

TPP協定交渉と医療制度

(暫定版)

2013年5月1日



<目次>

| | |
|----------------------------------|----|
| はじめに | 1 |
| 1 節 TPP の背景としての WTO 体制 | 2 |
| (1) 経済のグローバル化と自由貿易協定 | 2 |
| (2) WTO 協定の全体像 | 3 |
| (3) WTO (GATT) の基本原則—最惠国待遇と内国民待遇 | 5 |
| (4) WTO 協定と健康・医療—SPS、GATS、TRIPS | 6 |
| 2 節 TPP の推進と日米の通商戦略 | 11 |
| (1) WTO の例外としての地域貿易協定 | 11 |
| (2) WTO よりも包括的な自由化協定 | 13 |
| (3) TPP 交渉の進捗と日本の参加表明 | 17 |
| (4) 日米の通商戦略と TPP の位置 | 22 |
| (5) TPP・FTA をめぐる対抗関係 | 25 |
| 3 節 TPP が医療制度に及ぼす影響 | 28 |
| (1) TPP 交渉と医療分野 | 28 |
| (2) 薬事制度に対する影響 | 33 |
| (3) 知的財産権保護強化 (TRIPS プラス) の影響 | 38 |
| (4) ISDS と医療保険制度に対する影響 | 44 |
| (5) TPP と国民皆保険 | 48 |
| おわりに | 50 |
| 謝辞 | 51 |
| 主な参考文献 | 55 |

はじめに

この報告書の課題は、環太平洋パートナーシップ協定（Trans Pacific Partnership、以下 TPP）が日本の医療制度に及ぼしうる影響について、考察することである。

TPP は、多国間で締結される自由貿易協定（Free Trade Agreement、以下 FTA）の一種である。自由貿易協定とくと、関税その他に関する協定だと思われるかもしれないが、しかし TPP は、サービス貿易の自由化や知的財産権の強化、投資家対国家の紛争処理手続き（Investor-State Dispute Settlement、以下 ISDS）など、貿易協定に対する一般的なイメージをはるかに超える内容を有する。TPP は、本報告書の検討対象である医療制度をはじめ、参加各国の社会制度を大きく揺さぶる協定である。

しかしながら、そうした重大な協定であるにもかかわらず、TPP 協定交渉の内容は秘密とされており、具体的な協議内容や合意済みの条文案について、一般市民はもとより、協議各国の国会議員にすら、秘匿されている。TPP の反市民的、反民主主義的な本質が、如実に示されているといえる。

以下では、まず 1 節において、TPP 協議の前提というべき WTO 体制について概説する。続く 2 節では、TPP 協定交渉の概要、日本の参加問題と日米事前協議の合意事項、そして TPP がもたらす影響について述べる。最後の 3 節では、医療制度と密接に関わる協議分野、なかでも知的財産と ISDS に注目しつつ、医療制度に及ぼす影響として、薬価・材料価格の高騰と医療保険制度に及ぼす影響を指摘し、TPP が国民皆保険制度の空洞化をもたらす可能性が高いことを述べたい。

なお、TPP 協議の交渉内容や条文案が非公開であるため、本報告書の作成に際しては、米国通商代表部（USTR）のプレス・リリースをはじめ、もっぱら二次的な資料に依拠せざるを得なかった。ウェブ上では投資や知的財産権に係る協定案のリーク文書を閲覧するともできるが、今回は参考程度にとどめている。とはいえ、インターネット上に公開された英文資料と突合すると、国内ではそうした表済みの情報すらきちんと紹介されないこともある。市民や関係者に総合的に情報を伝えることができれば、報告書としても多少の意義があるものと考えたい。

1 節 TPP の背景としての WTO 体制

(1) 経済のグローバル化と自由貿易協定

経済のグローバル化が議論されて久しい。資本主義経済はもともと世界市場を前提として成立したものの、貿易を通じた各国の経済的な結びつきは、近年さらに強まりを見せている。2009 年の商品貿易（輸出）の規模は 12 兆 5 千億ドル、世界全体の総生産に占める比率は 20% に達するという¹。サービス貿易（運輸、旅行、その他）も拡大を続けており、2008 年のサービス貿易の受取額は世界全体で 4 兆ドルであったという。加えて、外国への直接投資（Foreign Direct Investment）を通じて、国境を越えて生産拠点や販売拠点を構築する、多国籍企業の経済活動も活発である。2009 年時点で、対外直接投資の残高は 1 兆 9 千億ドルに達する。

