



タイトル Title	インド小規模製薬企業の技術的効率性に関する実証分析 : 非組織部門事業所統計の個票データを用いて (Technical Efficiency of the Small-Scale Pharmaceutical Industry in India : Evidences from Firm-Level Survey)
著者 Author(s)	藤森, 梓 / 上池, あつ子 / 佐藤, 隆広
掲載誌・巻号・ページ Citation	国民経済雑誌, 202(2):67-88
刊行日 Issue date	2010-08
資源タイプ Resource Type	Departmental Bulletin Paper / 紀要論文
版区分 Resource Version	publisher
権利 Rights	
DOI	
JaLDOI	10.24546/81006953
URL	http://www.lib.kobe-u.ac.jp/handle_kernel/81006953

インド小規模製薬企業の技術的効率性に関する実証分析：非組織部門事業所
統計の個票データを用いて

藤 森 梓
上 池 あつ子
佐 藤 隆 広

国民経済雑誌 第202巻 第2号 抜刷

平成22年8月

インド小規模製薬企業の技術的効率性に関する実証分析¹⁾：非組織部門事業所統計の個票データを用いて

藤 森 梓
上 池 あつ子
佐 藤 隆 広

近年、インドにおいて、小規模な製薬企業が次々と事業閉鎖に追い込まれている。本論文は、こうした小規模製薬企業の急激な淘汰の原因を解明するために、2000-01年の非組織部門事業所統計の個票データを用いた確率的フロンティア分析 (Stochastic Frontier Analysis) によって、それら企業の技術的効率性を計測し、その技術的効率性に影響を与える様々な要因を抽出した。分析結果から、(1)小規模製薬企業が生産フロンティアの内側で操業しており、その企業活動が非効率であること、(2)資本制約が技術的効率性に悪影響を与えていること、(3)小規模企業への支援策が技術的効率性を改善する効果を持つこと、などが明らかになった。

キーワード インド、製薬産業、小規模工業政策、確率的フロンティア分析

1 はじめに

高齢化社会を迎えた日本では現在、医療費抑制のために後発薬（ジェネリック薬）の利用が政策的に推進されている。こうした状況下で、インドの大手製薬メーカーが後発薬の世界市場において高い国際競争力を誇っていることに、日本においてもようやく注目が集まるようになってきた。実際、2007年には、インド製薬大手のルピン（Lupin）が日本の中堅製薬メーカーである共和薬品工業を、インドのザイダス・カディラ（Zydus Cadila）が日本ユニバーサル薬品を買収した。翌2008年には、第一三共がインド最大の製薬メーカーであるランバクシー・ラボラトリーズ（Ranbaxy Laboratories）を買収した（2008年11月7日、第一三共によるランバクシー・ラボラトリーズ買収が完了し、ランバクシー・ラボラトリーズは第一三共の完全子会社となった）。日本とインドの間に、製薬という分野ではあるが、双方向的な M & A がなされたことは、特筆に値しよう。

すでに、われわれは、Kamiike (2008) (2009), 上池 (2006) (2007a) (2007b), 上池・佐藤 (2004) (2006), 佐藤 (2002), 佐藤・上池 (2005) などの研究において、インドの製薬産業に関する定性的あるいは定量的な分析を行ってきた。この分析結果から、1984年から1997年までのインドの製薬産業の特徴として、(1)規模の経済、(2)年率約7-10%水準に達するTFP成長率、(3)資本使用的・労働節約的技術進歩、の3点が抽出された。しかしながら、データの制約もあり、これまでの研究では小規模な製薬産業に関する踏み込んだ分析を行うことができなかった。そこで、本論文は、新しく入手した非組織部門事業所統計の個票データを用いて、小規模製薬企業の効率性に関する定量的な分析を行いたい。

まず、われわれの問題意識の所在を明らかにするうえでインドにおける小規模製薬企業が直面している厳しい経済的状况について一瞥してみたい。近年のインド小規模製薬企業の特徴として、急激な企業淘汰が展開していることが挙げられる。2008年2月7日付けの報道によれば、小規模製薬企業の業界団体であるインド医薬品工業協会 (Confederation of Indian Pharmaceutical Industry: CIPI-SSI) の T. S. Jaishankar 議長はつぎのように述べている。「インドで操業していた小規模な製薬事業所の半数以上が閉鎖してしまったか、過去2年間にわたって無期限の事業延期を行っている。これは、小規模企業にとって不利な政策と変化するビジネス環境のなかで大企業との競争に太刀打ちできないことなどによって引き起こされた。…(略)…2年前には、4,000以上もの事業所が存在していた。これは、3,000億ルピーにのぼるインド国内製薬市場全体の20%を占めるものであった。われわれの推計によれば、現在、操業している小規模な製薬事業所数は2,000を下回っており、これらの事業所の多くも生存のために戦²⁾い続けている」。このことは、グローバルに事業展開しているインド製薬大手メーカーとは著しく対照的である。いわば、インド製薬大手メーカーのグローバルで活発な事業活動がインド経済の「光」だとすれば、次々と事業閉鎖に追い込まれているインド小規模製薬企業の窮状はインド経済の「影」に相当する。

本論文は、これまで、インド国内においてすら本格的に分析されてこなかった小規模製薬企業を明示的に取り上げ、その効率性に影響を与えているさまざまな要因を抽出したい。効率性に関する定量的な分析を行うことによって、現在、インドの小規模製薬企業が直面している諸問題をより深く理解できることが期待される。また、効率性を高めるうえで、小規模製薬企業への支援策が有効なのかどうかも明らかにしたい。これらが、本論文の課題である。

本論文の構成は以下のとおりである。次節では、近年の製薬政策と小規模工業政策の変化を解説することによって、小規模製薬企業が直面する諸問題を考える。第3節では、非組織部門事業所統計の個票データを用いて、小規模製薬企業の技術的効率性に関する定量的な分析を行う。定量的な分析を通じて、小規模製薬企業の効率性を制約する諸要因を抽出し、小規模企業支援の政策効果を明らかにしたい。第4節では、本論文をとりまとめ、今後の課題

を議論する。

2 近年における小規模製薬企業の状況と政策変化

本節では、インド小規模製薬企業の概況と小規模製薬企業に関連する製薬政策と小規模工業政策における変化を解説する。そのことによって、現在、小規模製薬企業が直面している諸問題を浮き彫りにしたい。

本論文は、最近入手した非組織部門事業所統計の個票データを用いて、これまでほとんど解明されてこなかった非組織部門の製薬企業の技術的効率性を分析する。ここで、小規模工業部門 (Small Scale Industries) と非組織部門 (Unorganised Sector) は必ずしも同一の範疇ではないことに注意したい。小規模工業部門の定義は、1951年制定の産業 (開発および規制) 法 (Industries (Development and Regulation) Act) で与えられており、2001年では設備と機械の投資額が1,000万ルピー以下の事業所となっている³⁾。すなわち、非組織部門の企業はほぼ100%の確率で小規模工業部門とみなして問題はないが、小規模工業部門は必ずしも非組織部門事業所とは限らない。したがって、本論文の第3節において分析対象になっている事業所は、小規模工業部門の範疇のなかでも規模がより小さい、と考えてよい。

さて、インド計画委員会 (Planning Commission) によって設置された製薬産業に関する作業部会の報告書によれば、2001年時点で、政府に登録している小規模製薬事業数は6,090 (小規模企業総数に対する比率は0.4%) であり、74,719人 (全体の1.2%) の雇用を創出している。生産総額は約551億ルピー (全体の2.7%)、輸出総額は約23億ルピー (全体の1.8%) となっている⁴⁾。これらの数値は、政府に登録している小規模製薬企業だけをとりあげたものである。これに対して、化学・石油化学局 (Department of Chemicals and Petrochemicals) によれば、製薬産業の領域では、約250社の大企業と約8,000社の中小企業がインドで活動している⁵⁾。これらの小規模企業の多くは、大企業からの受託製造を行っている。インド製薬産業において、民間企業部門のほとんどが小規模企業であり、小規模企業はインドの製薬産業の発展に貢献してきたと評価できる。また、1991年の経済自由化以降、小規模企業には、競争力のある輸出産業としての成長に期待が寄せられている (上池 2007a: 57-58)。

