

INDEX 政策委員会ディスカッション

## TPP協定について

政策委員（厚別区支部） 藤 重 正 人

2015年10月TPP協定は大筋合意に達し、2016年2月4日には12か国による署名が行われた。国会で批准に向けての審議が行われる予定であったが、野党が要求した交渉過程に関する資料はほとんどが黒塗りのわけのわからないものであったため、審議が開始できず、そのまま秋の国会まで議論は持ち越しとなった。TPP協定に関する情報公開は大筋合意までは何もなく、大筋合意後の2015年11月にアメリカ合衆国通商貿易部の公開した文章が最初で、2016年1月26日に各国を代表する形でニュージーランド政府がTPP協定の条文を公開した。その一部は2015年12月21日に山本太郎オフィスより訳文が公開され、日本政府はその後暫定仮訳を公開したが、2016年2月4日、附属書、サイドレターを含む訳文を公開している。訳文については、全訳には、ほど遠いものではないか、隠しているものがあるのではないかと疑念が持たれているが、内容を確認してみると、ほぼニュージーランド政府の公開した英文の直訳で、これだけ見れば隠すような内容ではない。山本太郎オフィスの訳文はやや意識の要素が見受けられるが、政府の訳文は直訳に近く、内容はわかりづらいがそもそも条文などは難解なもので、熟読しないとよくわからないものである。この情報から医療に関連する影響を読み取るのは大変なことであり誤解を招くかもしれないが、他の解説などを参考に考えてみたい。

**TPP協定で医療に関連する非関税措置について**

TPP協定では農産物や工業製品についての関税措置に関する報道が多く見られるが、医療に関連するのは非関税措置に関する項目である。条文第18章「知的財産」10章「国境を越え

るサービスの貿易」11章「金融サービス」9章「投資」26章「透明性及び腐敗行為の防止」、アメリカ合衆国との交換文書のなかに、医療、保険に関する条項がちりばめられており、これを読み解かないと具体的施策が見えてこない。

今後具体的に危惧される項目としては、新薬の保護強化、人の診断、治療、手術法を特許対象にされるのではないか、医薬品、医療機器価格へのメーカーの介入、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、営利病院自由化の危険などが挙げられる。これらの項目について考えた。

**新薬の保護強化**

現在、日本の特許法では特許の存続を出願から20年と定めており、従来新薬の特許期間は概ね10年間であったが、TPP協定では18章に医薬品について販売承認の手続きにかかった期間により不合理に特許期間が短縮された場合は補償すること、生物製剤については8年間は販売の保護を行うこと、特許を使用する場合は事前に特許権者に通知することなどが記されており、新薬を販売する場合、特許期間を従来の通例より延長されることができるようになっている。

**人の診断、治療、手術法を特許対象にされるのではないか**

18章37条に特許を受けることのできる発明から除外できる項目として、人間又は動物の治療に関する診断方法、療法、及び手術法、微生物以外の動物及び非生物学的で微生物学的方法以外の動植物の生産に関する本質的な生物学上のプロセスが挙げられており現時点で特許の対象とはならないと考えられるが、条文には「但

し、当該除外は当該利用が法律上禁止されているからなされるに過ぎない」とあり、法改正によって特許可能となるような含みが持たれている点は注意が必要である。

#### 医薬品、医療機器価格へのメーカーの介入

附属書26-A医薬品及び医療機器のための透明性及び手続の公正に償還金額を含む様々な手続きについて各国はメーカーへの説明義務が規定されているので申し立ては可能である。但し現在でも価格についての不服申し立ては可能であり、今後の経過を見ないと、どれほどの影響力があるかはわからない。

#### 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

ISDS条項は9章に記載されており9・12条にはISDS条約適応外について記されている。附属書I、II、9-Bに記載されている内容についてISDS条項は適用されないことになっており、公共の福祉に係る規制措置、医薬品などには適用されないとされているので、皆保険制度が訴えられることはないと思われる。ただ、医療に関する業務や医師法に関連する職業規定は含まれていない。

#### 営利病院自由化の危険

第10章10・2条、10・7条に適用範囲に関する規定が記されているが、

医療経営に関する記載はなく、自由職業サービスについても医師の記載はない。TPP協定はネガティブリスト方式なので、記載がなければなんでもありとなる。このままでは参入自由となってしまう、医師も外国人による診療可能となる。これは日本人医師が締結国で医療を行うことの自由も意味するが、今後どのような医師の流れができるのか未知数である。

#### TPP協定批准までに医師会が働きかけることはあるのか

医療経営や医師の診療に関しての規制はこのままでは難しい。ネガティブリストに医療経営をいれる、自由職業サービス部会で医師に関する規定を設けてもらい、批准前にTPP協定委員会に報告してもらい、などを政府に働きかけなければ、医師の働き方も変わってしまうのではないかの懸念がある。国民皆保険への影響は直ぐにはなさそうであるが、アメリカ合衆国との間にかわされたサイドレターでは保険制度を含めて今後協議する予定があると記されており、国民皆保険形骸化の抜け道となりそうな法案が提出されないよう目を配らねばならない。医師会は政府へ積極的なロビー活動を続け、国民皆保険を守ろうとしている姿勢を国民に周知されるような広報も必要ではないだろうか。

(新さっぽろ脳神経外科病院)