

平成27年（ワ）第13029号、第23567号

T P P 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15準備書面

(T P P が医療分野に与える影響)

平成28年7月13日

東京地方裁判所民事第17部合議B係御中

原告 西尾正道

第1 本準備書面の意義

原告は、札幌医科大学を卒業後、国立病院機構 北海道がんセンター（旧名：国立札幌病院・北海道地方がんセンター）放射線科に39年間勤務し、平成25年3月に定年退職。現在、同院名誉院長として、週一回「がん何でも相談外来」をしております。また北海道医薬専門学校の校長として看護師や診療放射線技師の育成に関わっております。

40年にわたって医師として患者さんのために仕事をしてきた立場から考えたとき、今般のT P P 協定は、薬価や医療費の高騰、高止まり、公的医療保険制度の崩壊といった深刻な事態を我が国の医療にもたらすことは明らかです。そしてそれは、所得の格差が、受けられる医療の格差に直結することを意味しており、患者の憲法上の権利を直接的に侵害するものです。

以下、T P P 協定の内容に即して、医療分野に及ぼす影響と、憂慮さ

れる日本人の健康被害について具体的に論じます。しかし、TPP協定の交渉内容の詳細な情報は非公開であり、国民の「知る権利」も侵害されている現状では限られた情報だけで論じなければならず、限界があることをお許し願いたいと思います。

第2 薬価決定プロセスの改悪

1 TPP協定による薬価決定プロセスへ介入

医療に関連する非関税措置に関する項目は条文第18章「知的財産」、第10章「国境を超えるサービスの貿易」、第9章「投資」、第26章「透明性及び腐敗行為の防止」の他に、米国との交換文書の中に医療・保険に関する条項が散りばめられており、具体的な施策が見えにくい状況です。

しかし、TPP協定第26章「透明性及び腐敗行為の防止」では、「透明性について、締結国は、TPP協定の対象となる事項に関する法令等を公表すること、意見提出のための合理的な機会を与えること」を規定しています。また第26章の「附属書26-A 医薬品及び医療機器に関する透明性及び手続きの公正な実施」は、「保健医療当局」（日本は中央社会保険医療協議会、米国はメディケア・メディケイド・サービスセンター）が、「国の保健医療制度の下で償還を目的として新たな医薬品若しくは医療機器」を「一覧に掲載する」又は「償還の額を設定するための手続き」について、「検討が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。しかしここでの「透明性」とは、企業利害を徹底して守るための薬事行政にかかる「透明性」のことであり、決して国民にとってのそれではありません。

さらに、医薬品、医療機器を保険収載しないという「決定により直接

影響を受ける申請者」が「利用可能なもの」として、「独立の審査の続き」や「決定を行った専門家」と「同一の専門家」による「実質的な再検討を行う」ことを規定しています。

こうした内容は、その国の医療状況に応じた医療制度の維持を第一に考えるのではなく、「透明性」とか「公平性」という言葉のもとに、企業の営利を優先した工作であると言わざるを得ないものです。

2 米国が日本市場をターゲットとしてきたこと

世界の医薬品売上高上位30社の国籍別シェアを見ると、米国が13社(43.3%)を占めて突出しており、医療関連企業にとって日本は大きな市場です。OECDヘルスデータ2015では、日本の2013年の医療費対GDP比率は10.2%であり、医薬品費対GDP比率は2.1%である。

特に皆保険制度で賄われている日本の医療では、医薬品費が高額なものとなっていますが、高額療養費制度もあり、必要があれば高額な医薬品も使用されています。

そのため2014年の日本の医療費約40兆円のうち、医薬品は約10兆円を占めており、約50パーセント強を占める人件費について大きな支出となっています。そのため、米国の製薬企業にとって、日本市場は重要なターゲットであり、従来、米国は医療分野の市場開放を要求してきました。

日本の薬価制度では、国が医薬品の値段を決めています(医療機器も含まれます。)。この過程では、実勢価格(納入価格)を参考に公定価格を決定してきました。しかし、2001年の「年次改革要望書」では医療に市場原理の導入を要求し、2011年には米通商代表部から医薬品の関税撤廃や貿易障壁の低減を目標とするよう要望されてきました。こう