現在、小規模製薬企業にとって難題になっているのが、「医薬品の製造管理及び品質管理基準」 (Good Manufacturing Practice: GMP) の履行である。

製薬産業では、品質基準に関する規制が必要である。なぜなら、品質は生命にかかわる問題であり品質リスクは製品の試験だけでは除去できないからである。品質の規制は、具体的には GMP によって実施されている。GMP とは、安心して使用できる良質の医薬品を供給するために、製造時の管理、順守事項を定めた基準である。WHO は、「品質の悪い医薬品は健康にとって危険であるだけでなく、政府と個々の消費者双方の資金を浪費するため、

GMPによる製造管理・品質管理が重要である」(World Health Organization (n.d.))とその重要性を強調している。WHOは、WHO-GMP証明制度を利用することにより、国際的に認知された基準にしたがって製造された医薬品のみが貿易されるようになると主張している。インドのように医薬品輸出を促進しようとしている国の政府は、すべての医薬品生産にGMPを義務付けることによって医薬品の品質を保証し、輸出を増大させることができる、というのである(World Health Organization (n.d.))。

さて、インドにおいて医薬品関連で最も根幹にある法律は、医薬品・化粧品法および規則(Drugs & Cosmetics Act, 1940 and Rules, 1945)である。この医薬品・化粧品法は日本の薬事法に相当する法律であり、輸出品、インド製に関わらず、すべての医薬品及び化粧品の輸入、製造、流通、そして販売を規制する。インドでは、1986年医薬品政策(Drug Policy, 1986)でGMPの導入が決定され、翌年施行された。GMPは医薬品・化粧品規則の付属文書M(Schedule M)という形で導入された。2001年12月11日には、インドのGMPをWHO-GMPの水準へとアップグレードすること、そして偽造医薬品の製造を撲滅する目的で、医薬品・化粧品規則の付属文書Mが改正された。2001年の新GMPを満たさない医薬品は、原則として輸入、製造、在庫、販売、流通が認められない。2001年12月11日以降、GMPの要件を満たしていない事業所は、各州の医薬品管理局(State Drug Control Administration)から製造許可を得られなくなった。さらに、2001年12月11日以降に許可を受けたメーカーに対しては、2003年12月31日までにGMPを順守するよう通達がなされた。期日までに順守できない場合は、製造許可の取り消しと、事業所の強制閉鎖が執行されることになった。

こうしたGMPの履行義務化の背景には、インド小規模製薬企業による「偽薬と低品質薬」(Spurious/Substandard Drugs)問題がある。「偽薬と低品質薬」問題を検討したMashelkar委員会報告の資料によれば、州医薬品管理局が1995年から2002年の期間でサンプル調査した3万種以上の市販されている薬のうち、約10%程度が低品質薬であり、約0.2%から0.5%が偽薬であることが判明している⁶⁾。

しかしながら、小規模企業にとって、GMP履行は決して容易ではない。GMPを順守するために製造施設を改良するには、最低でも120万ルピー(約300万円)、最高で1,000万ルピー(約2,500万円)の追加投資が必要であるが、これは小規模企業にとっては巨額の負担である。加えて、履行に認められた猶予期間も2年間と短かった。また、この負担を克服できたとしても、追加投資によって「粗資本投下額1,000万ルピー以下」という小規模企業の要件を逸脱してしまい、小規模企業に与えられる経済的恩恵を失ってしまう可能性がある。相当数の小規模企業が事業所の閉鎖あるいは休業を選択すると予想されたため、小規模企業が多く加盟する製薬業界団体は、政府に対して以下のような働きかけを行っている⁷⁾。インド医薬品製造業組合(Indian Drug Manufacturers Association: IDMA)は、(1)小規模企業の要

件である粗資本投下額の上限を、現行の1,000万ルピーから5,000万ルピーに引き上げること、(2)長期低金利融資の提供、そして(3)医薬品にかかる物品税を16%から8%に引き下げることなどを政府に要求した。また、CIPI-SSIも、年利4-5%の長期低利融資の提供や、小規模企業の要件緩和、猶予期間を最大5年まで延長することを求めている。このような業界団体の要求に対して、インド政府も譲歩を示している。GMPの履行期限は2003年12月31日から2004年12月31日へ、そして最終的に2005年6月30日まで延期された。また、猶予期間の更なる延期に関する自由裁量権を、州の医薬品管理局に与えた。さらに、懸案であった小規模企業の要件も、1,000万ルピーから5,000万ルピーに引き上げられている。

インド政府が2005年12月28日に発表した2006年医薬品政策草案には、(1)医薬品に対する物品税を16%から8%に引き下げること、(2)付属文書Mを履行しようとしている小規模企業の借入金利払いに対して、15%の補助金を提供するための基金を創設すること、そして(3)物品税が免除される企業の条件を、年商1,000万ルピー以下から、年商5,000万ルピー以下に緩和することなど、小規模企業のGMP履行を支援する内容が盛り込まれている。これらの提言の中で、(1)の物品税の引き下げは2008年に実施に移されたが、(2)について、化学産業・肥料産業省の医薬品庁(Department of Pharmaceuticals)は、製薬技術改良基金(Pharmaceutical Technology Upgradation Fund: PTUF)スキームの実施を要求したが、2005年9月末に開始された中小企業技術改良支援スキーム(Credit Linked Capital Subsidy Scheme: CLCSS)の存在を理由に、計画委員会がこれを却下した。CLCSSは2004年の予算演説で創設が発表され、小規模企業省(Ministry of Small Scale Industries)が実施する中小企業の技術向上を目的としたスキームで、融資の最高限度額は400万ルピーから1,000万ルピーで、15%の利払い補助金が提供される⁹⁾。計画委員会は、CLCSSと同様の目的を持つ他のスキームを設ける必要性がないと考えている。しかしながら、申請手続きが複雑なため、小規模企業からの申請が非常に少なく、計画委員会は2008年にCLCSSを休止にしている。CLCSSの失敗を踏まえ、医薬品庁は製薬部門の小規模企業向けにPTUFを考案し、PTUFスキームのもとで、政府は借入に対して5%の補助金を提供する予定にしていた。2008年5月、PTUFスキームは60億ルピーを支出することで最終調整に入ったと伝えられていた¹⁰⁾。しかし計画委員会の反対に遭いPTUFスキームの実施は実現しなかった。2008年10月、化学産業・肥料産業省はPTUFスキームを完成させ、財務省と計画委員会に了承を得ようとしたが、このときも計画委員会はPTUFの実施に反対し、逆にCLCSSの復活を化学産業・肥料産業省に求めた¹¹⁾。このような事態に、小規模企業は、医薬品庁に対して、PTUFの早期実施を強く要望していた¹²⁾。2009年3月2日のハイレベル省庁間会議(医薬品庁、財務省、計画委員会のメンバーが参加)において、医薬品庁は関連省庁に対してPTUFスキームのもと、資金を遅滞なく支出することの緊急性を訴えたが、計画委員会は、再度、CLCSSの存在を理由

