

FTAとTPP、 国民健康への災い

－ 米韓FTA発効後2年6ヶ月後の現在 －

健康権実現のための保健医療団体連合
2014年 10月
政策委員長 禹錫均 (翻訳：崔美善)

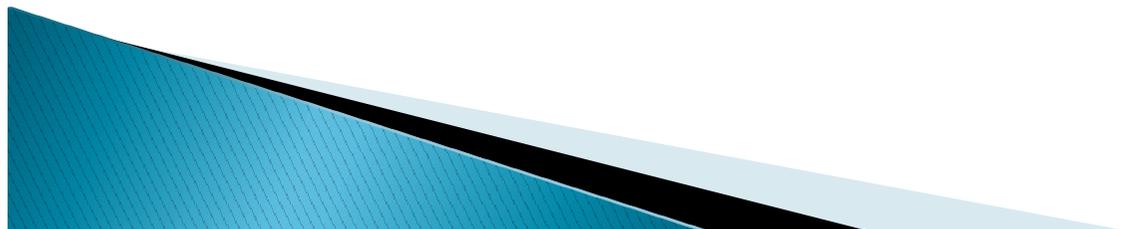
TPP = 日米FTA + NAFTA + Andean FTA
+ AUSFTA + (ASEAN+米韓FTA)



TPP交渉参加国

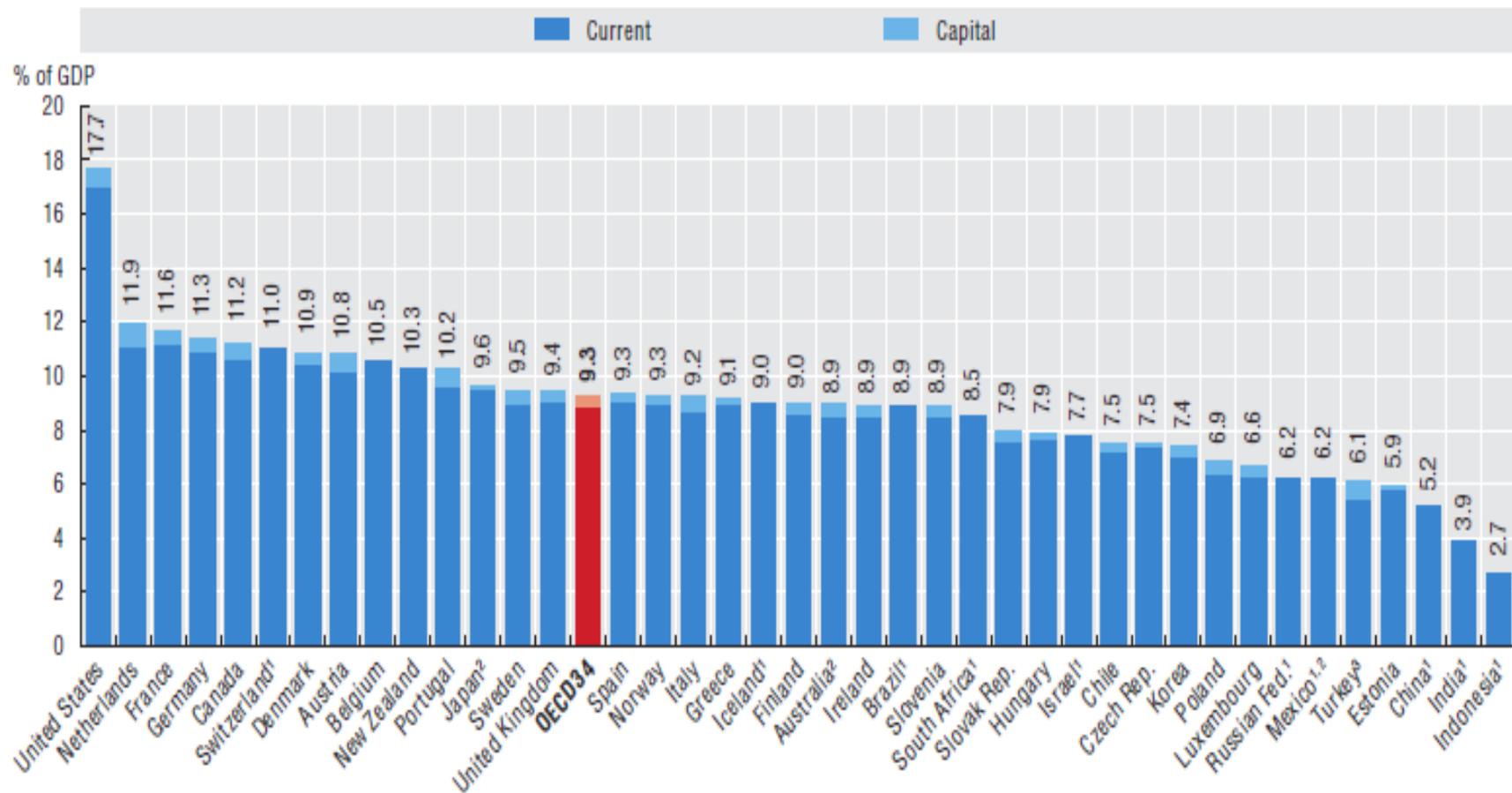
米国の医療制度

- ▶ OECD諸国の中で全国民医療保険制度がない唯一の国
- ▶ GDPの17%を医療費に使う国
- ▶ 全国民の1/6、5400万人の医療保険はありません
- ▶ 米国の医療制度、政府が運営するものではなく、医療企業が運営
- ▶ 医産複合体
 - 巨大私的医療保険会社
 - 巨大営利病院チェーン
 - 巨大製薬会社

