような厳密な OTC 薬区分には当てはまらない製品群も含まれている。

近年 OTC 薬市場は伸長しているが、その主な理由は以下のとおりである。

1) 広い流通チャネル — OTC 薬は薬局以外の場所でも販売可能である。例えば郵便局やデパートなどにおいても販売が可能である。 2) 消費者への宣伝が可能 — OTC 薬のマーケティングにおいては自由で創造的な宣伝が認められている。一部、公的な宣伝にはふさわしくない疾患は、ネガティブリストに規定されている。 3) 消費者への認知度の向上 — 国民の栄養状態の向上に伴って、セルフメディケーションの依存度も高まってきている。 4) 低い価格のコントロール — エフェドリンやアセチルサリチル酸など以外は DPCO 管理下の価格調整を受けておらず、低価格での販売が可能である。

上記のような理由から、インド国内の製薬企業の中でも代表的な企業である Cipla や Ranbaxy、Zydus などの企業は OTC 薬市場で好業績を上げていた。この魅力的な市場はグローバル企業をも引き付けており、Novartis や Pfizer、Johnson&Johnson などが参入して、市場の中で強いプレゼンスを示している。

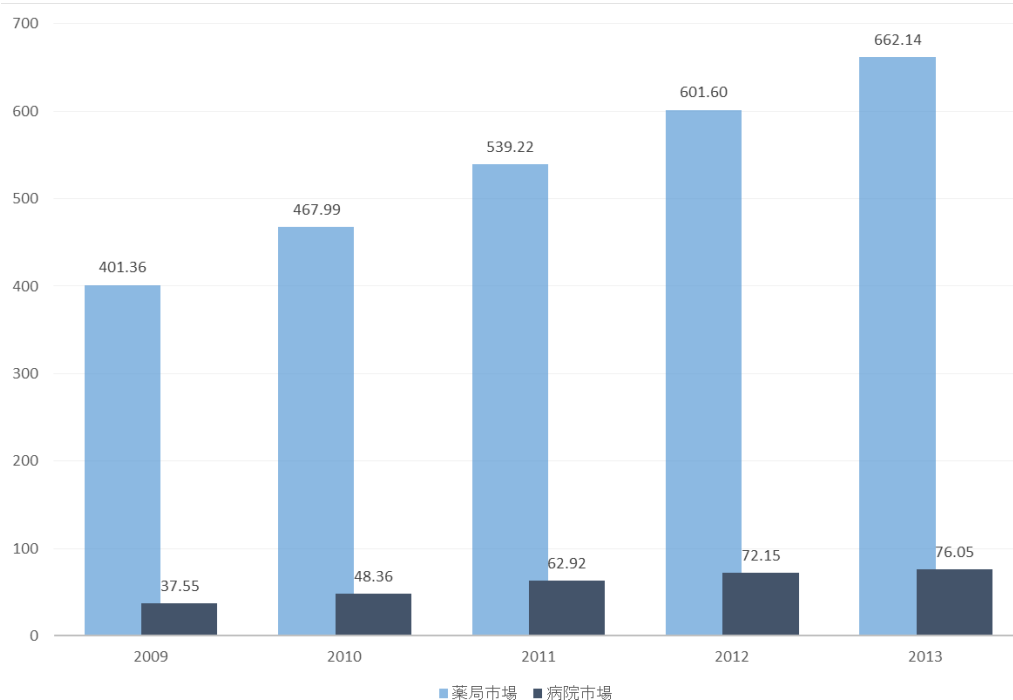
2. 医薬品市場構成

(1) 病院・薬局別市場構成

インドの対象別医薬品市場は 90%以上が薬局における売上が占めており、残り 10%以下を病院などへの売上が占めている。薬局市場・病院市場ともに伸びているが、病院市場はその成長率が最近落ちている。

OPPI によると、インド医療をけん引する大規模な病院グループは今後の拡大戦略として明確な方針を打ち出している。たとえば地方の中小都市にもグループの医療施設を建築したり、より専門性の高いプライマリーケアを提供する医療機関を増設したりといった対策である。一方、民間の医療保険も増加しており、その適用範囲も拡大してきて主に入院医療費に対する適用が充実してきている。これらが今後の病院市場の成長ドライバーとなると予想されている。

図表 8-3 : 病院・薬局別市場推移



出典 : OPPI 43th Annual Report 2013-14 より抜粋・一部改編 (単位 : 十億ルピー)

(2) 地域別市場構成

インドの医薬品市場の成長の大部分を支えているのは人口比率にして 33%の都市部の市場である。この都市部の中でも中堅都市以下の第 2・第 3 層都市が人口の 22%を占め、医薬品市場の 38%、金額にして約 34 億 US ドルを占めている。総人口のうち 67% (7 億 42 百万人) が地方に住んでいるが、医薬品の売りに占める地方の割合は 17%で、約 20 億 US ドルに過ぎない。今後経済が成長を続けていく中で、地方における医薬品の潜在的な市場は大きくなるが、これを掘り起こすためには製薬会社はいくつかの努力をしなければならない。

(3) 疾患領域別市場構成

インド医薬品市場における疾患領域別の市場は、抗感染症治療薬が最も市場が大きく循環器系治療薬、消化器系治療薬、呼吸器系治療薬がこれに続く。先進諸国に見られるような抗がん剤や生物学的製剤が上位に入らず、その市場を特徴付けている。

図表 8-4： 疾患領域別市場

単位：百万ルピー

	2012年9月 ※	2013年9月	2014年9月	CAGR	Gwth%
抗感染症治療薬	9,119	9,709	9,806	4%	1%
循環器系疾患治療薬	6,692	7,584	8,342	12%	10%
消化器系疾患治療薬	6,137	6,927	7,633	12%	10%
呼吸器系治療薬	4,874	5,305	5,889	10%	11%
鎮痛/麻酔	4,813	5,258	5,706	9%	9%
ビタミン/栄養補助	4,619	5,100	5,690	11%	12%
糖尿病治療薬	3,839	4,620	5,505	20%	19%
皮膚疾患治療薬	3,249	3,708	4,422	17%	19%
中枢神経系治療薬	3,433	3,799	4,140	10%	9%
婦人科系治療薬	3,229	3,445	3,756	8%	9%
その他	1,309	1,517	1,726	15%	14%
ホルモン剤	1,015	1,102	1,214	9%	10%
眼科/耳鼻科用剤	964	1,056	1,197	11%	13%
肝胆道系治療薬	573	661	736	13%	11%
ワクチン	552	592	679	11%	15%

※ 前年10月から当年9月末までの集計

出所：現地調査入手資料より筆者作成（単位：百万ルピー）

図表 8-5： 製品別売上順位

	BRAND	SUB-GROUP	GROUP	SUPER GROUP	COMPANY	MAT SEP'14	MSK
1	COREX	CODEINE AND COMB	COUGH PREPARATION	Respiratory	PFIZER	3,007	0.43
2	VOLINI	NSAIDS	TOPICAL ANTIRHEUMATIC	Pain/Analgesics	RANBAXY	2,288	0.33
3	PHENSEDYL COUGH	CODEINE AND COMB	COUGH PREPARATION	Respiratory	ABBOTT	2,252	0.32
4	GLYCOMET-GP	GLIMEPIRIDE AND METFORM	ORAL ANTIDIABETICS	Anti Diabetic	USV	2,230	0.32
5	HUMAN MIXTARD 30/70	INTER-ACTING AND FAST-ACTING	HUMAN INSULIN ANALOGUES	Anti Diabetic	ABBOTT	2,201	0.32
6	MONOCEF	CEFTRIAXONE INJECTABLES	CEPHALOSPORINS	Anti-Infectives	ARISTO PHARMA	2,185	0.31
7	REVITAL	FOOD SUPPLEMENTS	FOODS SUPPLEMENTS	Vitamins/Minerals/Nutrients	RANBAXY	2,101	0.30
8	DEXORANGE	CONVIRON LIQUID	HAEMATINISC-IRON AND COMB	Gynaec	FRANCO INDIAN	1,943	0.28
9	GALVUS MET	DPP4 INHIBITOR AND COMB	ORAL ANTIDIABETICS	Anti Diabetic	NOVARTIS INTL	1,732	0.25
10	THYRONORM	LEVOTHYROXINE	THYROID PREPARATIONS	Hormones	ABBOTT	1,630	0.23
11	SPASMO-PROXYVON	OTHER DICYCLO COMB	ANTISPASMAN TICHOL COMB	Gastro Intestinal	WOCKHARDT LTD	1,577	0.23
12	LANTUS	LONG ACTING	HUMAN INSULIN ANALOGUES	Anti Diabetic	SANOFI	1,569	0.23
13	ZINCOVIT	FOOD SUPPLEMENTS	FOODS SUPPLEMENTS	Vitamins/Minerals/Nutrients	APEX	1,541	0.22
14	TAXIM	CEFOTAXIME INJECTABLE	CEPHALOSPORINS	Anti-Infectives	ALKEM	1,534	0.22
15	BECOSULES	WITH VIT.C SOLIDS	VITAMIN B COMPLEX	Vitamins/Minerals/Nutrients	PFIZER	1,533	0.22
16	JANUMET	DPP4 INHIBITOR AND COMB	ORAL ANTIDIABETICS	Anti Diabetic	MSD PHARMACEUTICAL	1,492	0.21
17	NOVOMIX 30	INTER-ACTING AND FAST-ACTING	HUMAN INSULIN ANALOGUES	Anti Diabetic	ABBOTT	1,488	0.21
18	ZINETAC	RANITIDINE ORAL SOLIDS	ANTIPEPTIC ULCERANTS	Gastro Intestinal	GLAXOSMITHKLINE	1,487	0.21
19	FORACORT	FORMOTEROL AND BUDESONIDE	BRONCHODIL INHALANT PREP	Respiratory	CIPLA	1,442	0.21
20	VOVERAN	DICLOFENAC ORAL SOLODS	ANTIRHEUMATIC NONSTR	Pain/Analgesics	NOVARTIS INTL	1,434	0.21