に強硬に反対した¹³⁾。2010年、医薬品庁は結局 PTUF の実施を断念し、CLCSS をより製薬産業に適した形へと修正・調整する努力をしている。小規模企業は CLCSS より PTUF の実施を望んでおり、このような動きには冷ややかな態度ではあったが¹⁴⁾、小規模製薬産業連盟 (SME Pharma Industries Confederation: SPIC) は、化学産業・肥料産業大臣に対し CLCSS の問題点を取り除く措置をとるよう強く働きかけている¹⁵⁾。以上のように、依然として、支援スキームの実施の目途は立っていない¹⁶⁾。

さて、実際にどれだけの製薬企業が GMP を順守するようになったのだろうか。最近の資料によれば、医薬品メーカーとして全国で4,176社の小規模企業が登録されているが、そのうちの707社が GMP 未履行のために閉鎖、あるいは製造許可の更新が危ぶまれている状況にある。すでに工場をアップグレードしている企業は1,672社で、1,797社は依然として義務履行を完了していない。原則として、2005年6月30日以降は、GMP を履行できなかった企業は閉鎖され、再び操業しないように監視下に置かれることになっている。しかしながら、州レベルの当局が猶予期間設定について自由裁量権を与えられているため、GMP 履行状況は州間で格差が発生している¹⁷⁾。WHO-GMP を認証する州医薬品管理局 (State Drugs Control Authority) が提供しているデータを中央医薬品基準規制機構 (Central Drugs Standard Control Organisation) がとりまとめた資料によれば、814事業所しか WHO-GMP の認証を取得していない。さらに、認証を取得した事業所の企業名をみると、その多くが大手製薬メーカーである¹⁸⁾。計画委員会の報告書によれば、小規模製薬企業で GMP を順守しているのが事業所数でみて1,672 (登録されている小規模製薬事業所全体の27%)、GMP の履行を準備しているのが1,797 (全体の30%)、GMP 基準を満たす余裕がないのが370 (全体の6%)、閉鎖か事業許認可が中断されたのが337 (全体の6%)¹⁹⁾となっている。

以上、インドの小規模製薬企業が現在直面している GMP 順守問題が明らかになったであろう。インド政府による GMP 履行の義務化によって、資金不足などに悩まされている脆弱な小規模製薬企業が急激に淘汰されている状況を解説してきた。

次節では、以上のような小規模製薬企業をとりまく厳しい経済環境を念頭においたうえで、急激な淘汰の背景にある小規模製薬企業の技術的効率性を計測し、それら企業の効率的な事業活動を制約している諸要因を抽出したい。さらに、小規模製薬企業に対する支援が技術的効率性に与える政策効果を定量的に測ることによって、CLCSS や PTUF などに代表されるような小規模製薬に対する政策支援の合理的な根拠を探りたい。

3 小規模製薬企業に関する確率的フロンティア分析

3.1 先行研究

管見の限り、インド小規模製薬企業の生産性を分析した定量的な先行研究は Pradhan

(2007)のみである。そこで、やや詳細に、Pradhan (2007)を紹介することにしよう。Pradhan (2007)は、2000-01年の年次工業調査 (Annual Survey of Industries) の個票データを利用し、組織部門内における小規模製薬企業のパフォーマンスと大企業のそれを比較検討している。インドでは、製造業の事業所に関する分類としては、「組織部門」(Organised Sector)と「非組織部門」(Unorganised Sector)の2大範疇がある。前者は、「登録部門」(Registered Sector)とも呼称され、1948年工場法 (Factories Act, 1948, 日本の労働基準法に相当する)に基づき、動力を利用している場合は従業員10人以上、動力を利用しない場合には20人以上の事業所を意味する。組織部門は、工場法を順守する責務を負い、中央統計局 (Central Statistical Organisation: CSO) が毎年行う「年次工業調査」の調査対象となる。これに対して、非組織部門は工場法の範囲外になり、「年次工業調査」の調査対象から漏れるのである (アーユルヴェェダやハーブ、シッダ、ウナニなどの伝統的療法で使用される医薬品生産を行っている零細な企業は、当然調査対象にはならない)。したがって、Pradhan (2007)のいう小規模工業部門は、組織部門内における相対的に小規模な企業のことであり (具体的には、資本設備 (plant and machinery) の純価値が5,000万ルピー以下を小規模企業と定義している)、そのなかには非組織部門を含んでいないことに留意する必要がある。

Pradhan (2007)の分析結果によれば、大規模製薬企業に比べ、小規模製薬企業はその労働集約的生産技術のため、労働生産性は低く、また資金的な制約があるため、研究開発活動への投資も制限されている。このように技術水準が低いこと、資本財と研究開発への投資に制約があることの結果として、大企業に比べ小規模製薬企業の生産性が低いことが明らかにされた。Pradhan (2007)は、経済自由化、WTO-TRIPS協定の義務履行に伴う特許法改正による知的財産権強化、そしてGMPの義務化によって、小規模製薬企業のおかれている環境はより厳しいものになってきていることを指摘したうえで、小規模製薬企業は医薬品生産と雇用、そして安価な医薬品の供給において重要な役割を果たしてきたことを考慮すると、政府は小規模企業の競争力を高めるために強力な政策的支援を実施すべきであると提言している。

残念ながら、Pradhan (2007)の分析は記述統計量しか用いていないという意味で極めてプリミティブなものである。これに対して、本論文では、個票データを利用して小規模製薬企業の生産関数と技術的非効率性を推定することによって、Pradhan (2007)と比較してより精緻でかつより厳密な実証分析を行いたい。

3.2 推計モデル

本論文では、確率的フロンティア分析によってインド小規模製薬企業の技術的効率性を計測した後、推定された企業の技術的効率性に関する決定要因を分析する。すなわち、以下で

説明するような2段階の手順を踏む。確率的フロンティア分析の概要も含めて、このことを説明してみよう²⁰⁾。

分析の第一段階目としては、確率的フロンティア関数の推計を行い、そこから企業ごとの技術的効率性を推定する。確率的フロンティア分析の基本は、各企業が非効率の程度に応じて本来ならば生産できたはずの水準よりも少ない量しか生産できない、ということである。まず、つぎのような生産関数を考える。

$$y_i = f(\mathbf{X}_i, \boldsymbol{\beta}) TE_i e^{v_i}$$

ここで、 y_i は付加価値、 \mathbf{X}_i は労働と資本からなる投入要素ベクトル、 $\boldsymbol{\beta}$ は生産技術を表すパラメータ (のベクトル)、 TE_i は0から1の間をとる技術的効率性の水準、 v_i は平均ゼロ、分散一定の独立正規分布 (すなわち $N(0, \sigma_v^2)$) に従う確率誤差項である。このとき、効率性水準 TE_i が1であれば、この企業は与えられた生産技術のもとで最適な生産を実現している。これに対して、 TE_i が1を下回っていれば、企業は最適な生産の実現に失敗している。いま、 f がコブ=ダグラス型生産関数であると仮定したうえで、上の式を自然対数変換すると次式が得られる。

$$\ln y_i = \beta_0 + \sum_{j=1}^k \beta_j \ln x_{ji} + v_i - u_i \quad (1)$$

ここで、 $u_i = -\ln TE_i$ である。

確率的フロンティア分析では、非効率性水準 u_i を非負の確率変数として定式化することによって生産関数を推定する。 u_i の特定化としては、 $N(0, \sigma_u^2)$ なる半正規分布がよく利用されており、本論文も半正規分布を用いることにする。

半正規分布を採用したときの対数尤度関数は次式で与えられる。

$$\ln L = \sum_{i=1}^N \left[\frac{1}{2} \ln \frac{2}{\pi} - \ln \sigma_s + \ln \phi \left(-\frac{\varepsilon_i \lambda}{\sigma_s} \right) - \frac{\varepsilon_i^2}{2\sigma_s^2} \right]$$

