

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[§]

2009年3月30日

要旨：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) 小規模産業政策、立地条件や原料・資金調達の容易さなどが企業の技術的効率性に影響を与えていること、などが明らかになった。

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。そこで、インド製薬産業の生産性を分析している佐藤・上池 (2005) が内容面において本論文と関連が深いので、その要旨をここでとりまとめておこう。

佐藤・上池 (2005) は、インド製薬産業の生産性を成長会計アプローチと生産関数アプローチを用いて分析している。成長会計アプローチを用いた総要素生産性 (Total Factor Productivity: TFP) の推計結果によれば、組織部門 (工場法の規定にしたがって政府に対して登録が義務付けられている一定以上の規模をもつ部門)

* 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、二階堂有子先生 (武蔵大学) と宮澤清治氏 (日本製薬工業協会) 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、あり得るであ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。

[†] 大阪市立大学大学院経済学研究科博士課程

[‡] 龍谷大学経済学部非常勤講師

[§] 神戸大学経済経営研究所, E-mail: takahirodevelop@yahoo.co.jp

の製薬産業における TFP は 1973 年から 1979 年まで趨勢的に下落し、1980 年代から緩やかに上昇し続けている。TFP の上昇は、インド製薬産業の発展において技術進歩による成長への貢献が大きくなってきていることを意味している。つまり、1980 年代以降、インド製薬産業において持続的成長のための基本的な原動力である生産性が上昇しているのである。また、生産関数アプローチによる生産性分析の結果からは、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。

両アプローチの推計結果から、佐藤・上池 (2005) は製薬産業の発展について以下のようにまとめている。

(1) 1970 年代のアンチ・パテント政策・外資規制・薬価規制が外国企業の事業活動を抑圧し、インド企業の台頭を促進した反面、TFP 自体は、規制強化による効率的な外国企業の成長を抑制し非効率的で技術を十分に持たないインド企業の成長を高めた結果、大きく下がることになった。同時に、この時期は石油ショックが重なっていることも TFP 低下の重要な要因であるかもしれない。

(2) 国内シェアを高め、技術力を向上させたインド企業は、1980 年代前半から本格化する経済自由化の潮流のなかで輸出志向を強めていく。こうして国内市場に加えて輸出市場へと市場規模が拡大するにつれて、規模の経済が効いてくると同時に学習効果による TFP 上昇により、インド製薬産業の国際競争力が強化されていく。

(3) さらに、1986 年医薬品政策では、インド企業の規制緩和と外国企業の規制強化がなされ、この好循環が強められたうえで、1991 年からの経済改革で大胆な経済自由化と外資規制の大幅緩和がなされた。この時期、模倣が容易な後発薬の分野ですでに十分な国際競争力をもったインド製薬産業は、外国企業とのグローバル競争のなか、研究開発能力を徐々に蓄積しながら、1990 年代末には全世界に対して輸出超過を実現するに至った。

(4) さらに付け加えるならば、第 1 に、貧困層への安価な医薬品供給を目的とする医薬品価格規制令 (DPCO) によってインド製薬産業は国内市場よりも割高で製品の販売が可能な世界市場へと販路を拡大した。第 2 に、1986 年医薬品政策において、「製造管理および品質管理基準」(GMP) が導入され、欧米基準を満たした GMP の確立が世界市場においてインド製品の信頼性を高めた。その意味で言えば、DPCO がインド製薬産業の輸出志向を誘因付け、GMP が輸出志向の制度的基盤を支えたのである。

(5) つまり、インドの製薬産業は、1970 年代から 1990 年代末にかけて、規模の経済という産業上の特徴を活かして、輸入代替から輸出志向への転換に成功し比較劣位から比較優位への移行を果たしたと考えられる。

以上の分析は、組織部門と呼ばれる比較的規模の大きな製薬産業を対象にしたものであった。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。

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状況について一瞥するのが適当だろう。たとえば、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が、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」「2 年前には、4000 以上もの事業所が存在していた。これは、3000 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 2000 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い続けている」^{*1}。

以上の引用から、最近年になって、小規模製薬企業の急激な淘汰がインドにおいて展開してきていることがわかる。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。貧困や失業問題が深刻なインドにおいて、労働集約的な技術を持つ小規模企業のバランスのとれた持続可能な成長が貧困や失業問題を軽減することが、長年にわたって期待されてきた。したがって、今後のインドの持続可能な成長を展望するうえで、小規模企業が抱える厳しい問題を議論することは避けて通れない。

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よう。これが、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産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産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わけであるが、ここで 1 点だけ留意しておきたいことがある。それは、小規模産業 (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である。小規模産業の定義は、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 1000 万ルピー以下の事業所となっている^{*2}。ちなみに、2006 年に、中小企業開発法 (Micro, Small & Medium Enterprises Development (MSMED) Act) が成立し、そのなかで、零細企業 (Micro Enterprises) ・小規模企業 (Small Enterprises) ・中規模企業 (Medium Enterprises) という範疇が新しく設けられた。製造業部門については、設備と機械に対する投資額が 250 万ルピー未満の企業が零細企業、250 万ルピーから 5000 万ルピー未満が小規模企業、5000 万ルピーから 1 億ルピー未満が中規模企業と定義されている^{*3}。非組織部門の企業はほぼ 100% の確率で小規模産業とみなして問題はないが、小規模産業は必ずしも非組織部門事業所とは限らないのである。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、小規模産業の範疇のなかでも規模がより小さい、と考えてよい^{*4}。

*1 P.B. Jayakumar, "Small-scale pharma cos fight for survival"
(<http://in.rediff.com/money/2008/feb/07pharma.htm>).

*2 Ministry of Small Scale Industries, *Annual Report 2002-2003*, p. 7.

*3 Office of Development Commissioner (MSME) web site
(http://www.smallindustryindia.com/ssiindia/defination_msme.htm).