単位：百万ルピー

出所：現地調査入手資料より抜粋（単位：百万ルピー）

(4) ワクチン

インドでは、ワクチンによって防げる疾患が多くあるにも関わらず、その普及率は極めて低く、問題視されている。ある調査会社によると医薬品市場におけるワクチンのシェアは2%に過ぎず、年間売上が2.5億USドルとなっている。またその3分の2は民間保険によってカバーされた患者層への投与が占めている。この売上は2020年までに総額17億USドル程度まで伸びると予想されている。

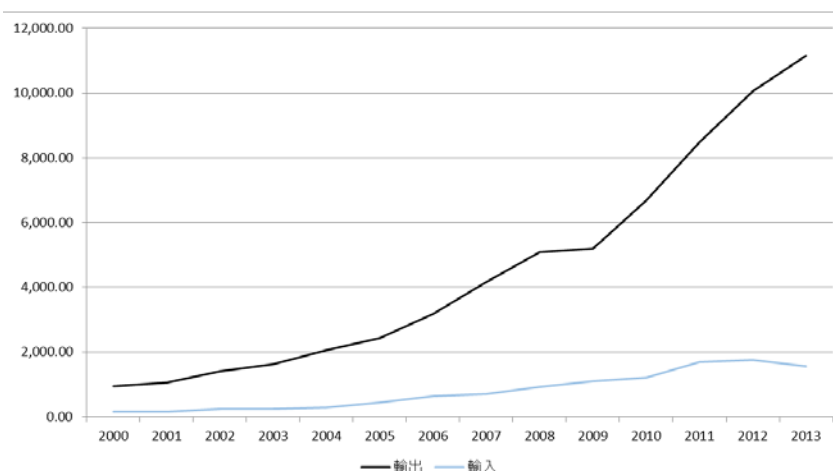
かたやインドは、麻疹・DPT ワクチンおよびBCG ワクチンの世界最大の生産国であり、DPT およびBCG ワクチン生産ではWHO が要請する量の40-70%を生産し、麻疹にいたっては90%の量を生産している。インドで生産されたワクチンはアフリカ諸国をはじめ世界150か国へ輸出されている。インドにおいて最大のワクチン製造会社はSerum Institute of India であるが、同時にDPT ワクチンとBCG ワクチンの世界最大の製造会社でもある。

3. 医薬品輸出入

インドの医薬品輸出額は2000年以降2013年までに10倍以上にまで膨れ上がっており、「世界の薬局」と呼ばれるまでに成長してきている。これに対して医薬品輸入額は、緩やかに伸び続けてきてはいるものの、輸出額の10分の1程度となっている。

製薬業界としても医薬品の輸出には力を入れており、安い人件費を背景に価格競争力のある原薬や中間体などの供給を可能としており、特に先進国向けの特許切れ医薬品の原薬製造などで輸出額を大きく増やしている。

図表 8-6： インドの医薬品輸出入額



出典：Ministry of Commerce Database / HS Code 30 より筆者作成（単位：百万UDドル）

(参考)

インドは医薬品の輸出、特に後発医薬品や原薬・中間体の輸出に力を入れている。後発医薬品に関しては、政府は自ら「Pharma India」というブランドプロモーションのキャンペーンを3年計画で実施し、インドからの後発医薬品輸出を後押ししている。現在、200か国以上の国々に後発医薬品を輸出しているが、Indian Rating & Research社の調べによると、その輸出額は2015年にはインド国内医薬品市場の規模を上回ると予測されている。

原薬・中間体の輸出においても、IPAにおけるインタビューに応じた会員企業の経営幹部より、医薬品の原薬・中間体輸出に関する情報提供が熱心になされていて、日本の製薬企業との事業協力を積極的に推進しようという意思が強く感じられ、今後も単なる製造物の輸出だけでなく、業界として様々な形で注力していく姿勢である事がうかがえる。

4. インド市場の課題と今後

今後のインド医薬品市場においてはいくつかの課題がある。

1) 医療保障分野に対する財政支出の低さ — 医療保障への財政支出は GDP 比で約 1.2%と、世界の中でも下位 20%に入る極めて低い比率となっている。しかし Business Monitor International 社の予測では 2009 年の 497 億 US ドルから 2014 年には 869 億 US ドルまで伸びると予想しており今後の改善が期待される。

2) 社会インフラの整備の遅れ — 地方においては都市部と比較して医療提供体制が整っていない。人口あたりの医師も、都市部では 1:2,000 に対して地方では 1:20,000 と大変不足している状態である。また医師も全てが正式な医師免許取得者ではなく、特に地方の村などにいる医師は大学でヘルスサイエンス (BHS) や伝統医療 (BAMS) の学位を取得しただけの者である。また医薬品供給状況もままならず、偽薬や模造品の流通が横行しており、更に低温輸送システムなども確立していないので、生物学的製剤などの普及は絶望的である。

3) 限られた購買力 — 家計における医療保障支出の位置付けは低く、7%程度である。また地方の 80%の人々は最低賃金レベルで生活しており、平均の世帯収入は 1 日あたり 1.78US ドルである。

4) 病気への認識度の低さと伝統的治療法の存在 — 人々の教育レベルが低く、病気への認識が低い。また病気に対する治療法の選択も限られている。今だにアユルベーダなどの伝統的な治療法への依存度が高い。

5) 衛生状態の悪さと生活環境 — 地方における 33%の病気が不衛生な飲み水とひどい衛生環境に関連して発生している。これは 80%の人々が十分な衛生状態が得られず 70%の人々が安全な飲み水を手に入れられないからである。これによって感染症などの急性疾患の割合が非常に高い。

最後に、現地調査において日系の製薬企業に必要な事(課題)として、製薬業界の方々のご意見をいくつか頂いたので紹介させていただく。

日系の製薬企業にとって必要なことは、マインドセットの切り替えであり以下の 2 点が特徴的な点として挙げられる。

まずは意思決定が遅すぎるという点である。インドは急激な成長を遂げている国であり、制度も目まぐるしく変わっていく事が予想される。そのような中でビジネスチャンスをつかむには事細かに日本の本社にお伺いを立てるのではなく、現地責任者に権限を大きく委譲して素早い決断をさせて変化に対応するべきである。

もう 1 点は、インド市場自体は、その規模からも成長性からも大変魅力的な市場であ

るにも関わらず、そのリスクを恐れ過ぎているという点である。これからインドに進出してくる企業に必要なのは、インド市場の徹底的な調査と、当該企業がどの分野から参入しようと考えているかという具体的な目標、そして重要なのはインドのニーズにカスタマイズした戦略を柔軟に練っていくという姿勢である。

幾つかの参入事例を挙げると、先発医薬品企業であっても現地企業買収や業務提携等様々な形で後発医薬品事業にも参入するやり方や、現地での生産体制も整備しつつインド市場にあった低い価格設定で製品を提供するといった体制を作っている企業もある。その他、無難な戦略としては当該企業が持っている特許期間内の製品をインド市場に合わせた価格設定で販売することで、技術力・製品力を背景にブランドを構築しつつ市場参入するやり方が効率的で早い方法であると思われる。

また、欧米企業の取り組みの例として、価格戦略もインド向けの価格設定を独自に設けるという取り組みが行われている。単価を高くするよりは数量ベースで多く販売し、利益を出すという戦略である。それは薬剤へのアクセスを容易にして多くの人に利益をもたらすという活動の延長線上に、事業としての利益が生み出されるという考え方である。

いずれにせよ、将来的に大きな市場に成長すると見込まれるインドへの参入は、リスクを恐れず、具体的な目標を設定し柔軟な戦略で臨むことで、すでに先行している欧米企業に対抗して、市場の中で確固たる地位を築くことができるのではないかと考える。

第9章 医薬品業界動向

	ページ
1. 製薬企業	78
2. 医薬品卸	80

1. 製薬企業

(1) 製薬会社ランキング

IMS 社の調べでは、2009 年時点インドで登録されている製薬会社は 10,000 社以上あると言われているようである。このうち上位 200 社で市場の 70%を占めている。

参考資料に示している製薬企業上位 10 社は、1 位 ABBOTT 社、2 位 CIPLA 社、3 位 SUN 社、4 位 RANBAXY 社、5 位 ZYDUS CADILA 社となっており、6 位以下 20 位までインド内資系の製薬会社が主要な位置を占めている。外資系企業は ABBOTT 社をはじめ 5 社が上位に入っているが、SANOFI 社を除き、成長率はいずれも 1 桁の伸び率を示している。日系製薬企業は 20 位以内にはランクインしていない。