ここで、 $\sigma_s = (\sigma_u^2 + \sigma_v^2)^{1/2}$ 、 $\lambda = \sigma_u^2 / \sigma_v^2$ 、 $\varepsilon_i = y_i - \mathbf{X}_i' \boldsymbol{\beta}$ 、 ϕ は標準正規分布の累積分布関数である。確率的フロンティア分析の長所は、技術的非効率が存在しているのかどうかの仮説検定を行うことができる点にある。帰無仮説は $\sigma_u^2 = 0$ であり、対立仮説は $\sigma_u^2 > 0$ である。帰無仮説が正しければ、確率的フロンティア分析を取って行う必要はなく、誤差項に正規分布を仮定した通常のモデルを最小自乗法 (OLS) で推定すれば良いことになる。仮説検定にあたっては、尤度比検定が用いられる。

u_i の推定値を求めることができれば、 TE_i の推定値を次式にしたがって導出することができる。

$$\widehat{TE}_i = e^{-\widehat{u}_i}$$

つぎに、分析の第二段階目として、われわれはこのようにして推定された \widehat{TE}_i の決定要

因を次式で検討することにした。

$$\widehat{TE}_1 = b_0 + \sum_{j=1}^k b_j Z_{ji} + e_i \quad (2)$$

ここで、説明変数 Z_{ji} は企業の技術的効率性に影響を与えていると予想される諸要因であり、 e_i は通常確率誤差項である。 Z_{ji} として、ここでは(1)小規模企業支援、(2)経営形態、(3)経済環境、の3種類を考えたい。

(1)小規模企業支援を表す変数としては、政府機関、NGO や民間からの支援を問わず、以下のいずれかの支援を過去5年間で受けたことがあるかどうかを示すダミー変数を用いる。支援としては、①ローン、②補助金、③機械・設備、④トレーニング、⑤マーケティング、⑥原材料の調達、⑦その他、である（質問票では、最大3種類まで回答可能となっている）。企業が支援を受けている場合、技術的効率性が改善することが期待される。

(2)経営形態については、従業員を最低1人以上恒常的に雇用している企業を1、恒常的には1人も雇用していない零細自営業を0とするダミー変数を用いることにしたい。インドでは、前者の企業形態を従業員あり企業“Establishment”、後者を従業員なし自営製造業企業“Own Account Manufacturing Enterprises (OAME)”²¹⁾と呼称している。技術的効率性に対して、こうした経営形態の違いがどのような影響を与えているのかを先験的にいうことはできない。しかしながら、従業員が多くなればそれだけ分業と協業のベネフィットが高まる半面、従業員の怠業を監視するコストも増加するはずであろう。実証分析を行うことによって、ベネフィットとコストの全体のバランスが技術的効率性にいかなる影響を与えているのかが明らかになることが期待される。

(3)企業の経済環境を表す変数としては、原材料調達・電力あるいは動力・資金調達、などに問題をかかえているかどうかを識別するダミー変数を用いることにしたい。資本制約（資本制約の問題に直面している場合に1、直面していない場合にゼロをとる）、原材料制約（原材料調達の問題に直面している場合に1、直面していない場合にゼロをとる）、電力・動力制約（電力・動力に関する問題に直面している場合に1、直面していない場合にゼロをとる）の3つである。これらは、市場の不完全性やインフラの未整備を意味する。企業の経済環境を表す変数は技術的効率性に悪影響を与えることが予想されるので、想定される符号はマイナスである。

3.3 推定結果

本論文で用いる非組織部門事業所統計は、インドの全国標本調査機構（National Sample Survey Organisation: NSSO）が2000-01年に非組織部門事業所に対して行った標本調査に基づくものである。

分析で用いるデータの調査対象年度は2000-01年（2000年7月-2001年6月）であり、個票データから抽出できた製薬企業の数には163企業である。一部にデータの欠損があることから実際に分析に用いることができた企業数は、161企業である。抽出にあたっては、産業分類（NIC-1998）の4桁台番号2423の“Manufacture of Pharmaceuticals, Medicinal Chemicals and Botanical Products”を、製薬産業とみなした。表1で、利用する変数の記述統計量を示した²²⁾。

表1 変数の記述統計量

	観測数	平均	標準偏差	最小	最大
グロス付加価値額 (Gross of Vaule Added: GVA, 単位: ルピー)	161	456481	2381185	2100	29500000
総資産額 (Asset Own+Asset Hired: K, 単位: ルピー)	161	1017737	3346517	1050	37400000
総労働者数 (Total Woker: L, 単位: 人)	161	8	10	1	86
企業支援 (支援あり=1, 支援なし=0)	161	0.205	0.405	0	1
経営形態ダミー (Establishment=1, Own account=0)	161	0.714	0.453	0	1
原材料制約 (問題あり=1, 問題なし=0)	161	0.217	0.414	0	1
資本制約 (問題あり=1, 問題なし=0)	161	0.491	0.501	0	1
電力・動力制約 (問題あり=1, 問題なし=0)	161	0.255	0.437	0	1
登録ダミー (登録=1, 非登録=0)	161	0.522	0.501	0	1
県平均登録比率	161	0.240	0.178	0	0.724

資料) NSS Data (Unit Level) on 56th Round.

参考: 組織部門の製薬企業

平均値	小規模企業	大規模企業	全企業
従業員数 (単位: 人)	62	348	87
純固定投資額 (単位: ルピー)	1089325	27497590	3378900
総生産額 (単位: ルピー)	57619748	854620080	126719011
純付加価値額 (単位: ルピー)	7599581	102373896	15816435
企業数	2623	249	2872

資料) Pradharn (2007).

表2 確率的フロンティア生産関数の推定結果

被説明変数：グロス付加価値額 ²³⁾ の自然対数値	
総資産額の自然対数値	0.60 *** (11.91)
総労働者数の自然対数値	0.43 *** (4.10)
州固定効果	Yes
非効率項の分布	半正規
χ^2 統計量 ($H_0: \sigma_u=0$)	1.67 *
χ^2 統計量 (H_0 : 一次同次)	0.08
NOB	161

注) カッコ内は t 統計量を示す。

*は10%, **は5%, ***は1%で統計的に有意であることを示す。

定数項と州固定効果の結果は省略した。

表1では、参考のために、Pradhan (2007) による組織部門における製薬企業の従業員数・純固定資本投資額・総生産額・純付加価値額の平均値も示しておいた。ここから、組織部門における小規模企業と非組織部門における小規模企業に極めて大きな相違が存在することが明確に理解できる。比較できる数値の倍率をみると、同じ小規模企業とはいえ、雇用規模では8倍、付加価値額で17倍の開きがある²³⁾。

さて、以上を念頭において、式(1)の推定結果を表2にしたがって確認する。すでに述べたように推定にあたっては、技術的非効率性の特定化を半正規分布としている。また、州ダミー変数を用いることによって州固定効果をコントロールしている。ここから以下の諸点を指摘しておきたい。第1に、資本と労働の係数はプラスで統計的に有意であり、さらにその合計がほぼ1になっていることがわかる。実際、収穫一定かどうかの χ^2 検定を行うと、収穫一定という帰無仮説を棄却できないことがわかる。ここから、非組織部門の小規模製薬企業の生産関数は、収穫一定であると結論付けたい。これに対して、佐藤・上池(2005)によれば、組織部門の製薬産業の生産関数は収穫逓増である。非組織部門と組織部門で生産技術にこうした対照的な違いが存在することが、今回初めて明らかになったことを特記しておく。

第2に、「技術的非効率性が存在しない」($\sigma_u^2=0$) という帰無仮説は、尤度比検定の結果、10%有意水準で棄却される。したがって、本論文では、小規模製薬企業は最適生産を実現できていないという意味で、非効率的な状態に陥っているとみなしたい。

