

平成27年(ワ)第13029号、第23567号

TPP交渉差止・違憲確認等請求事件

原告 原中勝征 外1581名

被告 国

原告第7準備書面

(TPPが医療分野に与える影響)

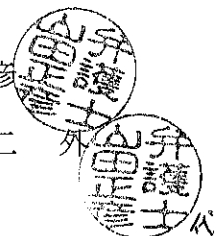
平成28年2月15日

東京地方裁判所民事第17部合議B係御中

原告ら訴訟代理人

弁護士 山田 正彦

弁護士 岩月 浩二 外



本準備書面では、TPPが我が国の医療分野に与える影響について、TPP協定案9章「投資」、10章「国境を越えるサービスの貿易」、11章「金融サービス」、18章「知的財産」、26章「透明性及び腐敗行為の防止」を踏まえて、訴状に補充して主張します。

第1 新薬の保護強化制度

1 総論

TPP協定案第18章「知的財産」(第18章)では、「医薬品の知的財産保護を強化する制度」として、①「特許期間延長制度」(販売承認の手続の結果による効果的な特許期間の不合理的な短縮について特許権者に補償するために特許期間の調整を認める制度)、②「新薬のデータ保護期間

に係るルールの構築」、③「特許リンケージ制度」（後発薬承認時に有効特許を確認する仕組み）の3つの制度が導入されることとなっています。

2 特許期間延長

アメリカ合衆国は、TPP交渉過程で、製造販売承認までの年数分、特許期間が「浸食」されていると主張し、「浸食」されている年数分だけ特許期間を延長して、特許権者（新薬を開発した製薬企業）に補償するよう要求していました。

日本政府TPP対策本部の「全章概要」では、「不合理な短縮についての特許期間の調整」として、「販売承認の手続の結果として生じた有効な特許期間の不合理な短縮」について、「特許権者に補償する」ための特許期間の延長を規定していると説明していて、アメリカの要求が通った形です¹。

新薬の研究開発プロセスには、主に、基礎研究（標的分子の探索、化合物のスクリーニングなど、2～3年）、非臨床試験（動物試験など、3～5年）、治験（ヒトによる臨床試験、3～7年）、承認審査（厚生労働省医薬・生活衛生局による製造販売承認の審査、1～2年）があります。特許出願は、基礎研究の段階で行われ、厚労省の承認を得た後に販売が認められます。特許法では「特許権の存続期間は特許出願の日から20年をもって終了する」（第67条）ところ、特許出願から市販承認までの期間を差し引けば、新薬市販後から数えた特許期間は約10年程度となります。

日本政府は、「最長5年までの特許期間の延長制度」があるので、国内

¹ TPP協定案第18章、第18.48条

「販売承認の手続の結果として生じた有効な特許期間の不合理な短縮について特許権者に補償するため、特許期間の調整を利用可能なものとする」

「有効な特許期間の不合理な短縮を回避する目的で、販売承認の申請のための審査を迅速に行うための手続きを採用することができる」

制度への影響はないと説明していますが、市販承認までの基礎研究、非臨床試験、治験、承認審査といった期間が「不合理な短縮」と認定された場合、特許期間の延長は5年を超え、10年以上となる危険があります。特許期間の延長がなされると、新薬価格の高止まりが続き、患者にとって負担が増す一方で、製薬会社の儲けが保障されることとなります。

3 データ保護期間創設

アメリカ合衆国はTPP協定交渉で、バイオ医薬品のデータ保護期間を創設し、政府の承認時から12年とするよう要求していました。

日本政府TPP対策本部の「全章概要」では、生物製剤（バイオ医薬品）の新薬は、データ保護期間を「最初の販売承認の日から少なくとも8年間」、又はその代わりとして、「最初の販売承認の日から少なくとも5年間」と「他の措置をとる」ことのいずれかを選ぶことを規定しています²。

日本政府は、「新薬の再審査期間（承認時から8年）が、実質上のデータ保護期間として機能している」ので、国内制度への影響はないと説明しています。しかし、データ保護期間の下限についてのみ規定しており、アメリカでのデータ保護期間と同じ12年にすることも可能です。

