

# インド電子機器・医療機器・医薬品製造に 関するインセンティブ制度

(2020年6月)

日本貿易振興機構(ジェトロ)

ニューデリー事務所

ビジネス展開・人材支援部　ビジネス展開支援課

## 報告書の利用についての注意・免責事項

本報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）ニューデリー事務所が現地会計事務所 Grant Thornton India LLP に作成委託し、2020年6月に入手した情報に基づき作成したものであり、その後の法律改正などによって変わる場合があります。掲載した情報・コメントは作成委託先の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。また、本報告書はあくまでも参考情報の提供を目的としており、法的助言を構成するものではなく、法的助言として依拠すべきものではありません。本報告書にてご提供する情報に基づいて行為をされる場合には、必ず個別の事案に沿った具体的な法的助言を別途お求めください。

ジェトロおよび Grant Thornton India LLP は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロおよび Grant Thornton India LLP が係る損害の可能性を知らされていても同様とします。

本報告書に係る問い合わせ先：

日本貿易振興機構（ジェトロ）  
ビジネス展開・人材支援部 ビジネス展開支援課  
E-mail：BDA@jetro.go.jp

ジェトロ・ニューデリー事務所  
E-mail：IND@jetro.go.jp

The logo for JETRO, consisting of the word "JETRO" in a bold, serif font.

## 目次

<b>A. 電子機器製造に対する政策</b> .....	1
1. 電子部品・半導体製造促進制度(SPECS).....	2
2. 大規模電子機器製造に関する生産連動補助制度.....	4
3. 修正電子機器製造クラスター制度(EMC 2.0).....	6
<b>B. 医療機器・医薬品製造に対する政策</b> .....	8
1. 医療機器の国内製造促進制度.....	8
2. メディカル・デバイス・パーク奨励制度.....	10
3. バルク・ドラッグ・パーク奨励制度.....	11
4. 主要な出発物質、医薬品中間体・原薬に関する生産連動補助制度.....	12
5. 製薬技術改良補助制度(PTUAS).....	13

# インド電子機器・医療機器・医薬品製造に関するインセンティブ制度

はじめに

近年インド政府は、電子機器・医療機器・医療品の国内製造を奨励するために各種政策を発表した。電子機器に関しては中間層の拡大および可処分所得の高まりにより市場の拡大が期待される。医療機器・医療品に関しては、手ごろな価格での自国製品の普及が求められている。しかし、これらの分野では、主要な部品・原材料を輸入に依存しており、インドでの製造に必要なインフラが不足している。本レポートではこうした課題に対処するために発表された各種政策に関して解説する。本レポートの第 A 章では電子機器製造に対する政策を、第 B 章では医療機器・医薬品製造に対する政策を取り上げる。

## A. 電子機器製造に対する政策<sup>1</sup>

中間層の拡大、可処分所得の増加によりインド電子機器産業の成長が期待されている。インドの電子機器市場は、年平均成長率（GAGR）26.7%を記録し、2014~2015 年度の 1.9 兆ルピーから 2017 年に 3.8 兆ルピーに拡大した。国内 GDP における電子機器産業のシェアは 2.3% である。今後 2025 年までにインドの電子機器市場は 26 兆ルピーに達すると予測されている。しかし、2017~2018 年度における電子機器の輸入額は 3.4 兆ルピーであり、電子機器の約 90% を輸入に依存している。

電子機器における輸入依存からの脱却および国内生産の促進のために政府はさまざまな政策に取り組んできた。2012 年に電子機器に関する国家政策を政府は発表し、インフラの更新、インセンティブの付与、イノベーションの促進、人材開発に焦点をあてた政策を講じてきた。例えば、修正特別インセンティブパッケージ制度（M-SIPS）では、電子機器システムの設計・製造のバリューチェーンに対してインセンティブを付与し、電気機器製造クラスター制度（EMC）では、世界水準のインフラ・ロジスティクス・安全基準の整備および税制の合理化に努めてきた。さらに、2019 年に更新された電子機器に関する国家政策では、チップセットを含む主要電子部品をインドで開発し、製造のための環境を整備することにより、電子機器システムの設計および製造のためのグローバル・ハブを目指している。2019 年電子機器に関する国家政策の目的に資するために電子部品・半導体製造促進制度(SPECS)、大規模電子機器製造に関する生産連動補助制度、修正電子機器製造クラスター制度(EMC 2.0)が近年発表された。本章ではこれらの制度の概要に関して解説する。