つぎに、以上の確率的フロンティア関数の推定結果をもとに導出した技術的効率性の決定要因を、式(2)に従って OLS で推定する。表3で、その分析結果をとりまとめた。

表3によれば、定数項を除くと、定式化によっては統計的に有意になる変数もあるがその多くが有意ではない。例外的に、電力・動力制約ダミーが4つの定式化において統計的に有

表3 最小自乗法 (OLS) による推定結果

被説明変数：技術的効率性						
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
小規模企業支援	0.032 (0.98)	0.032 (0.98)	0.033 (1.00)	0.033 (1.02)	0.033 (1.01)	0.034 (1.04)
経営形態				-0.055 * (-1.85)	-0.047 (-1.60)	-0.042 (-1.42)
資本制約	-0.044 (-1.63)			-0.051 * (-1.87)		
原材料制約	-0.031 (-0.95)	-0.040 (-1.27)		-0.037 (-1.14)	-0.047 (-1.46)	
電力・動力制約	0.060 * (1.92)	0.049 (1.6)	0.044 (1.45)	0.074 ** (2.32)	0.060 * (1.91)	0.053 * (1.71)
定数項	0.557 *** (27.83)	0.540 *** (31.38)	0.532 *** (33.07)	0.597 *** (20.34)	0.573 *** (21.60)	0.560 *** (22.27)
NOB	161	161	161	161	161	161
R ²	0.02	0.01	0.01	0.04	0.02	0.02
F 統計量	1.98	1.73	1.79	2.29 **	1.95	1.88

注) カッコ内は t 統計量を示す。

*は10%, **は5%, ***は1%で統計的に有意であることを示す。

意な結果になっているが、期待される符合条件とは正反対の結果になっている。さらに、小規模企業支援ダミーもプラスであるものの、統計的に有意な変数ではない。加えて、F検定の結果をみると、係数のゼロ制約という帰無仮説が1つの特定化を除いて棄却できない。何が問題なのであろうか。ここでは、内生性問題を取りあげよう。

とくに、われわれが関心を持っている小規模企業支援ダミーは内生変数の疑いが強い。われわれが観察することができない企業特有の要因が、企業が支援を受けるのかどうか（あるいは受けることができるのかどうか）に影響を与えている場合があるだろうし、技術的効率性と支援の有無が同時決定されているかもしれない。さらにいえば、小規模企業支援ダミーに計測誤差があり、これが技術的効率性の決定式における誤差項と相関を持っている可能性も排除できない。

そこで、われわれはこの内生性問題に対処するために、操作変数法を用いる。ここで、操作変数としては、県ごとの小規模企業政策の程度を表す変数を取り上げる。政府が提供する各種の優遇措置を得るために、小規模企業は事前に所轄官庁に登録を申請しなければならない。われわれが用いる統計では、企業がこうした登録を行っているのかどうかのデータが利用可能である。

そもそも、インドの小規模工業政策は、二階堂（2006: 298-303）によれば、優先的信用配分制度・留保品目制度・優先的購入制度・免税制度・工業団地などから構成される。優先

的信用配分制度は、小規模企業に対する銀行の貸出金利を低位なものに抑え、かつ、銀行貸出の一定割合を小規模企業に割り当てるものである。留保品目制度とは、小規模企業だけしか生産をすることができない品目を設定することで小規模企業の保護育成を図るものである。ピーク時には800品目を超える留保品目が設定されていた。優先的購入制度は、政府部門が優先的に小規模企業によって生産されている品目を購入するものである。免税制度については、説明は不要であろう。工業団地についても、農村や後進地域開発と一体となって小規模企業の発展を促進するために、インド政府が整備してきた。政府によって提供されるこうした様々な優遇措置を受けるためには、小規模企業は受給資格を証明したうえで所轄官庁に事前に登録しなければならない。そこで、本論文ではこうした登録を企業が行っているかどうかで、県ごとの小規模工業政策の強さを識別する。

具体的には、製薬を除くその他の全ての小規模企業の県（district）平均登録比率を、操作変数に用いた²⁴⁾。県平均登録比率は小規模製薬企業支援と強く相関を持っていることが期待されるし、ここで定義された登録比率は製薬を除く全ての産業が対象であるので、小規模製薬企業の効率性に直接的な影響を与える積極的な理由は存在しない。小規模企業政策の実施主体としては県が重要であり、したがって、県ごとの小規模企業政策の姿勢の違いこそが、企業が実際に支援を受けるかどうか（あるいは受けることができるかどうか）を決める外生的な変動要因である²⁵⁾。以上のような考えに基づき、製薬分野を除くその他全産業の県平均登録比率を、操作変数に用いたわけである²⁶⁾。

表4は、下段に小規模企業支援ダミーを被説明変数に、操作変数である県別平均登録比率を説明変数に用いた第1段階目のOLSの結果を、上段に第1段階目のOLSから得られた小規模企業支援ダミーの理論値（predicted value）を説明変数にした技術的効率性の決定式の推定結果を示している。まず、第1段階目のOLSの結果をみると、全ての特定化において県別平均登録比率の符合がプラスであり、1-5%水準で統計的に有意であることがわかる。すなわち、操作変数と内生変数に統計的に有意な正の相関がある。

つぎに、第2段階目の結果を確認したい。第1に、全ての特定化において、小規模企業支援の符合がプラスであり5-10%水準で統計的に有意である。とくに、第3表のOLSの結果と比較すると、係数の大きさはほぼ10倍程度も大きくなっている。操作変数法による推定結果が正しければ、OLSの結果は小規模企業支援の政策効果をかなり過小評価していることになる。第2に、経営形態ダミーは3つの特定化のうち2つのケースにおいて、マイナスで統計的に有意になっている。すなわち、従業員を恒常的に1名以上雇用している企業の効率が悪い、ということである。このことは、従業員規模が大きくなるについて、怠業とその監視などの労務管理上の問題がより深刻になると解釈可能である。第3に、資本制約ダミーが1つの特定化においてマイナスで有意となっていることを除けば、原材料制約や電力・動

表 4 操作変数法による推定結果

被説明変数：技術的効率性						
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
小規模企業支援	0.306 *	0.320 **	0.301 *	0.288 *	0.306 *	0.285 *
	(1.95)	(2.03)	(1.87)	(1.87)	(1.97)	(1.79)
経営形態				-0.059 **	-0.052 *	-0.047
				(-2.00)	(-1.77)	(-1.59)
資本制約	-0.043			-0.051 *		
	(-1.61)			(-1.87)		
原材料制約	-0.025	-0.034		-0.032	-0.041	
	(-0.77)	(-1.07)		(-0.99)	(-1.30)	
電力・動力制約	0.025	0.012	0.011	0.042	0.025	0.023
	(0.67)	(0.33)	(0.29)	(1.14)	(0.70)	(0.62)
定数項	0.508 ***	0.489 ***	0.486 ***	0.554 ***	0.527 ***	0.520 ***
	(15.02)	(15.18)	(15.35)	(14.41)	(14.47)	(14.70)
NOB	161	161	161	161	161	161
R ²	0.04	0.03	0.03	0.05	0.04	0.03
F 統計量	2.72 **	2.82 **	3.06 **	2.81 **	2.70 **	2.61 *

第 1 段階目の回帰分析結果

被説明変数：企業支援						
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
登録率	0.467 **	0.466 ***	0.455 **	0.471 ***	0.470 ***	0.460 **
	(2.62)	(2.63)	(2.59)	(2.63)	(2.64)	(2.60)
経営形態				0.028	0.026	0.031
				(0.38)	(0.37)	(0.44)
資本制約	0.006			0.010		
	(0.10)			(0.15)		
原材料制約	-0.046	-0.044		-0.043	-0.041	
	(-0.58)	(-0.58)		(-0.54)	(-0.53)	
電力・動力制約	0.133 *	0.135 *	0.130 *	0.126	0.129 *	0.124 *
	(1.78)	(1.86)	(1.80)	(1.63)	(1.73)	(1.67)
定数項	0.066	0.069	0.063	0.045	0.050	0.042
	(1.05)	(1.21)	(1.13)	(0.53)	(0.65)	(0.56)
NOB	161	161	161	161	161	161
R ²	0.04	0.04	0.05	0.03	0.04	0.04
F 統計量	2.50 **	3.35 **	4.89 ***	2.02 *	2.54 **	3.30 **