した外圧により、「新薬創生加算」が追加されました。

そして更に、米国通商代表部は、自国の製薬会社のために、①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、②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」の廃止、③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」の廃止、などを要求してきました。

また、「日米経済調和対話2011年」における「米国側関心事項：透明性」では、利害関係者に対する審議会の開放性に係る要件を厳格化し、審議会の透明性と包括性を向上させること、また、外国の利害関係者を含む利害関係者の懸念に対して開かれており、これに対応していると評価される強固で有意義なパブリックコメント制度を構築することが明示されています。

現状の医薬品の貿易赤字の現状を図1に示します。日本の医薬品と医療機器は、ともに輸入額が輸出額を大幅に上回る貿易赤字が続いており、その赤字幅は年々広がっている状況です。

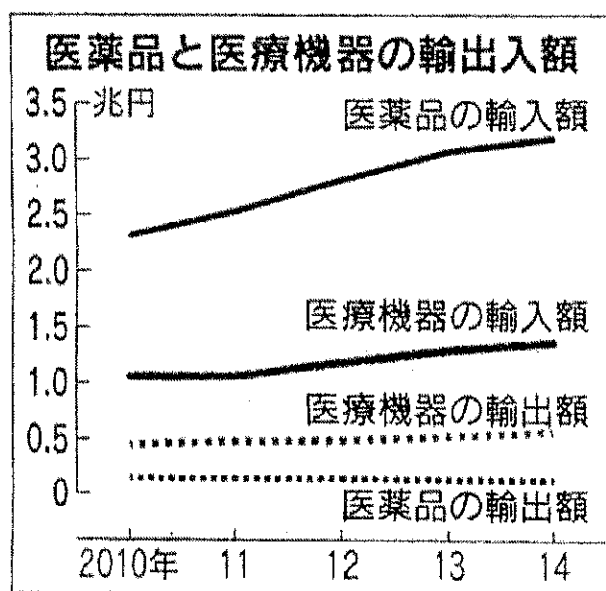


図1 医薬品の貿易赤字(出典:日本経済新聞2016年7月8日朝刊)

厚生労働省の統計調査によると、医薬品の輸入額は4年間で37%増え、2014年に3兆1884億円に達しました。一方輸出額は微減を続け、2014年は1260億円と、輸入額の25分の1であり、赤字額は3兆円を超えています。

今後、米国の製薬大企業が、利害関係者として、日本の薬価制度（その運用）が「透明性と手続きの公正さに欠く」として、中央社会保険医療協議会（薬価専門部会、薬価算定組織）における医薬品・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一層影響力を及ぼすことが懸念されます。ISDS条項を切り札として、薬価は製薬会社が決定することになりかねないのです。

新薬価格が高騰するならば、患者の窓口負担を増やすだけでなく、医療保険財政を圧迫して、医療サービスの水準を低下させ、日本の皆保険制度も崩壊しかねません。またISDS条項により、米保険会社が日本の国民皆保険制度を訴えるのではないかと危惧されています。

3 薬価の高騰・高止まりの懸念

2010年の日米英の相対薬価（77品目の薬剤の平均値）は、英国を100とすると日本は222、米国は289でした。日本の薬価は既に英国の2倍以上の水準にありますが、TPP協定発効後に上記のように薬価決定プロセスが改悪されることにより、米国並みの薬価に高騰します。

なお、最近日本で保険収載されたC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」（米国ギリアド社製）の薬価は、1日1錠約8万円で、治療に必要な12週間の服用で約670万円に及びます。

また、2015年12月に免疫チェックポイント阻害薬（PD-1抗

体) 「オプジーボ」(一般名:ニボルマブ)が非小細胞肺癌に保険適応となりましたが、この薬剤は2週間に一回投与です。体重60キログラムの人では一回133万円となり、1年間に26回投与すると約3500万円となります。使用適応となる肺癌患者さんは5万人以上であり、1年間でこの薬剤だけで約1兆7500億円の薬剤費がかかります。またこの薬剤は今年から腎臓がんにも適応となりましたが、更に他のがん腫にも使用されようとしています。