貿易や投資を通じた各国経済の相互依存性の強まり、また多国籍企業による国境を越えたグローバルな事業展開が、TPP も含めた自由貿易協定 FTA が企図する貿易自由化のひとつの背景をなす。

いま一つの背景は、世界の自由貿易体制を推進する役割を担う WTO（World Trade Organization; 世界貿易機関）において、2001 年のドーハ開発アジェンダが 10 年以上にわたり停滞し、交渉が停滞している事情がある。従来の GATT（General Agreement on Tariffs and Trade; 関税及び貿易に関する一般協定）の枠組みに比べて、より多数の国が交渉に参加する WTO では、各国の利害、とりわけ先進国と開発途上国との利害調整が、格段に難しくなったためである。

そのため、WTO の枠組みとは別に、二国間あるいは特定の諸国間において、自由貿易を促進する FTA が注目され始めた。UNCTAD（国連開発計画）によれば、2011 年末時点では、2,833 の二国間投資協定と、331 の FTA・EPA 等の地域貿易協定がある²。日本は 2012 年度までに 13 の国と EPA（Economic Partnership Agreement; 包括的経済連携協定）を締結し、オーストラリアとの EPA も妥結する見通しである³。また、2012 年に日中韓の三国間投資協定を締結、2013 年には日中韓 FTA 交渉を開始している。こうした流れの中で、安倍首相が今回、TPP 協定交渉への正式参加を表明したわけである。

TPP をふくむ FTA・EPA の増加は、WTO が掲げる世界の自由貿易を促進するのか、それとも反対にブロック経済化をもたらすのか、注意深く検討する必要がある。WTO、また

その前身たる GATT が自由貿易の推進を掲げる背景には、1930 年代のブロック経済化が第二次世界大戦への引き金となったとの歴史認識がある。英米仏など当時の主要国は、海外植民地を含めた自国の領域内においては特恵関税等を適用する一方、領域外に対しては関税引き上げや為替切り下げなどの保護主義的な措置をとった。一般的最惠国待遇（後述）を原則とする WTO とは異なり、FTA が協定締結国間だけに適用される一種の特恵待遇である以上、FTA がそのまま自由貿易を促進するとは、単純には言えない。

さらに、TPP などの FTA は、単なる WTO の代替物にとどまるものではない。後述するように、投資や環境、労働、分野横断的事項といった WTO で対象外とされた分野、あるいは政府調達の自由化や知的財産権保護の強化など WTO を超える事項が、盛り込まれているからである。医療分野に限らず、TPP の協議内容は、今後の各国の社会制度に大きなインパクトを及ぼすことが予想される。

本節では、WTO 協定に関して、TPP を考える上でとくに押さえておくべきものに重点をおいて、概説する。その作業を通じて、WTO 体制における TPP の位置づけを知り、WTO における自由化ルールと TPP における協議事項とを比較することで、TPP を国際的な法と経済の観点から評価してみたい。

（2）WTO 協定の全体像

WTO とは、それまでの「関税及び貿易に関する一般協定」(GATT) を発展的に解消して設立された国際機関であり、現代の国際経済において、貿易に関する法制度的な枠組みを提供する常設の国際機関である⁴。東西冷戦を背景に 1947 年に発効した GATT とは対照的に、WTO には、2001 年に中国、2012 年にはロシアも加盟するなど、2013 年 5 月時点で世界の 159 の国・地域が加盟している。国連加盟国のうち、アジア太平洋地域において WTO に未加盟なのは、北朝鮮と太平洋上の島嶼国（パラオ、マーシャル、ミクロネシア、ナウル、ツバル、クック諸島）にとどまる。日本は 1995 年の WTO 発足時からの加盟国である。

1995 年の WTO 設立協定は、「世界貿易機関を設立するマラケシュ協定」(設立協定) と、4 つの附属書 (ANNEX) に含まれている協定によって構成される。WTO 設立協定は、WTO の組織や加盟、意思決定の手続きなどを定めている。附属書は、物品貿易、サービス貿易、知的財産に関する附属書 1、WTO における紛争解決了解を定めた附属書 2、貿易政策審査制度に係る附属書 3、そして民間航空機貿易や政府調達に係る複数国間貿易協定に関する附属書 4 からなる。WTO への加盟を希望する国は、設立協定と附属書の 1 から 3 とを、一括