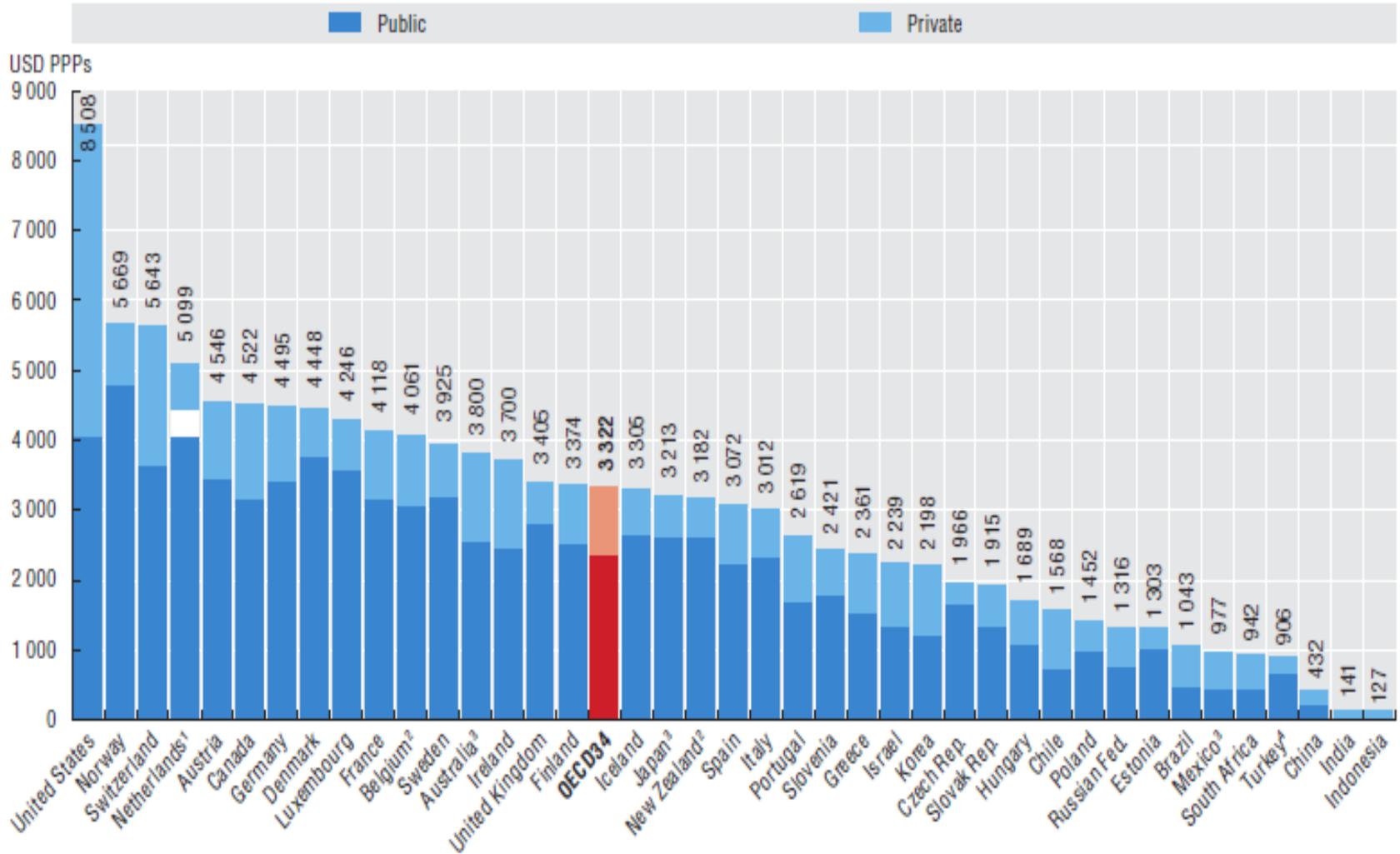


米国：最も医療費を多く使う国

7.2.1. Health expenditure as a share of GDP, 2011 (or nearest year)



米国：政府が医療を担当していない国



TPP = FTA = 自由貿易協定とは？

▶ 自由貿易協定は？

- 関税を下げて商品の輸出入を有効にする協定がない
- 農業に限定されてもいない
- WTO(1995)の協定以来、特に2003年以降、自由貿易協定は、関税障壁ではなく、非関税障壁を対象にしている

▶ 米国の自由貿易協定

- 米国の制度を他の国に移植することを目的
- 米国の制度：世界で最も企業の規制がありません。

▶ 米国との貿易障壁とは？

- 他の国の企業に対する規制と社会保障
- 米国のみのない社会保障 = 国民皆保険(健康保険)
- 国民皆保険制度 = TPP、FTAの貿易障壁



TPP24分野

市場アクセス (工業)	サービス (クロスボーダー)	投資	SPS (衛生植物検疫)
市場アクセス (繊維・医療品)	サービス (電気通信)	環境	TBT (貿易の技術的障害)
市場アクセス (農業)	サービス (一時入国)	労働	制度的事項
原産地規則	サービス (金融)	税関協力	紛争解決
貿易円滑化	サービス (e-commerce)	競争政策	横断的事項特別部会
首相交渉官協議	政府調達	知的財産権	貿易救済措置

TPP協定の構造

- ▶ 29章のうち5章だけが貿易を扱っている
- ▶ 他の章では、貿易政策ではない
- ▶ 他の章では、多国籍巨大企業が各国議会で通過させなかった問題を扱う
 - エネルギーと公共サービスの規制、
 - 金融規制
 - 食品の安全性
 - 政府調達政策、
 - 特許や著作権ポリシー



国境なき医師団(MSF)は TPPをなぜ反対するか？

TRANS-PACIFIC PARTNERSHIP

TO THE COUNTRIES INVOLVED IN THE TPP NEGOTIATIONS...



**DON'T
TRADE AWAY
HEALTH**



**FIX CRITICAL FLAWS IN THE TPP THAT WILL HURT
ACCESS TO MEDICINES BEFORE IT'S TOO LATE!**



READ MORE AT: MSFACCESS.ORG/TPP

貧困国の子供10人を生かすことができるお金で1人しかいない生かす。

**HANDS
OFF**

**OUR
MEDICINE**



TPP!

**STOP
THE TRANS PACIFIC
PARTNERSHIP'S
ATTACK
ON GENERIC MEDICINES**

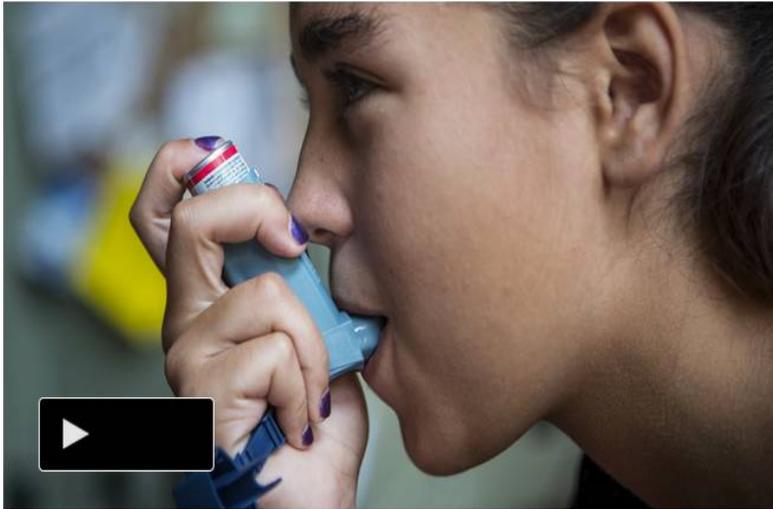
米国では呼吸にかかるお金はいくら？

The New York Times

U.S.

PAYING TILL IT HURTS No Room to Negotiate

The Soaring Cost of a Simple Breath



Robin Levi's two daughters both have asthma, but they are able to control it thanks to good insurance coverage. Some students Ms. Levi tutors also suffer from asthma but lack the same insurance and medical care. Sean Patrick Farrell/The New York Times; photo by Max Whittaker for The New York Times

뉴욕타임즈 2013.10.12

- ▶ プルミコート (Pumicort)
- ▶ 米国 175\$
- ▶ イギリス 7\$ (保険適用無料)
- ▶ 韓国 12\$ (保険適用3ドル)