いずれにしても薬剤費は高騰し続けており、私が医師となった1970年代には、標準的な抗がん剤の1カ月当たりの薬価は数千円でしたが、1990年代には数万円となり、分子標的治療薬や抗体医薬が出現した2000年代には数十万円となり、2013年頃から使用開始された新タイプの免疫チェックポイント阻害薬では数百万円の薬価となっています。こうした薬価がTPPの締結・発効により高止まりする可能性が高いのです。図2に、1970年代以降の標準的に使用されている抗がん剤の薬価の推移を示します。

こうした薬剤の価格が公的医療保険を圧迫することを避けるため、中央社会保険医療協議会による合理的な価格改定が必要ですが、TPP協定発効に伴う薬価決定プロセスの改悪によって妨げられ、高止まりすることが懸念されます。

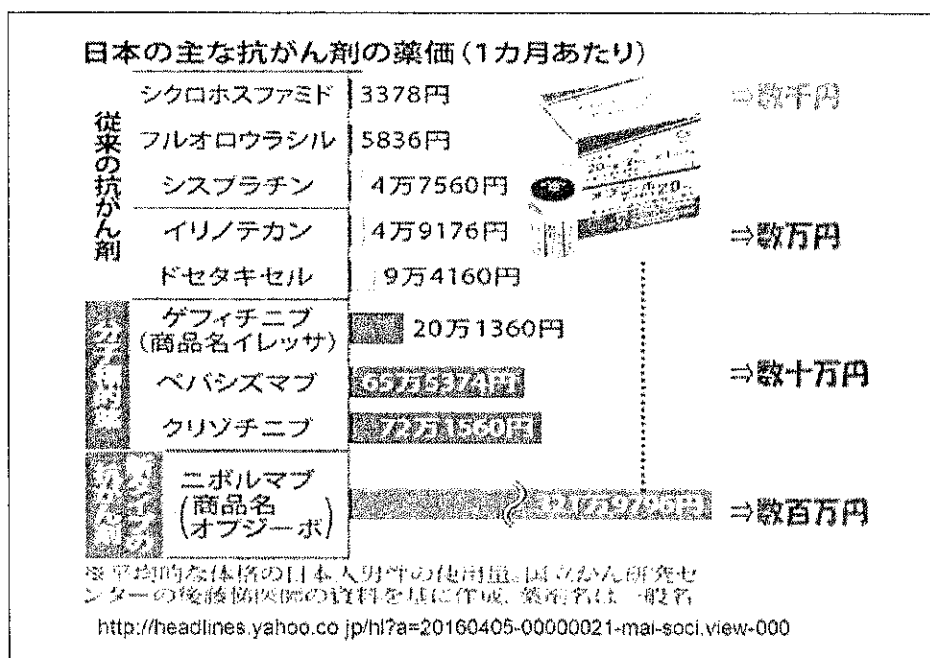


図2 抗がん剤の薬価の推移

今後も同様の新薬の発売が予定されており、日本の実情に見合った薬価の設定や対応が必要ですが、こうした主権国家としての政策が出来なくなるのです。また新薬を販売する場合、特許期間を従来の通常より延長させることができるようになっていきます。医薬品の特許期間を延長する種々の画策も企業の利益保護を目的としていることは言うまでもありません。

抗がん剤の多くは血液のがん以外はまだ治癒できるところまでの効果は無く延命効果が中心であることから、今後は薬価設定において、「費用-効果分析」の視点も考慮する必要があります。まさに「金の切れ目が命の切れ目」となる医療の方向となっているが、医療企業の営利だけで方向性が決められ、当事国の政策が通用しない事態となり、医療崩壊を招きかねません。

第3 人の診断・治療・手術法の特許対象化

T P P 協定では、「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、各締結国は、「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」としており、「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。これは、「除外することができる」という規定であり、締結国の判断で、特許保護の対象にすることも可能です。