バイオ医薬品とは、遺伝子組み換えなどのバイオテクノロジーで開発する医薬品です。主に抗がん剤やC型肝炎、糖尿病など疾病の治療に使われています。経済産業省によると世界のバイオ医薬品市場は2010年の900億ドル（10兆8000億円）から15年には1900億ド

² TPP協定案第18章、第18.52条

「生物製剤である新規の医薬品の最初の販売承認の日から少なくとも8年間」
「第18.50条の規定を準用して実施することによる効果的な市場の保護について定める」

「又はその代わりとして、最初の販売承認の日から少なくとも5年間、第18.50条の規定を準用して実施すること、他の措置をとること、及び市場の環境が効果的な市場の保護にも寄与することを認めることにより、市場における同等の効果をもたらす効果的な市場の保護について定める」

ル（22兆8000億円）まで拡大すると見込まれています。

特許期間に追加する形で、新薬のデータ保護期間を設けることは、製薬会社の独占的利益を保障する一方で、ジェネリック薬企業の参入に対する新たな障壁が出現することになります。

国際医療支援団体の「国境なき医師団」は、「発展途上国の医薬品入手の面で最悪の貿易協定として歴史に残るだろう」と批判しています。

4 特許リンケージ導入

特許リンケージとは、ジェネリック薬企業から製造販売承認の申請があると、政府の医薬品規制当局が、当該医薬品にかかる特許権者に通知を行い、特許権を侵害していないか確認することを義務付ける制度です³。

新薬を開発した製薬企業が特許権侵害の訴えを起こした場合は、医薬品規制当局は製造販売の承認審査を停止します。日本では国内制度の変更を必要とするものです。

アメリカ合衆国は、特許権者に対する司法上・行政上の手続き（特許権者が訴訟した場合、係争中はジェネリック薬の製造承認を保留させるなど）を保障することを要求していましたから、今回、この要求が通った形です。すでに、韓米FTAや豪米FTAではこうした通知制度が設けられています。

第2 特許対象分野の拡大

日本政府TPP対策本部の「全章概要」では、「特許を受けることができる対象事項」（第18章、第18.37条）として、「産業上の利用可能性のあ

³ TPP協定案第18章、第18.51条

「当該最初に提出した者以外の者が、医薬品の販売を求めていることを特許者に通知し、又は特許権者が通知を受けることを認める制度」

る全ての技術分野の発明（物であるか方法であるかを問わない。）について特許を取得することができるようにする」と規定しています。

一方で、締結国は、「次のものを、特許を受けることができる発明から除外することができる」として、「人間又は動物の治療のための診断方法、治療方法及び外科的方法」を挙げています。このようにT P P協定案は「除外することができる」と規定していることから、締結国の判断によっては、特許を受ける対象にすることも可能になります。

例えば、アメリカ合衆国では、「新規かつ有用な方法、機械、製造物若しくは組成物、又はそれについての新規かつ有用な改良」であれば、特許保護の対象としています。

一方、日本は、特許法29条で「産業上利用することができる発明」には該当しないとして、人間の診断・治療・手術方法は特許の対象から除外されています。

このことから、特許保護の対象とする場合、特許法改正など国内制度の変更が必要となります。

特許権料が発生することによって、先端医療技術などの医療費が高騰し、保険収載すると公的保険財政を圧迫するため、保険外に留め置かれることが懸念されます。多額の保険外負担が生じ、保険外の負担を支払うか、民間保険でカバーする余裕ある人しか、最先端の医療が受けられなくなる、しかしながら民間保険に加入できるのは一部の高所得者だけで、多くの患者が公平に最新の医療を受ける権利を奪うことになるといったことが、明白に迫っています。