上位に入っている内資系製薬企業は、いずれもブランドジェネリックを生産しており、その市場が伸びている事と相関して業績を伸ばしている事がうかがえる。

図表：9-1 インド製薬会社ランキング

COMPANY	TYPE	RANK	Month Data			MAT Data		
			INR Million	MS%	Gr%	INR Million	MS%	Gr%
ABBOTT	MNC	1	4,248	6.3	7.9	47,512	6.6	6.1
CIPLA	INDIAN	2	3,260	4.9	21.4	34,989	4.9	12.7
SUN	INDIAN	3	2,958	4.4	14.3	33,201	4.6	17.7
RANBAXY	MNC	4	2,489	3.7	10.5	27,674	3.9	4.6
ZYDUS CADILA	INDIAN	5	2,305	3.4	2.2	26,138	3.6	4.6
MANKIND	INDIAN	6	2,576	3.8	26.8	25,970	3.6	16.9
ALKEM	INDIAN	7	2,517	3.7	16.0	25,805	3.6	15.2
GLAXOSMITHKLINE	MNC	8	2,224	3.3	3.7	23,991	3.3	-0.1
MACLEODS PHARMA	INDIAN	9	2,276	3.4	30.6	22,922	3.2	23.3
PFIZER	MNC	10	1,828	2.7	4.1	20,922	2.9	4.6
LUPIN LIMITED	INDIAN	11	1,873	2.8	16.6	20,174	2.8	14.7
INTAS PHARMA	INDIAN	12	1,841	2.7	26.4	17,837	2.5	10.7
TORRENT PHARMA	INDIAN	13	1,640	2.4	17.2	17,399	2.4	2.3
EMCURE	INDIAN	14	1,530	2.3	13.2	16,765	2.3	13.3
ARISTO PHARMA	INDIAN	15	1,674	2.5	20.7	16,754	2.3	14.5
DR REDDYS LABS	INDIAN	16	1,406	2.1	14.0	15,018	2.1	11.0
USV	INDIAN	17	1,302	1.9	7.7	14,964	2.1	10.9
SANOFI	MNC	18	1,420	2.1	20.3	14,887	2.1	13.4
GLENMARK PHARMA	INDIAN	19	1,401	2.1	27.2	14,304	2.0	19.3
ALEMBIC	INDIAN	20	1,187	1.8	15.0	12,485	1.7	9.8

出所：現地調査入手資料より抜粋（単位：百万ルピー）

(2) 製薬企業のプロモーション活動

インドの内資系企業は、そのほとんどが日本でいうところの後発医薬品企業である。これら企業はオリジネーターではないため、その製品関連情報や技術力で競争することはできず、価格および自社品処方に対するインセンティブ付与が競合の手段となり、最終的には価格で決まってしまうことが多いようである。インセンティブ付与の具体的な戦略としては、仮に 20 以上の競合品が存在する疾患領域（高血圧など）で自社製品「プロダクト A」を売り込む場合、同じ疾患への他の治療薬（ARB+ACE-I+Ca-B+利尿剤など）も含めた複数の後発医薬品の提示を行い、その領域におけるスポンサーシップや疾患教育なども含めたパッケージとして売り込むという戦略をとっている。（バスケット戦略）

これに対して、主に欧米系のグローバル製薬企業が主体となる先発医薬品企業（最近インドに進出しはじめた日系製薬企業も含まれる）の営業担当者の活動は、グローバル基準の「コードオブコンダクト」に則って自主規制されている。また一部の大手インド製薬会社（シプラ社やランバクシー社）は、グローバル基準に従ってプロモーション活動をしている。

(3) 製薬業界の団体

インドには主に以下のような製薬業界の団体がある。

・インド製薬工業協会（Organization of Pharmaceutical Producers in India : OPPI)

主に欧米製薬企業からなる研究開発型製薬企業の団体。日本製薬工業協会（製薬協）に相当し、既にインドに進出している日系製薬企業も加盟している。

・インド製薬団体連合会（Indian Drug Manufacturer's Association : IDMA)

大小 700 の製薬企業が所属する団体。この団体の加盟会社で、インド国内の医薬品市場の 75% のシェアをカバーしており、原薬市場の 85% をカバーしている。（HP より）

・インド製薬連盟（Indian Pharmaceutical Association : IPA)

招待された企業だけが会員になれるインド内資系の有力な製薬企業の集まり。会員数は 20 社程度であるが、インド国内の市場の 43% のシェアを占めている。また医薬品の輸出額も含めると 60% 近いシェア（米国向け輸出額の 75% シェア）を持つ。

また、2014年6月、インド日本商工会の中にヘルスケア産業分科会が設立され、日系の医薬品・医療機器企業が情報共有や業界活動を開始している。

2. 医薬品卸

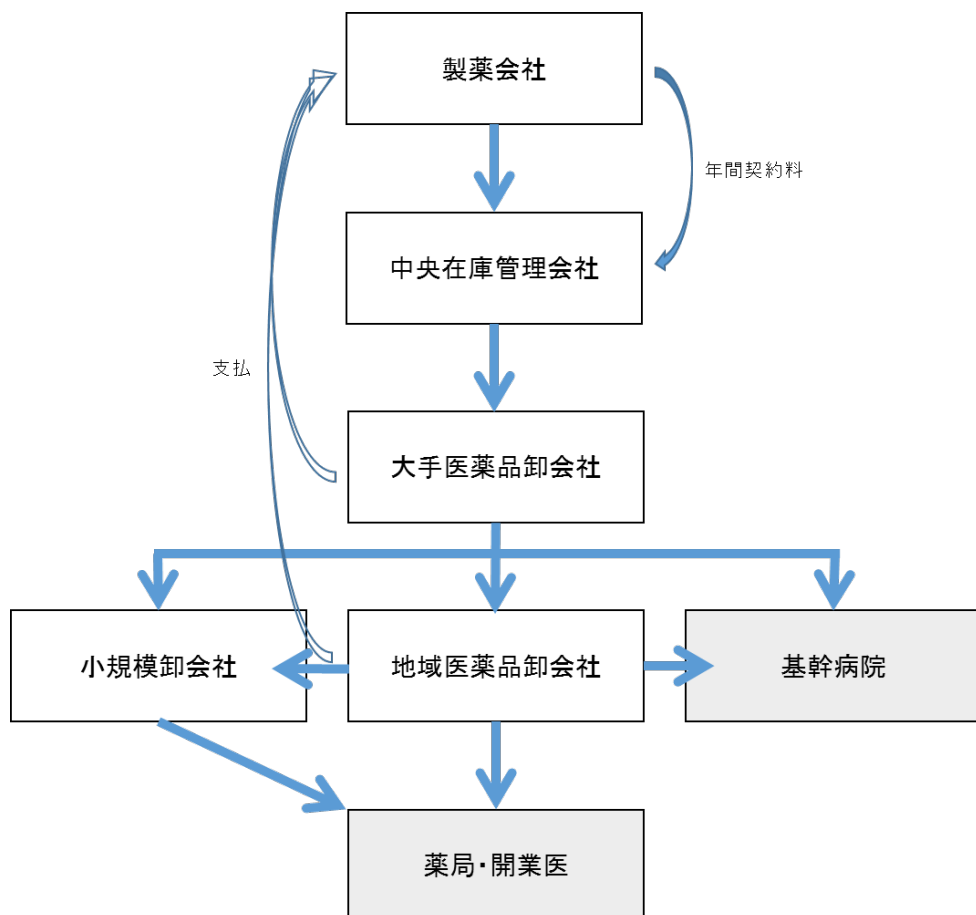
インドの医薬品流通システムは、日本を含む先進諸国のように統一的で完成された流通システムは存在せず、図表 9-2「インドの医薬品流通システム」に示すような複雑な流れの中で地域ごとに取引が行われている。現地調査において製薬業界団体や製薬会社に聴取した内容でも、インドは国土が非常に広く地理的に幅広い変化があり、政治的にも地方分権が進んでいる複雑な国なので、全国的に網羅された流通システムもしくは物流会社は存在しないとの事であった。

統一的な医薬品の流通システムを確立する事は、行政としても業界としても喫緊の課題となっているが、いくつかの問題がある。一つ目は医薬品の中には低温輸送の必要がある品目が存在するが、全国配送できるだけの低温輸送システムが発達していない。二つ目は、流通にかかるコストが非常に高いという問題。三つ目は医療保険のカバー率が非常に低く、医薬品の償還が困難であるという購入する側の問題である。

(1) 医薬品流通システムの変遷

1990年代より以前は、各製薬企業は自前の倉庫を持ち独自の在庫管理を行ってきた。しかし近年ではそれらが CFA (Clearing and Forwarding Agents) と呼ばれる業者に置き換わってきている。CFA は州ごとに存在しており、基本的に「契約している 1 製薬会社の全製品の在庫管理」のみを行い、発注に応じて Stockist と呼ばれる配送業者に品物を送る。製薬会社は各州に 1～3 の CFA と契約し、全国で平均 25～30 社と契約を結んでいる。Stockist と呼ばれるエリアの配送業者 (日本の医薬品卸に相当) は複数の製薬企業の製品を扱う事ができ、そのカバーする地域の状況にもよるが、5～15 社、最大で 50 社ほどの企業と契約を結んでいる。これら Stockist が病院や薬局などへの製品の配送ならびに債権回収を行っている。(エリアによっては Sub-Stockist と呼ばれる更に小さい業者も存在する。) Stockist は売上分の金額をその都度、直接製薬企業に支払い、CFA は製薬企業と Stockist との間で取引された品物の数量に応じて、年に 1・2 回一定の率で支払を受ける仕組みとなっている。現在 Stockist と呼ばれる業者はインド国内で 34,000 社～65,000 社ほど存在する (現地調査では大小の納入業者が 34,000 社との回答、文献調査等では 65,000 社) と言われ、また薬局の数は 550,000 軒あるとのデータもある。