---

<sup>1</sup> 出典「National Policy on Electronics 2019」

## 1. 電子部品・半導体製造促進制度(SPECS)<sup>2</sup>

### 概要

- インド国内における電子機器製造は近年急増してきた。しかし、電子部品を輸入し、インドで組み立てるビジネスがメインであるためにインドにおける付加価値は 10% から 30%に留まっている。また、電子部品・半導体・ディスプレイ製造におけるエコシステムの欠如も低い付加価値の要因である。
- インド政府は電子機器システムの設計・製造（電子機器、中間部品、電子機器製造サービス等）への投資を促進するために 2007 年に特別インセンティブパッケージ制度（SIPS）を、2012 年に修正版 SIPS（M-SIPS）を導入した。修正版 SIPS では、電子部品製造に関する資本的支出に対して還付ベースで補助金が付与された（経済特区（SEZ）の場合は資本的支出の 20%、非経済特区（Non SEZ）の場合 25%）。2018 年 12 月末に M-SIPS の申請が終了し、2020 年 4 月に電子部品・半導体製造促進制度（SPECS）が導入された。
- SPECS では、インド国内における電子部品製造のエコシステムを構築し、電子部品・半導体製造を促進するために、企業に対してインセンティブを付与する。

### 適用対象

- 新規ユニットの設立、既存ユニットの拡張、近代化・多様化に対する投資が対象。
- 資本的支出には、機械・設備・関連ユーティリティ・技術（R&D を含む）が含まれる。一方、土地あるいは建物の取得・建設コストは対象外。
- 対象製品は以下のとおり。
  - 1) 最低投資額が 5,000 万ルピーの場合、
    - SMT（表面実装）部品
    - チップモジュール
    - 抵抗器・コンデンサなどの電子応用のための受動部品
    - 電気機械部品（Electromechanical components）
    - マグネトロン・導波管・循環装置・連結器・アイソレーター・フィルターなど
    - プリント基板（PCB）・PCB ラミネート・プリプレグ・フォトポリマー=フィルム・PCB 印刷インキ
    - 電子応用のためのセンサー・変換器・アクチュエータ・クリスタル

---

<sup>2</sup> 出典「Notification issued by Ministry of Electronics and Information Technology dated 1<sup>st</sup> April 2020」

- カメラモジュール・振動モーター・リンガー
  - USB・データケーブル・HDMI ケーブル
  - 資本財
  
- 2) 最低投資額が 1 億 5,000 万ルピーの場合、
  - ディスクリート半導体・パワー半導体
  - シリカ・光ファイバーのプリフォーム
  - ディ스플레이・タッチパネル・カバーガラスの組み立て
  
- 3) 最低投資額が 2 億 5,000 万ルピーの場合、
  - 微小電気機械システム (MEMS) ・ナノ電気機械システム (NEMS) などのマイクロ・ナノ電子部品
  - 組立・検査・マーキング・梱包ユニット
  
- 4) 最低投資額が 7 億 5,000 万ルピーの場合、
  - プラスチック・金属部品
  
- 5) 最低投資額が 25 億ルピーの場合、
  - 化合物半導体・シリコン=フォトニクス=デバイス・オプトエレクトロニクス部品
  
- 6) 最低投資額が 50 億ルピーの場合、
  - 半導体ウエハー
  
- 7) 最低投資額が 100 億ルピーの場合、
  - 半導体集積回路
  - 液晶ディスプレイ・発行ダイオード・有機発行ダイオード

## 補助金

- 機械・設備・関連ユティリティ・技術 (R&D を含む) に対して負担した資本的支出の 25%をインセンティブとして還付方式で付与。
- 本制度の利用により州政府あるいは地方政府から受領しているインセンティブは失効する。