- ▶ 米国は政府ではなく民間の保険会社と製薬会社が薬の価格を定める
- ▶ 政府が薬価を決定する日本の国民皆保険制度 = 貿易障壁

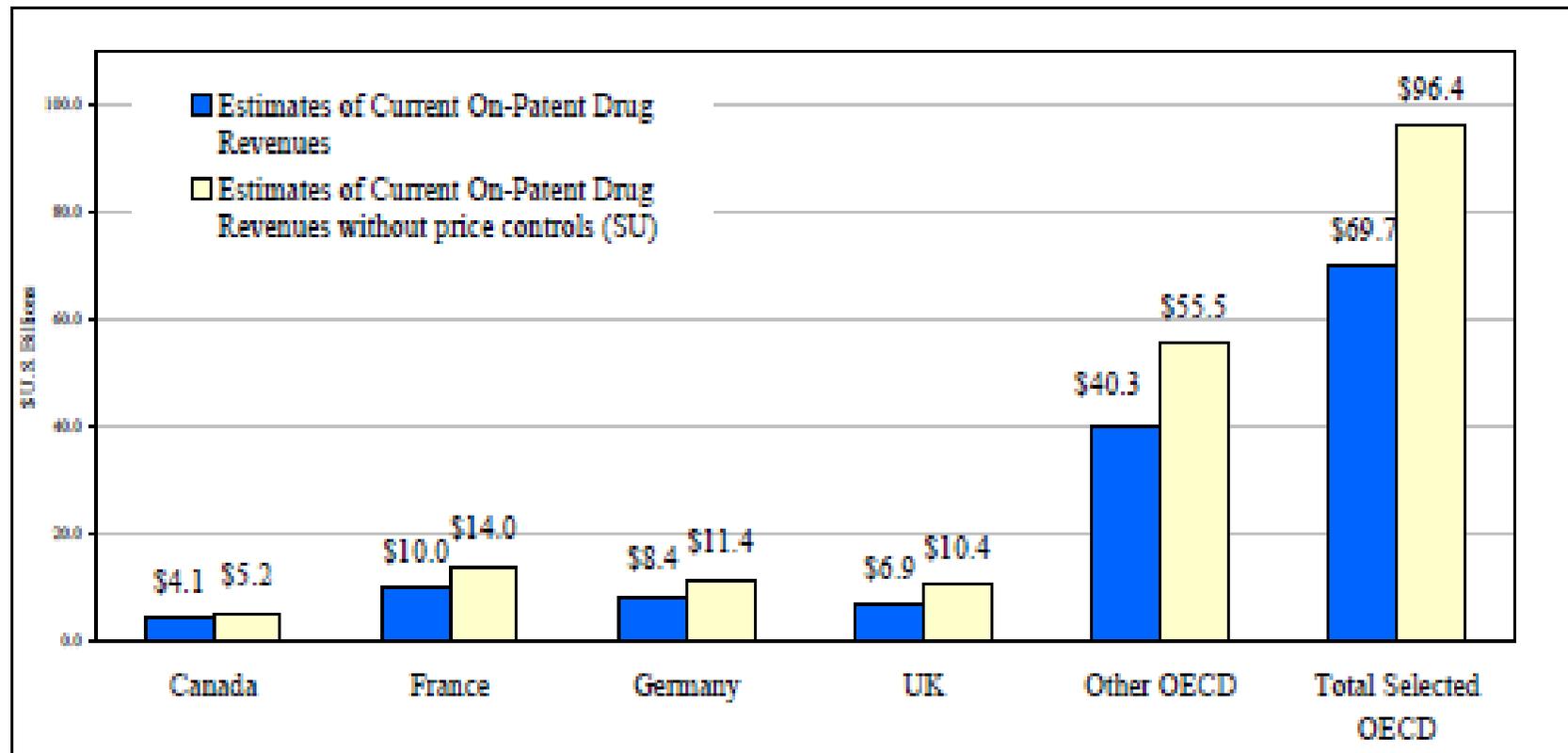
TPPは、薬価を上げる。



- 世界10大製薬会社のうち、米国の製薬会社が5つ
- フォーチュン500企業のうち10個の巨大製薬会社の利潤490個よりも多かった(2003)
- ファイザー、メルク、イーライリリー、アボット など

FTA可決時の特許医薬品の予算 = 売上高の増加予想値

Figure 7. Estimated Total On-Patent Drug Revenues for Selected OECD Countries Using Standard Units—2003



Source: U.S. Department of Commerce calculations based on data from IMS Health, IMS MIDAS (TM), Q4/2003.

UNDP / UNAIDS : The Potential Impact of Free Trade Agreements on Public Health(2012.5.31)

- ▶ TRIPS協定上の柔軟性の利点を維持するためにFTAにTRIPS-plus条項が含まれていることを抑えるべきだと結論
- ▶ 米 - コロンビアFTA、2020年までに医薬品支出が9億1900万ドルまで増加したり、薬の消費が40%縮小することを懸念
- ▶ 米 - ヨルダンFTA、外国人投資が増加したり、発明が増加するなどの利点はほとんどないと評価。
- ▶ 多くのFTAがTRIPS協定より強力な知的財産権の基準を要求
- ▶ 代表的なTRIPS-plus事項 明示
 - ①特許資格緩和(Broadening Patentability)、②特許反対請求の制限(Restricting Patent Oppositions)、③特許期間の拡大(Extending Patent Duration)、④データ独占権(Test Data Exclusivity)と許可 - 特許連携(Patent-Registration Linkage)、⑤執行(IP Enforcement Requirements)

▶ 認可-特許連係(linkage)

- 特許権者の訴訟で、安価な後発医薬品(ジェネリック医薬品)発売は自動停止される
- 米国とFTAを締結した国にだけ存在する(カナダ、オーストラリア など)

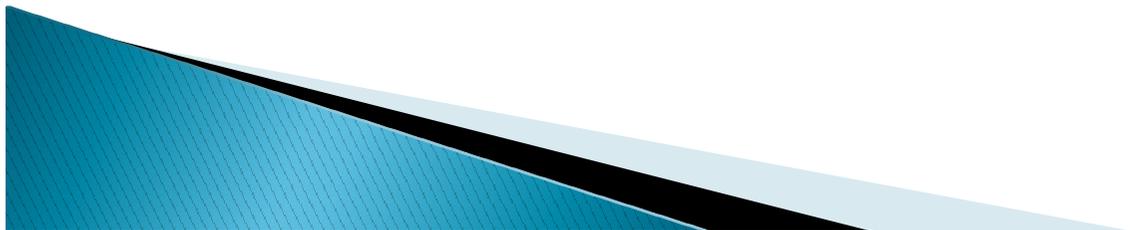
▶ 薬価決定プロセスの民営化

- 政府から独立した「独立的再審機構」を設置
 - (Independent Review Body)
- 製薬会社の影響力を強化

▶ データの独占(data exclusivity)期間延長が5年から7年に

▶ 市場導出価格、高値の特許医薬品

▶ すべての条項は医療機器にも同じく適用される



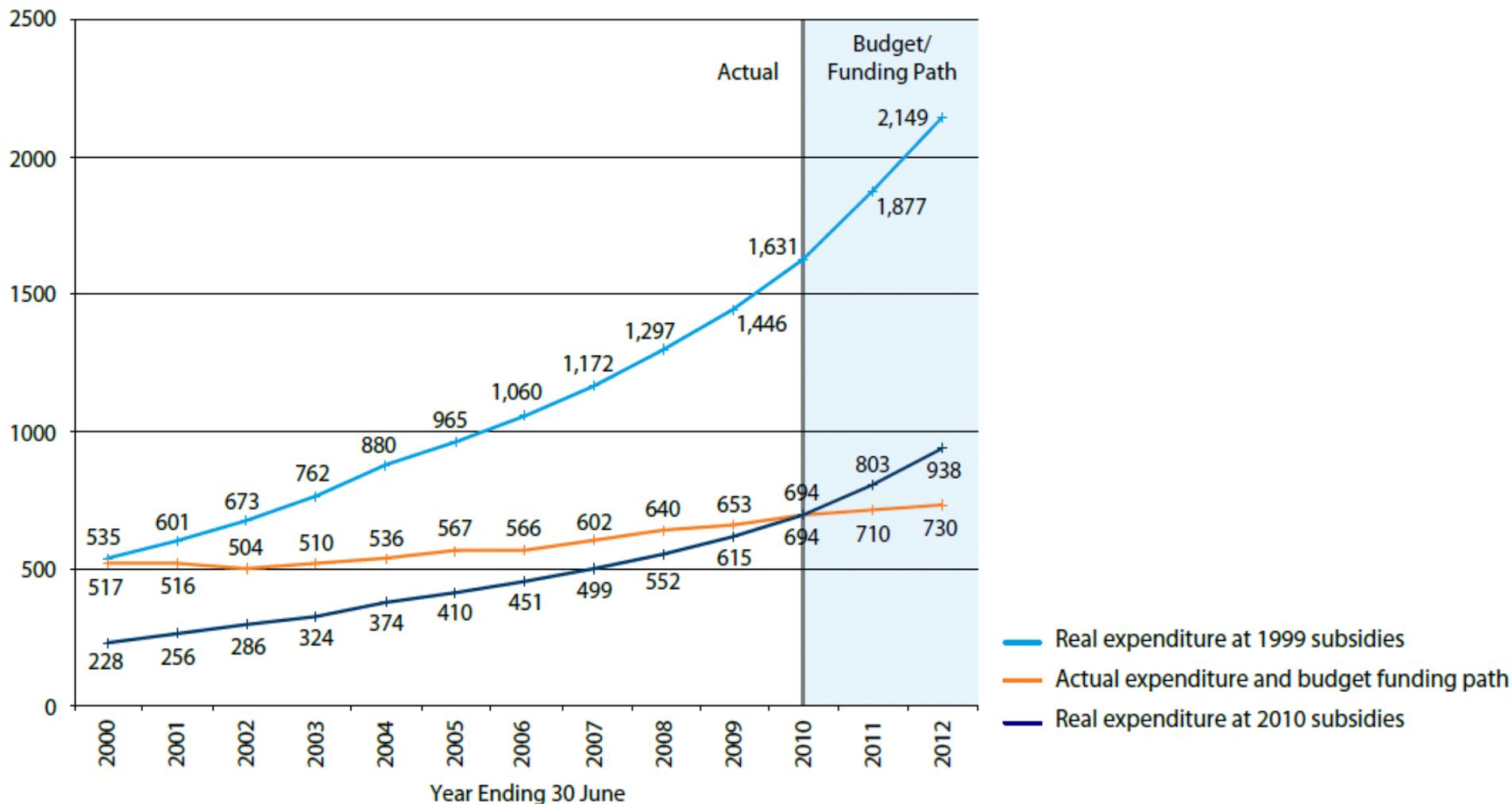
エバーグリーンニング(Evergreening)