*4 小規模産業に含まれる製薬企業をより厳密に分析をするためには、本論文で用いる全国標本調査機構 (NSSO) による非組織部門事業所統計だけでなく、中央統計局 (CSO) による年次工業調査の個票データが必要となる。現在、CSO は年次工業調査の個票

すなわち、本節で頻りに言及する小規模企業は、第3節で分析対象になっている非組織部門の小規模産業を含むが、それ以外の相対的に規模の大きな小規模産業をも含む概念であることに注意したい。

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6090(小規模企業総数に対する比率は0.4%)であり、74719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*⁵。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・石油化学庁 (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8000社の中小企業がインドで活動している*⁶。小規模産業部門は抗生物質、サルファ剤、ホルモン剤、ステロイド、ビタミンなど、あらゆる種類の最終製剤と数多くの原薬品目を生産している。小規模産業から大企業へと成長したケースも珍しくない。たとえば、ウォッカード (Wockhardt) 社は小規模産業からインドを代表する大企業へと成長した代表的事例である (Chaudhuri(2004: 154))。また、多くの小規模企業は大企業からの受託製造を行っている。すなわち、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大きく貢献してきたと言える。

現在、小規模製薬企業にとって脅威になっているのが、「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。そこで、このGMPをやや詳細に解説してみたい。

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。世界保健機関 (World Health Organization: WHO) によれば、それは「医薬品が、意図した用途にふさわしく、販売承認当局が要求する品質基準に従って、一貫して生産・管理されることを保証する制度の一環」(World Health Organization (2003))である。また、GMPは「完成品を試験することでは除去できないすべての医薬品生産におけるリスクを最小限度にするように設計されて」(World Health Organization(n.d.))あり、「すべての医薬品の生産に内在するリスクを低めることを第1の目的としている」(World Health Organization(n.d.))。WHOの主張するリスクとは、(1)健康に有害な、あるいは死に至るような医薬品の予想外の汚染、(2)患者が誤った医薬品を受け取ることを意味する容器の不正確なラベル、(3)効果のない治療あるいは逆効果を結果的にもたらすような、医薬品の中の有効成分が不十分であること、あるいは過剰に有効成分が含まれていること、である (World Health Organization (n.d.))。

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。全ての完成品をテストすることは不可能であるため、医薬品の品質は製造過程で確保されなければならない。また、完成品の段階で欠陥が見つかることは、製造段階で欠陥が見つかるよりもはるかに不経済である。さらに、WHOはGMPが医薬品の輸出機会を増大させるとも主張する。つまり、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。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、GMP要件を検査する検査官を訓練することで、医薬品の輸出を増大させることができる、というの

を有償提供しているが、極めて高額のため、今回は購入を断念せざるを得なかった。

*⁵ Planning Commission, *Report of the Working Group on Drugs and Pharmaceuticals for the Eleventh Five-Year Plan (2007-2012)*, 2006, Annexure II.

*⁶ Ministry of Chemicals & Fertilizers, *Annual Report 1999/2000*, 2000.

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、輸入品、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 (Drugs & Cosmetics Rules, 1945) の付属文書 M(Schedule M) という形で導入された。1999年の医薬品研究開発委員会 (Pharmaceutical Research and Development Committee: PRDC) レポートでは、輸出における GMP の重要性に加えて、アウトソーシングを誘致する上での GMP の重要性が認識されている^{*7}。そこで 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年の新しい 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。また、(1) 基準に達しない製品、(2) 違法表示の製品、(3) 偽造医薬品、および (4) 純度が法定基準に満たない製品を、製造・販売する業者には、禁固刑または罰金が課される。2001年 12月 11日以降、GMP の要件を満たしていない製造所は、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、製造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^{*8}。報告書に記載されている別の資料では、州政府の公式数値をはるかに上回る偽薬の蔓延 (たとえば市販薬全体の 20% を超える数値) が示唆されている^{*9}。グローバル化を志向しているインド製薬大手メーカーや製薬産業のより一層の発展を図りたいインド政府は、こうした「偽薬と低品質薬」問題を放置しておくことができなくなってきたのであろう。

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 1000 万ルピー (約 2500 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 1000 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製造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、政府に対して働きかけを行った^{*10}。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 1000 万ルピーから 5000 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率を 16% から 8% に引き下げることなどを政府に要求した。CIPI-SSI もまた、年利 4-5% の長期低利融資の提供や、小

^{*7} Ministry of Chemicals & Fertilizers, Department of Chemicals & Petrochemicals, *Report of the Pharmaceutical Research and Development Committee*, 2000

^{*8} 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.

^{*9} *Ibid.*, pp. 75-76.

^{*10} 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) を参照されたい。

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。また、懸案であった小規模企業の要件も、一部の分野については、1000万ルピーから5000万ルピーに引き上げられている。たとえば、化学・石油化学庁によれば、政府は特定の製品について、資本投下額を5000万ルピーまで許容している。それらの製品には、医薬品小規模企業に留保されている、ニコチン酸、パラセタモール、パラベン、カルシウム、安息香酸ベンジル、ピラゾロン、水酸化アルミニウムゲル、パラアミノフェノールが含まれている^{*11}。またこれら医薬品のほか、メリヤス製品やスポーツ製品など、特に機械および技術の近代化が必要であり、今後の輸出の貢献が大いに期待される産業に関して資本投下額が引き上げられていることも参考のために付記しておく^{*12}。そのほかにも、GMP要件のうち、付属施設に関わる規定の一部を緩和するといった対策が採られている^{*13}。このような業界団体の努力と政府の譲歩で救済される小規模企業は、少なくとも2000社に上ると見積もられている^{*14}。

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率を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(Pharmaceutical Technology Upgradation Fund: PTUF)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1000万ルピー以下から、年商5000万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^{*15}。これらの提言の中で、(1)の物品税率の引き下げは2008年に実施に移されたが、(2)のPTUFの実施が遅れている。実施が遅れている理由は、化学産業・肥料産業省(Ministry of Chemicals and Fertilizers)がPTUFスキームを承認しているにもかかわらず、計画委員会が実施に反対をしているためである。計画委員会がPTUFスキームに反対している理由は、中小企業省による中小企業の技術改良支援スキーム(Credit Linked Capital Subsidy Scheme: CLCSS)が存在しており、同様の目的で別のスキームを設ける必要がないというものである。しかしながら、CLCSSスキームは、複雑な申請手続きを必要とするなどの理由から、申請する企業がほとんど存在せず、事実上機能していない状況にある。小規模企業はPTUFスキームの早期実施を強く要望している^{*16}。

しかしながら、計画委員会は、化学産業・肥料産業省の医薬品庁(Department of Pharmaceuticals)の総額で56億ルピー規模に達するPTUFスキームを却下した。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CLCSSの存在を理由に強硬に反対した。この決定は、PTUFを待ち望んでいる数千の中小製薬企業に悪影響を与えかねないものである。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。実際には、政府は2008年初頭に資金の支出を始めようとしていたのであるが、計画委員会などの反対に遭いPTUFスキームの実施が遅れている。2008年10月にも化学・肥料省は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、

^{*11} <http://chemicals.nic.in/pharma3.htm>

^{*12} インドの小規模産業政策について、より詳しくは近藤(2003)と二階堂(2006)などを参照されたい。

^{*13} Express Pharma Pulse, "Oriented towards global competition," August 25, 2005.