## 対象期間

- 申請期間は本制度の通知（2020年4月1日）から3年間。
- 申請書の受理日から5年間の投資にインセンティブは利用可能。

## その他の条件

- 工場・機械の修繕・修理費用がインセンティブの対象となる機械・設備の総投資額の20%を超えてならない。
- インセンティブを受領した拠点は、商業生産の開始日から3年間あるいはインセンティブを最後に受領した日から1年間のいずれか遅い日まで製造を続けなければならない。

## 2. 大規模電子機器製造に関する生産連動補助制度<sup>3</sup>

### 概要

- 本制度は携帯電話製造、特定の電子部品の組み立て・検査・マーキング・梱包分野への大規模投資を呼び込み、国内製造を促進することを目的としている。

### 適用対象

- 対象事業の諸条件は次ページの表のとおり。

---

<sup>3</sup> 出典「Notification issued by Ministry of Electronics and Information Technology dated 1<sup>st</sup> April 2020」

対象事業	基礎条件 (基準年度は 2019~20年度)	インセンテ ィブ率	基準年度からの 投資増加額の条件	基準年度からの 製造売上の増加額 の条件
携帯電話 (請求価格が 1万5,000ルピー 以上)	対象製品に關する基準年度の連結製造売上高が1,000億ルピー超	Year 1 : 6% Year 2 : 6% Year 3 : 5% Year 4 : 5% Year 5 : 4%	4年間の最低累積投資額は100億ルピー (単位:億ルピー)  Year 1 : 25 Year 2 : 50 Year 3 : 75 Year 4 : 100	(単位:億ルピー)  Year 1 : 400 Year 2 : 800 Year 3 : 1500 Year 4 : 2000 Year 5 : 2500
携帯電話 (インド企業: 居住インド市民 により所有され る企業)	対象製品に關する基準年度の連結製造売上高が10億ルピー超		4年間の最低累積投資額は20億ルピー (単位:億ルピー)  Year 1 : 5 Year 2 : 10 Year 3 : 15 Year 4 : 20	(単位:億ルピー)  Year 1 : 50 Year 2 : 100 Year 3 : 200 Year 4 : 350 Year 5 : 500
指定電子部品 (以下の 「指定電子部品」 参照)	対象製品に關する基準年度の連結製造売上高が5億ルピー超		4年間の最低累積投資額は10億ルピー (単位:億ルピー)  Year 1 : 2.5 Year 2 : 5 Year 3 : 7.5 Year 4 : 10	(単位:億ルピー)  Year 1 : 10 Year 2 : 20 Year 3 : 30 Year 4 : 45 Year 5 : 60

- 指定電子部品は以下のとおり。
  - 1) SMT (表面実装) 部品
  - 2) トランジスタ・ダイオード・サイリスタなどのディスクリート半導体
  - 3) 抵抗器・コンデンサなどの電子応用のための受動部品
  - 4) プリント基板 (PCB)・PCBラミネート・プリプレグ・フォトポリマー=フィルム・PCB印刷インキ

- 5) 電子応用のためのセンサー・変換器・アクチュエータ・クリスタル
- 6) システム=パッケージ(SIP)
- 7) 微小電気機械システム (MEMS) ・ナノ電気機械システム (NEMS) などのマイクロ・ナノ電子部品
- 8) 組立・検査・マーキング・梱包ユニット

## 補助金

- 基準年度（2019~2020 年度）から 5 年間に於いて対象製品のインドでの製造売上の増加額（基準年からの）に対して 4%から 6%のインセンティブを付与。
- 意思決定機構（Empowered Committee）によりインセンティブの上限が設定される。