図表 9-2： インドの医薬品流通システム



出所：現地調査入手資料より筆者作成（一部改変）

（2）医薬品卸の活動状況

インドにおける医薬品卸（Stockist）の活動状況は、医薬品の配送に限られる。日本のように営業担当者が医師や医療機関のもとに頻繁に通い詰めて人間関係を構築し、ビジネスに結び付けることはない。ただし組織としては、医師個人もしくは特定医療機関に対しての投資を行っており、メーカー側の供給ラインとは違う Stockist を指定されることもしばしばあり得る。

医薬品卸の収益は、固定されたマージン（最大で8%）で賄われている。このマージンは個別の製品ごとに設定されているわけではなく、売上総額に応じて支払われる。

製品ごとの支払では無いため、たとえば後発医薬品企業の販売戦略として、20以上の競合品が存在する疾患領域で自社後発医薬品「プロダクトA」を販売する場合は、同じ疾患領域の作用機序の違う5・6品目を抱き合わせで販売し、取扱い品目合計で売上げを達成することで、卸に対して最大8%の-margin支払をする所謂「バスケット戦略」といった販売戦略をとる場合もあるようである。

2. 入札制度

現地調査における聴取では、政府系医療機関に納入する場合、及び大規模病院に納入する場合のみ、入札手続きがあり、その交渉権は **Stockist** と呼ばれる医薬品卸が持っている。また、正式な入札制度ではないが、時として大手の医療機関は製薬企業と直接交渉し、大幅な値引きを得ることもある。

巻末別添資料 1

<必須医薬品リスト>

NATIONAL LIST OF ESSENTIAL MEDICINES 2011			
Section: 1 – Anesthesia			
1.1 General Anesthetics and Oxygen			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Ether	S, T	Inhalation	--
Halothane with vaporizer	S, T	Inhalation	
Isoflurane	S, T	Inhalation	
Ketamine Hydrochloride	P, S, T	Injection	10 mg / ml, 50 mg / ml
Nitrous Oxide	P, S, T	Inhalation	
Oxygen	P, S, T	Inhalation	
Thiopentone Sodium	S, T	Injection	0.5 g, 1 g powder
Added Medicines			
Sevoflurane	T	Inhalation	
Propofol	P, S, T	Injection	1% oil suspension
1.2 Local Anesthetics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Bupivacaine Hydrochloride	S, T	Injection	0.25%, 0.5%, 0.5% to be mixed with 7.5% glucose solution

Added Medicines			
Lignocaine Hydrochloride	P, S, T	Topical Forms, Injection, Spinal	2-5%, 1-2%, 5% +7.5% Glucose
Lignocaine Hydrochloride + Adrenaline	P, S, T	Injection	1%, 2% + Adrenaline 1:200,000
1.3 Preoperative Medication and Sedation for Short Term Procedures			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
EMLA cream	T	Cream	
Atropine Sulphate	P, S, T	Injection	0.6 mg / ml
Diazepam	P, S, T S, T	Tablets	5 mg
		Injection,	5 mg / ml
		Syrup, Suppository	2mg/5ml 5 mg
Midazolam	P, S, T	Injection	1 mg / ml 5 mg / ml
Morphine Sulphate	S, T	Injection	10 mg / ml
Promethazine	P, S, T	Syrup	5 mg / 5 ml

Section: 2 - Analgesics , Antipyretics, Nonsteroidal Anti-inflammatory Medicines, Medicines used to treat Gout and Disease Modifying Agents used in Rheumatoid Disorders			
2.1: Non-Opioid Analgesics, Antipyretics and Nonsteroidal Anti-inflammatory Medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acetyl Salicylic Acid	P, S, T	Tablets	325mg, 350 mg
Diclofenac	T	Tablets	50 mg
	T	Injection	25 mg / ml
Ibuprofen	P, S, T	Tablets	200 mg, 400 mg
		Syrup	100mg/5ml
Paracetamol	P, S, T	Injection	150 mg / ml
	P, S, T	Syrup	125 mg / 5ml
	P, S, T	Tablets	500 mg
	P, S, T	Suppository	80 mg, 170 mg
2.2 Opioid Analgesics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Morphine Sulphate	S, T	Injection	10 mg / ml
		Tablets	10 mg
Added medicines			
Tramadol	S,T	Injection	50 mg/ml
		Cap	50 mg,100 mg
Fentanyl	S,T	Injection	50µg/ml 2ml ampoule

2.3 Medicines used to treat Gout			
Allopurinol	S, T	Tablets	100 mg
Colchicine	S, T	Tablets	0.5 mg
2.4 Disease modifying agents used in Rheumatoid disorders			
Azathioprine	S, T	Tablets	50 mg
Methotrexate	S,T	Tablets	5mg, 7.5mg, 10mg
Sulfasalazine	S, T	Tablets	500 mg
Added medicines			
Hydroxychloroquine phosphate	S, T	Tablets	200 mg
Leflunomide	S, T	Tablets	10mg, 20 mg tab

Section: 3 – Antiallergics and Medicines used in Anaphylaxis			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Adrenaline Bitartrate	P, S, T	Injection	1 mg / ml
Chlorpheniramine Maleate	P, S, T	Tablets	4 mg
Dexchlorpheniramine Maleate	P, S, T	Syrup	0.5 mg / 5 ml
Dexamethasone	P, S, T	Tablets	0.5 mg
Hydrocortisone Sodium Succinate	P, S, T	Injection	4 mg / ml
		Injection	100 mg
Pheniramine Maleate	P, S, T	Injection	22.75 mg / ml
Prednisolone	P, S, T	Tablets	5 mg, 10 mg, 20 mg
Promethazine	P, S, T	Tablets	10 mg, 25 mg
		Syrup	5 mg / 5 ml
Added Medicines			
Cetirizine	P,S,T	Tablets	10mg
		Syrup	5 mg/ml

NLEM 2011			
Section: 4 - Antidotes and Other Substances used in Poisonings			
4.1: Nonspecific			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Activated Charcoal	P,S,T	Oral	
4.2: Specific			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Atropine Sulphate	P,S,T	Injection	1 mg/ml
Specific Antisnake venom	P,S,T	Injection Polyvalent Solution/ Lyophilized Polyvalent Serum	
Calcium gluconate	P,S,T	Injection	100mg/ml
Desferrioxamine mesylate	S, T	Injection	500mg
Methylthionium chloride (Methylene blue)	S, T	Injection	10 mg / ml
Penicillamine	S, T	Tablets or Capsules	250 mg
Dimercaprol	S, T	Injection in oil	50 mg / ml
Flumazenil	T	Injection	0.1 mg / ml
Sodium Nitrite	S, T	Injection	30 mg / ml
Sodium Thiosulphate	S, T	Injection	250 mg / ml
Naloxone	P,S,T	Injection	0.4mg/ml
Pralidoxime Chloride(2-PAM)	P,S,T	Injection	25 mg/ml
Added medicines:			
N-acetylcysteine	P,S,T	Injection	200 mg/ml (5 ml)

Section: 5 – Anticonvulsants/ Antiepileptics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Carbamazepine	P, S, T	Tablets Syrup	100mg 200mg 100 mg/5ml
Diazepam	P,S,T	Injection	5 mg / ml
Magnesium sulphate	S,T	Injection	500 mg /ml
Phenobarbitone	P,S,T S,T P,S,T	Tablets Injection Syrup	30 mg,60 mg 200 mg/ml 20 mg/5ml
Phenytoin Sodium	P,S,T	Capsules or Tablets Syrup Injection	50 mg, 100mg 25mg/ml 50 mg/ml
Sodium Valproate	P,S,T	Tablets Syrup	200 mg, 500mg 200 mg/5ml
	T	Injection	100 mg/ml
Added Medicines			
Lorazepam	T	Injection	2mg/ml

Section: 6 – Anti-infective Medicines			
6.1 Anthelmintics			
6.1.1 Intestinal Anthelmintics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Albendazole	P,S,T	Tablets Suspension	400 mg 200 mg/ 5 ml
Added Medicines			
Piperazine	P,S,T	Tablets Solution	4.5 gm 750mg/5ml
6.1.2 Antifilarials			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Diethylcarbamazine citrate	P,S,T	Tablets	50 mg
6.1.3 Antischistosomal and Antitrematode Medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Praziquantel	S, T	Tablets	600 mg
6.2 Antibacterials			
6.2.1 Beta lactam medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Amoxicillin	S,T	Powder for suspension Capsules	125 mg / 5 ml 250 mg, 500 mg
Ampicillin	P,S,T	Capsules Powder for suspension Injection	250 mg, 500 mg 125 mg / 5 ml 500 mg