^{*14} PHARMABIZ.com, "As deadline extension unlikely, SSIs tone down demand for dilution of Schedule M norms," November 22, 2006.

^{*15} Government of India, Department of Chemicals & Petrochemicals, *Draft National Pharmaceuticals Policy, 2006 Part-A (Contains issues other than statutory price control)*, 2005 (http://pib.nic.in/archive/others/2005/documents2005dec/documents2005dec_hemfert.pdf).

^{*16} PHARMABIZ.com, "SSIs urge pharma dept to implement PTUF scheme without delay", Feb 12 2009.

このときも計画委員会は CLCSS の存在を理由に反対し、CLCSS の復活を化学産業・肥料産業省に求めた。しかしながら、先述のように、CLCSS は計画委員会が実施していたが、複雑な手続きのため、小規模企業からの申請がなされず、2008 年度から休止状態にある^{*17}。

さて、医薬品・化粧品法および規則の付属文書 M の改正が小規模企業にどのような影響を及ぼすかについて調査するために、2007 年に Najma Heptullah を議長とする議会委員会 (Parliament Committee) が設立された。通称 Heptullah 委員会がこの問題について答申を行った。小規模製薬企業を代表している小規模製薬産業連盟 (SME Pharma Industries Confederation: SPIC) は保健家族福祉省の委員会への回答について反発している。保健家族福祉省は付属文書 M の改正は小規模企業に対して有害なものではなく、ほとんどの小規模企業が履行しており、残りの企業も履行に努めていると回答した。また保健家族福祉省は、付属文書 M が要求するノルマの 80 % は投資を必要とするものではないし、特定の条項については規制緩和を実施しているとした。これに対して SPIC は、各部門の施設改良には最高でも 1000 万ルピー必要であるし、必要な機器購入には 1 企業当たり 500 万ルピーが必要で、小規模企業が負担できる額ではないと反論している^{*18}。

付属文書 M が小規模企業に与える影響に関して、保健家族福祉省と中小企業省 (Ministry of Micro, Small and Medium Enterprises: MSME) の見解にも隔たりがあることにも注意しておきたい。保健家族福祉省の見解はつぎのようなものである。すなわち、小規模産業が表明している懸念は非現実的なものである。平均して、付属文書 M のノルマの 80 % は技術者の考え方と管理の実施方法を改善することを求めているに過ぎず、このような改善は投資を必要とするものではなく、きちんとした文書資料 (証拠資料) の記録を必要とするだけのものである。残りの 20% が施設等のインフラの改善で、こちらには幾分か投資が必要となる。付属文書 M は小規模企業の利益を損なうものではない^{*19}。

これに対して、中小企業省の見解ではつぎのようになっている。多くの場合、付属文書 M のノルマの実施には追加的なインフラが必要となる。最も重要なものは空気調和機 (Air-Handling Unit) などの追加的装置設置のためのスペースである。多くの小規模企業は古い工業団地や密集した土地に立地しているので、既存の土地建物 (敷地) の拡大範囲が限られている。新しい敷地への移転は相当額の支出を必要とする^{*20}。

小規模企業の閉鎖に関して、保健家族福祉省はデータ収集中として、あいまいな回答にとどまっているため、Heptullah 委員会は、中小企業省の開発機構 (Development Organisation) による調査と、医薬品技術諮問委員会 (Drug Technical Advisory Board: DTAB) による判断を求めた^{*21}。

以上のような解説からも理解できるように、ここ最近、小規模企業の GMP 履行をめぐる問題が再燃してきた。PTUF をめぐる医薬品庁と計画委員会の対立、小規模産業の GMP 順守問題における保健家族福祉省と中小企業省間の対立にみられるように、関連省庁間で全くコンセンサスがない。

保健家族福祉省が GMP 順守に対して毅然とした態度をとっていることは、国民の生命や安全を考えれば当然である。しかしながら、「文書・記録」については投資が必要なものではないとの保健家族福祉省の主張は、必ずしも正しくない。医薬品・化粧品法および規則 (Drug and Cosmetics Act and Rules of India) の付属文書 M には、「文書・記録」(Documentation and Records) の項目で、「文書は品質保証システムの不可欠な部分であるため、製造管理および品質管理に関する基準 (GMP) のあらゆる面と関連していなければならない。その目的は、すべての材料の規格、製造方法及び管理方法を規定し、製造に関与するすべての従業員があ

^{*17} PHARMABIZ.com, "Planning commission rejects Rs 560 cr PTIF scheme for SSIs," March 05, 2009.

^{*18} PHARMABIZ.com, "SSIs object to health ministry's reply to Heptulla panel's queries on Sch-M implementation," March 09, 2009.

^{*19} PHARMABIZ.com, "Health, MSME ministries differ over impact of Schedule M on SSIs," March 10, 2009.