米国では「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。

日本では、特許法第 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。したがって、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です。しかし、T P P 協定発効後に特許保護の対象とした場合、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、公的保険の適用外に留め置かれることが懸念されます。

その結果として、多額の保険外負担が生じ、保険外の負担を支払うか、民間医療保険でカバーする余裕のある人しか、最先端の医療が受けられなくなります。しかしながら民間医療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われることとなります。

T P P 協定に付随し、日本と米国両政府は、「医薬品及び医療機器に関する透明性及び手続きの公正な実施に関する附属書の適用に関する日本国政府と米国合衆国政府との間の文書」を取り交わしました。

そこでは、「両国政府は、医療機器の世界最大級の市場であり、かつ、輸出者であることを確認」し、「償還のため一覧に掲載すること又は当該償還の額を設定することに関して勧告を行う役割についての中央社会保険医療協議会〈中略〉の役割により、医療機器の扱いに関し、少なくとも現在の附属書の規定との適合性の水準を維持することを確認」し、また「附属書に関するあらゆる事項（関連する将来の保健制度を含む）について協議する用意があることを確認」しています。

すなわち、今後医療機器についてT P P 協定より厳しい規制は認められず、また薬価制度を含む公的医療保険制度を協議対象とすることが合意されています。その結果、二国間協議が続けられ、米国政府や通商代表部の対日要求が、これまで以上に公的医療保険制度に影響を及ぼす可能性があります。米豪F T Aでも同様の文書が取り交わされていますが、それにより新薬の高価格を維持する仕組みが作られてしまっています。T P P 協定発効後、日本でも同様の状況が生じることが懸念されます。

第5 公的保険の金融サービス化

国は、T P P 協定第11章「金融サービス」は、「公的年金計画又は社会保障に係る法律上の制度の一部を形成する活動・サービス（公的医療保険を含む）〈中略〉には適用されないこととなっている」としています。

しかし、締結国が「金融機関等との競争を行うことを認める場合」には、同章の規定は「適用する」とされており、日本政府が年金、医

療、介護等の公的保険と民間保険との競合を認める場合は、金融サービス自由化の対象になります。今後は医療費の高騰に対して日本国民は外資系の民間の医療保険に加入することとなるように誘導されるものと思われる。

第6 ISDS条項により懸念が現実のものとなること

1 ISDS条項とは

TPP協定第9章「投資」では、「投資家と国との間の紛争の解決（ISDS）のための手続き」を規定しています。

これは、投資先の国や自治体が行った施策や制度改定がTPP協定第9章（投資）A節の規定や第11章（金融）の規定に違反し、外国企業や投資家がそれにより不利益を被ったと判断した場合、原状回復や損害賠償を投資先の国に求め、国際仲裁廷（世界銀行の投資紛争解決国際センター等の下で設置される仲裁廷）に仲裁申し立てを行うことができる国際法上の枠組みです。

2 医療分野におけるISDS条項の利用

医療分野でISDSが利用されることが主に想定されるのは、日本政府や中央社会保険医療協議会の施策によって、医薬品・医療機器の価格を引き下げた場合や、民間医療保険の販売に影響を与えた場合ですが、具体的には以下のようなことが懸念されます。

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、それを対象とする民間保険商品の先進医療保険が販売されています。また、先進医療に加えて今年4月からは「患者申出療養制度」が開始されました。これらの医療には、公的医療保険は適用されませんので、既に日本では医療分野にお

いて公的保険と民間保険とが併存し、見方によっては競争関係にあることとなります。

そして、先進医療や患者申出療養の医薬品や医療技術等について保険収載がなされる場合、民間の保険会社は、その医薬品や医療技術等が医療保険商品の対象から外れることになるので、商品の一部について間接的に収用（間接收用）された場合や金融商品である保険について公的医療保険との関係で不利な競争条件を課された場合と同様の負の影響を受けることとなります。