- ▶ 特許を続けて延長し、特許による独占を永続化
 - 特許延長: マイナーな物質の変更に物質特許の延長、用法(適応症)特許、製法(錠剤やカプセルなどの医薬品形態)特許を活用
 - データ独占権: 新しい適応症に伴うデータ独占権の延長に事実上の特許延長
 - ジェネリック会社との契約にジェネリックの発売を延期させる (pay for delay)
 - ▶ 一部の国では、India特許法のような "効用を増加させない軽微な物質の変更は、特許認めることはできない" という法律条項の新設や判決にエバーグリーンニング防止
 - ▶ エバーグリーンニング防止対策について、多国籍製薬会社は、ISDに対応
- 

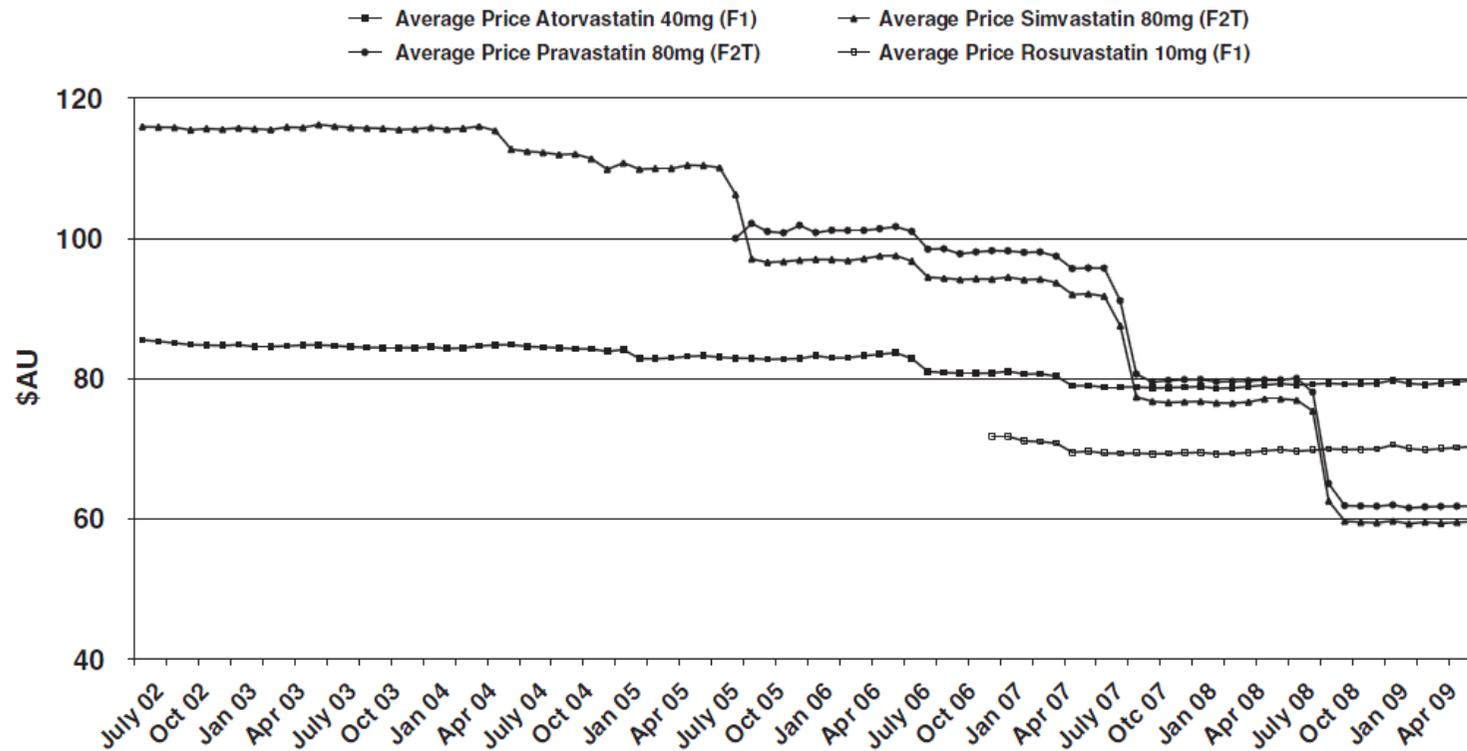
TPPは、どのように薬の価格を上げるか (ニュージーランドの公衆衛生学会)

Impact of PHARMAC on drug expenditure over time

Drug cost (Millions)



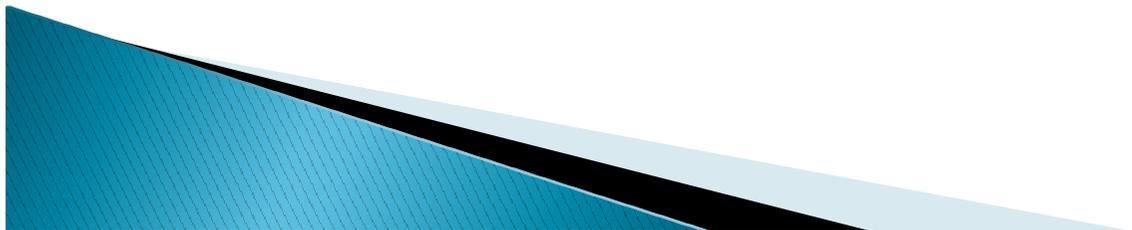
米・オーストラリアFTA締結後の薬価の変動



09 Figure 1: Lipids average price, 10–14 July 2002 to 10–14 June 2009.

TPPは、診断、手術、治療方法にも特許付与

- ▶ TPPは、診断方法、治療方法、手術方法にも特許を付与
 - いわゆる医療処置 (medical procedure) 特許
 - 米国のみ存在するが、米国最高裁がブレーキをかけている
- ▶ 政府の医薬品の価格決定されても、これに対して異議を申し立てることができるようにする
 - 独立異議申し立て機構：医薬品の価格決定の民営化（政府が抜ける委員会での価格決定をやり直し）
- ▶ 医療機器にも同様に適用
- ▶ 結局、TPPは、米国の医薬品、医療機器の価格決定制度の導入すること



医療はTPPで例外？

- ▶ 医療費
 - 診療費
 - 薬のコスト
 - 医療機器
- ▶ 医療技術の特許は、診療費を引き上げさせる
 - さらに教育や修練でも特許使用料を払わなければすることができ。
- ▶ 医薬品と医療機器の知的財産権を高め、価格を引き上げさせる
- ▶ 政府の価格決定権を弱体化させる
- ▶ TPPで健康保険や医療が例外だと？



投資家 – 国家 仲裁制度 (ISD)