^{*20} *Ibid.*

^{*21} *Ibid.*

る医薬品のバッチを販売用に出庫すべきか否かを決定する上で必要な情報を知っていることを保証し、不備が疑われるバッチの履歴を調査できるように監査証跡を実現することにある」として規定している^{*22}。すなわち、医薬品の全製造工程を記録・文書化する必要がある。これは、極めて煩瑣な作業であるうえ、記録・文書化に責任を持つ適格な専門スタッフが各工程で必要になり、さらに、記録を電子化するとすると、ある程度の設備投資が必要となる。GMPには、GMP基準に従って設計された製造設備および製造方法を用いれば、均質な製品を生産するうえで最適な設備であることを科学的に保証し、文書化する「検証・確認」(Validation、以下では、バリデーションと呼称する)という項目があるが、このバリデーションはGMPにおいて不可欠かつ重要なものである^{*23}。ここでもすべての工程について文書・記録が必要とされるが、先進国の製薬企業ですら専門のコンサル企業に一部委託することもあるように、非常に難しい作業でありコストもかかる。

さらに、2008年11月、医薬品・化粧品法改正法案 (Drugs & Cosmetics Amendment Bill, 2008) が両院を通過した。同改正は国内における偽薬の規制を徹底化することを目的としている。偽薬製造・販売にかかわった企業への罰則が厳罰化される。特に低品質薬 (サブスタンダード薬) も偽薬と判断され、罰せられる。小規模企業は低品質薬を偽薬に含めるのは不公正であると反対をしている^{*24}。

以上の説明から理解できるように、インドの小規模製薬企業にとってGMPを順守し、医薬品の品質を向上させることは、死活問題にかかわるのである。

さて、政府が小規模産業を救済する理由として、以下の2点を指摘できるだろう。第1点目は、アウトソーシングを初めとする潜在的輸出機会の確保である。小規模企業は、インド中堅および大手製薬企業から製造受託しているため、小規模企業によるGMPの履行水準が低いことは、インド製薬産業全体の輸出にマイナスの影響を与えかねない。例えば、2001年米国で発生した炭疽菌騒動の際、インドで抗生物質のシプロフロキサイン (Ciprofloxacin) を生産している企業は70社以上あったにもかかわらず、米国の食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) のGMP基準を満たしているのはわずか2社に過ぎず、ほとんどの企業が輸出機会を逃してしまうことになった (Lalitha (2002))。

第2点目は、政治的意図から、小規模産業が救済されているということである。小規模企業はその数が多いだけに、議会制民主主義を堅持しているインドにおいては無視できない政治的勢力である。GMPを履行できない小規模企業が、いっせいに閉鎖に追い込まれるようなことになれば、小規模企業の業界団体の反発は必至であり、選挙にも影響を与える可能性が高い。GMP履行の義務化は、偽造医薬品や有害医薬品の製造を減少させることで、消費者の安全を保障し、医薬品の製造受託と輸出を促進するものである。また、GMP履行義務化によって偽造医薬品を製造しているような悪質な小規模企業が排除され、インド製薬産業の再編が促されることが期待される。そのためには、小規模企業のGMP履行を支援するに際して、支援対象となる企業を選別する具体的な基準の設定が望まれるが、これは政治的な難問である。

さて、それでは、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4176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1672社で、1797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

^{*22} Government of India, Ministry of Health and Family Welfare, Department of Health, *The Drugs and Cosmetic Act and Rules*, Schedule M-12
(<http://cdsco.nic.in/html/Drugs&CosmeticAct.pdf>).

^{*23} *Ibid.*, Schedule M-26.

^{*24} Business Line, "Spurious drugs: Amendment worries cos," November 22, 2008.

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。州別の状況を見ると、閉鎖ないしは製造許可の更新拒否の危機にある企業が最も多い州は、マハラシュトラ州の 107 社、マディヤ・プラデッシュ州の 72 社、グジャラート州の 64 社、西ベンガル州の 40 社、そしてアーンドラ・プラデッシュ州の 29 社である。他方、GMP を既に履行した小規模企業が多いのは、グジャラート州の 407 社、マハラシュトラ州の 358 社、アーンドラ・プラデッシュ州の 146 社、ウッタル・プラデッシュ州の 126 社、ハリヤナ州の 70 社である^{*25}。州政府のバックアップによって履行率が極めて高い州も存在する。なかでもカルナータカ州は、履行率が 80% を超えている (150 社の小規模企業のうち 125 社以上が履行を完了している)。カルナータカ州では、カルナータカ州金融公社 (Karnataka State Financial Corporation: KSFC) が、技術アップグレード・スキーム (Technical Upgradation Scheme) を通じて、12% 利子で、20 万ルピーから 1,000 万ルピーの融資を提供しており、企業が 3 ヶ月ごとに遅れずに返済すれば、利子の 4% 払い戻しが受けられる^{*26}。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 Organization) 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^{*27}。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 1672 (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 1797 (全体の 30%)、GMP 基準を満たす余裕がないのが 370 (全体の 6%)、閉鎖が事業許認可が中断されたのが 337 (全体の 6%) となっている^{*28}。

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^{*29}。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非効率性を計測し、それら企業の効率性を制約している諸要因を抽出したい。

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本格的な先行研究は 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」(Organized Sector) と「非組織部門」(Unorganized 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) にもとづき、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

^{*25} PHARMABIZ.com, “GLP implementation may force another 1000 SSIs to close down in 2007,” December 26, 2006.

^{*26} PHARMA BIZ.com, “Karnataka firms top in Schedule M compliance,” November 22, 2006.

^{*27} Central Drugs Standard and Control Organization *Manufacturing Units Having WHO GMP Certification*, 2007 (<http://cdsco.nic.in/html/gmpcerticate1.htm>). ただし、資料の注記によれば、データ漏れの可能性がある。

^{*28} Planning Commission, *Report of the Working Group on Drugs and Pharmaceuticals for the Eleventh Five-Year Plan (2007-2012)*, 2006, Annexure III.