Benzathine Benzylpenicillin	P,S,T	Injection	6 lacs, 12 lacs units
Cefotaxime	S, T	Injection	125 mg, 250 mg 500 mg
Ceftazidime	S, T	Injection	250mg, 1g
Ceftriaxone	S, T	Injection	250 mg, 1 g
Cephalexin	P,S,T	Syrup Capsules	125 mg / 5 ml 250 mg, 500 mg
Cloxacillin	P,S,T	Capsules Injection Liquid	250 mg, 500 mg 250 mg 125mg/ 5 ml
Added Medicines			
Amoxicillin + Clavulanic acid	T	Tablets Powder for suspension Injection	625 mg 228.5mg/5ml 600mg, 1.2gm
Cefixime	T	Tablet	100, 200mg
6.2.2 Other antibacterials			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Amikacin	S, T	Injection	250 mg / 2 ml
Azithromycin	S,T	Tablets Suspension Injection	100, 250,500mg 100mg/5ml 500mg
Ciprofloxacin Hydrochloride	P,S,T	Injection Tablets	200 mg /100 ml 250 mg, 500 mg
Co-Trimoxazole (Trimethoprim + Sulphamethoxazole)	P,S,T	Tablets Suspension	80 + 400 mg, 160+800 mg 40 + 200 mg / 5 ml

Doxycycline	P, S, T	Tablets	100 mg
Erythromycin Estolate	P, S, T	Syrup Tablets	125 mg / 5 ml 250 mg, 500 mg
Gentamicin	P, S, T	Injection	10 mg / ml, 40 mg / ml
Metronidazole	P, S, T	Tablet Injection Syrup	200mg, 400mg 500mg/100ml 100mg/5ml
Nitrofurantoin	P, S, T	Tablets	100 mg
Sulphadiazine	S, T	Tablets	500 mg
Vancomycin Hydrochloride	T	Injection	500 mg, 1 g
6.2.3 Antileprosy medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Clofazimine	P, S, T	Capsules	50 mg, 100 mg
Dapsone	P, S, T	Tablets	50 mg, 100mg
Rifampicin	P, S, T	Capsules or Tablets	150 mg, 300 mg
6.2.4 Antituberculosis medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Ethambutol	P, S, T	Tablets	200 mg, 400 mg, 600 mg, 800 mg
Isoniazid	P, S, T	Tablets Syrup	50 mg, 100 mg, 300 mg 100 mg/5ml
Ofloxacin	S, T	Tablets Syrup	100 mg, 200 mg 50 mg / 5 ml
Pyrazinamide	P, S, T	Tablets	500 mg, 750 mg, 1000 mg, 1500 mg

Rifampicin	P, S, T	Capsules/Tablets Syrup	50 mg, 150 mg, 300 mg, 450 mg 100 mg / 5 ml
Streptomycin Sulphate	P, S, T	Injection	0.75 g, 1 g
6.3 Antifungal medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Amphotericin B	S, T	Injection	50 mg
Clotrimazole	P, S, T	Pessaries Gel	100 mg, 200 mg, 2%
Fluconazole	S, T	Capsules or Tablets	50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg
Griseofulvin	P, S, T	Capsules or Tablets	125 mg, 250 mg
Nystatin	P, S, T	Tablets Pessaries	500,000 IU 100,000 IU
6.4 Antiviral medicines			
6.4.1 Antitherpes medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acyclovir	S, T	Tablets Injection Suspension	200 mg, 400 mg 250 mg, 500 mg 400 mg / 5 ml
6.4.2 Antiretroviral medicines			
6.4.2.1 Nucleoside reverse transcriptase inhibitors			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Didanosine	S, T	Tablets	250 mg, 400 mg

Lamivudine	S, T	Tablets	150 mg
Lamivudine + Nevirapine + Stavudine	S, T	Tablets	150 mg + 200 mg + 30 mg
Lamivudine + Zidovudine	S, T	Tablets	150 mg + 300 mg
Stavudine	S, T	Capsules	15 mg, 30 mg, 40 mg
Zidovudine	S, T	Tablets	100 mg, 300 mg
ADDED MEDICINES			
Stavudine+ Lamivudine	S,T	Tablets	30mg+ 150mg
Zidovudine+ Lamivudine+ Nevirapine	S,T	Tablets	300mg+ 150mg+ 200mg
6.4.2.2 Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Efavirenz	S, T	Capsules	200 mg, 600 mg
Nevirapine	S, T	Capsules Suspension	200 mg 50 mg / 5 ml
6.4.2.3 Protease inhibitors			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Indinavir	S, T	Capsules	200 mg, 400 mg
Nelfinavir	S, T	Capsules	250 mg
Ritonavir	S, T	Capsules Syrup	100 mg, 400 mg / 5 ml
Saquinavir	S, T	Capsules	200 mg

6.5 Antiprotozoal Medicines			
6.5.1 Antiamoebic and Anti giardiasis medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Diloxanide Furoate	P, S, T	Tablets	500 mg
Metronidazole	P, S, T	Tablets Injection	200 mg, 400 mg 500 mg / 100 ml
6.5.2 Antileishmaniasis medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Amphotericin B	S, T	Injection	50 mg
Pentamidine Isothionate	S, T	Injection	200 mg
Sodium Stibogluconate	S, T	Injection	100 mg / ml
6.5.3 Antimalarial Medicines			
6.5.3.1 For curative treatment			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Artesunate (To be used only in combination with Sulfadoxine + Pyrimethamine)	P, S, T	Tablets	50 mg
Chloroquine phosphate		Tablets Injection Syrup	150 mg base 40 mg / ml 50 mg / 5 ml
Primaquine	P, S, T	Tablets	2.5 mg, 7.5 mg
Pyrimethamine	P, S, T	Tablets	25 mg
Quinine sulphate	P, S, T ST	Tablets Injection	300 mg 300 mg / ml
Sulfadoxine + Pyrimethamine	P, S, T	Tablets	500 mg + 25 mg

Medicines added			
Clindamycin	S, T	Tablet 150, 300mg	
6.5.3.2 For prophylaxis			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Medicines added			
Mefloquine	S, T	Tablet	250 mg base
6.5.4 Antipneumocystosis and Antitoxoplasmosis medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Co-Trimoxazole (Trimethoprim + Sulphamethoxazole)	P, S, T	Tablets Suspension	80 + 400 mg, 160+800 mg 40 + 200 mg / 5 ml
Pentamidine Isothionate	S, T	Injection	200 mg

NLEM 2011			
Section: 7 –Antimigraine medicines			
7.1: For treatment of acute attack			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acetyl Salicylic Acid	P, S, T	Tablets	300 - 350 mg
Dihydroergotamine	S, T	Tablets	1 mg
Paracetamol	P, S, T	Tablets	500 mg
7.2: For Prophylaxis			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Propranolol hydrochloride	P, S, T	Tablets	10 mg, 40 mg

Section: 8 –Antineoplastic, immunosuppressives and medicines used in palliative care			
8.1: Immunosuppressive medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Azathioprine	T	Tablets	50 mg
Cyclosporine	T	Capsules Concentrate for Injection	10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg 100 mg/ml
8.2: Cytotoxic medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Actinomycin D	T	Injection	0.5 mg
Alpha Interferon	T	Injection	3 million IU
Bleomycin	T	Injection	15 mg
Busulphan	T	Tablets	2 mg
Cisplatin	T	Injection	10 mg / vial 50 mg / vial
Cyclophosphamide	T	Tablets Injection	50 mg, 200 mg 500 mg
Cytosine arabinoside	T	Injection	100 mg/vial 500 mg/vial 1000 mg/vial
Danazol	T	Capsules	50 mg, 100 mg
Doxorubicin	T	Injection	10 mg, 50 mg
Etoposide	T	Capsules Injection	100 mg 100 mg/ 5 ml vial

Flutamide	T	Tablet	250 mg
5-Fluorouracil	T	Injection	250 mg/ 5 ml
Folinic Acid	T	Injection	3 mg / ml
Gemcitabine hydrochloride	T	Injection	200 mg 1 gm
L-Asparaginase	T	Injection	5000 KU.
Melphalan	T	Tablet	2 mg, 5 mg
Mercaptopurine	T	Tablet Injection	50 mg 100 mg / ml
Methotrexate	T	Tablet Injection	2.5 mg 50 mg / ml
Mitomycin-C	T	Injection	10 mg
Paclitaxel	T	Injection	30 mg / 5 ml
Procarbazine	T	Capsules	50 mg
Vinblastine sulphate	T	Injection	10 mg
Vincristine	T	Injection	1 mg / ml
Added medicines			
Carboplatin	T	Injection	150 mg, 450 mg vial
Dacarbazine	T	Injection	500 mg
Daunorubicin	T	Injection	20 mg vial
Ifosfamide	T	Injection	1 gm/2ml vial
Mesna	T	Injection	200 mg
Oxaliplatin	T	Injection	50 mg vial
Imatinib	T	Tablets	100 mg, 400 mg
Chlorambucil	T	Tablets	2 mg

8.3: Hormones and antihormones			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Prednisolone	S, T	Tablets Injection	5 mg 20 mg, 25 mg (as sodium phosphate or succinate)
Raloxifene	T	Tablets	60 mg
Tamoxifen Citrate	T	Tablets	10 mg, 20 mg
8.4: Medicines used in palliative care			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Morphine Sulphate	T	Tablets	10 mg
Ondansetron	S, T	Tablets	4 mg, 8 mg
		Injection	2 mg/ml
		Syrup	2 mg/5 ml
Added Medicines			
Filgrastim	T	Injection	1 ml vial
Allopurinol	T	Tablets	100 mg