## 対象期間

- 申請期間は通知日（2020 年 4 月 1 日）から 4 カ月間。
- 本制度は基準年度の FY 2019~2020 から 5 年間有効。

### 3. 修正電子機器製造クラスター制度(EMC 2.0)<sup>4</sup>

#### 概要

- 電子機器システム設計・製造分野への投資を呼び込み、インドにおける電子機器製造のバリューチェーンを構築するために電子機器製造クラスター（EMC）制度を 2012 年にインド政府が導入し、世界水準のインフラ構築を支援してきた。EMC 制度は 2017 年 10 月に募集を締め切ったが、専門家による評価・検証を経て、国内外の電子機器製造への投資を呼びこむためにインフラ整備の継続が不可欠という結論に至り、修正電子機器製造クラスター制度(EMC 2.0)が政府により発表された。
- 修正電子機器製造クラスター(EMC 2.0)制度では、電子機器製造クラスターの共有施設およびアメニティを含めたインフラ構築、コモン・ファシリティ・センターとしての工業団地内のインフラの更新を支援する。

---

<sup>4</sup> 出典「Notification issued by Ministry of Electronics and Information Technology dated 1<sup>st</sup> April 2020 and guidelines issued on 1<sup>st</sup> June 2020」

- 本制度では、プロジェクト実施機関により作成されたフィージビリティ・スタディ・レポートを通じて必要とされる部品も対象となる。

## 適用対象

- 対象となる機関・組織は以下のとおり。
  - 州政府
  - 州の執行機関(SIA)
  - 中央の公共セクターユニット(CPSU)
  - 産業回廊開発公社(ICDC)
- 対象となる事業は以下のとおり。
  - 極めて重要なサービス (Vital Services)
  - 重要なサービス (Essential Services)
  - 望ましいサービス (Desirable Services)
- 土地に関して以下の条件が付されている。
  - 最低 20% (北東州の場合、最低 10%) の土地を購入し、最低 30 億ルピー (北東州の場合 15 億ルピー) を EMC プロジェクトに投資することを電子機器製造会社が確約すること。
  - 土地の 1 区画は 200 エーカー以上 (北東州の場合 100 エーカー以上) 。
  - 土地はプロジェクト執行機関の所有物であること。
  - 土地の使用目的は産業用であり、担保に取られていないこと。
  - EMC 制度における既存のクラスターを拡大し、隣接した土地を開発するために EMC 2.0 制度を活用する場合、既存の製造拠点のある土地の 80% が割り当てられ、50%の拠点において製造が開始されていなければならない。

## 補助金

- 電子機器製造クラスター(EMC)プロジェクトおよびコモン・ファシリティ・センターは、それぞれ以下の資金援助を受けられる。
  - EMC プロジェクト：最大 50%のプロジェクトコスト (上限は 100 エーカーあたり 7 億ルピー)。大規模エリアでは、プロジェクトごとに補助金を按分する (上限はプロジェクト 1 件あたり 35 億ルピー)。州政府、州執行機関 (SIA)、中央公共セクターユニット (CPSU)、州公共セクターユニット (SPSU)、産業回廊開発公社 (ICDC) が残りの費用を負担する。
  - コモン・ファシリティ・センター (CFCs)：最大 75%のプロジェクトコスト (上限は 7 億 5,000 万ルピー)。州政府、州執行機関 (SIA)、中央公共

セクターユニット（CPSU）、州公共セクターユニット（SPSU）、産業回廊社（ICDC）が残りの費用を負担する。

### 対象期間

- 本制度の申請期間は通知日（2020年4月1日）から3年間。その後5年間、承認された事業に対してインセンティブが付与される。

## B. 医療機器・医薬品製造に対する政策<sup>5</sup>

インド政府が1983年に最初に国家健康政策を発表して以降、その時代の健康課題に合わせた政策が講じられてきた。2017年に更新された国家健康政策では、既存の開発政策における予防・促進医療、質の高いヘルスケア・サービスの自由な利用を通じたすべての世代への高い水準の健康と幸福の実現が目標に据えられた。また、その政策の中では、医療機器の70%を輸入に依存していることを懸念し、国内製造を促進するためにインセンティブを付与する方針が示された。さらに、製薬業に関して医薬品の購入に関する手続きを簡素化・透明化、医薬品製造のための共有施設の整備、医薬品原薬（API）の製造の促進に注力すると述べられている。これらの政策・方針に従い、医療機器の国内製造促進制度、メディカル・デバイス・パーク奨励制度、バルク・ドラッグ・パーク奨励制度、主要な出発物質、医薬品中間体・原薬に関する生産連動補助制度、製薬技術改良補助制度が近年発表された。本章ではこれらの制度の概要について解説する。