^{*29} 小規模企業のみならず、公企業も GMP 順守問題に直面している。それについては、本文末尾にある補論「公企業の GMP 順守問題」を参照されたい。

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 Organization: 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 (アーユルヴェーダやハーブ、シグダ、ウナニなどの伝統的療法で使用す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) のいう小規模産業は、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 5000 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^{*30}。

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、そこから各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。

$$y_i = f(X_i, \beta) TE_i e^{v_i}$$

ここで、 y_i はグロス付加価値、 X_i は労働と資本からなる投入要素ベクトル、 β 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 $N(0, \sigma_v)$) 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

^{*30} 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、小規模産業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 (近刊 a) 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。

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 (実際の推定にあたっては、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する)。

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、 $N^+(0, \sigma_u^2)$ なる半正規分布と分散 σ_u^2 の指数分布がよく利用されており、本論文もこの2種類の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。

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

これに対して、指数分布を採用したときの対数尤度関数は次のようになる。

$$\ln L = \sum_{i=1}^N \left[-\ln \sigma_u + \frac{\sigma_v^2}{2\sigma_u^2} + \ln \Phi\left(\frac{-\epsilon_i - \frac{\sigma_v^2}{\sigma_u}}{\sigma_v}\right) + \frac{\epsilon_i}{\sigma_u} \right]$$

ここで、 $\sigma_s = (\sigma_u^2 + \sigma_v^2)^{1/2}$ 、 $\lambda = \sigma_u^2 / \sigma_v^2$ 、 $\epsilon_i = y_i - X_i' \beta$ 、 $\Phi(\cdot)$ 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、技術的非効率性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敢えて行う必要はなく、誤差項に正規分布を仮定した通常モデルを 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。

$$TE_i = e^{-\hat{u}_i}$$

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 TE_i の決定要因を次式で検討することにしたい。

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

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 は通常の確率誤差項である。 Z_{ji} として、ここでは (1) 政策、(2) 立地、(3) 経営形態、(4) 経済環境、の4種類を考えたい。

(1) 政策としては、企業がインド政府が実施している小規模産業政策の受益者となっているかどうかを識別できるダミー変数を用いることにしたい。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かどうかのデータが利用可能である。関連官庁に登録している場合を1、登録していない場合を0とするダミー変数を政策変数として利用する。

(2) 立地については、企業が都市に立地している場合を1、農村に立地している場合を0とする都市ダミー変数を用いる。

(3) 経営形態については、従業員を最低 1 人以上を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)” と呼称している^{*31}。

(4) 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。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。

上記の効率性に影響を与える諸要因に加えて、実際の推定にあたっては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する。

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 Organization: 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数は 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^{*32}。

/

表 1 をここに挿入

/

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雇用人数・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^{*33}。また、特記すべき点としては、インフォーマル部門のデータを用いている藤森 (近刊 b) 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に 1 割ぐらい、本論文と同じデータを用いている宮錦 (2009) によれば、食品加工産業で約 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、製薬産業は小規模産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^{*34}。

^{*31} 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。前者が従業員が 6 人未満、後者が従業員が 6 人以上の企業を示す範疇である。

^{*32} 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。

^{*33} 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、動力を利用している場合は 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。

^{*34} 登録ダミー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)Municipal Corporation, Panchayat, Local Body (市役所、パンチャーヤット、地方自治体)、(2)Khadi and Village Industries Commission(カーディ・村落工業委員会)、(3)Coir Board(椰子繊維評議会)、(4)Silk Board(絹評議会)、(5)Jute Board(ジュート評議会)、(6)State Directorate of Industries (Including District Industries

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ことにしよう。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するか指数分布とするかで 2 種類、さらに、主要変数について復元乗数を用いない場合と復元乗数を用いる場合の 2 種類、すなわち合計 4 種類の特定化を試みている^{*35}。ここから以下の諸点を指摘しておきたい。第 1 に、すべての推定結果から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菓企業の生産関数は、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、組織部門の製菓産業の生産関数は収穫逓増である。未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。

/

表 2 をここに挿入

/

第 2 に、「技術的非効率性が存在しない」($\sigma_u = 0$) という帰無仮説は、尤度比検定の結果、4 つの特定化のうち 3 つで 10% 有意水準で棄却される。棄却されない「半正規分布・復元乗数あり」の特定化においても p 値が 12% であり、決して高い値とはいえないだろう。したがって、本論文では、小規模製菓企業は最適な生産を実現できていないという意味で、非効率な状態に陥っているとみなしたい。

つぎに、式 (2) の推定結果を表 3(半正規分布・復元乗数なし)、表 4(半正規分布・復元乗数あり)、表 5(指数分布・復元乗数なし)、表 6(指数分布・復元乗数なし) でとりまとめた。

/

表 3 から表 6 をここに挿入

/

個々の分析結果をひとつひとつ取り上げるのは煩雑であるので、表 3 から表 6 の分析結果に共通している結果を整理したい。すなわち、特定化によって t 統計量の大きさが変化し説明変数が統計的に有意になったり有意でなくなったりするものの、符号そのものはほとんど変化していないことがわかる。すなわち、小規模産業政策の代理変数である登録ダミーがプラス、立地条件をあらわす都市ダミーがプラス、原料調達・資金調達・電力および動力に問題を抱えていることを示す経済環境ダミー変数がマイナスになっている。また、いずれの定式化においても有意な変数ではないが、経営形態ダミーはすべての特定化においてマイナスになっている(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方が効率が悪い、ということである)。そのなかでも、統計的有意水準が高い説明変数は、(1) 登録ダミー、(2) 都市ダミー、(3) 原材料制約ダミー、(4) 資金制約ダミー、(5) 全体的な経済環境ダミー、である。それぞれについて、若干の直観的な解釈を行ないたい。

Centre)(各州産業局(県産業センターを含む))、(7)Development Commissioner, Handicrafts/Handlooms/Powerlooms(手工業/手織機/動力織機の各開発委員会)、(8)Section 85 of Factories Act(工場法第 85 条)、(9)Other(その他)の 9 つである。これらの何れかの政府機関/監督機関/法律に登録している場合は登録ダミーの値を 1、それ以外は 0 とした。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産業政策とは直接関係がない。したがって、8 にも登録していたとしてもダミー変数が 1 にならないように、登録ダミーを定義している。

^{*35} 復元乗数 (Multiplier) はウェイト (Weight) とも呼称されるが、これは抽出されたサンプル企業が一体何社を代表しているのかを示すものである。たとえば、母集団が 100 万社あるとして完全無作為標本調査で抽出される企業が 1 万社であるならば(すなわち抽出確率は 1/100)、復元乗数は 100 となり、サンプル企業 1 社が 100 社を代表しているわけである。ここで復元乗数付きの特定化とは、ダミー変数を除く主要変数である付加価値・労働・資本にこの復元乗数を乗じたものを利用していることを意味する。ミクロデータを用いた近年の実証分析では、復元乗数付きの分析が行われることが多くなってきている。本論文は、復元乗数の有無が結論に直接影響を与えないようにするために、復元乗数を用いた場合と用いない場合の 2 種類の特定化を行った。すなわち、本論文は、どちらの分析でも共通に観察されるような結果を最重視する、ということである。