第3 薬事への製薬企業による介入

T P P協定案第26章では「医薬品及び医療機器のための透明性及び手続きの公正に関する附属書」（以下、「附属書」）を設け、第8章「貿易の技

術的障害」においても、医薬品・医療機器の承認手続きの透明性を確保することを規定した附属書を設けています⁴。

第 26 章の「附属書」では、「新たな医薬品又は医療機器に対する保険償還を目的とする収載のための手続き」について、「検討を一定の期間内に完了することを確保する」ことや「手続規則、方法、原則及び指針を開示する」ことを規定しています。

さらに、医薬品、医療機器を保険収載に関して、「独立した検討過程」を設けることや、保険収載しないという「決定に直接影響を受ける申請者」が、不服審査を開始することができるように規定しています（こうした制度は、韓米 F T A で設けられています）。

これまでもアメリカ合衆国通商代表部は、新薬の特許が切れてもジェネリック薬が発売されるまでの間は高薬価を維持する「新薬創出加算」の継続・恒久化をはじめ、外国薬価が高くても日本の薬価が高くなるようにする「外国価格調整制度」や売り上げが増えた場合に薬価を引き下げる「市場拡大再算定制度」の見直しを要求してきました。

今後、アメリカ合衆国の製薬企業が、利害関係者として、TPP 協定の「透明性」を盾にして、医薬品・医療機器の保険収載の可否や、公定価格の決定プロセスにいつそう影響力を及ぼすことが懸念されます。

「附属書」・「脚注」には、「医薬品及び医療機器」の「透明性及び手続きの公正を保証することにより」、「締結国の保健医療システム又は医療費の優先順位を決定する締結国の権利を変更することではない」との説明がありますが、これまでの政府の説明と矛盾するものではありません。

⁴ TPP 協定案『医薬品及び医療機器のための透明性及び手続きの構成に関する附属書』（第 26 章）

「自国の保健当局が新たな医薬品又は医療機器に対する保険償還を目的とする収載のための手続きを運用し、又は維持する場合、かかる収載のための全ての正式かつ適切な申請の検討を一定の期間内に完了することを確保すること、手続規則、方法、原則及び指針を開示すること等を規定」

TPP 協定案（30 章）に「医療」の章は設けられておらず、公的医療保険制度の枠組み、医療費に直結する診療報酬（医師の技術料等）の配分や個別点数の決定について、TPP 協定は個別には規定としていない一方で、「知的財産」や「透明性及び腐敗行為の防止」、「投資」など各章の合意内容によって、公的医療保険制度に直接的・間接的を問わず影響を及ぼすことが可能です。

アメリカ合衆国の薬価は日本より高く、イギリスの 3 倍にのぼっており、今後、わが国の薬価制度に米国流のルールが持ち込まれ、新薬価格が高騰するならば、さらなる患者負担増と医療保険財政の悪化を招くこととなります。

第 4 I S D S 条項導入による各国保険会社の日本政府への提訴

日本政府 TPP 対策本部「概要」では、「投資」（第 9 章）で、「投資家と国との間の紛争の解決（I S D S）のための手続も規定している」と説明しています。

I S D S 条項とは、外国企業や投資家が投資先の国や自治体が行った施策や制度改定によって、不利益を被ったと判断した場合、その制度の廃止や損害賠償を投資先の相手国に求め、国際仲裁法廷（世界銀行の投資紛争解決国際センター等）に提訴できる国際法上の枠組みです⁵。

⁵ TPP 協定案

「内国民待遇」と「最恵国待遇」については、「同様の状況において与えられるものがあるかどうかは、当該状況の全体（当該待遇が公共の福祉に係る正当な目的に基づいて投資家又は投資財産を区別するものであるかどうかを含む。）によって判断する旨を注釈に規定」（第 9 章、第 9.5 条）

「各締結国が附属書 I 及び附属書 II の締結国の表に記載する措置等一定の措置については適用しない」（第 9 章、第 9.11 条）

「締結国が自国の領域内の投資活動が環境、健康その他の規制上の目的に配慮した方法で行われることを確保するために適当と認める措置（規定に適合するものに限る）を採用し、維持し、又は実施することを妨げるものと解してはならない旨を規定」（9 章、第 9.15 条）