注) カッコ内は t 統計量を示す。

*は10%, **は5%, ***は1%で統計的に有意であることを示す。

力制約ダミーは有意な変数ではないことがわかる。第 4 に、係数のゼロ制約に関する帰無仮説は 5-10%の有意水準で棄却される。

表5 内生性テスト

被説明変数：技術的効率性						
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
小規模企業支援	0.306 *	0.320 **	0.301 *	0.288 *	0.306 *	0.285 *
	(1.95)	(2.03)	(1.87)	(1.86)	(1.96)	(1.79)
経営形態				-0.059 **	-0.052 *	-0.047
				(-2.00)	(-1.77)	(-1.59)
資本制約	-0.043			-0.051 *		
	(-1.60)			(-1.87)		
原材料制約	-0.025	-0.034		-0.032	-0.041	
	(-0.77)	(-1.07)		(-0.99)	(-1.30)	
電力・動力制約	0.025	0.012	0.011	0.042	0.025	0.023
	(0.67)	(0.33)	(0.29)	(1.14)	(0.70)	(0.62)
残差	-0.286 *	-0.301 *	-0.279 *	-0.267 *	-0.286 *	-0.262
	(-1.79)	(-1.87)	(-1.70)	(-1.69)	(-1.79)	(-1.61)
定数項	0.508 ***	0.489 ***	0.486 ***	0.554 ***	0.527 ***	0.520 ***
	(14.99)	(15.15)	(15.33)	(14.39)	(14.44)	(14.68)
NOB	161	161	161	161	161	161
R ²	0.04	0.03	0.02	0.05	0.04	0.03
F 統計量	2.24 *	2.19 *	2.17 *	2.40 **	2.23 *	2.07 *

注) カッコ内は t 統計量を示す。

*は10%, **は5%, ***は1%で統計的に有意であることを示す。

つぎに、われわれは、内生性テストを行うことによって、操作変数法が OLS よりも望ましい推定方法かどうかを判断する。ここで用いた内生性テストの手順はつぎのとおりである。第1段階目に、被説明変数に内生変数の疑いのある小規模製薬支援を、説明変数に操作変数である県別平均登録比率とその他外性変数を用いて OLS を実行する。第2段階目に、この OLS から得られた残差を技術的効率性の決定式の説明変数として追加したうえで、OLS を実行する。ここで t 検定によって、残差の推定係数がゼロであるという帰無仮説が棄却されれば、小規模製薬支援を内生変数とみなすることができ、OLS よりも操作変数法の方がより望ましい推定であると判断できる²⁷⁾。

表5は、内生性テストの結果を示している。残差が統計的に有意にゼロと異なることがわかり、小規模企業支援が内生変数であると判断できる。したがって、表3の OLS の結果ではなく、ここでは表4の操作変数の結果が採択された。

さて、表4の推定結果を前提にして、小規模企業支援と資本制約の問題について考察を加えたい。小規模企業への支援の1つとして、原材料調達に対する支援があげられる。この点について、第1に小規模製薬企業の多くが原薬だけではなく最終製剤の生産も行っていること、第2に中国から原薬が近年輸入されるようになってきていることについて解説したい。第1

の点については、小規模企業が複数の原薬を調合することで最終製剤を生産していることから、原薬調達とりわけ多品種でかつ少量のそれが困難であることが予想される。第2の点については、輸入が急増している中国製原薬はたしかに安価であるものの、品質が安定していないと言われている。

実証分析に用いた資料は2000-01年のものであるが、参考のために、最近年における中国からの輸入原薬に関する概況を説明しておきたい。インドにおいておよそ原薬の20%そして中間体の70%が中国からの輸入であるが²⁸⁾、2007年ごろから中国製原薬・中間体の価格が高騰している²⁹⁾のである。原薬を供給しているインド国内の小規模製薬企業にとっては国内調達が増える機会となり有利ではあるが、安価な中国製原薬に依存してきた最終製剤企業にとっては不利な状況である。また、中国政府は、2008年7月中旬から9月中旬にかけて、北京周辺からの有害な化学物質（医薬品関連物質も含む）の輸出を一時停止することを決めた。北京以外の場所からの輸出はあるものの、価格が高騰することになった³⁰⁾。原薬の品質が安定していなければ、当然、それらを用いて生産される最終製剤の品質も安定しないわけである³¹⁾。

こうした問題が、小規模製薬企業が偽薬や低品質薬（サブスタンダード薬）を生産していると批難されている一因となっている可能性がある（表4上段の原材料制約ダミーは統計的には有意ではないものの、符合は一貫してマイナスになっている）。このことが、小規模製薬企業がGMPの履行に向けて、政府に支援を求めている背景の1つとなっている。表4上段で示した実証分析結果によれば、小規模企業への支援がこうした原材料調達にかかわる問題を緩和できると解釈可能である。

本論文の第2節でも繰り返し強調してきたのが、小規模製薬企業が直面する資金調達問題であった。実際、表4上段の結果によれば、資金制約が小規模企業の効率性を阻害していることが実証分析の結果から判明した。すなわち、GMP順守のために必要とされる資本設備や新しい製造技術の導入などには多額の資金が必要になってきているにもかかわらず、資金不足のために、小規模製薬企業はこうした必要不可欠な投資を実行することが困難である。さらに、こうした長期的な投資資金不足だけでなく、日々の運転資金の調達にも支障があるものと推察される。その意味で、金融市場の整備やGMP履行のために提供される小規模製薬企業への政府支援が、表4上段で示されているように、小規模製薬企業の技術的効率性を改善させる効果を持つことは当然といえるだろう。

すなわち、本論文の実証分析によれば、小規模企業支援策は小規模製薬企業の技術的非効率性を緩和する効果があることがわかった。すなわち、このことは、小規模企業の効率性を向上させるという点で、小規模企業支援策にも一定程度の役割があることを示唆している。また、当然のことであるが、資金調達の面などでみて企業をとりまく経済環境が劣悪であれば、企業の技術的効率性が悪化する。したがって、小規模製薬企業の経済環境を改善するよ

うな政策や制度設計は、ミクロレベルの企業ごとの無駄を省き、経済全体の資源配分をより効率化するであろう。

小規模企業政策については、小規模企業の発展を必ずしも促進していないことやインド経済全体の効率的な資源配分を妨げるものとして認識されるようになり、とくに1991年以降の経済自由化のなかで見直しが進んできた。たとえば、小規模企業に対する生産留保品目数は1980年代のピーク時の約800品目から現在では約20品目にまで削減されている³²⁾。われわれは、こうした留保政策そのものの経済効果については疑問なしとはしないが（上池2006, 2007a）、実証分析を通じて小規模製薬企業支援の政策効果を明らかにしたことは、本論文の重要な貢献であると判断している。すなわち、本論文の政策的含意としては、小規模企業の保護だけを目的とする小規模企業政策ではなく、技術的効率性を改善するような政策や制度が重要である、ということになるだろう。