(1) インドの小規模産業政策は、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が生産し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行っているかどうかで、小規模産業政策の効果を識別したわけである。

小規模産業政策については、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 年以降の経済改革のなかで見直しが進んできた。たとえば、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^{*36}。

しかしながら、本論文の実証分析によれば、小規模産業政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、小規模産業政策にも一定程度の役割があることを示唆するものである。

(2) 立地について、農村よりも都市の方が企業の技術的効率性が高いことがわかった。農村よりも都市の方がさまざまなインフラがより整っていることや、市場に厚みがあり原材料や資金調達がより容易になるだけでなく、情報面においても有利であり新しい技術導入などもよりスムーズに行うことが予想される。また、都市ダミーが、バンガロール・ハイデラバード・ムンバイ・アーメダバードなどの製薬産業の集積地における集積効果を拾ってきている可能性もある。もしそうだとすると、集積効果は、大企業だけではなく極めて零細な小規模企業の効率性の改善にも貢献していることになる。産業の集積効果については、今後、より深い研究が必要になる領域だと言えるだろう。

(3) 原材料調達については、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、が関係している可能性がある。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^{*37}。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^{*38}。こうした問題が、小規模

^{*36} 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

(<http://www.laghu-udyog.com/publications/reserveditems/reserved.pdf>).

^{*37} 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 (PHARMABIZ.com, “China to suspend exports of all pharma chemicals for 2 months from mid July,” July 3, 2008) が、2007 年ごろから中国製原薬・中間体の価格が高騰しているのである (Business Line, “Pharma raw material imports from China turn costly: domestic SMEs see gain,” January 29, 2008)。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 (PHARMABIZ.com, “China to suspend exports of all pharma chemicals for 2 months from mid July,” July 3, 2008)。

^{*38} 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

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。そして、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 つとなっているのであろう。本論文の実証分析結果は、こうした原材料調達にかかわる製薬産業が直面している問題を反映していると解釈可能である。

(4) 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、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確認された。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は、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が期待される。

(5) 当然のことであるが、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わけである。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。この意味においても、効率性を改善するような小規模産業政策を始めとする政策や制度が重要であることが再確認できたわけである。

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) 小規模産業政策、都市における立地や原料・資金調達の容易さなど諸要因が小規模製薬企業の技術的効率性を改善すること、などが明らかになった。

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たり、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決してない。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

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 4000 社から 4500 社の内、本当に GMP 基準を満たしているのは 2000 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・検査が進んでは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。

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（DPCO）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。立地条件や原料・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、インド政府が小規模製薬企業支援のために実施している（あるいは実施を予定している）物品税率の引き下げ・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ように思われる。

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、説明変数の「内生性」に対処することである。たとえば、ここでは登録ダミーを政策効果を識別するために用いたが、これは必ずしも正当化されないかもしれない。なぜなら、企業が技術的効率性が高く経営能力が高いからこそ所轄官庁に受給資格を証明することが可能になり小規模企業として登録可能になっている、という逆の因果関係の可能性を否定できないからである。モデルの定式化や適切な操作変数の利用なども含めて、こうした内生性問題を処理したい。第 3 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 3 点については、今後の課題にしたい。

5 補論：公企業の GMP 順守問題

ここでは、GMP が孕む諸問題をより深く理解するために、ワクチンを製造している公企業の GMP 順守問題をとりあげたい。2008 年 1 月、保健家族福祉省 (Ministry of Health and Family Welfare) は 3 つの公的機関 (Public Sector Unit)、Central Research Institute (CRI)、Pasteur Institute of India (PII)、そして BCG Laboratories のワクチン製造ライセンスを停止した。ライセンス停止の理由は、3 社の公企業が、医薬品・化粧品法および規則の付属文書 M に規定されている GMP を満たしていないためである。WHO の査察チームがこれら 3 つの公企業が GMP 基準を満たしていないことを指摘し、技術の改良と向上を提案した。しかし、保健家族福祉省は、WHO の提案を退け、その代わりにワクチンの製造ライセンスを停止した^{*39}。

公企業 3 社は WHO に指摘された欠陥を修正したが、製造ライセンスは依然として停止されたままである。この状況において、まず、最高裁判所に、公企業 3 社の製造ライセンス停止の取り消しを求めた公益訴訟 (Public Interest Litigation: PIL) が、S. P. Shukla(前保健家族福祉省の特別次官 (Special Secretary))、NGO の AIDAN、LOCOST、SSV、そして国境なき医師団 (MFC) らの代表者らによっておこされ、最高裁もこれを認めた。公益訴訟において、NGO らは、WHO-GMP の順守が義務付けられるのは、輸出向けとユニセフを通じてのワクチン調達であり、国内製造や国内調達や国内における予防接種には必要ではなく、政府は公企業が GMP を満たすまで輸出を停止するのみにとどめるべきであると主張している^{*40}。

^{*39} Ministry of Health and Family Welfare, “Cancellation of Licenses of Vaccine Manufacturing PSUs,” PIB, April 25, 2008.

^{*40} PHARMABIZ.com, “Supreme Court admits PIL against govt for closure of 3 PSU vaccine units,” February 20, 2009.

