



## インドにおける OTC 医薬品をめぐる課題

神戸大学 経済経営研究所  
学術研究員 上池 あつ子

今回は、インドにおける OTC 医薬品をめぐる課題について、ご紹介したいと思います。OTC 医薬品とは、一般用医薬品あるいは大衆薬とも呼ばれ、処方箋が必要のない非処方箋薬を指します。インドにおいて、病院での診察を受けるほどではないと思う程度の体の不調（軽疾患）<sup>1</sup>に対するセルフメディケーション（自己治療）、例えば比較的病状の軽い風邪や下痢など、患者自身が病状の程度を判断し、主に OTC 医薬品を利用して自らの責任で治療を行うことが増えています。こうしたセルフメディケーションの拡大により、インドでは OTC 医薬品市場が成長しています。

しかしながら、インドではセルフメディケーションが拡大する一方で、OTC 医薬品に対する規制が整備されていません。つまり、インドでは OTC 医薬品の利用拡大が、消費者に深刻な健康被害をもたらす可能性を排除できない状況にあります。以下では、インドの OTC 医薬品市場について概観し、OTC 医薬品に対する規制導入に向けた動きとその課題について解説したいと思います。

まず、インドの OTC 医薬品市場について概観したいと思います。インドの OTC 医薬品市場は、2008～2016 年にかけて年平均成長率 16.3%で成長し、市場規模は 66 億ドルに到達しているといわれています。また、近年の薬局が農村部に拡大しており、OTC 医薬品市場は今後もさらに成長すると見込まれています。インドの OTC 医薬品市場の 2016～2026 年の年平均成長率は 9%と推計されており、その市場規模は 68 億ドルに達すると予想されています<sup>2</sup>。

インドの OTC 医薬品市場で、最も大きな部門を形成しているのが、ビタミン・ミネラル類で、次いで皮膚病治療薬、胃腸薬と続きます（表 1）。皮膚病治療薬、胃腸薬、そしてそのたライフスタイル（生活習慣改善）OTC 医薬品は成長著しい部門となっています。

最近では、日本や欧米諸国を中心にセルフメディケーションの治療効果を高めるために、医療用として用いられてきた治療効果の高い医薬品成分を積極的に OTC 医薬品に転用する動き（OTC スイッチ）が活発になっていますが、インドでも、医療用医薬品の OTC 医薬品への転換が増加しています。2018 年 1 月、インド大手製薬企業の Lupin が OTC 医薬

<sup>1</sup> 英語では Ailments と表記され、Disease とは区別されます。

<sup>2</sup> IBEF, *Indian Pharmaceuticals Industry Analysis*, April 2019, <https://www.ibef.org/download/pharmaceuticals-april-2019.pdf>, p.19.

品への参入を発表しました。Lupin は日本のジェネリック医薬品企業共和薬品工業を 2007 年に買収し、日本市場にも参入しています。Lupin は最初の OTC 医薬品として、医療用便秘薬 Softovac を OTC 医薬品にスイッチし導入すると発表しました。Softovac は、30 年にわたって、Lupin の医療用医薬品の看板ブランドとして収益を上げてきた製品です<sup>3</sup>。インド製薬企業は、医療用医薬品を OTC 医薬品へスイッチすることで、成熟した製品のライフサイクルの延長することを狙っています。

表 1：インドの OTC 市場—2017 年

分類	市場規模(100万ドル)	成長率	マーケットシェア
鎮痛剤	517	7%	16%
咳止め、風邪薬、アレルギー薬	560	4%	17%
胃腸薬	691	11%	21%
ビタミン・ミネラルなどのサプリメント	831	4%	26%
皮膚病治療薬	485	12%	25%
その他ライフスタイル OTC	137	11%	4%
OTC全体	3222	7%	100%

資料：Nicholas Hall Reports, Nicholas Hall's OTC Year Book 2018 より作成。

インドの OTC 医薬品市場は、今後も成長が加速されると予想されていますが、現在、インドには OTC 医薬品の明確な法的定義が存在せず、OTC 医薬品の製造や販売に対する規制が実施されていません。日本をはじめとする先進国では、OTC 医薬品は医療用医薬品と区別され、規制対象となっています。インドにおいて、OTC 医薬品の規制が存在しないことは、セルフメディケーションの拡大が結果的に消費者の健康にマイナスの影響を与える可能性をはらんでいるといえるのです。

インドでは、医薬品の承認、製造、輸入、販売は、1940 年医薬品・化粧品法・1945 年同規則<sup>4</sup>のもとで規制されています。医療用医薬品（処方箋薬）は、1940 年医薬品・化粧品法・1945 年同規則付属文書 H、H1、そして X にリストアップされています。これらのリストに記載されていない医薬品はすべて OTC 医薬品（非処方箋薬）とみなされます。また付属文書 G リストアップされている医薬品（そのほとんどが抗ヒスタミン剤）は、処方箋無しで販売することが認められており、OTC 医薬品に含まれます。ただし、付属文書 G にリストアップされている医薬品については、「医師の指示なしで服用する場合、危険が伴います」とラベルに表示することが義務付けられています。

