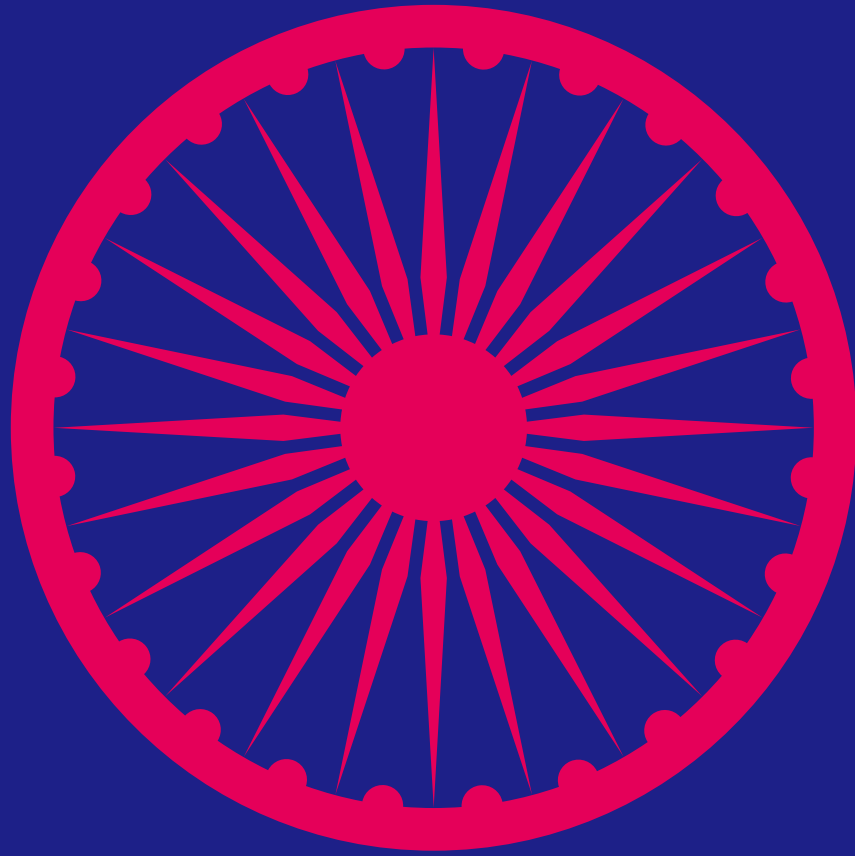




MAKE IN INDIA

メイク・イン・インディア

薬
製



**農業から自動車まで
ハードウェアからソフトウェアまで
衛星から潜水艦まで
テレビから映画まで
橋からバイオテクノロジーまで
ペーパークリップから発電所まで
道路から都市まで
友情からパートナーシップまで
利益から進歩まで
あなたが望むものはすべて、
インドで作ってください。**



सत्यमेव जयते

「アショカ・チャクラ」は
インドの国章の中心的要素であり、
また国旗の中心にもあしらわれています。
この輪が象徴する平和的進歩とダイナミズムは、
インドの啓示に満ちた過去から受け継がれ、
インドを躍動する将来に向かわせる
力となっています。

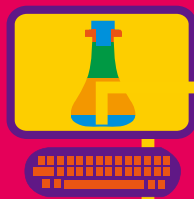
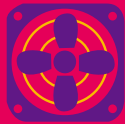
太古の昔からインドの国章として
用いられているライオンは、
力、勇気、粘り強さと智恵という、
古代から今日まで受け継がれている
インド的価値観を表しています。





世界の 製薬工場

世界向けのサプライヤーである
インドの製薬業界は、
研究・製造に強みを持つ。



- 2020年までに世界第3位の医薬品市場となる
- 世界のジェネリック輸出の20%を占める
- 2020年までに収益は450億ドルに達する
- 2016年までにジェネリック産業の規模は261億ドルに達する
- 2024年までに2000億ドルのインフラ投資が行われる予定
- アメリカで登録されたドラッグマスターファイルの49%を占める