これらの民間の動きに続いて、Amar Singh を委員長とする国会委員会が保健家族福祉省の対応を批判した。第 1 に、公企業 3 社はすでに欠陥を修正しており、わずかに障害が残っているが、保健家族福祉省の支援があれば容易に除去できる程度であること、第 2 に、保健家族省が公企業 3 社に GMP を順守させるための具体的措置をとってこなかったし、十分な資金提供を実施してこなかったことの 2 点を批判している。Amar Singh 委員会は、早期に公企業の製造ライセンス停止を取り消すべきと勧告している。そして、GMP に準拠して新しい施設が整備されるまで、これらの公企業は修正された既存の施設で生産を認められるべきであると主張している。同委員会は、またこれらの公企業は自身の品質管理システムを持っており、低品質 (サブスタンダード) のワクチンを生産する可能性は低いと考えている^{*41}。実際、WHO もインド医薬品管理局 (Drug Control General of India: DCGI) もこれら公企業 3 社の閉鎖を勧告していない。

さて、公企業 3 社のライセンス停止強制実施の背景には、ワクチン・パーク (Vaccine Park) の設立があるものと推察される。現在インド政府は、インドを世界的なワクチンの研究開発・製造拠点にするための計画を実施中である。近年における民間のバイオ医薬品の急成長がこの計画の背景にあり、既存の公的機関が犠牲にされている、という見解もある。また、1 箇所のワクチンパークのみでインド全体の需要を満たすことが果たして可能なのか、という問題点も指摘されている。

新聞などの情報によれば、公企業 3 社が GMP を満たすために製造施設の改善をしたことは伺えるが、インドの GMP 認証を得ているのかどうかは不明であり、WHO-GMP の認証は得ていない模様である。

医薬品の安全確保のためには、GMP の順守は必要不可欠であり、査察も厳格である必要がある。特にワクチンなどの生物由来製剤は、構造が複雑だけではなく、製造工程も複雑であり、製品の品質の安定化も難しい。さらに、生物由来製剤は低分子化学合成医薬品よりも品質の維持が難しく、低品質 (サブスタンダード) 医薬品の生産につながる可能性も高い。つまり、低品質 (サブスタンダード) 製品あるいは偽薬になる可能性も高い、ということである。したがって、生物由来製剤の分野では、GMP は低分子化学合成医薬品とは異なった対応を求められるだけでなく、その順守は低分子化学合成医薬品よりも重要であることが知られている。インド政府が公企業 3 社のワクチン製造ライセンスを停止したことには、以上のような背景がある。

本補論での解説からも、公企業ですら GMP の順守問題に直面しているのであり、GMP 履行の義務化でさまざまな面でさらに不利な状況にある小規模模製薬企業のおかれている難しい立場が理解できるだろう。

6 参考文献

(日本語文献)

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 (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・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。

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。

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。

^{*41} PHARMABIZ.com, “Amar Singh panel indicts health ministry for cavalier approach to PSU vaccine units,” February 24, 2009.

- 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。
- 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」『国民経済雑誌』第 166 号。
- 藤森梓 (近刊 a) 「経済自由化政策とインド繊維産業組織部門」『経済学雑誌』。
- 藤森梓 (近刊 b) 「経済自由化とインド繊維産業インフォーマル部門」『経済学雑誌』。
- 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))。
(英語文献)
- Chaudhuri, S. (2004) “The Pharmaceutical Industry,” in S. Gokarn, A. Sen and R. R. Vaidya (eds.), *The Structure of Indian Industry*, Oxford University Press.
- Kamiike, A. (2009) “Pharmaceutical Industry,” in H. Esho and T. Sato (eds.), *India’s Globalising Political Economy*, Tokyo: Sasakawa Peace Foundation.
- Kamiike, A. (2008) “A Survey on the R&D System of the Indian Pharmaceutical Industry,” *SPF India Study Group Working Paper Series*, No. 15.
- Kumbhakar, S. C. and C. A. K. Lovell (2000), *Stochastic Frontier Analysis*, Cambridge University Press.
- Lalitha, N. (2002) “Indian Pharmaceutical Industry in WTO Regime,” *Economic and Political Weekly*, August 24.
- Pradhan, J. P. (2007) “New Policy Regime and Small Pharmaceutical Firms in India,” *ISID Working Paper*, No. WP2007/02.
- World Health Organization (2003) “Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles,” *WHO Technical Report Series*, No. 908.
- World Health Organization (n.d.) “GMP Question and Answers,”
(http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/gmp/en/index.html).

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 Value 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 Worker: L, 単位: 人)	161	8	10	1	86
総生産額(GVA)*復元乗数(multiplier)	161	722000000	2020000000	396000	20800000000
総資産額(K)*復元乗数	161	1450000000	3570000000	40000	34600000000
総労働者数(L)*復元乗数	161	56502	133398	100	769650
登録ダミー(登録=1、非登録=0)	161	0.522	0.501	0	1
都市ダミー(都市=1、農村=2)	161	0.571	0.496	0	1
経営形態ダミー(Establishment=1、Own account=0)	161	0.714	0.453	0	1
原材料制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)	161	0.217	0.414	0	1
資本制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)	161	0.491	0.501	0	1
電力・動力制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)	161	0.255	0.437	0	1
全般的な経済環境ダミー(問題あり=1、問題なし=0)	161	0.696	0.462	0	1

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

参考: 組織部門の製菓企業

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:ln(グロス付加価値額))

	(1)	(2)	(3)	(4)
ln(総資産額)	0.60 (11.91)***	0.59 (11.89)**	0.60 (11.94)***	0.60 (12.13)***
ln(総労働者数)	0.43 (4.10)***	0.37 (6.54)**	0.42 (4.03)***	0.36 (6.38)***
州固定効果	Yes	Yes	Yes	Yes
非効率項の分布	半正規	半正規	指数	指数
復元乗数	No	Yes	No	Yes
χ^2 統計量($H_0: \sigma_u=0$)	1.67*	1.33	3.11**	3.02**
χ^2 統計量(H_0 : 一次同次)	0.08	0.19	0.06	1.98
観測数	161	161	161	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3 企業の技術的効率性の決定要因(半正規分布+復元乗数なし)