これは、TPP協定第9.7条の「収用及び補償」や第11.3条の「内国民待遇」、第11.5条の「市場アクセス」の保障等の規定に違反すると主張される恐れがあります。

また、保険収載に際しては、公的医療保険制度の負担の大幅な増加を回避するために、保険収載以前の医薬品や医療機器等の価格を引き下げることが想定されますが、それにより、製薬会社や医療機器メーカーは、売上げの減少を生じることとなります。

これは、TPP協定第9.6条の「待遇に関する最低基準」（特に「公正かつ公平な待遇」）や第9.7条の「収用及び補償」の規定に違反すると主張される恐れがあります。

こうして、TPP締約国の保険会社や製薬会社や医療機器メーカーなどの外国投資家が、ISDS条項を使って我が国を相手として仲裁申立を行うことが懸念されます。

また、ISDS条項の問題は、仲裁判断により我が国が外国の保険会社、製薬会社や医療機器メーカーに対して原状回復や損害賠償義務を負う可能性があることにとどまりません。ISDSによる仲裁申立がなされれば応訴の負担が生じ、また敗訴の危険を負うことになるため、これら「投資家」から圧力が加かった場合に、国が国民の健康のことを最優

先に公共施策を講じることを避ける（萎縮）効果が生じることが懸念されます。

さらに、仲裁に至ったケースにおいて T P P 協定の条項の解釈について国と投資家との間に争いがある場合、どのような解釈が妥当かについては、T P P 委員会（T P P 委員会が一定の期間内に判断をしない場合には仲裁廷）の解釈に委ねられており、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。

このような I S D S の機能により、T P P 協定が発効すれば、先進医療や患者申出療養の保険収載や医薬品や医療機器等の価格の適正な水準への引き下げを行うことは不可能になります。その結果、多くの患者が公平に医療を受ける権利を奪われてしまうのです。

3 歯止めがかかっているとの説明は誤りであること

上述した危険を生じる I S D S 条項について、政府は、一定の歯止めがかけられており、我が国の医療に悪影響は生じないと説明しています。しかし、その内容を子細にみれば歯止めになっていないことは明らかです。

まず、「附属書 9 - B 収用」では、「公衆衛生、安全及び環境などの正当な公共の福祉を保護する目的で設けられ、適用される非裁量的な規制措置は、まれな状況下を除き、間接収用に該当しない」と規定されています。

しかし、「正当な公共の福祉を保護する目的」であるか否かや、規制措置が「非裁量的」であるか否かは、仲裁廷の判断に委ねられています。また、「まれな状況下」では「正当な公共の福祉」目的の「非裁量的な規制措置」であっても間接収用とみなされてしまいますが、どのような場合が「まれな状況下」に該当するかは、何らの判断基準も示されておら

ず、仲裁廷の裁量に委ねられています。これでは歯止めとして機能することは全く期待できません。

次に、第9.16条は、「本章のいかなる規定も、締約国が自国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であって、その他の点において本章と整合的なものを採用し、維持し又は強制することを妨げるものと解釈してはならない」と規定しています。

しかし、この除外規定とされる条項は、「その他の点において本章（第9章 投資）と整合的」であることを要求しており、実際には、「第9章と整合的な措置は第9章の規定違反とされない」という当たり前のことを述べた条項にすぎません。これは何の機能も果たさない規定であり、当然、歯止めとして機能することは期待できません。

さらに、附属文書 I 及び II の表に記載されている措置等については、第9章（投資）及び第11章（金融）における締約国の義務は適用されないとされている。

しかし、附属文書 I 及び II の表では、上記2で懸念される事態について十分な留保が設けられているとはいえません。仮に我が国が附属文書 I 又は II の表のいずれかの項目を根拠として留保を主張したとしても、TPP委員会（TPP委員会が一定の期間内に判断をしない場合には仲裁廷）の解釈がそれを支持する保証はどこにもありません。したがって、医療分野について、附属文書 I 及び II は何らの歯止めにもなっていません。