### 1. 医療機器の国内製造促進制度<sup>6</sup>

#### 概要

- インドの医療機器市場は2018~2019年度に5,000億ルピーを超え、年平均成長率14.8%で2021~2022年度に約8,600億ルピーに達すると予測されている。2018~2019年度の医療機器の輸入額は約4,300億ルピー、輸出額は約1,600億ルピーであり、輸入依存度が高い。インド国内での医療機器製造は、十分なインフラ・サプライチェーン・物流の不足、高い資金調達コスト、不安定な電力、限定的な設計能力、R&Dおよび技能開発への投資不足という課題を抱えている。

<sup>5</sup> 出典「National Health Policy 2017」

<sup>6</sup> 出典「Press Release on Cabinet approval for promotion of the Domestic Manufacturing of Medical Devices in country」

- 本制度では、上記の課題を克服し医療機器の国内製造を促進することを目的とし、製造売上の増加に応じてインセンティブが付与される。

## 適用対象

- 本制度の対象分野は以下のとおり。
  1. がん治療・放射線治療用医療機器
  2. 放射線医学および医用画像機器（電離・非電離放射線製品および核医学画像診断機器）
  3. カテーテル・腎臓用医療機器を含む麻酔・人工心肺装置
  4. 人工内耳・ペースメーカーなどの埋め込み型電子機器を含むすべてのインプラント
- 本政策の適用対象となる投資額および売上高の条件は以下のとおり。

対象事業	インセンティブ率	基準年度（2019~2020年度）からの投資増加額の条件	基準年度からの製造売上の増加額の条件
指定医療機器 （上記の対象分野参照）	Year 1：5% Year 2：5% Year 3：5% Year 4：5% Year 5：5%	3年間の最低累積投資額は18億ルーピー （単位：億ルーピー）  Year 1：6 Year 2：12 Year 3：18	（単位：億ルーピー）  Year 1：12 Year 2：24 Year 3：36 Year 4：46 Year 5：56

## 補助金

- 対象事業に関する製造売上の増加額（基準年度は2019~2020年度）の5%をインセンティブとして付与。

## 対象期間

- 申請期間は通知日から4カ月間。
- 本制度の有効期間は2020~2021年度から2025~2026年度。

## 2. メディカル・デバイス・パーク奨励制度<sup>7</sup>

### 概要

- 医療機器産業は資本集約的であり、医療機器製造のエコシステムを創り、製造コストを低下させるためにコモン・ファシリティ・センターの充実が不可欠である。従来インド政府はコモン・ファシリティ・センターを整備するために医療機器産業支援制度として 2.5 億ルピーあるいはプロジェクト費用の 70%のいずれか低い金額を支援してきた。コモン・ファシリティ・センターを整備するための十分な資金を確保することを目的として、既存の制度を修正し、メディカル・デバイス・パーク奨励制度が導入された。

### 適用対象

- メディカル・デバイス・パーク内に共有インフラ施設を整備する州政府。
- 共有インフラ施設には、部品検査センター、電波妨害研究所、生体材料・生体適合性検査センター、真空成形・射出成形センター、医療機器の 2D デザイン・プリント、殺菌・毒性計算、放射能検査センターが含まれる。

### 補助金

- 四つのメディカル・デバイス・パークに補助金を付与（上限は、パーク 1 カ所あたり 10 億ルピーあるいは共有施設のプロジェクトコストの 70%のいずれか低い方）。
- 北東州の場合、補助金の上限は 10 億ルピーあるいはプロジェクト費用の 90%。

### 対象期間

- 本制度の対象期間は 2020~2021 年度から 2024~2025 年度まで。

---

<sup>7</sup> 出典「Notification issued by Ministry Chemicals and Fertilizers – Department of Pharmaceuticals dated 28<sup>th</sup> May 2020」