	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)
登録ダミー(登録=1、非登録=0)	0.08 (2.45)**	0.071 (2.09)**	0.061 (1.77)*	0.07 (2.05)**	0.069 (2.13)**	0.071 (2.03)**	0.082 (2.50)**	0.079 (2.41)**	0.075 (2.11)**	0.081 (2.45)**	0.066 (2.05)**	0.081 (2.45)**
都市ダミー(都市=1、農村=2)		0.07 (1.99)**	0.071 (1.89)*	0.073 (2.11)**	0.075 (2.17)**	0.07 (1.79)*				0.073 (2.12)**	0.078 (2.27)**	0.073 (2.12)**
経営形態ダミー(Establishment=1、Own account=0)		-0.046 (1.25)	-0.05 (1.33)	-0.04 (1.08)	-0.052 (1.43)	-0.046 (1.24)				-0.052 (1.43)		-0.052 (1.43)
原材料制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)			-0.059 (1.37)	-0.072 (1.78)*			-0.073 (1.90)*					
資本制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)			-0.054 (1.66)*		-0.059 (1.91)*			-0.049 (1.53)				
電力・動力制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)			0.03 (0.68)			0.00 (0.01)			0.016 (0.38)			
全般的な経済環境ダミー(問題あり=1、問題なし=0)										-0.059 (1.80)*	-0.054 (1.65)	-0.059 (1.80)*
州固定効果	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
観測数(NOBS)	161	161	161	161	161	161	161	161	161	161	161	161
R ²	0.07	0.11	0.15	0.13	0.13	0.11	0.09	0.08	0.07	0.13	0.12	0.13

注) カッコ内はホワイトのロバスト標準誤差による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4 企業の技術的効率性の決定要因(半正規分布+復元乗数あり)

	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)
登録ダミー(登録=1、非登録=0)	0.064 (2.31)**	0.057 (1.95)*	0.049 (1.69)*	0.056 (1.91)*	0.055 (1.98)**	0.058 (1.95)*	0.065 (2.37)**	0.063 (2.27)**	0.061 (2.03)**	0.064 (2.28)**	0.054 (1.93)*	0.064 (2.28)**
都市ダミー(都市=1、農村=2)		0.052 (1.66)*	0.054 (1.55)	0.055 (1.77)*	0.056 (1.80)*	0.053 (1.48)				0.055 (1.76)*	0.058 (1.87)*	0.055 (1.76)*
経営形態ダミー(Establishment=1、Own account=0)		-0.032 (0.99)	-0.033 (1.02)	-0.026 (0.81)	-0.037 (1.14)	-0.031 (0.96)				-0.037 (1.14)		-0.037 (1.14)
原材料制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)			-0.054 (1.42)	-0.063 (1.81)*			-0.064 (1.91)*					
資本制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)			-0.04 (1.40)		-0.046 (1.66)			-0.039 (1.37)				
電力・動力制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)			0.02 (0.49)			-0.004 (0.10)			0.009 (0.23)			
全般的な経済環境ダミー(問題あり=1、問題なし=0)										-0.046 (1.62)	-0.043 (1.51)	-0.046 (1.62)
州固定効果	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
観測数(NOBS)	161	161	161	161	161	161	161	161	161	161	161	161
R ²	0.05	0.08	0.12	0.11	0.1	0.08	0.08	0.07	0.05	0.1	0.09	0.1

注) カッコ内はホワイトのロバスト標準誤差による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5 企業の技術的効率性の決定要因(指数分布+復元乗数なし)

	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)
登録ダミー(登録=1、非登録=0)	0.042 (1.97)*	0.036 (1.58)	0.033 (1.53)	0.036 (1.55)	0.035 (1.59)	0.041 (1.84)*	0.043 (2.03)**	0.041 (1.91)*	0.044 (1.89)*	0.044 (2.04)**	0.034 (1.54)	0.044 (2.04)**
都市ダミー(都市=1、農村=2)		0.048 (1.77)*	0.052 (1.65)	0.049 (1.86)*	0.052 (1.94)*	0.051 (1.57)				0.05 (1.89)*	0.053 (2.02)**	0.05 (1.89)*
経営形態ダミー(Establishment=1、Own account=0)		-0.032 (1.42)	-0.033 (1.46)	-0.028 (1.22)	-0.037 (1.64)	-0.03 (1.30)				-0.037 (1.64)		-0.037 (1.64)
原材料制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)			-0.038 (1.27)	-0.051 (1.94)*			-0.052 (2.06)**					
資本制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)			-0.042 (1.84)*		-0.049 (2.01)**			-0.041 (1.70)*				
電力・動力制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)			0.004 (0.11)			-0.018 (0.45)			-0.005 (0.16)			
全般的な経済環境ダミー(問題あり=1、問題なし=0)										-0.047 (1.99)**	-0.044 (1.86)*	-0.047 (1.99)**
州固定効果	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
観測数(NOBS)	161	161	161	161	161	161	161	161	161	161	161	161
R ²	0.07	0.11	0.16	0.13	0.15	0.11	0.09	0.09	0.07	0.14	0.12	0.14

注) カッコ内はホワイトのロバスト標準誤差による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6 企業の技術的効率性の決定要因(指数分布+復元乗数あり)

	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)
登録ダミー(登録=1、非登録=0)	0.036 (1.81)*	0.03 (1.39)	0.029 (1.40)	0.029 (1.36)	0.029 (1.38)	0.035 (1.70)*	0.037 (1.87)*	0.035 (1.74)*	0.039 (1.79)*	0.037 (1.81)*	0.029 (1.41)	0.037 (1.81)*
都市ダミー(都市=1、農村=2)		0.039 (1.46)	0.043 (1.37)	0.041 (1.55)	0.043 (1.60)	0.043 (1.33)				0.041 (1.56)	0.043 (1.65)	0.041 (1.56)
経営形態ダミー(Establishment=1、Own account=0)		-0.023 (1.04)	-0.023 (1.03)	-0.019 (0.85)	-0.027 (1.23)	-0.021 (0.93)				-0.027 (1.23)		-0.027 (1.23)
原材料制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)			-0.037 (1.29)	-0.048 (1.94)*			-0.048 (2.03)**					
資本制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)			-0.034 (1.53)		-0.041 (1.73)*			-0.035 (1.51)				
電力・動力制約ダミー(問題あり=1、問題なし=0)			0.00 (0.01)			-0.019 (0.48)			-0.008 (0.24)			
全般的な経済環境ダミー(問題あり=1、問題なし=0)										-0.041 (1.78)*	-0.038 (1.69)*	-0.041 (1.78)*
州固定効果	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
観測数(NOBS)	161	161	161	161	161	161	161	161	161	161	161	161
R ²	0.06	0.09	0.13	0.11	0.12	0.1	0.08	0.08	0.06	0.12	0.11	0.12

注) カッコ内はホワイトのロバスト標準誤差による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。