新たな優遇措置

「メイク・イン・インド」プログラムには、投資とイノベーションの促進、知的財産保護、最高レベルの製造インフラのための主要な新規優遇措置が含まれています。

① 新たなプロセス

- ・ビジネスのしやすい環境づくりを重視
- ・免許制度と規制の緩和

② 新たなインフラ

- ・産業大動脈
- ・産業クラスター
- ・スマートシティ
- ・イノベーション促進
- ・能力開発

③ 新たな分野

- ・防衛、建設、鉄道などの重要産業におけるFDIの開放

④ 新たな姿勢

- ・初めてインドに投資する投資者を到着時か案内し、支援する専門チーム
- ・全分野における、特定企業にターゲットを絞った働きかけ

事実と数字

投資をするべき理由

- インドは漸進的な成長を続け、2020年までに世界第3位の医薬品市場となる見込み。
- インドの医薬品市場は、世界第6位の規模。
- インドのジェネリック医薬品は世界の輸出量の20%を占めており、ジェネリック医薬品の提供国として世界第1位。
- インドの生産費は米国と比べて著しく安く、ヨーロッパと比較するとおよそ半分。
- 技能をもつ労働者と高い管理・技術能力
- 経済的繁栄が、ジェネリック医薬品を市場で購入しやすくする見込み。
- 新規設備の認可に必要な時間が、大幅に短縮された。

成長の牽引力

- 2011~2016年に2550億ドルに相当する薬の特許切れが見込まれているため、ジェネリック医薬品が急増し、企業にとって非常に大きなチャンスとなる。
- 2011年時点で30億ドル規模だったインドの市販薬(OTC)市場は、2016年までに66億ドル規模へと成長する見込み。
- 薬局の普及により、とりわけ農村地域においては、市販薬が手に入りやすくなる。
- 製薬会社は、農村市場の開拓と、より良いインフラ開発のために支出を増額している。病院の市場占有率は、2009年の13.1%から2020年の26%へ拡大する見込み。
- 製品特許の導入により、いくつかの多国籍企業がインドで特許薬を立ち上げる予定。
- インドで増加しているといわれる生活習慣病は、製薬産業の売り上げを押し上げると予測される。
- 今後10年間で、医療インフラに2000億ドル以上が投資される。
- インドの患者数は主に人口増加により、今後10年間で20%増加すると予測されている。



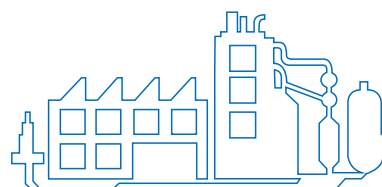
統計

- 世界の製薬産業におけるインドの製薬産業の占有率は、金額ベースでは2.4%、生産量では10%。
- 産業収益は、2012-20年に年平均CAGR) 112.1%成長し、450億ドルに到達する見込み。
- インドの保健医療産業は、現在の650億ドル規模から、2020年には2500億ドル規模へ拡大すると予測されている。
- ジェネリック医薬品市場は、2011年の113億ドルから2016年には261億ドルへと成長する見込み。



投資機会

- インドの原薬市場は、2016年までに市場占有率を7.2%拡大し、世界第3位になると予測されている。
- 2012年にインド製薬企業が米国のドラッグマスターファイル (Drug Master Filings, DMF) に申請した登録は、全体の49%を占めた。
- 研究製造業務受託 (Contract Research and Manufacturing Services, CRAMS) 産業は、2012年の38億ドルから、2015年には80億ドルへ成長すると予測されている。この市場には、1000以上の企業が参加している。
- 製剤市場 - インドは14%の市場占有率を持つ世界最大の製剤輸出国であり、輸出額では世界第12位。今後5年間で2桁成長が見込まれている。



FDI 政策

- 新規開発 (greenfield) 事業への100%のFDIが、自動承認ルートで許可されている。
- 再開発 (brownfield) 事業への100%までのFDIが、自動承認ルートで許可されている。
- 再開発事業へのFDIを認可する際、政府は適切な条件を設定することもある。
- 外国投資促進協議会 (Foreign Investment Promotion Board) の認可を得た特例を除き、競合禁止条項 (non-compete clauses) は認められない。
- 上記のFDIは、適用される規制や法律の遵守を条件とする。



資金援助

2014 年度連邦予算における条項

- 新規医薬品試験研究所の設立と、既存の 31 国立研究所の拡充。
- 抗 HIV/AIDS 薬及と、世界エイズ・結核・マラリア対策基金 (GFATM) が資金援助する国家エイズ管理プログラムが提供する診断キットに関しては、物品税が免除される。上記医薬品への関税も免除される。
- 国立全インド医科学研究所 (AIIMS) の水準に匹敵する機関を、アンドラ・プラデッシュ州、ウエスト・ベンガル州、マハラシュトラ州、ウッタル・プラデッシュ州の 4 ヶ所に追加新設するため、50 億ルピーが割り当てられた。
- 以下の控除のいずれかを利用することができる：
 1. 2013 年 4 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日の間に合計 10 億ルピー以上の新規設備投資 (工場もしくは機械設備) を行った製造会社に対して、15% の投資控除 (追加減価償却) が認められる。上記の期間において行った新規設備投資 (工場もしくは機械設備) が合計 10 億ルピー以上という条件を満たした場合である。
 2. 製造業に従事する会社への更なる刺激策として、2017 年 3 月 31 日までの各年度に 2 億 5 千万ルピーを越える新規設備投資 (工場または機械設備) を行った会社は、その投資額の 15% を追加で損金計上できる。