Section: 9 –Antiparkinsonism medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Bromocriptine Mesylate	S, T	Tablets	1.25 mg, 2.5 mg
Levodopa+ Carbidopa	P,S,T	Tablets	100 mg+10 mg 250 mg+25 mg 100 mg+25 mg
Trihexyphenidyl Hydrochloride	P,S,T	Tablets	2 mg

Section: 10 –Medicines affecting the blood			
10.1: Antianaemia medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Cyanocobalamin	P, S,T	Injection	1 mg/ml
Ferrous Sulphate/ Fumrate	P,S,T	Tablets	Tablets equivalent to 60 mg elemental iron
		Oral solution	25mg elemental iron (as sulphate)/ml
Folic Acid	P,S,T	Tablets	1 mg , 5mg
Iron Dextran	S, T	Injection	50 mg iron/ml
Pyridoxine	P,S,T	Tablets	10 mg
10.2: Medicines affecting coagulation			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Heparin Sodium	S, T	Injection	1000 IU/ml 5000 IU/ ml
Protamine Sulphate	S, T	Injection	10 mg/ml
Phytomenadione	P, S, T	Injection	10 mg/ml
Warfarin sodium	S, T	Tablets	5 mg
Added Medicines			
Enoxaparin	T	Injection	40mg, 60mg

Section: 11 –Blood products and Plasma substitutes			
11.1: Plasma Substitutes			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Dextran-40	P,S,T	Injection	10%
Dextran-70	P,S,T	Injection	6%
Fresh frozen plasma	T	Injection	
Hydroxyethyl Starch (Hetastarch)	S, T	Injection	6%
Polygeline	S, T	Injection	3.5%
11.2: Plasma fractions for specific use			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Albumin	S, T	Injection	5%, 20 %
Cryoprecipitate	S, T	Injection	
Factor VIII Concentrate	S, T	Injection	Dried
Factor IX Complex (Coagulation Factors II,VII, IX, X)	S, T	Injection	Dried
Platelet Rich Plasma	S, T	Injection	

Section: 12 –Cardiovascular medicines			
12.1: Antianginal medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acetyl salicylic acid	P,S,T	Tablets	75mg, 100mg, 350 mg soluble/dispersible
Diltiazem	S, T	Tablets	30 mg, 60 mg
Glyceryl Trinitrate	P,S,T	Sublingual Tablets Injection	0.5 mg 5mg/ml
Isosorbide 5 Mononitrate/ Dinitrate	P,S,T	Tablets	10 mg, 20 mg
Metoprolol	P,S,T	Tablets Injection	25 mg, 50 mg 1mg/ml
Added Medicines			
Clopidogrel	T	Tablets	75 mg
12.2: Antiarrhythmic medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Adenosine	S,T	Injection	3 mg/ml
Amiodarone	S, T	Tablets Injection	100 mg, 200 mg 50 mg/ml (3 ml ampoule)
Diltiazem	S, T	Tablets	30 mg, 60 mg
	T	Injection	5 mg/ ml

Esmolol	T	Injection	10 mg / ml
Lignocaine Hydrochloride	S, T	Injection	1%, 2%
Procainamide Hydrochloride	T	Tablets Injection	250 mg 100mg/ml
Verapamil	S, T	Tablets Injection	40 mg, 80 mg 2.5mg/ml
12.3: Antihypertensive medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Amlodipine	P,S,T	Tablets	2.5 mg, 5 mg
Atenolol	P,S,T	Tablets	50mg, 100 mg
Enalapril Maleate	P,S,T T	Tablets Injection	2.5 mg, 5mg 1.25mg/ml
Losartan Potassium	S, T	Tablets	25 mg, 50 mg
Methyldopa	P,S, T	Tablets	250 mg
Nifedipine	S, T	Capsules Tablets Sustained release tablets or capsules	5 mg, 10mg 10mg, 20mg 10mg, 20mg
Sodium Nitroprusside	T	Injection	50 mg/ 5 ml
Added Medicines			
Hydrochlorothiazide	P,S,T	Tablets	12.5, 25 mg

12.4: Medicines used in heart failure			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Digoxin	S, T	Tablets Injection Elixir	0.25 mg 0.25 mg/ml 0.05 mg/ml
Dobutamine	S, T	Injection	50 mg / ml
Dopamine Hydrochloride	S,T	Injection	40 mg / ml
12.5: Antithrombotic medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acetyl salicylic acid	P,S,T	Tablets	75mg, 100mg, 350 mg soluble/dispersible
Heparin Sodium	S, T	Injection	1000 IU /ml 5000 IU/ml
Streptokinase	S, T	Injection	750,000 IU 15,00,000 IU
Urokinase	T	Injection	500,000 IU/ml 10,00,000 IU/ml
New Category - ADDED			
12.6 Hypolipidemic Medicines			
Atorvastatin	P,S,T	Tablets	5 mg, 10 mg

Section: 13 –Dermatological medicines (Topical)			
13.1: Antifungal medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Miconazole	P,S,T	Ointment or Cream	2%
13.2: Antiinfective medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acyclovir	S, T	Cream	5%
Framycetin Sulphate	P,S,T	Cream	0.5%
Methylrosanilinium Chloride (Gentian Violet)	P,S,T	Aqueous solution	0.5%
Neomycin + Bacitracin	P,S,T	Ointment	5 mg + 500 IU / g
Povidone Iodine	P,S,T	Solution or Ointment	5%
Silver Sulphadiazine	P,S,T	Cream	1%
13.3: Antiinflammatory and antipruritic medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Betamethasone Dipropionate	P,S,T	Cream / Ointment	0.05%
Calamine	P,S,T	Lotion	
13.4: Astringent Medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Zinc Oxide	P,S,T	Dusting Powder	

13.5: Medicines affecting skin differentiation and proliferation			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Coal Tar	P,S,T	Solution	5%
Dithranol	T	Ointment	0.1-2%
Glycerin	P,S,T	Solution	
Salicylic Acid	P,S,T	Solution	5%
13.6: Scabicides and Pediculicides			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Benzyl benzoate	P,S,T	Lotion	25%
Added Medicines			
Permethrin	S,T	Cream Lotion	5% 1%, 5%

Section: 14 –Diagnostic agents			
14.1: Ophthalmic medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Fluorescein	S, T	Eye drops	1%
Lignocaine	S, T	Eye Drops	4%
Tropicamide	S, T	Eye drops	1%
14.2: Radiocontrast media			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Barium Sulphate	S, T	Suspension	100% w/v, 250% w/v
Calcium Iopodate	S, T	Injection	3 g
Iopanoic Acid	S, T	Tablets	500 mg
Meglumine Iothalamate	S, T	Injection	60% w/v (iodine =280 mg / ml)
Meglumine Iotroxate	S, T	Solution	5-8 g iodine in 100-250 ml
Propyl iodone	S, T	Oily, suspension	500-600 mg / ml
Sodium Iothalamate	S, T	Injection	70% w/v (iodine =420 mg / ml)
Sodium Meglumine Diatrizoate	S, T	Injection	60% w/v (iodine conc. =292 mg / ml), 76% w/v (iodine conc. =370 mg / ml)

Section: 15 – Disinfectants and antiseptics			
15.1: Antiseptics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acriflavin+Glycerin	P, S, T	Solution	
Benzoin Compound	P, S, T	Tincture	
Cetrimide	P, S, T	Solution	20% (conc. for dilution)
Chlorhexidine	P, S, T	Solution	5% (conc. for dilution)
Ethyl Alcohol 70%	P, S, T	Solution	
Gentian Violet	P, S, T	Paint	0.5%, 1%
Hydrogen Peroxide	P, S, T	Solution	6%
Povidone Iodine	P, S, T	Solution	5%, 10%
15.2: Disinfectants			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Bleaching Powder	P, S, T	Powder	Contains not less than 30 % w/w of available chlorine (as per I.P)
Formaldehyde Solution	P, S, T	Solution	Dilute 34 ml of formaldehyde solution with water to produce 100 ml (As per I.P)
Glutaraldehyde	S,T	Solution	2%
Potassium Permanganate	P, S, T	Crystals for solution	

Section: 16 – Diuretics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Furosemide	P,S,T	Injection Tablets	10 mg/ ml 40mg
Hydrochlorothia zide	P,S,T	Tablets	25 mg, 50 mg
Mannitol	P,S,T	Injection	10%, 20%
Spironolactone	P,S,T	Tablets	25 mg

Section: 17 – Gastrointestinal medicines			
17.1: Antacids and other Antiulcer medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Aluminium Hydroxide + Magnesium Hydroxide	P,S,T	Tablet Suspension	
Omeprazole	P,S,T	Capsules	10 mg, 20 mg, 40 mg
Ranitidine	P,S,T	Injection	25 mg / ml
Added Medicines			
Pantoprazole	T	Injection	40 mg
Famotidine	P,S,T	Tablets	20 mg
17.2: Antiemetics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Domperidone	P,S,T	Tablets Syrup	10 mg 1 mg / ml
Metoclopramide	P,S,T	Tablets Syrup Injection	10 mg 5 mg / 5 ml 5 mg / ml
Promethazine	P,S,T	Tablets Elixir or Syrup Injection	10 mg, 25 mg 5 mg / 5 ml 25 mg / ml
Added Medicines			
Ondansetron	S,T	Tablet Syrup Injection	4mg, 8 mg 2 mg/ml 2mg/ml