<sup>3</sup> Livemint.com, “Lupin forays into OTC segment; eyes Rs300 crore turnover in 5 years,” 15 January 2018,

<https://www.livemint.com/Industry/wZFS1bF72PU9jeHc3GTC0H/Lupin-forays-into-OTC-segment-eyes-Rs300-crore-turnover-in.html>

<sup>4</sup> Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, *The Drugs and Cosmetics Act 1940 and The Drugs and Cosmetics Rules, 1945*,

[https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO\\_WEB/Pdf-documents/acts\\_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf)

また、インドの伝統医療アーユルヴェーダで使用される医薬品、すなわちアーユルヴェーダ医薬品も 1940 年医薬品・化粧品法・1945 年同規則のもとで規制されていますが、アーユルヴェーダ医薬品については、処方箋無しで購入可能で、販売ライセンスも必要ではなく、薬局以外の小売店でも自由に販売することが認められています。つまり、アーユルヴェーダ医薬品も OTC 医薬品とみなされます。実際に、インドの主要 OTC 医薬品の多くがアーユルヴェーダ医薬品です。

OTC 医薬品に対する規制が必要であるとして、2017 年 9 月、保健家族福祉省の中央医薬品基準管理機構 (CDSCO) の医薬品諮問委員会 (Drug Consultative Committee) は、1940 年医薬品・化粧品法・1945 年同規則を改正し、OTC 医薬品用に独自の規制 (付属文書) を設ける方針を示しました<sup>5</sup>。1940 年医薬品・化粧品法・1945 年同規則付属文書 H、H1、そして X にリストアップされている医療用医薬品以外の医薬品については、製造ライセンスも販売ライセンスも必要ありませんが、正式な OTC 医薬品リストができれば、OTC 医薬品を規制の対象とし、製造および販売を監督下におけば、OTC 医薬品の品質を確保し、その誤用や乱用を防ぐことが可能になります。新しい付属文書にリストアップされる医薬品には、解熱剤、風邪薬、緊急避妊薬、アレルギー薬などが含まれます。これらの医薬品の中には、処方箋が必要なものもありますが、OTC 医薬品として分類されたものについては、処方箋無しで販売できるようになります。

民間部門においても、OTC 医薬品に対する規制導入に対する動きがありました。1940 年医薬品・化粧品法・1945 年同規則の改正の方針が示されたことを受けて、インドの外資系製薬企業の団体である OPPI (Organisation of Pharmaceutical Producers of India) が、2018 年 10 月、“Shaping India’s OTC Policy 2018”と題する調査報告書を発表しました。OPPI の会員企業である GlaxoSmithKline (GSK)、Procter & Gamble (P&G) は、インドの OTC 医薬品およびコンシューマーヘルスケア分野において、大きなプレゼンスを保持しています (表 2)。

表 2 : インドにおける主要 OTC 医薬品プレイヤー

企業	マーケットシェア
GlaxoSmithKline	9.1%
Emami Group	6.2%
Abbott	5.6%
Dabur	4.9%
Procter & Gamble(P&G)	4.6%

資料 : Nicholas Hall Reports, Nicholas Hall's OTC Year Book 2018 より作成。

<sup>5</sup> Central Drugs Standard Control Organization(CDSCO), Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India, *Report of the 52nd Meeting of the Drugs Consultative Committee held on 18th September, 2017 at New Delhi -110002- reg.*, 18 September 2017, [https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/common\\_download.jsp?num\\_id\\_pk=ODE0](https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/common_download.jsp?num_id_pk=ODE0)

OPPI は、OTC 医薬品の法的定義を設け、医療用医薬品と明確に区別する OTC 医薬品の規制の枠組みを創設することを提言しており、OTC 医薬品に対する独立した制度を設置し、規制することで、医薬品アクセスを改善することにつながるとしています。OPPI の主要な提言は以下の通りです<sup>67</sup>。

- OTC 医薬品の輸入、製造、販促、流通、販売を規制する法的枠組みが必要である。1940 年医薬品・化粧品法および 1945 年同規則に新たに付属文書 O (Schedule O) を OTC 医薬品用に設けることを提案する。
- 製造施設の査察、臨床試験、医薬品市販後の安全性監視、保管、流通、輸入に関しても医療用医薬品と同様の規制を適用すべきである。
- OTC 医薬品に使用される API(医薬品有効成分)のリストを作成することを提案する。
- 医療用医薬品と同様に、OTC 医薬品についても品質、安全性、有効性の基準を確立する必要がある。
- 医療用医薬品を OTC 医薬品にスイッチするための法的条件を設ける。
- OTC 医薬品のラベル表示（重要情報の記載義務）を強化する。
- OTC 医薬品についても、臨床試験や生物学的同等試験を義務付ける。

インドでは医療用医薬品も処方箋無しで販売されているという現状があります。例えば、抗生物質は処方箋無しで入手することができ、このことが抗生物質の乱用を招き、結果として抗生物質の耐性の問題を引き起こしています。インドが多剤耐性菌の温床となっている原因の 1 つは、抗生物質が処方箋無しに販売され、それが乱用につながっていることにあります。OTC 医薬品のリストを作成し、消費者に周知することでこうした問題を改善することも可能になると考えられています。