第7 食品による健康被害について

直接的に医療分野ではありませんが、食品による健康被害の問題が深刻化する可能性があります。現在最も使用されているネオニコチノイド

系農薬は小児の脳や神経などへの発達神経毒性が指摘されていましたが、最近の研究ではアスペルガー症候群を含む自閉症スペクトラム障害の原因であることが明らかとなっています。またネオニコチノイド系農薬が蜜蜂の帰巢本能を障害し、「蜂群崩壊症候群」が発生することから、米国と日本を除く先進国ではこの農薬の使用規制を導入しています。欧州食品安全機関がネオニコチノイド系農薬に発達神経毒性の有害性を認め、2013年5月より3種のネオニコチノイド系農薬を予防原則の立場から安全性が確認されるまで一時使用を禁止しています。

また遺伝子組換え食品ではその毒性について多くの報告がなされ、EUでは遺伝子組換え食品は販売されていません。

しかし、TPP締結・発効後は、農薬の自国内での規制措置もできなくなり、また遺伝子組換えの表示もできなくなるため、自分の健康を守る情報を得ることもできなくなり、日本人の健康被害が憂慮されます。

この食品の安全性の問題は本準備書面の主題ではないので、これで留めますが、こうした多くの分野で日本国民にとっては経済的な不利益を被るばかりでなく、健康被害の拡大が懸念されます。

第8 まとめ

市場開放という言葉でグローバル企業が有利な仕組みを作り上げるとは社会正義に反しています。独占禁止法があるように、TPPの仕組みによりグローバル企業が法外な利益を享受することは社会の公平性や社会正義の観点から、司法においてチェックし、国民の生存権や人権を確保し維持することが必要と考えます。

日本の医療機関は非営利の原則で運営されているが、医療分野への影響としては、混合診療の拡大や営利企業による医療への参入が強く懸念されます。一旦、市場化の流れが進めば、株式会社が参入し、営利目的

なので、多様な診療科の中で、儲からない医療は切り捨てられ、「命の市場化」となります。米国と日本は、歴史や文化そして個人の死生観・価値観などが異なりますが、T P Pの締結・発効は米国流の経済原則を強要するものです。そしてこの協定が各国の実情に対応した法律よりも上位にあることは問題です。

医療や食品、水道等の公共サービスなど人間が生きていく上で必要なものは、経済原理だけでは成り立たないものです。そうしたものを市場に丸投げするというのが、T P Pの本質です。また歴史的に、国家は戦争で国益を得ようとしてきましたが、核兵器を保有した現代では地域紛争は起きてても、公然と国同士が戦争はできない時代となりました。このため、国益と言うよりはグローバル企業の利益を拡大するために仕掛けられたのがT P Pといえます。『昔 戦争、今 T P P』とも言えると思います。

現代社会においては、政治的な政策や対応は極めて企業側の活動により左右されていることは自明である。T P P交渉においても製薬業界や医療産業や保険業界が強い影響力を持っています。ちなみに、米タイムス誌の医療費の特集号（T I M E 2 0 1 3年3月4日号）において、T P P締結に向けた米国のロビー活動費は、米製薬会社・医療業界が5300億円、防衛・ミサイルなど業界が1500億円、石油・ガス関連業界が100億円であると報告されており、如何に医療がターゲットになっているかを物語っています。

上述のとおり、T P Pが締結・発効されれば日本の薬価制度は市場原理に基づいていないとして、日本の薬価制度や薬事行政に介入し、薬価が釣り上げられることとなります。

人類の健康・長寿に資する科学技術を個別の国家や企業が囲い込むことも許されるべきではありません。

TPP協定によって、我が国の医療分野では薬価や医療費の高騰、高止まり、公的医療保険制度の崩壊といった深刻な事態が生じることが明らかです。これは、所得の格差が受けられる医療の格差に直結することを意味しており、私たち国民の幸福追求権（憲法13条）及び生存権（25条）を直接的に侵害するものです。

したがって、医療分野における憲法違反一つをとっても、TPP協定の批准は違憲であるので、これを速やかに差し止めるべきです。

最後に2015年7月に北海道医師会の冊子（北海道医報）に投稿した原稿を証拠として提出いたします（甲B2号証）。

以上