- ▶ 国家対国家の裁判ではない
 - ▶ 企業対国の裁判でもない
 - ▶ 企業の投資家が国と同等の権限を持つ
 - ▶ 投資家を代表する弁護士1人、国を代表する弁護士1人、両者が合意した弁護士1人
 - ▶ 日本でするのではなくパリやワシントンで調停が行われる
 - ▶ 公開されていない、3芯制度ではなく、1審で終わり、判例によらない
 - ▶ ISDの投資家の権利章典と呼ばれる理由
- 

健康と環境にもTPP、FTAの例外はありません

▶ カナダ政府vsエチル

- カナダ政府マンガンを含むガソリン添加剤を禁止
- 知能の低下、神経毒素の危険から
- エチル(Ethyl)社、カナダ政府仲裁回付
- カナダ政府の立証責任、カナダ政府の敗北：巨額の賠償してマンガンを含むガソリン添加剤の再許可

▶ メキシコ政府vsメタルクラッド

- メタルクラッド米国の産業廃棄物をメキシコに埋め立てする企業として、埋立地の環境と健康の問題が発生した
- メキシコ政府が契約破棄してグリーンベルトの指定
- メタルクラッド(metalcald)社、メキシコ政府仲裁回付
- メキシコ政府仲裁敗北、巨額の賠償とゴミ埋立再許可



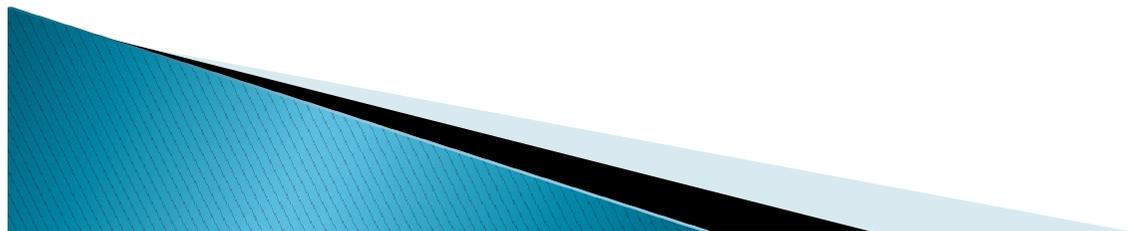
TPP, ISDで禁煙政策の展開が難しくなる



- ▶ オーストラリア政府：禁煙を促すプレーンパッケージ (plain packaging) 政策方針を施行。
- ▶ パッケージ上の広告を禁じ、文字はすべて同じフォント、喫煙の健康被害のイメージだけを表示する規制を推進。パッケージの色は茶色で統一。会社のロゴも表示禁止。
- ▶ フィリップモリス社は、2011年11月21日に商標権侵害を持って、オーストラリア政府を投資家-国家仲裁制度に仲裁を回付。数十億ドルの賠償を要求。
- ▶ WHOは、10億人の世界喫煙人口のうち80%が貧国の国民だとし、タバコのパッケージの画一化を考慮するよう加盟国に勧告(2005年)

医療制度もTPPの例外はありません

- ▶ **カナダ政府対エリーリリー社**
 - カナダ最高裁判所リリー(Eli Lilly)社のストラテラ(Strattera)の子供向け長期使用の特許を許可しない
 - エリーリリー社、カナダの最高裁判所の裁判の結果に仲裁制度回付
 - TPPに最初から特許無効基づい語バイオ条項を入れる
- ▶ **カナダ政府対センチュリオン**
 - カナダ政府は、政府が定めた報酬のほかにお金を患者に受け取らないようにして、これらの費用を政府が支給する(カナダ連邦保健法、Canadian Health Act)
 - 米国企業センチュリオン(Centurion)がカナダの連邦保健法を仲裁制度回付

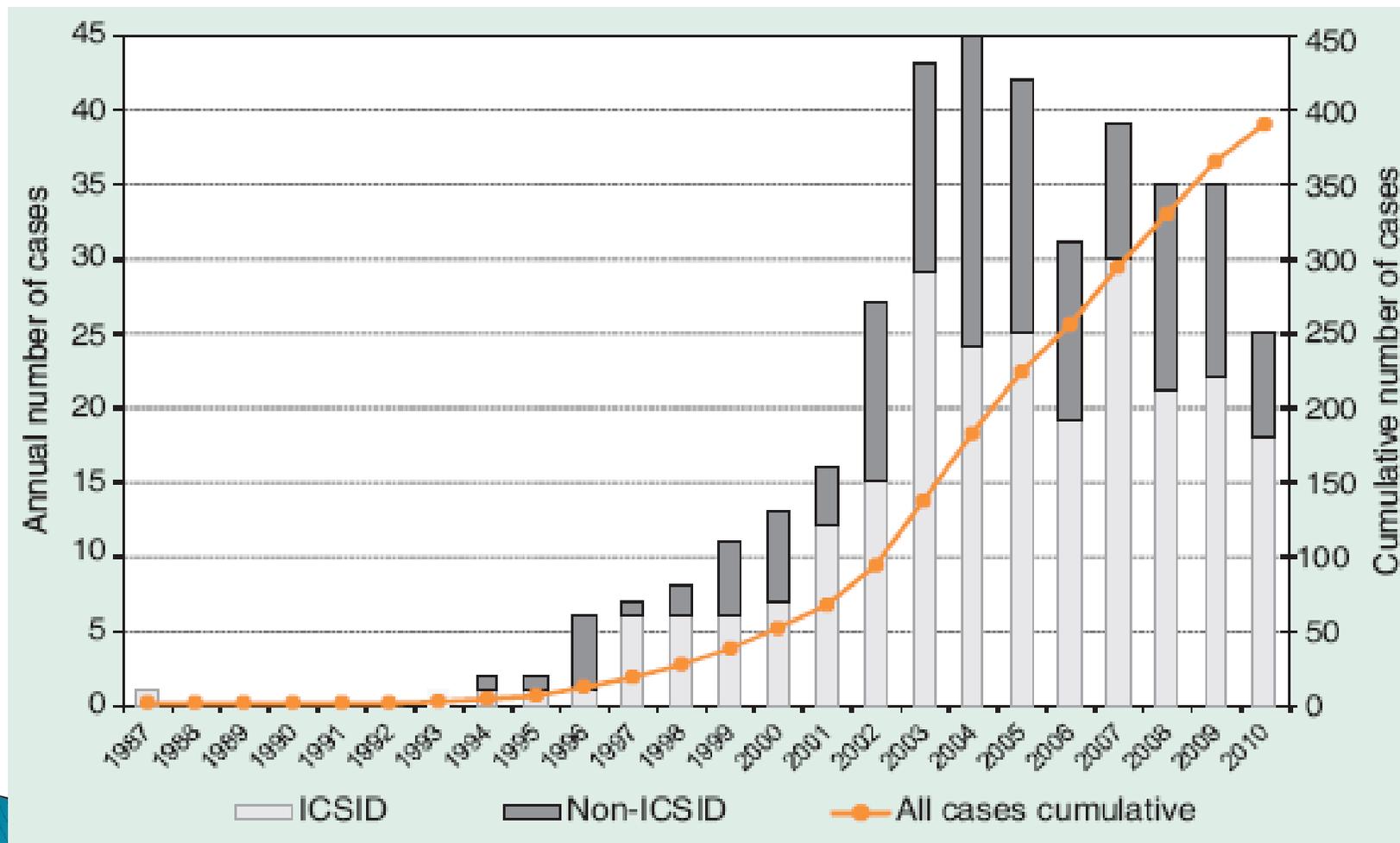


TPPの毒素条項

- ▶ 逆進防止条項（ラチェット、Ratchet）
 - 一度規制が緩和されたり企業に開放されると元に戻すことができません
- ▶ 国営企業の商業的運営規定（SOEs）
 - 国営企業が政府の補助金を受けたり、税制上の優遇を受けると、これ競争条項に違反
- ▶ 包括許可（ネガティブリストの条件）
 - 禁止すると規定しておかないと、すべてできるように、将来の予想不可能
- ▶ ISD
 - 1つの企業の投資家に国と同等の権利を付与