4 おわりに

GMP 基準の強化とその履行の義務化などの医薬品政策の変化を背景として、インドにおいて、GMP を順守できない小規模な製薬企業が次々と事業閉鎖に追い込まれるようになっている。本論文は、こうした小規模製薬企業の急激な淘汰の原因を解明するために、2000-01年の非組織部門事業所統計の個票データを用いた確率的フロンティア分析（Stochastic Frontier Analysis）によって、それら企業の技術的効率性を計測し、その技術的効率性に影響を与える様々な要因を摘出した。分析結果から、(1)小規模製薬企業が生産フロンティアの内側で操業していることから、その企業活動が非効率的であること、(2)小規模製薬企業の生産関数が収穫一定であること、(3)資本制約が技術的効率性に悪影響を与えていること、(4)小規模企業への支援策が技術的効率性を改善する効果を持つこと、などを明らかにした。

消費者の健康と安全を考えれば、GMP による規制は必要不可欠である。さらに、本論文の冒頭で紹介したように、インド製薬企業は日本企業を買収し、逆に日本企業によって買収されるようになり、その企業活動がグローバル化している。このことから理解できるように、グローバルスタンダードの GMP を順守することはインド製薬産業のさらなる飛躍にとっても重要な課題である。

実際、偽薬を製造している一部の悪質な企業を除外すれば、インドの小規模製薬企業も GMP の順守そのものに反対しているわけではない。むしろ、GMP の履行を望んでいるのである。しかしながら、品質の安定しない安価な中国製原薬に依存せざるを得ない企業や GMP の順守のために必要とされる設備投資資金を手当てできない企業は、生産する医薬品の品質を担保することが難しく、なかには低品質薬（サブスタンダード薬）の生産につながることもあるというのが実情であろう。さらに、医薬品価格規制令による価格規制下に

ある最終製剤を生産している企業は、値上げもできないし、価格規制外の最終製剤の生産に切り替えるだけの資金的余裕も持っていない。

すなわち、本論文の実証分析結果と関連付けて考えるならば、こうした小規模企業は、最適な生産を実現できておらず非効率的な状況に陥っている、とみなすことができる。資金調達などの面で不利な立場にある小規模製薬企業に対する適切な政策支援は、GMP 履行を促進するだけでなく、製薬産業全体の技術的効率性をも高めることが期待されるのである。この意味で、インド政府が実施している物品税率の引き下げ（16%から8%）・GMP 履行のための補助金制度（PTUF）・物品税免税地域の設置などは評価に値すると思われる³³⁾。こうした政策には、一定程度の合理的な根拠が存在するわけである。

さて、最後に本研究の今後の課題に言及したい。第1は、今回実証分析に用いたデータは2000-01年調査のものであるが、現在、2005-06年調査の個票データが利用可能になっている。したがって、できるだけ早急に最新のデータを用いた同様の分析を行いたい。第2は、Pradhan (2007) が用いている組織部門における小規模企業の個票データを用いて、同様の分析を行いたい。こうした分析を通じて、小規模製薬企業内部における不均質性が明らかになるであろう。以上の2点については、今後の課題にしたい。

注

- 1) 本研究は、科学研究費補助金の新学術領域研究（研究領域提案型）「持続的経済発展の可能性」（研究代表者：上垣彰，課題番号：20101004）の研究成果の一部である。本論文を作成するにあたって、西島章次先生（神戸大学）、石上悦朗先生（福岡大学）、野村友和先生（神戸大学）、二階堂有子先生（武蔵大学）、宮澤清治氏（日本製薬工業協会）、草稿について久留米大学で開催された日本国際経済学会（2009年6月13日）で討論者になっていただいた福味敦先生（東海大学）、さらに草稿の英語版について Jawaharlal Nehru University で開催された国際会議 “Indo-Japanese Workshop on South Asian Economy and Environment”（2009年9月6日）で討論者になっていただいた Dr. Himanshu (Jawaharlal Nehru University) から有益な助言を頂いた。ここに記して謝意を示したい。もちろん、あり得るだろう誤りについては筆者たちの責任であることは言うまでもない。
- 2) P. B. Jayakumar, “Small-scale pharma cos fight for survival,” <http://in.rediff.com/money/2008/feb/07pharma.htm>.
- 3) Ministry of Small Scale Industries, *Annual Report 2002-2003*, p. 7.
- 4) Planning Commission, *Report of the Working Group on Drugs and Pharmaceuticals for the Eleventh Five-Year Plan (2007-2012)*, 2006, Annexure II.
- 5) Ministry of Chemicals & Fertilizers, *Annual Report 1999/2000*, 2000.
- 6) Ministry of Health and Family Welfare, *Report of the Expert Committee on a Comprehensive Examination of Drug Regulatory Issues, including the Problem of Spurious Drugs*, 2003, p. 75 and Annexure 9.
- 7) 業界団体による GMP 履行をめぐるロビー活動の詳細は、上池（2006：64-66）、上池（2007a：

- 59) を参照されたい。
- 8) Government of India, Department of Chemicals & Petrochemicals, *Draft National Pharmaceuticals Policy, 2006 Part-A (Contains Issues Other than Statutory Price Control)*, 2005.
 - 9) 2005年にガイドラインが改定され、借入金に対する利子補助金は当初12%であったが⁵、2005年4月に15%に引き上げられた (Ministry of Small Scale Industries, *Revised Guidelines on Credit Linked Capital Subsidy Scheme (CLCSS) for Technology Upgradation of Small Scale Industries (SSI)*)。
 - 10) PHARMABIZ.com, “Chemicals ministry to finalise modalities on disbursing PTUF soon,” May 26, 2008.
 - 11) PHARMABIZ.com, “Planning Commission objects to PTUF scheme, asks pharma dept to revive CLCSS scheme,” November 20, 2008.
 - 12) PHARMABIZ.com, “SSIs urge pharma dept to implement PTUF scheme without delay,” February 12, 2009.
 - 13) PHARMABIZ.com, “Planning commission rejects Rs 560 cr PTUF scheme for SSIs,” March 05, 2009.
 - 14) PHARMABIZ.com, “DoP to remove impediments in CLCSS scheme to make it more industry friendly,” March 18, 2010.
 - 15) PHARMABIZ.com, “DoP to set up new technology upgradation assistance scheme to assist medium scale units,” February 17, 2010.
 - 16) PHARMABIZ.com, “SPIC urges Alagiri to take steps to remove anomalies in CLCSS,” May 06, 2010.
 - 17) PHARMABIZ.com, “GLP implementation may force another 1000 SSIs to close down in 2007,” December 26, 2006. また、2009年より WHO-GMP 認証については州医薬品管理局から中央医薬品基準規制機構 (Central Drugs Standard Control Organization: CDSCO) に一元化される見込みである (*The Economic Times*, “Pharma cos will require DCGI nod for exports,” September 7, 2009)。
 - 18) Central Drugs Standard and Control Organization, *Manufacturing Units Having WHO GMP Certification*, 2007. ただし、資料の注記によれば、データ漏れの可能性がある。
 - 19) Planning Commission, *Report of the Working Group on Drugs and Pharmaceuticals for the Eleventh Five-Year Plan (2007-2012)*, 2006, Annexure III.
 - 20) インド経済のデータを用いた確率的フロンティア分析は、小規模工業部門を分析対象にしている二階堂 (2003) を嚆矢として、組織部門における繊維産業を分析対象にした藤森 (2009) や非組織部門における食品加工産業を分析対象にした宮錦 (2009) などが存在している。以下の確率的フロンティア分析の解説にあたっては、Kumbhakar and Lovell (2000) と *STATA Base Reference Manual*, Vol. 1, A-J, Release 9, pp. 375-390 を参照している。
 - 21) ちなみに、従業員あり企業 “Establishment” は、“Non-Directory Manufacturing Enterprises (NDME)” と “Directory Manufacturing Enterprises (DME)” の2種類に区別される。前者は従業員が6人未満、後者は従業員が6人以上の企業を示す範疇である。
 - 22) 実証分析にあたっては、統計パッケージソフト *Stata Statistical Software: Release 9* を用いた。
 - 23) 非組織部門における企業では、その定義から、動力を利用している場合は10人未満、動力を利用していない場合は20人未満の従業員数になっているはずである。しかしながら、現実のデータ