### 3. バルク・ドラッグ・パーク奨励制度<sup>8</sup>

#### 概要

- インドの医薬品市場は数量ベースで世界第 3 位の規模である。また、金額ベースで世界の医薬品の 3.5% に貢献してきた。しかし、バルク・ドラッグおよび医療品原薬（API）のような最終製剤を製造するために使用される基礎原料を輸入に依存している。
- 国内バルク・ドラッグ産業における基礎検査・インフラ施設の利用を容易にし、付加価値を高めるために政府はこれまでバルク・ドラッグ産業支援制度を進め、10 億ルピーあるいはプロジェクト費用の 70% のいずれか低い金額を補助金として拠出してきた。十分な資金を確保し、コモン・ファシリティ・センターを整備するために既存の制度を修正し、バルク・ドラッグ・パーク奨励制度が導入された。

#### 適用対象

- 三つのバルク・ドラッグ・パークを選定し、州政府による共有インフラ施設の整備を支援。
- 共有インフラ施設には、溶剤回収・蒸留塔、中央排水処理施設、発電所、気化冷却システム、インキュベーション施設、共有物流施設、共有検査センターなどが含まれる。

#### 補助金

- 補助金は 100 億ルピーあるいは共有インフラ施設のプロジェクトコストの 70%（北東州の場合 90%）のいずれか低い金額。
- 本制度の補助金合計は 300 億ルピー（各バルク・ドラッグ・パークの上限は 100 億ルピー）。

#### 対象期間

- 本制度の対象期間は、2020~2021 年度から 2024~2025 年度。

---

<sup>8</sup> 出典「Notification issued by Ministry Chemicals and Fertilizers – Department of Pharmaceuticals dated 2nd June 2020」

#### 4. 主要な出発物質、医薬品中間体・原薬に関する生産連動補助制度<sup>9</sup>

##### 概要

- インドの医薬品市場は数量ベースで世界第 3 位の規模である。また、金額ベースで世界の医薬品の 3.5% に貢献してきた。しかし、バルク・ドラッグおよび医療品原薬（API）のような最終製剤を製造するために使用される基礎原料を輸入に依存している。
- 本制度では、医薬品の安全保障、輸入依存の脱却のために主要な出発物質（Key Starting Materials）、医薬品中間体（Drug Intermediates）、医薬品原薬（API）を選定し、国内製造を促進するために補助金を付与する。

##### 適用対象

- 政府通知の付表に記載の主要な出発物質、医薬品中間体・原薬の製造。
- グリーンフィールド投資のみ対象となる。

##### 補助金

- 発酵法の場合、主要な出発物質、医薬品中間体・原薬の製造売上の増加額の 20%（2022~2023 年度から 2025~2026 年度）、15%（2026~2027 年度）、5%（2027~2028 年度）をインセンティブとして付与。
- 化学合成法の場合、主要な出発物質、医薬品中間体・原薬の製造売上の増加額の 10%（2021~2022 年度から 2025~2026 年度）をインセンティブとして付与。

##### 対象期間

- 申請期間は政府通知から 4 カ月。
- 本制度の対象期間は 2020~2021 年度から 2027~2028 年度。

---

<sup>9</sup> 出典「Notification issued by Ministry Chemicals and Fertilizers – Department of Pharmaceuticals dated 2nd June 2020」

## 5. 製薬技術改良補助制度(PTUAS)<sup>10</sup>

### 概要

- 世界保健機構（WHO）の GMP（良い製造慣行）基準を遵守することを目的とし、2018~2020 年に製造設備の更新のために借入をした中小製薬企業に対する利子補給制度。

### 適用対象

- インド薬品・化粧品法の Schedule M に規定された製造慣行から WHO の基準にアップグレードするための機械・電子管理情報システム
- 新規に購入した機械

### 補助金

- 3年間利子補給が受けられる（借入金上限は INR4,000 万ルピー、利子の上限は年利 6%）。

### その他の条件

- 対象製薬会社は銀行からの借入金の入金日から 2年半以内に WHO から証明書を 取得すること。
- 借入金の入金から 36 カ月以内に輸出売上高の増加額が借入金を上回ること。

---

<sup>10</sup> 出典「the Pharmaceutical Technology Upgradation and assistance scheme (PTUAS) available in the website of Department of Pharmaceuticals, Government of India」