急速に増加するISD(1987-2010)



韓米FTA保健医療サービス未来留保(1)

分野 社会サービス - 保健医療サービス

関連義務 内国人待遇
 最恵国待遇
 履行義務
 上級経営陣と取締役会
 現地駐在

留保の内容 国境間サービス貿易及び投資

韓国は人をその対象とする保健医療サービスと関連し如
なる措置も採択または維持する権利を留保する。

何

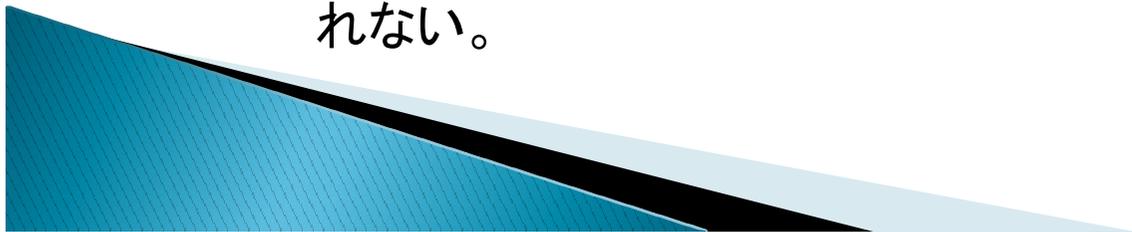


韓米FTA保健医療サービス未来留保(2)

留保の内容 国境間サービス貿易及び投資

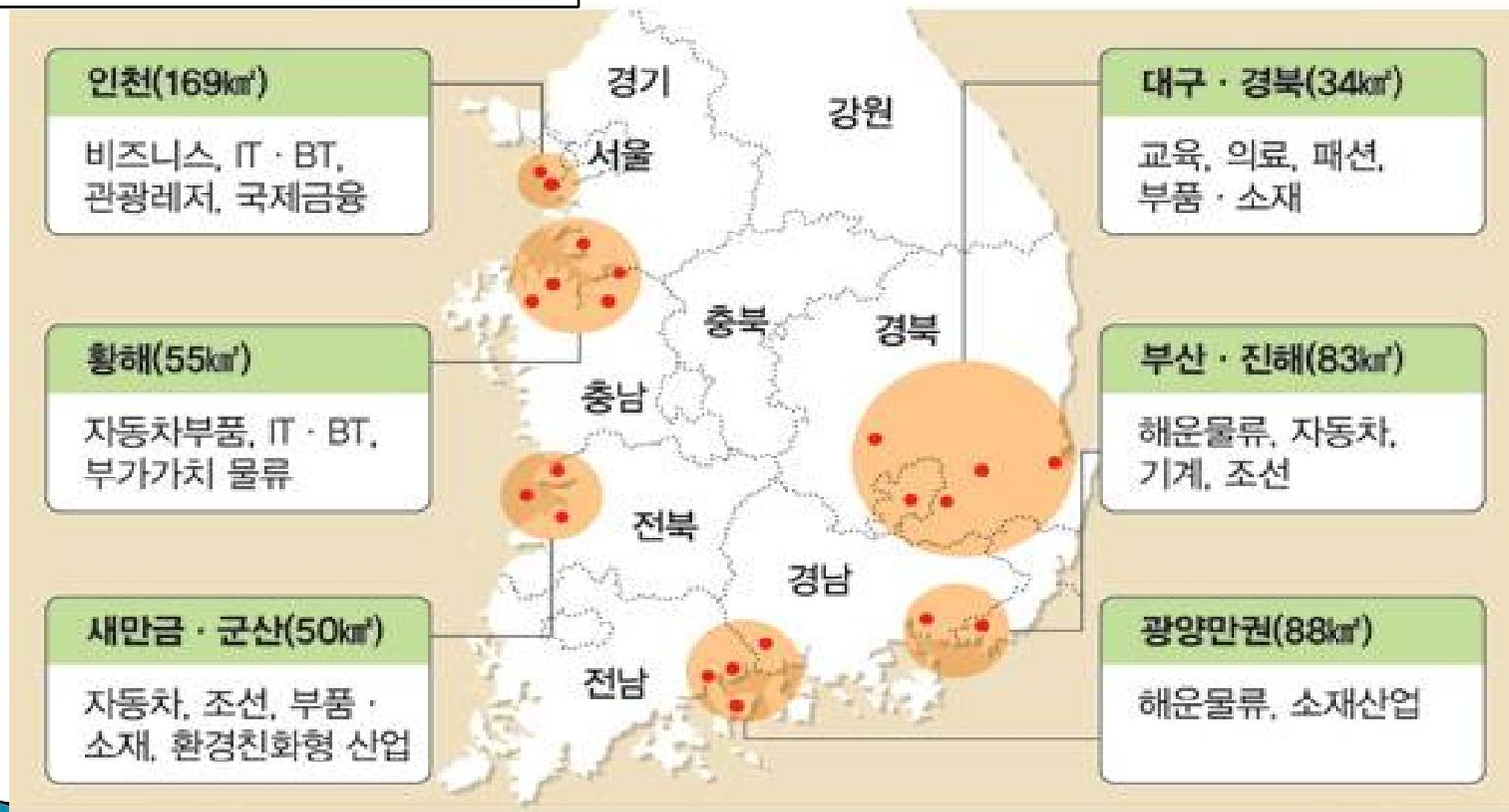
韓国は人をその対象とする保健医療サービスと関連し如何なる措置も採択または維持する権利を留保する。

この留保項目は経済自由区域の指定および運営に関する法律(法律第8372号、2007.4.11)および濟州(チェジュ)特別自治道設置および国際自由都市造成のための特別法(法律第8372号、2007.4.11)による医療機関、薬局及びこれに等しい施設の設置に関連した特例とその法律で特定している地域に対する遠隔医療サービス関連特例に対しは適用されない。



未来留保条項の例外規定で 営利病院許容が全国的に永久化

韓国經濟自由区域の現状



※ ()안은 면적

出典: 知識經濟部

米商務省広告： 韓国における病院の営業利益



INTERNATIONAL
TRADE
ADMINISTRATION

The U.S.-Korea Trade Agreement: *Opportunities for the U.S. Services Sector*

The U.S.-Korea Trade Agreement would provide significant commercial opportunities for U.S. exporters:

- Korea's commitments provide U.S. service suppliers with new opportunities and greater assurance of their rights and privileges in the robust Korean market.
- The U.S.-Korea Trade Agreement will set new, higher standards for addressing regulatory issues and includes a strong financial services chapter which would create a more level playing field for U.S. financial firms in Korea.
- The trade agreement's services provisions are structured to ensure coverage of new services areas without new negotiations.