以下のスキームにおいて輸出優遇措置が設けられている：

- 重点品目スキーム (Focus Product Scheme)
- 特別重点品目スキーム (Special Focus Product Scheme)
- 重点市場スキーム (Focus Market Scheme)
- 輸出促進資本財スキーム (Export Promotion Capital Goods Scheme)

地域特定優遇措置：

- 経済特区 (SEZ) または国家投資製造区 (NIMZ) 内の企業には、関連する法律で定められた優遇措置がある。
- 北東地域、ジャンム・カシミール州、ヒマチャル・プラデッシュ州、ウッタラカンド州といった特別地域でのプロジェクトの設立。

クラスター内企業への優遇措置：

- 廃液処理・試験場などの共有施設の開発のためのスキームがある。

州政府による優遇措置：

- 上記の他にも、インド各州は特定部門に関わる工業産業プロジェクトに対する追加的な優遇措置を提供している。
- 優遇措置には、土地取得補助金、土地の売却または賃借に関わる印紙税軽減、電気料金優遇措置、譲許的貸出金利率、投資助成金と税制優遇措置、後進地域助成金、超大型プロジェクトへの特別優遇措置パッケージなどがある。

研究開発 (R&D) に関する優遇：

産業または民間出資の研究プログラムについて：

- 所得税法の第 35 節 (2AA) に基づき、加重税額控除が規定している認められる。
- 所得税法 (Income tax Act) の第 35 節 (2AA) に基づき、加重税額控除が認められている。国立研究所、大学や技術教育機関、特定分野における特定の人物に対して、指定当局に許可されたプログラム内の科学的研究にかかわる費用が支払われた場合、200 パーセントの加重税額控除が認められる。
- 大学または技術研究所、または所定の当局が許可したプログラムの中で行った科学調査のために利用するという具体的な指示を受けた特定の者に対して支払われた合計額に対して、200% の加重税額控除が認められる。

自社内に研究開発センターを持つ製造業の会社について：

- 所得税法の第 35 節 35 (2AB) にもとづき、科学研究・開発により発生した資本および収益支出に対する 200% の加重税額控除が認められている。土地・建物への支出は、控除の対象にはならない。
- バルク薬剤の開発支援と研究促進を行う国立センターをハイデラバードに設置中。