「附属書の解釈」（第 9 章、第 9.25 条）

医療分野で想定されるのは、日本政府の施策によって、民間医療保険や新薬の販売に影響を及ぼした場合です。

わが国では厚生労働省が例外的に認めた混合診療として、先進医療（2015年12月現在108種類）があり、民間保険商品の先進医療保険が販売されています。

仮に、日本政府が公的医療保険制度を改正して、先進医療の多くを保険収載したことで、TPP加盟国保険会社が商品として販売していた先進医療保険の売れ行きが落ち込み不利益を被ったとして、ISDS条項を発動して施策の変更や廃止を求めることが可能になることが懸念されます。

民間医療保険が持ち込まれ、商品認可や販売に関する規制緩和を求めて、ISDS条項を発動することも考えられます。

また、2016年度診療報酬改定で導入が予定されている「特例」医薬品の市場拡大再算定（巨額再算定）の制度改正のような、新薬の販売額を抑制する施策に対して、各国製薬企業がISDS条項を発動する可能性も懸念されます。

ISDS条項を盾にして、各国企業の日本政府への圧力が強まることや、ISDS条項の発動を回避するため日本政府に制度改正への萎縮効果が生じる懸念もあります。

一方、政府対策本部「概要」では、「濫訴抑制につながる規定」が置かれ、申立て期間を一定期間（3年6カ月）に制限することや、判断内容を原則公開することなどを規定しています。さらに、「投資受入国が正当な公共目的等に基づく規制措置を採用することが妨げられないことが確認されている」として、環境や健康分野について、何らかの規制措置を認めると説明しています。

「仲裁廷」は「当該被申立人の要請があったときは、環太平洋パートナーシップ委員会にその事案についての解釈を要請する」

しかし、医療が「正当な公共目的」に該当するのか、投資家が提訴する自由をどの程度、規制するのかなどは不明です。そして、なにより日本の司法権の及ばない国際仲裁法廷による裁量と、T P P委員会の条約解釈に判断が委ねられており、政府が行った規制措置が誤りであると認定される可能性があります。

第5 営利病院自由化の危険

日本政府T P P対策本部「概要」では、「国境を越えるサービスの貿易」（第10章）で、「原則全てのサービス分野を対象とした上で、適用されない措置や分野を付属書に列挙する方式（いわゆるネガティブ・リスト方式）を採用している」と説明しています。

また、市場アクセスでは、「サービス提供者がサービスを提供するに当たり、法定の事業体又は合弁企業について特定の形態を制限し、又は要求する措置を採用してはならない」（10章、第10.5条）と規定しています。

一方で、日本政府T P P対策本部の「全章概要」・「別添」では、「国境を越えるサービスの貿易・市場アクセス」について、協定発効時に「全ての分野（認識されていないか又は技術的に提供可能でないサービス）」を、「将来留保（将来新たに規制を導入することができる分野）」することを明記しています。

ネガティブ・リスト方式とは、「自由化しない」ことをT P P協定で明記するか、日本政府が「将来留保」の対象にしない限り、自動的に自由化されてしまう方式です。

例えば、営利目的の病院運営は、アメリカ、オーストラリア、ニュージーランド、シンガポールなどは禁止していないので、日本でもこうした病院が自由化される可能性があります。とりわけ、日本では国家戦略特区で自由化される可能性が高くあります。

また、「自由職業サービス附属書の概要」では、「資格を承認し、及び免許又は登録の手続きを円滑化」するため、「自国の関係団体に対し、他の締結国の関係団体との対話の機会を設けることを奨励する」ことを規定しています。医療分野では、医師や看護師等の資格の相互承認に向けて、日米の医師会など関係団体による対話を促しているのです。

日本の公的医療保険制度の根幹部分である医療サービスの提供体制、専門職資格の相互承認などが「将来留保」の対象となるのか、明確に示されておらず、ネガティブ・リスト方式の適用範囲が拡大し、営利病院が自由化されていく危険があります。

以 上