KORUS Opportunity Stories

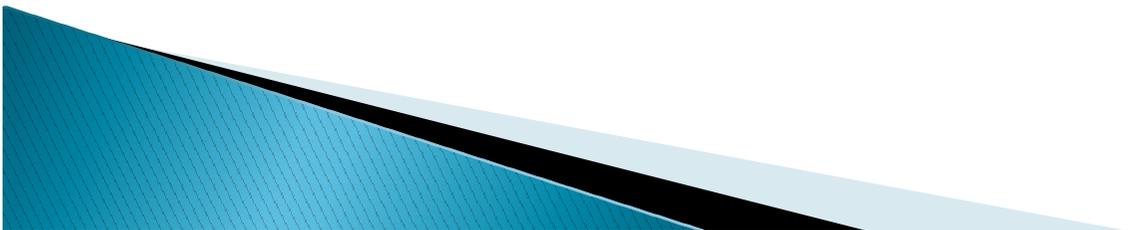
Examples of Specific Companies in the Services Sector that will Benefit from KORUS

Philadelphia International Medicine (Pennsylvania): Leonard Karp, President and CEO of a company owned and operated as a consortium of academic medical centers in the Philadelphia, PA region, wrote to the U.S. Department of Commerce to express his strong support for the U.S.-Korea Trade Agreement:

“Philadelphia International Medicine, a company founded in 1999 to market the services of Philadelphia area hospitals internationally, is keenly interested in the trade agreements which will remove barriers hindering the export of medical services. [In particular, the U.S.-Korea Trade Agreement contains specific language that would allow U.S. hospitals to establish medical facilities in key foreign trade zones in Korea, and would permit U.S. licensed physicians to practice in these facilities.](#)

“My company already has served as consultants for development of U.S.-style academic medical centers in the Incheon Free Economic Zone and in the Jeju Special Economic Zone. [The KORUS Trade Agreement would help remove barriers that hinder development of such medical centers.](#)

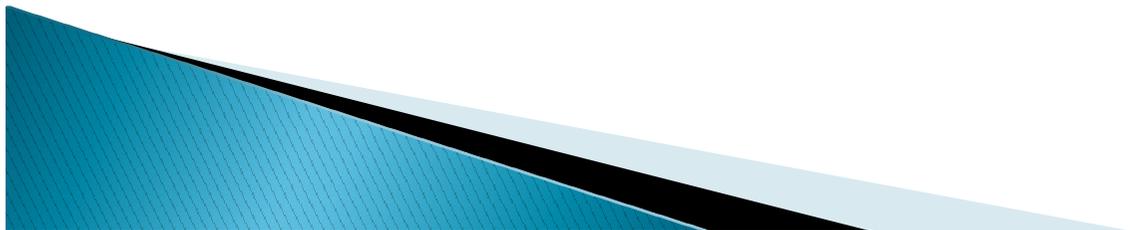
[“Inclusion into the trade agreement strengthens the rights of U.S. health care organizations and practitioners by making it more difficult for the Korean legislature and executive branch to remove those benefits through changes in domestic legislation.”](#)



民間医療保険を規制できない

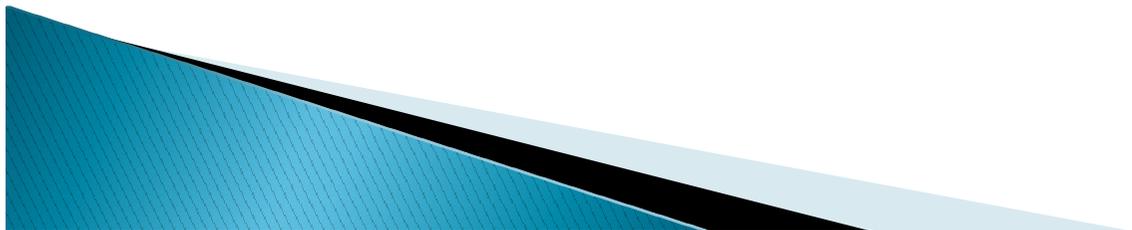
第13.6条 新金融サービス

当事国が金融機関に新金融サービス供給のための認可の取得を要求する場合、その当事国は合理的期間内にその認可の発行可否を決め、その認可は健全性の理由のみ拒否されることができる。



社会保障制度自体にも脅威

- ▶ 健康保険制度自体も脅かされる。
- ▶ 米国のセンチュリオン(米国の営利病院企業)は、カナダ連邦保健法(国が定めた医療費以外の別料金を患者から受け取ることを禁じる規定)により投資家の権利が侵害されたとし、ISDに仲裁を回付した。
- ▶ 民間医療保険商品の市場進出に壁となりうる公的保険制度は、投資家の間接収用(没収, indirect appropriation)と解釈されるため、FTAに違反する可能性が高い。
- ▶ 健康保険、労災保険、国民年金も該当する。

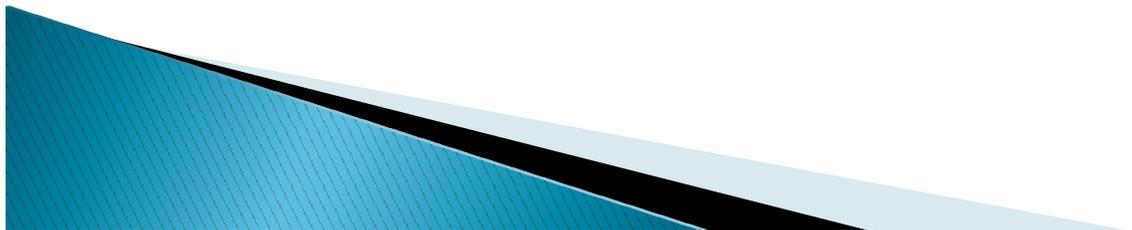


米国は常にFTA先決条件を提示

- ▶ 韓国における4つの先決条件
 - 米国産牛肉の輸入、薬価カット措置を禁止、自動車消費税の引下げ、スクリーン・クォーターを半分に縮小
 - ▶ 日本における前提条件
 - 自動車税の引き下げ、郵政民営化、米国産牛肉の輸入
 - ▶ 米国産牛肉： 狂牛病の危険は未だ存在
 - ▶ 自動車税の引下げ： 排気ガス規制撤廃を意味
 - ▶ 前提条件は、関税障壁が協定の目的でないことを示す。
公共政策の無力化がFTAの真の目的。
- 

外国医療免許取得者の国内資格認定問題

- ▶ 韓米FTAの内容
- ▶ 経済自由区域や濟州島での外国特許権者の認定
- ▶ 医師、看護師、医療技師を含む
- ▶ 米国はOriental Doctor資格保持者の資格認定を主張
- ▶ 韓中FTA締結の際、中国の漢方医資格認定の要求
- ▶ 一方、米国とのFTAが締結されれば、米国の専門職ビザクォーターを開放するとの宣伝は事実無根
- ▶ H1ビザ、H2ビザの承認権限：米豪FTA、米シンガポールFTAを最後に議会在承認権限を回収
- ▶ 国民の立場では、米国専門職ビザ付与は人材の海外流出



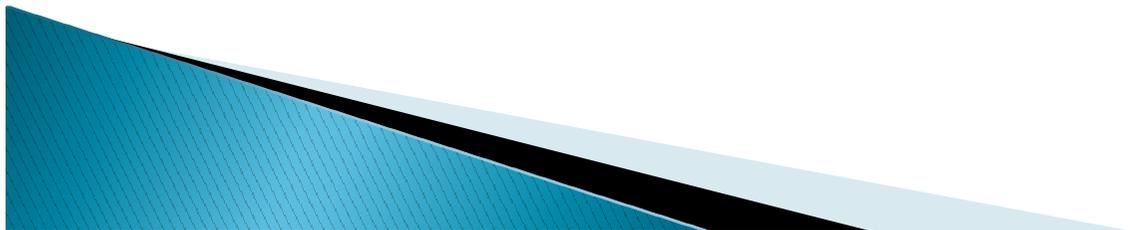
TPP、FTAは原発ゼロのネック

- ▶ スウェーデン企業バッテンフォール(Vattenfall)社が、ドイツの原発ゼロ政策方針をISDで脅威
- ▶ ドイツは、2022年まで原発をゼロにする政策を表明
- ▶ 2011年まで6つの原発を廃炉、2022年まで残り9つを廃炉
- ▶ バッテンフォール社は、原発の寿命延長を考慮した試算で70億ユーロの損失が予想されるとしながら、ISD違反を検討
- ▶ 2009年、バッテンフォール社はドイツ政府のハンブルク火力発電所の制限措置に反発し、ECT(ISD同様)を持って14億ユーロの賠償を仲裁回付し、一部勝訴した。