また、インドでは偽造医薬品やサブスタンダード医薬品の問題も深刻ですが、OTC 医薬品については、法的拘束力を持つ製造管理・品質管理基準、そして安全性に関する基準が設定されておらず、偽造医薬品やサブスタンダード医薬品が生まれやすい状況にあるといえます。医療用医薬品と OTC 医薬品の区分を明確にし、OTC 医薬品への規制を導入し、強化することで、処方箋無しでの医療用医薬品の販売を抑止すると同時に、偽造医薬品やサブスタンダード医薬品を市場から排除することが可能になると考えられます。

すでに述べたとおり、インドにおいても、医療用医薬品の OTC 医薬品へのスイッチが拡大しています。しかしながら、OTC 医薬品市場が発達している先進国のように、医療用

---

<sup>6</sup> Manbeena Chawla, “OPPI releases Shaping India’s OTC Policy 2018,” *BioSpectrum*, 12 October 2018; Laxmi Yadav, “OPPI seeks deregulation of pricing and promotion of OTC drugs,” *PHARMABIZ.com*, 17 October 2018.

<sup>7</sup> このほかに、OPPI は、投資を促進するために、医薬品価格規制の対象となっているいくつかの OTC 医薬品、例えばアセチルサリチル酸（アスピリン）やエフェドリン塩酸塩（気管支拡張剤、鼻炎用内服薬やかぜ薬に配合されている）などの OTC 医薬品を価格規制の対象から除外することも提言しています。OTC 医薬品を価格規制の対象から除外することで収益性を高める狙いがあると考えられます。

医薬品の OTC 医薬品への転換に関する条件や販売に関する規制がインドでは明確ではありません。例えば、日本では、医療用医薬品からスイッチされて間もない OTC 医薬品は、服用によるリスクが不確定あるいは高い可能性があるため、要指導医薬品<sup>8</sup>とされ、自由に手に取ることができない場所に置いてあり、薬剤師から対面での指導、文書での情報提供を受けなければ購入できません。医療用医薬品から OTC 医薬品へのスイッチが進展しているインドにおいても、同様な枠組みや制度が必要であることはいまでもありません。

また、インドでは OTC 医薬品に関する広告が禁止されており、OTC 医薬品については、重要情報についてのラベルの表示義務もないため、消費者は OTC 医薬品の使用や副作用に関する重要な情報を奪われているとして、OPPI は、OTC 医薬品の広告宣伝の禁止の廃止を訴えています。

2015 年に、デリーにおいてデング熱が大流行した際、デリー政府は NSAIDS（非ステロイド性抗炎症薬）の OTC 医薬品の販売を禁止しました<sup>9</sup>。デング熱に対しては、特異的な治療法はなく、解熱鎮痛剤や補液などの対症療法が中心となります。解熱鎮痛剤としては、アセトアミノフェンが推奨されますが、その一方でアスピリンは出血傾向やアシドーシスを助長するため使用すべきではなく、イブプロフェンなどの非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）も胃炎あるいは出血を助長するため使用できません<sup>10</sup>。デリー政府は、NSAIDS の使用によって、デング熱患者の生命が危険にさらされるおそれがあるとして、OTC 医薬品の販売の禁止に踏み切ったといえます。OTC 医薬品の広告宣伝を許可し、医薬品情報のラベル表示を義務付けることで、こうしたリスクを削減することができると考えられます。

2019 年現在、依然として、インドは 1940 年医薬品・化粧品法・1945 年同規則は改正されておらず、OTC 医薬品に対する規制がない状態が続いています。OTC 医薬品に対する規制が存在しないことは、インドにおいて、セルフメディケーションが野放しの状態にあることを意味し、消費者の安全が危険にさらされている状態にあるといえます。OTC 医薬品は利便性が高く、消費者にとっても有用である一方、その手軽さゆえにその乱用や誤用によるリスクも高いといえます。以上のような課題を解決し、セルフメディケーションの効果を高めるためにも、OTC 医薬品の品質、有効性そして安全性を確保する体制を構築することがインドにおいては急務であるといえます。

<sup>8</sup> 「要指導医薬品」, *Answers*, <https://answers.ten-navi.com/dictionary/cat07/3113/>

<sup>9</sup> PTI, “Delhi government bans over the counter sale of NSAIDS without prescription,” *The Economic Times*, 11 August 2015, <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/delhi-government-bans-over-the-counter-sale-of-nsaids-without-prescription/articleshow/48441880.cms?from=mdr>

<sup>10</sup> World Health Organization(WHO), *Dengue Guidelines for treatment, prevention and control: new edition 2009*, [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44188/9789241547871\\_eng.pdf;jsessionid=E24F3829DC2457C5BE1A7ED38BF7A187?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44188/9789241547871_eng.pdf;jsessionid=E24F3829DC2457C5BE1A7ED38BF7A187?sequence=1)