17.3: Antiinflammatory Medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Added Medicines			
5-Amino salicylic Acid (5-ASA)	S,T	Tablets	400mg
17.4: Antispasmodic medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Dicyclomine Hydrochloride	P,S,T	Tablets, Injection	10 mg 10 mg / ml
Hyoscine Butyl Bromide	P,S,T	Tablets Injection	10 mg 20 mg / ml
17.5: Laxatives			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Bisacodyl	P,S,T	Tablets, Suppository	5 mg
Ispaghula	P,S,T	Granules	
17.6: Medicines used in diarrhoea			
17.6.1 Oral dehydration salts			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Oral Rehydration Salts	P,S,T	Powder for solution	Glucose: 13.5 g/L Sodium chloride: 2.6 g/L Potassium chloride: 1.5 g/L Trisodium citrate dihydrate: 2.9 g/L Powder for dilution in 200ml; 500 ml; 1000ml. (As per I.P)

17.6.2 Antidiarrhoeal medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Medicines added			
Zinc Sulfate	P,S,T	Syrup	20 mg/5ml

Section: 18 –Hormones, other endocrine medicines and contraceptives			
18.1: Adrenal hormones and synthetic substitutes			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Dexamethasone	S,T	Tablets Injection	0.5mg 4mg/ml
Hydrocortisone Sodium Succinate	P, S,T	Injection	100 mg / ml
Methyl Prednisolone	S,T	Injection	40 mg/ ml
Prednisolone	P, S, T	Tablets	5mg, 10mg, 20mg
18.2: Androgens			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Testosterone	T	Capsules Injection	40mg(as undecanoate) 25mg/ml(as propionate)
18.3: Contraceptives			
18.3.1: Hormonal Contraceptives			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Ethinylestradiol + Levonorgesterol	P,S,T	Tablets	0.03 mg +0.15 mg
Ethinylestradiol + Norethisterone	P,S,T	Tablets	0.035 mg +1.0 mg
Hormone Releasing IUD	T	Levonorgesterol Releasing	IUD

18.3.2: Intrauterine devices			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
IUD containing Copper	P,S,T		
18.3.3: Barrier Methods			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Condoms	P,S,T		
18.4: Estrogens			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Ethinylestradiol	P,S,T	Tablets	0.01mg 0.05mg
18.5: Medicines used in Diabetes mellitus			
18.5.1: Insulins and other Antidiabetic agents			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Glibenclamide	P,S,T	Tablets	2.5 mg, 5mg
Insulin Injection (Soluble)	P,S,T	Injection	40 IU / ml
Intermediate Acting(Lente/NPH Insulin)	P,S,T	Injection	40 IU / ml
Metformin	P,S,T	Tablets	500mg
Added medicines			
Premix Insulin 30:70 injection	P,S,T	Injection	40IU/ml

18.5.2 Medicines used to treat hypoglycemia			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Glucagon	T	Injection	1mg/ml
Added medicines			
25% Dextrose	P,S,T	Injection	100 ml
18.6 Ovulation Inducers			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Clomiphene citrate	T	Tablets	50mg, 100mg
18.7 Progestogens			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Medroxy Progesterone Acetate	P,S,T	Tablets	5mg, 10mg
Norethisterone	P,S,T	Tablets	5mg
18.8 Thyroid and antithyroid medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Carbimazole	P,S,T	Tablets	5mg, 10mg
Levothyroxine	P,S,T	Tablets	50µg, 100 µg
Iodine	S,T	Solution	8 mg / 5 ml

Section: 19 Immunologicals			
19.1: Diagnostic agents			
Drugs	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Tuberculin, Purified Protein derivative	P,S,T	Injection	1 TU, 5 TU
19.2: Sera and immunoglobulins			
Drugs	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Anti-D immunoglobulin (human)	S, T	Injection	300 µg
Polyvalent Antisnake Venom	P,S,T	Injection	10 ml
Antitetanus Human immunoglobulin	P,S,T	Injection	250 IU, 500 IU
Diphtheria Antitoxin	S, T	Injection	10,000 IU
Rabies immunoglobulin	P,S,T	Injection	150 IU / ml
19.3: Vaccines			
19.3.1: For Universal Immunisation			
Drugs	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
B.C.G Vaccine	P,S,T	Injection	
D.P.T Vaccine	P,S,T	Injection	
Hepatitis B Vaccine	P,S,T	Injection	

Measles Vaccine	P,S,T	Injection	
Oral Poliomyelitis vaccine (LA)	P,S,T	Solution	
19.3.2: For Specific Group of Individuals			
Drugs	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Rabies Vaccine	P,S,T	Injection	
Tetanus Toxoid	P,S,T	Injection	

Section: 20 – Muscle Relaxants (Peripherally acting) and Cholinesterase Inhibitors			
Drugs	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Atracurium besylate	S, T	Injection	10 mg/ ml
Neostigmine	S,T	Tablets, Injection	15 mg, 0.5mg/ml
Pyridostigmine	S, T	Tablets, Injection	60 mg, 1mg/ml
Succinyl choline chloride	S,T	Injection	50 mg/ml
Added drugs			
Vecuronium	P,S,T	Injection	2 mg/ml

Section: 21 – Ophthalmological Preparations			
21.1: Anti-infective agents			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Chloramphenicol	P,S,T	Drops/Ointment	0.4%, 1%
Ciprofloxacin Hydrochloride	P,S,T	Drops/Ointment	0.3%
Gentamicin	P,S,T	Drops	0.3%
Miconazole	P,S,T	Drops	1%
Povidone Iodine	S,T	Drops	0.6%
Sulphacetamide Sodium	P,S,T	Drops	10%, 20%
21.2: Antiinflammatory agents			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Prednisolone Acetate	P,S,T	Drops	0.1%
Prednisolone Sodium Phosphate	P,S,T	Drops	1%
21.3: Local Anaesthetics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Tetracaine Hydrochloride	P,S,T	Drops	0.5%
21.4: Miotics and Antiglucocoma medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths

Acetazolamide	S,T	Tablets	250 mg
Betaxolol Hydrochloride	T	Drops	0.25%, 0.5%
Pilocarpine	S,T	Drops	2%, 4%
Timolol Maleate	P, S, T	Drops	0.25%, 0.5%
21.5: Mydriatics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Atropine Sulphate	P,S,T	Drops/Ointment	1%
Homatropine	P,S,T	Drops	2%
Phenylephrine	P,S,T	Drops	5%
21.6: Ophthalmic Surgical Aids			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Methyl Cellulose	T	Injection	2%

Added medicines			
Misoprostol	T	Tablets	100µg
22.2: Antioxytocics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Terbutaline Sulphate	S,T	Tablets Injection	2.5 mg 0.5 mg/ml
Added Medicines			
Nifedipine	S,T	Tablets	10 mg
Betamethasone	P,S,T	Injection	4 mg/ml

Section: 22 – Oxytocics and Antioxytocics			
22.1: Oxytocics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Methyl Ergometrine	P,S,T	Tablets Injection	0.125mg 0.2mg/ml
Mifepristone	T	Tablets	200mg
Oxytocin	S,T	Injection	5 IU/ ml, 10IU/ml

Section: 23 – Peritoneal Dialysis Solution			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Intraperitoneal Dialysis Solution	T		4Of approximate composition
Section: 24 – Psychotherapeutic Medicines			
24.1: Medicines used in Psychotic Disorders			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Chlorpromazine hydrochloride	P, S, T	Tablets Syrup Injection	25 mg, 50mg, 100mg 25mg/5ml 25mg/ml
Haloperidol	S, T	Injection	5mg/ml
Added medicines			
Olanzapine	T	Tablets	5mg, 10mg
24.2: Medicines used in mood disorders			
24.2.1: Medicines used in Depressive disorders			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Amitriptyline	P, S, T	Tablets	25 mg
Fluoxetine hydrochloride	P, S, T	Capsules	20 mg
Imipramine	P, S, T	Tablets	25 mg, 75 mg
24.2.2: Medicines used in Bipolar disorders			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Lithium Carbonate	T	Tablets	300 mg

Added Medicines			
Sodium Valproate	P, S, T	Tablets	200 mg, 500mg
24.3: Medicines used for Generalized Anxiety and Sleep Disorders			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Alprazolam	P, S, T	Tablets	0.25 mg, 0.5 mg
Diazepam	P, S, T	Tablets	2 mg, 5mg
24.4: Medicines used for obsessive compulsive disorders and panic attacks			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Added Medicines			
Fluoxetine hydrochloride	P, S, T	Capsules	20 mg