韓米FTA発効後2年6ヶ月後の現在

- ▶ 韓米FTAが発効(2012年3月15日)から2年6ヶ月が経った現在は、まだ制度変化や影響がはっきりしない時期。
- ▶ オーストラリアは、米豪FTA締結3年目の2008年になってからPBSが大きく変化
- ▶ しかし、既に制度上大きな変化が現れた
- ▶ 米国の圧力と韓国資本の要求で、公共サービスの民営化・規制緩和が急速に進んでいる
- ▶ 鉄道やガスの民営化が進行中
- ▶ 医療民営化政策本格推進中



第4次投資の活性化計画(2013.12)

- ▶ 非営利医療法人の営利子会社許可推進(事実上営利病院許容)
- ▶ 病院付帯事業の大幅拡大
- ▶ 非営利法人の病院間の買収合併を許可
- ▶ 営利法人薬局許可
- ▶ 新医療技術の評価を省略および新薬承認手続きの簡素化



第6次投資の活性化計画(2014.8)

- ▶ 大学病院の<医療技術持株会社>の許容
 - 大学病院、つまり大型病院の医療特許を媒介にした営利子会社設立解禁の措置。
 - <医科大学 - 大学病院-私企業>の複合企業化を許可する措置。
 - 大学教授らの大学病院の営利子会社のストックオプションを許容。
- ▶ 経済自由区域の営利病院の規制緩和
 - 全国8つの経済自由区域の<外国人営利病院>の規制緩和措置。
 - 外国人医師雇用比率の義務付け、外国人医師経営陣の義務割合をなくすため、事実上、国内営利病院の許容措置。
- ▶ 病院内の医院入店を可能にすること
 - メディテル(メディカルホテル)の別途の建物の条項を削除し、メディテルに1次医療機関が入るようにする措置。



第6次投資の活性化計画(2014.8)

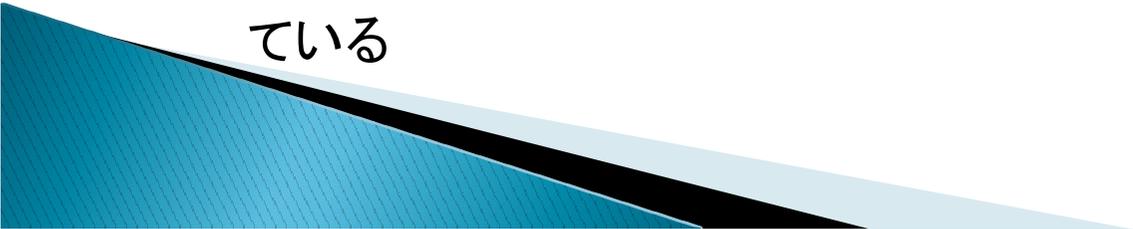
- ▶ 臨床試験の規制緩和
 - 幹細胞治療剤の臨床1賞試験に対する規制を大幅緩和
 - 遺伝子治療研究規制を大幅緩和。
 -
- ▶ 個人の疾病情報活用の規制緩和
 - <健康情報保護及び活用法律>を通じて、個人の疾病情報に民間企業の接近を可能にして、
 - 遠隔医療の際に発生する通信会社の個人疾病情報の取扱いの権限付与の措置。
- ▶ 保険会社の海外患者の斡旋・誘致行為の許容
 - 保険会社と病院の直接契約許可措置

独立検討機関の稼働

(independent review process or body)

- ▶ 政府が医薬品や医療機器に対し保険適用の可否・範囲・価格を定めても、従来の意義申し込みとは異なる委員会(政府抜き)に提訴できる
 - ▶ 2012年3月～2013年2月: 8件の医療機器が独立検討機関に回付された
 - ▶ 2013年3月～現在: 3000件以上の医療機器が独立検討機関に回付(政府が医療機器価格を平均6.8%値下げした後、価格カットされた殆どの医療機器会社が独立検討を申請)
 - ▶ 一部の申請が独立検討機関に受け入れられた
- 

現独立検討手続に対する米国側の要求

- ▶ 医薬品の場合、現独立検討手続対象は経済性評価にのみ限られている。
米大使館や米貿易代表部(USTR)は、独立検討手続の対象を保険適用の可否・範囲・価格に拡大するよう要求(協定文に規定された事案)
 - ▶ 独立検討機関に製薬会社(多国籍製薬会社協会 PhRMA など)、医療機器企業協会など企業代表を含むよう要求
 - ▶ 原審覆し機能を要求
 - 事実上受け入れ(?)
 - 政府は独立検討機関の要求は勧告事項でしかないと主張
 - しかし、Acutrackの事例で見ると、事実上原審を覆す権限を有している
- 

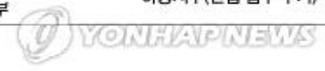
濟州島での営利病院の推進

- ▶ 中国CSCグループが濟州島に営利病院の許可を申請(2013年5月)
- ▶ CSCグループ: China stem cell health group。肝細胞治療病院グループ。韓国RNLバイオ社との合併会社。
- ▶ RNLバイオ社は、京都・福岡と北京などに肝細胞病院を設立している。医学的根拠もない違法な肝細胞施術で沢山の問題を起こしている。
- ▶ 中国CSCグループは既に濟州島とMOUを締結済み。病院敷地の買入、濟州ハンラ病院と業務協約を締結。
- ▶ 許可された場合、国内営利病院のネットワーク機能をすると考えられる。(濟州島では外国人営利病院として許可された病院にも韓国の国民健康保険の適用を推進中)

經濟自由区域の拡大: 全国化



김토일 기자 / 20130204 @yonhap_graphics(트위터)

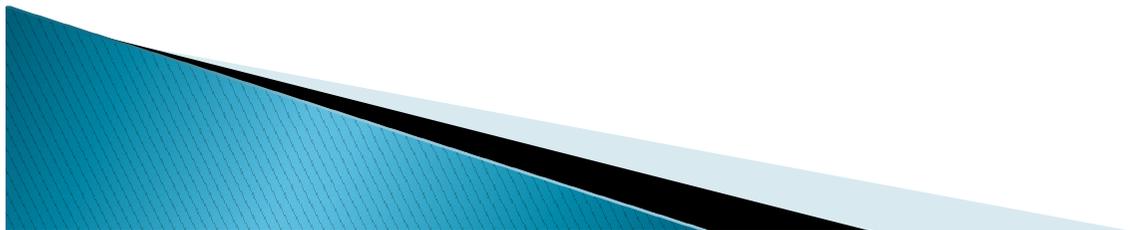


03년3区域 → 08년6区域

13년2月2地域を新たに指定 → 結果、全自治体に

民間医療保険の規制緩和(1)

- ▶ 民間医療保険には、2012年3月15日から韓米FTA金融サービス分野協定が適用された。
- ▶ 保険研究院、「韓・米自由貿易協定(FTA)と民間医療保険市場の変化」(2012年6月)によると、
- ▶ 「国内に進出した米国系保険会社を取り扱う商品が自由貿易協定の適用対象となるため、米保険会社が当然指定制の廃止及び療養機関の審査権限を要求する可能性」もあり、
- ▶ 「保険会社の療養機関に対する審査権限の場合、米国系保険会社が利益に相当な影響を及ぼすと判断する際は、ISDの提訴対象になる」 → 健康保険多商品加入市場に変化



民間医療保険の規制緩和(2)

- ▶ 「すなわち保険会社は、病院の診療に対する直接審査権の獲得に備えるべきである」
- ▶ 政府は、2012年から保険情報院の設立などを通して、個人疾病情報を公的・民間保険が共有する方策を推進。
- ▶ 一方、健康保険審査評価院で民間保険への審査機能を代行する方策も検討中。
- ▶ これは、病院一民間医療保険の契約設立であり、米国式「管理医療」制度定着の始まりとなる。



米国のFTA、TPPが国民の健康に与える影響は？

- ▶ 米国の医療制度の他国への移植
- ▶ つまり、政府の統制力喪失、医療費の高騰、専門職の自律性弱体化
- ▶ 介護保険制度のアメリカ化＝医療民営化