では、雇用人数の最大値が86人となっている。この原因としては、雇用人数のなかに季節雇用や臨時雇用を含んでいることが考えられる。さらに、本来なら組織部門として工場法の規定にしたがって政府に登録しなければならない企業も、調査のなかの標本として抽出されている可能性も否定できない。本論文は、こうした標本もデータの明らかなエラーが原因であるとは断定することができないため、分析対象からは除外せずに利用する。

- 24) 登録比率の作成について若干の説明をしておきたい。調査対象企業が質問票で選択できる登録先の法律と認可機関はつぎのようになっている。すなわち、(1)市役所、パンチャーヤット、地方自治体 (Municipal Corporation, Panchayat, Local Body), (2)カーディ・村落工業委員会 (Khadi and Village Industries Commission), (3)椰子繊維評議会 (Cair Board), (4)絹評議会 (Silk Board), (5)ジュート評議会 (Jute Board), (6)各州産業局 (県産業センターを含む) (State Directorate of Industries (Including District Industries Centre)), (7)手工業/手織機/動力織機の各開発委員会 (Development Commissioner, Handicrafts/Handlooms/Powerlooms), (8)工場法第85条 (Section 85 of Factories Act), (9)その他 (Other) の9つである。これらの何れかの政府機関/監督機関/法律に登録していれば、登録とみなした。ただし、(8)の工場法第85条の意味は、「本来は工場法に登録する義務がない小規模企業である場合でも、工場法85条に登録することによって組織部門に準ずる企業と位置づけられる」ということであり、小規模企業に対して各種の優遇措置を与える小規模工業政策とは直接関係がない。したがって、例外的に、8だけしか登録していない場合には未登録とみなしている。製薬分野を除く全ての産業の県ごとの登録比率を算出することによって、操作変数を作成した。
- 25) 小規模企業政策の実施にあたって、県が重要であることについては、たとえば、真実 (1990) を参照されたい。
- 26) 表1は、操作変数である登録比率の記述統計量を示している。ここで特記すべきことは、インフォーマル部門のデータを用いている藤森 (2009) によれば、繊維産業では所轄官庁へ企業登録している割合がわずか1割程度、本論文と同じデータを用いている宮錦 (2009) によれば、食品加工産業で3割程度であるのに対して、製薬企業では5割を優に超えていることであろう。インド最大の製造業部門である繊維産業や食品加工産業と比較すれば、製薬産業は小規模工業政策に対する優遇措置によりセンシティブであることが伺える。
- 27) 内生性テストの詳細については、Wooldridge (2008) を参照されたい。
- 28) PHARMABIZ.com, “China to suspend exports of all pharma chemicals for 2 months from mid July,” July 3, 2008.
- 29) Business Line, “Pharma raw material imports from China turn costly: domestic SMEs see gain,” January 29, 2008.
- 30) PHARMABIZ.com, “China to suspend exports of all pharma chemicals for 2 months from mid July,” July 3, 2008.
- 31) 参考のために、中国からの輸入原薬を用いて製造される最終製剤における品質問題を解説しておきたい(以下は、日本製薬工業協会からのヒアリングによる)。中国では2004年6月にGMPの履行が義務付けられた。GMPを順守している4,000社から4,500社の内、本当にGMP基準を満たしているのは2,000社程度で、残り半分はGMP順守に疑いが残るグレー企業とみなされている。現在このグレー企業の査察・検査が進んでいる模様ではあるが、原薬についてもメーカー名

を確認しなければ安全性に問題がないのはその内の50%程度と見られている。すなわち、グレー企業が生産する原薬の約半分でその品質に問題がある、ということになる可能性が高い。輸入する側は GMP 証明と品質分析証明を見て判断するだけであり、生産現場の査察を行わない限り、安全性に問題のある中国製品を輸入段階で排除することは事実上不可能であろう。さらに、インドの小規模製薬企業は、品質に問題がある原薬を利用した場合、技術的にそれを解消できるほどの技術力を有していないものと思われる。本論文では詳述できなかった中国医薬品産業の概況やその GMP 義務化などについては、項ほか（2007）と渡邊ほか（2007）を参照されたい。

32) Ministry of Micro, Small and Medium Enterprises, *List of Items Reserved for Exclusive Manufacture by Micro and Small Enterprise Sector, as on 10 October 2008*.

33) 世界同時不況の影響を考慮して、2008年12月に物品税率は8%から4%まで引き下げられた。

参 考 文 献

- Kamiike, A. (2008) "A Survey on the R&D System of the Indian Pharmaceutical Industry," *SPF India Study Group Working Paper Series*, No. 15.
- Kamiike, A. (2009) "Pharmaceutical Industry," in H. Esho and T. Sato (eds.), *India's Globalising Political Economy*, Tokyo: Sasakawa Peace Foundation.
- Kumbhakar, S. C. and C. A. K. Lovell (2000) *Stochastic Frontier Analysis*, Cambridge University Press.
- Pradhan, J. P. (2007) "New Policy Regime and Small Pharmaceutical Firms in India," *ISID Working Paper*, No. WP2007/02.
- Wooldridge, J. M. (2008) *Introductory Econometrics: A Modern Approach (4th Edition)*, South-Western College Publishing.
- World Health Organization (n.d.) "GMP Question and Answers," http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/gmp/en/index.html.
- 上池あつ子 (2006) 「インドにおける医薬品の製造管理および品質管理基準 (GMP) 履行」『社会科学』第76号。
- 上池あつ子 (2007a) 「インド製薬産業が抱える課題」(久保 (2007))。
- 上池あつ子 (2007b) 「インド医薬品産業のアウトソーシングビジネスと知的財産権保護」(久保 (2007))。
- 上池あつ子・佐藤隆広 (2004) 「インドの医薬品産業」『経済学雑誌』第104巻第4号。
- 上池あつ子・佐藤隆広 (2006) 「WTO の貿易関連知的所有権 (TRIPS) 協定とインド製薬産業」『地域研究』第7巻第2号。
- 久保研介 (編) (2007) 『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』アジア経済研究所。
- 項安波・張政軍・陳小洪・渡邊真理子 (2007) 「中国医薬品産業：産業の全体像」(久保 (2007))。
- 近藤則夫 (2003) 「インド小規模工業政策の展開」『アジア経済』第44巻第11号。
- 佐藤隆広 (2002) 「WTO の貿易関連知的所有権 (TRIPS) 協定と南北問題」『経済学雑誌』第103巻第3号。
- 佐藤隆広・上池あつ子 (2005) 「インド医薬品産業の生産性分析」『経済学雑誌』第106巻第2号。
- 真実一美 (1990) 「工業化の進展と小工業」(西口章雄・浜口恒夫 (編)) 『新版 インド経済』世界思

想社)。

二階堂有子 (2006) 「市場開放後の小規模工業」(内川秀二 (編) 『躍動するインド経済』アジア経済研究所)。

二階堂有子 (2003) 「インド小規模工業の技術的効率性」『国民経済』第166号。

藤森梓 (2009) 『グローバル市場経済における途上国繊維産業の国際経済学的研究：インドの事例を通して』大阪市立大学大学院経済学研究科博士論文。

宮錦達史 (2009) 『インドの非組織部門食品産業の技術的非効率性に関する分析』大阪大学大学院国際公共政策研究科修士論文。

渡邊真理子・項安波・張政軍・陳小洪 (2007) 「中国医薬品産業：企業の行動」(久保 (2007))。