Section: 25 – Medicines acting on the respiratory tract			
25.1: Antiasthmatic medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Beclomethasone Dipropionate	P,S,T	Inhalation	50 µg, 250µg/dose
Hydrocortisone sodium succinate	P,S,T	Injection	100 mg, 200mg, 400 mg
Salbutamol sulphate	P,S,T	Tablets Syrup Inhalation	2mg, 4mg 2mg/5ml 100µg/dose
Added Medicines			
Ipratropium bromide	P,S,T	Inhalation	20µg/metered dose
25.2: Antitussives			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Codeine phosphate	S,T	Tablets Syrup	10mg 15mg/ 5ml
Dextromethorphan	P,S,T	Tablets	30mg
NLEM 2011			

Section: 26 – Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances			
26.1: Oral			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Oral Rehydration Salts	P, S, T	Powder for Solution	As per IP
26.2: Parenteral			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Glucose	P, S, T	Injection	5% isotonic, 10%, 15%.
Glucose with sodium chloride	P, S, T	Injection	5% + 0.9%
Normal Saline	P, S, T	Injection	0.9%
N/2 Saline	S, T	Injection	
N/5 Saline	S, T	Injection	
Potassium Chloride	P, S, T	Injection	11.2% Sol.
Ringer Lactate	P, S, T	Injection	As per IP
Sodium Bicarbonat	P, S, T	Injection	As per IP
26.3: Miscellaneous			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Water for Injection	P, S, T	Injection	2 ml, 5 ml, 10 ml

Section: 27 – Vitamins and Minerals			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Ascorbic Acid	P,S,T	Tablets	100 mg, 500 mg
Calcium carbonate	P,S,T	Tablets	250 mg, 500 mg
Multivitamins (As per Schedule V of Drugs and Cosmetics Rules)	P,S,T	Tablets	
Nicotinamide	P,S,T	Tablets	50 mg
Pyridoxine	P,S,T	Tablets	25 mg
Riboflavin	P,S,T	Tablets	5 mg
Thiamine	P,S,T	Tablets	100 mg
Vitamin A	P,S,T	Tablets	5000 IU,
		Capsules	50000 IU, 100000 IU,
		Injection	50000 IU/ml
Vitamin D (Ergocalciferol)	P,S,T	Capsules	0.25 mg, 1 mg
Added Medicines			
Calcium gluconate	P,S,T	Injection	100mg/ml in 10 ml ampoule

卷末別添資料 2

FORM 29

(See rule 89)

Licence to manufacture drugs for purposes of examination, test or analysis

1.of.....
is hereby licensed to manufacture the drugs specified below for purposes of
examination, test or analysis at

2. This licence is subject to the conditions prescribed in Part VIII of the Drugs and
Cosmetics Rules, 1945.

3. This licence shall be in force for one year from date specified below.

Names of drugs

Date :

Licensing Authority.....

¹[FORM 44

(See rules 122A, 122B, 122D and 122 DA)

Application for grant of permission to import or manufacture a New Drug or to undertake clinical trial.

I/We*..... of M/s.....
(address) hereby apply for grant of permission for import of and/or clinical trial or for approval to manufacture a new drug or fixed dose combination or subsequent permission for already approved new drug. The necessary information / data is given below :

1. *Particulars of new drug :*

- (1) Name of the drug.
- (2) Dosage form.
- (3) Composition of the formulation :
- (4) Test specification.
 - (i) active ingredients.
 - (ii) inactive ingredients.
- (5) Pharmacological classification of the drug.

B. Subsequent approval / permission for manufacture of already approved new drug :

(a) Formulation:

- (1) Bio-availability / bio-equivalence protocol.
- (2) Name of the investigator/center.
- (3) Source of raw material (bulk drug substances) and stability study data.

(b) Raw material (bulk drug substances):

- (1) Manufacturing method.
- (2) Quality control parameters and/or analytical specification, stability report.
- (3) Animal toxicity data.

(C) Approval / Permission for fixed dose combination:

- (1) Therapeutic Justification.
(authentic literature in pre-reviewed journals/text books)
- (2) Data on pharmacokinetics/pharmacodynamics combination.
- (3) Any other data generated by the applicant on the safety and efficacy of the combination.

(D) Subsequent Approval or approval for new indication - new dosage form:

- (1) Number and date of Approval / permission already granted.
- (2) Therapeutic justification for new claim / modified dosage form
- (3) Data generated on safety, efficacy and quality parameters.

- (6) Indications for which proposed to be used.
- (7) Manufacturer of the raw material (bulk drug substances).
- (8) Patent status of the drug.

2. Data submitted along with the application (as per Schedule Y with indexing and page numbers:)

A. Permission to market a new drug :

- (1) Chemical and Pharmaceutical information.
- (2) Animal Pharmacology.
- (3) Animal Toxicology.
- (4) Human / Clinical Pharmacology (Phase I).
- (5) Exploratory Clinical Trials (Phase II).
- (6) Confirmatory Clinical Trials (Phase III) (including published review articles)
- (7) Bio-availability, dissolution and stability study data.
- (8) Regulatory status in other countries.
- (9) Marketing information :
 - (a) Proposed product monograph.
 - (b) Drafts of labels and cartons.
- (10) Application for test licence.

A total fee of rupees (in words) has been credited to the Government under the Head of Account..... (Photocopy of receipt is enclosed).

Dated :

Signature

Designation

Note: *Delete whichever is not applicable.

1. Forms 44 to 46 A ins. by No.G.S.R. 900 (E), dt. 12.12.2001.

<引用文献、参考文献> (順不同)

1. 日本貿易振興機構（ジェトロ）海外調査部『インド市場と市場開拓』、2012年3月
2. 日本貿易振興機構（ジェトロ）海外調査部『BOP実態調査レポート：薬局事情 インド ニューデリー』、2012年7月
3. 厚生労働省『海外情勢報告：2011～2012年』、2013年3月
4. 厚生労働省『海外情勢報告：2013年』、2014年3月
5. 経済協力開発機構『Health at a Glance: Asia/Pacific 2012』
6. Census 2001, Office of the Registrar General & Census Commissioner, Ministry of Home Affairs
7. Census 2011, Office of the Registrar General & Census Commissioner, Ministry of Home Affairs
8. Central Drugs Standard Control Organization – An Overview. Directorate General of Health & Services, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India
9. Draft Guidance on Approval of Clinical Trials & New Drugs. CDSCO, July 2011.
10. Guidance on Clinical Trial Inspection. CDSCO, November 2010.
11. Draft Guidance for Industry on Preparation of Common Technical Document for Import/Manufacture and Marketing Approval of New Drugs for Human Use. CDSCO, November 2010.
12. 日本貿易振興機構（ジェトロ）ニューデリー事務所 知的財産権部『インド医薬品特許に関する報告書』、2013年7月
13. India Pharma Inc.: Capitalising on India's Growth Potential - 2010 Pricewaterhouse Coopers

14. India Pharma 2020: Propelling access and acceptance realising true potential

15. Monthly IHEP 「新興国レポート」 9月号 / 11月号 (No.190、No192)

<統計・資料>

1. 入手し、引用した統計等の資料は出所を文中に記載
2. 参照したウェブサイトの URL 等は文中に記載

略語	正式名称	日本語
第1章	インド共和国概観	
INC	Indian National Congress	インド国民会議
BJP	Bhāratīya Janatā Party	インド人民党
第2章	インド医療の基本情報	
MHLW	Ministry of Health & Family Welfare	健康家庭福祉省
SCs	Sub Centers	サブセンター
PHC	Primary Health Center	プライマリヘルルスセンター
CHC	Community Health Center	コミュニティヘルルスセンター
SDH	Sub District Hospital	サブディストリクトホスピタル
DH	District Hospital	ディストリクトホスピタル
ANM	Auxiliary Nurse Midwife	補助看護師
LHV	Lady Health Visitors	女性保健訪問員
IPHS	Indian Public Health Standard	公的医療施設に対する基準書
第3章	医療保険制度	
ESIS	Employee's State Insurance Scheme	従業員国家保険制度
CGHS	Central Government Health Scheme	中央政府保険制度
RSBY	Rashtriya Swasthya Bima Yojana	国家医療保険制度
第4章	薬剤給付プログラム	
WHO	World Health Organization	世界保健機構
DPCO	Drug Prices Control Order	医薬品価格管理令
NPPA	National Pharmaceutical Pricing Agency	国家医薬品価格局
第5章	薬事制度	
CDSCO	Central Drug Standard Control Organization	中央医薬品監視局
DCGI	Drugs Controller General India	インド医薬品管理長官
CTRI	Clinical Trial Registry of India	インド臨床試験登録
第6章	特許制度・知的財産保護	
WTO	World Trade Organization	世界貿易機構
TRIPS	(Agreement on) Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights	知的所有権の貿易関連の側面に関する協定
CGPDTM	Controller General of Patents Designs and Trademarks ...	インド特許意匠商標総局
第7章	医薬品開発	
FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
IND	Investigation New Drug	治験薬
第8章	医薬品市場	
OPPI	Organization of Pharmaceutical Producers of India	インド製薬工業協会
IDMA	Indian Drug Manufacturer's Association	インド製薬団体連合会
IPA	Indian Pharmaceutical Association	インド製薬連盟
CFA	Clearing and Forwarding Agents	中央在庫管理会社

新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究
—インドの医療保障制度—

報告書

平成 27 年 3 月

発行: 一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構

〒105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11

11 東洋海事ビル

TEL:03 (3506) 8529

FAX:03 (3506) 8528

本報告書の全部又は一部を問わず、無断引用、転載を禁じます。

PJ No.14603