産業政策

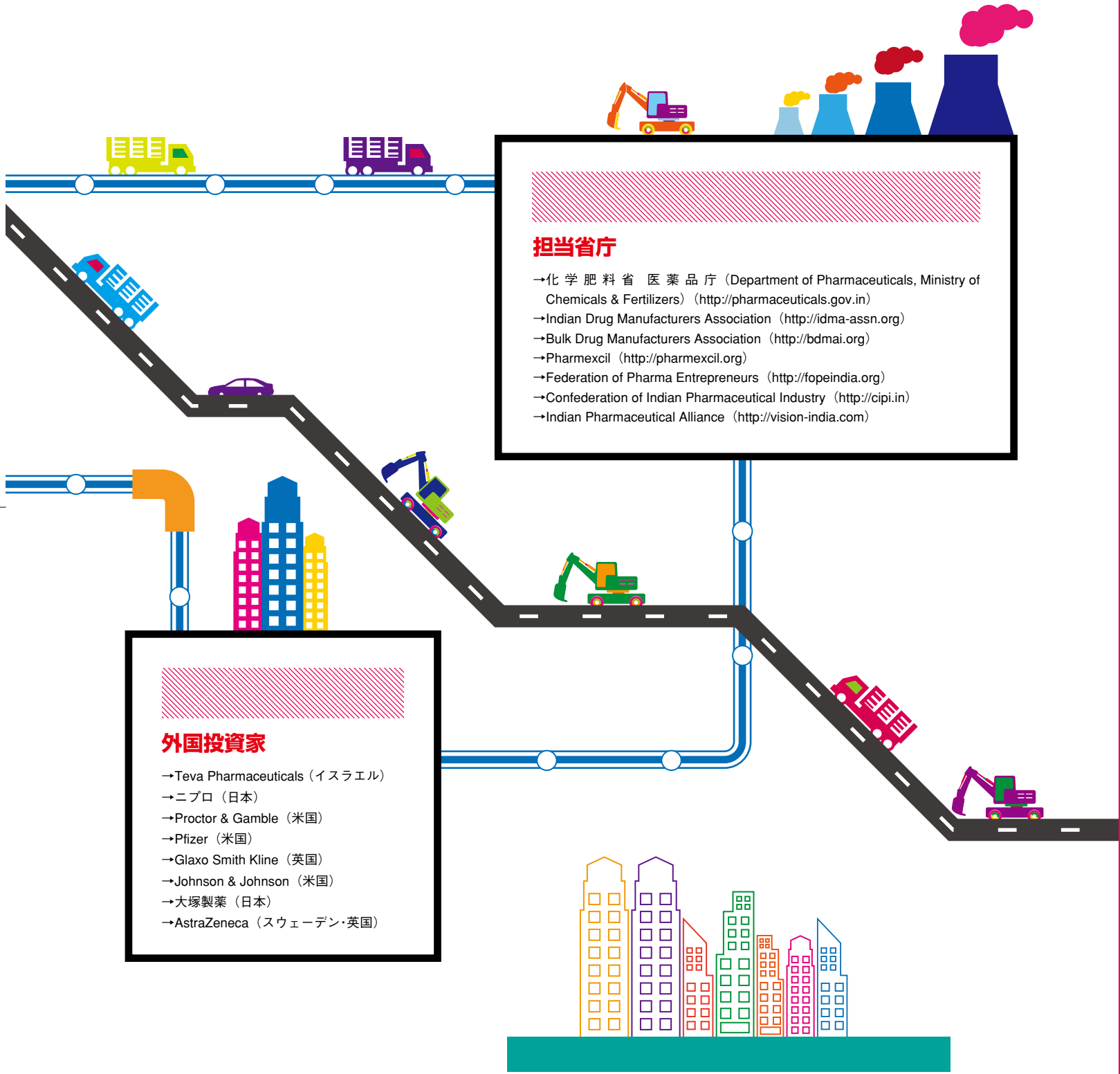
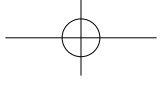
「国家医薬品価格決定政策（National Pharmaceutical Pricing Policy, NPPP）2012」が、2012年12月7日に発表された。概要は次の通り：

→医薬品価格の規制は、「国家必須医薬品リスト（National List of Essential Medicines, NLEM）2011」に規定されている医薬品の必須性にもとづく。
→医薬品価格の規制は、製剤価格のみの規制にもとづく。

→医薬品価格の規制は、市場ベースの価格決定（Market Based Pricing, MBP）による製剤の上限価格の決定にもとづく。

→インドで行われた研究開発で製造された医薬品には、5年間の価格管理の免除がある。

→「医薬品価格管理令（Drug Price Control Order）2013」は、「国家医薬品価格決定政策 2012」を補うために2013年5月に通知された。

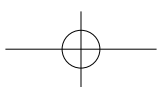


担当省庁

- 化学肥料省 医薬品庁 (Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals & Fertilizers) (<http://pharmaceuticals.gov.in>)
- Indian Drug Manufacturers Association (<http://idma-assn.org>)
- Bulk Drug Manufacturers Association (<http://bdmai.org>)
- Pharmexcil (<http://pharmexcil.org>)
- Federation of Pharma Entrepreneurs (<http://fopeindia.org>)
- Confederation of Indian Pharmaceutical Industry (<http://cipi.in>)
- Indian Pharmaceutical Alliance (<http://vision-india.com>)

外国投資家

- Teva Pharmaceuticals (イスラエル)
- ニプロ (日本)
- Proctor & Gamble (米国)
- Pfizer (米国)
- Glaxo Smith Kline (英国)
- Johnson & Johnson (米国)
- 大塚製薬 (日本)
- AstraZeneca (スウェーデン・英国)





インド政府

商工省 産業政策推進庁 投資促進室
Department of Industrial Policy & Promotion
Ministry of Commerce & Industry
Investor Facilitation Cell
Tel: +91-11-23487411

お問い合わせ

インド大使館

〒102-0074 東京都千代田区九段南 2-2-11
電話：03-3262-2391 to 97
FAX：03-3234-4866
Email：fspic@indembassy-tokyo.gov.in

インド総領事館

〒541-0056 大阪市中央区久太郎町 1 丁目 9-26 船場 I.S. ビル 10 階
電話：06-6261-7299
FAX：06-6261-7201
Email：cgindia@gol.com