受託しなければならない。附属書4については、受諾国間のみで有効となる。

表1は、WTO協定の附属書1をまとめたものである。表中で強調したように、従来のGATTは、WTO協定附属書1A(A)「1994年の関税及び貿易に関する一般協定」として、WTO協定においても引き継がれている。そのほか、医療や公衆衛生と密接に関わる協定として、「衛生植物検疫措置の適用に関する協定」(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures; SPS)、「サービス貿易に関する一般協定」(General Agreement on Trade in Services; GATS)、「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」(Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; TRIPS)などが、WTO協定の一環を構成している。

表1 WTO協定の附属書1に係る協定の一覧

| |
|--|
| (1) 附属書1A: 物品の貿易に関する多角的協定 |
| (A) 1994年の関税及び貿易に関する一般協定 (通称: 1994年のガット) |
| (B) 農業に関する協定 |
| (C) 衛生植物検疫措置の適用に関する協定 (通称: SPS協定) |
| (D) 繊維及び繊維製品(衣類を含む。)に関する協定 (通称: 繊維協定) |
| (E) 貿易の技術的障害に関する協定 (通称: TBT協定) |
| (F) 貿易に関連する投資措置に関する協定 (通称: TRIMs協定) |
| (G) 1994年の関税及び貿易に関する一般協定第6条の実施に関する協定 (通称: アンチダンピング協定) |
| (H) 1994年の関税及び貿易に関する一般協定第7条の実施に関する協定 (通称: 関税評価協定) |
| (I) 船積み前検査に関する協定 |
| (J) 原産地規則に関する協定 |
| (K) 輸入許可手続に関する協定 |
| (L) 補助金及び相殺措置に関する協定 |
| (M) セーフガードに関する協定 |
| (2) 附属書1B: サービスの貿易に関する一般協定 (通称: GATS) |
| (3) 附属書1C: 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (通称: TRIPs協定) |

出所) 経済産業省ウェブサイト (http://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/) より作成。

(3) WTO (GATT) の基本原則－最惠国待遇と内国民待遇

WTO(1994 年の GATT) の基本的な原則は、①最惠国待遇原則(Most-Favored-Nation)、②内国民待遇原則 (National Treatment)、③数量制限の一般的禁止原則、そして④関税に係る原則である。このうち、最惠国待遇と内国民待遇の原則については、TPP や ISDS を理解するためにも、押さえておく必要がある。

まず、最惠国待遇原則とは、いずれかの国に与える最も有利な待遇は、他の全ての加盟国に対しても与えねばならないという原則をいう。例えば、ある国が A 国に対してある製品に係る関税率を 10%から 5%へと引き下げた場合、この関税率は WTO 加盟国である全ての国に対しても適用されることになる。ブロック経済化が第二次大戦をもたらした大きな要因であったことに鑑み、GATT の第 1 条は、関税、輸出入規制、輸入品に対する税や規制について、すべての加盟国に対する、同種の產品に対する一般的最惠国待遇を明記している。さらに、GATS の第 2 条ではサービス貿易におけるサービスおよびサービス提供者への最惠国待遇の付与を、また TRIPS 協定第 4 条では知的財産権の保護に関する最惠国待遇を、それぞれ定めている。WTOにおいては、最惠国待遇の原則が、物品貿易だけではなく、サービス貿易や知的財産の領域にまで、拡大されているわけである。

次に、内国民待遇とは、輸入品に適用される待遇が、関税を除き、同種の国産品に対する待遇と差別的であってはならないとの原則を言う。言い換えば、関税以外の方法による、外国企業からすれば「不透明」な、輸入品に対する差別的な措置を禁止する原則である。内国民待遇原則は、最惠国待遇原則と同様に、サービス貿易と知的財産権の領域においても適用されることが、明確に規定されている (GATS 第 17 条、TRIPS 協定第 3 条)。ただし、軍需産業や地域振興などと関わる政府調達、農業振興をはじめとする国内生産者補助金などの場合は、内国民待遇の例外とされる。

最惠国待遇と内国民待遇の両原則は、WTO の紛争処理手続きにおいて援用されることが多い。WTO における紛争は、附属書 2 の「紛争解決に係る規則及び手続きに関する了解」(Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes; DSU) のもと、審査パネルの設置や手続き等の自動化・迅速化、二審制の導入が図られている。また、かつての米国通商法 301 条にみられるような、一方的な制裁措置を課すことも禁じている。

なお、TPP や BIT (Bilateral Investment Treaty; 二国間投資協定) における紛争解決

手続きである ISDS は、DSU のような紛争解決の枠組みではなく、「投資」(investment)に係る協定の一部を構成している。DSU が国家間の紛争解決手続きであるのに対して、ISDS は企業と国家のあいだの紛争解決手続きだからである。投資に係る一般協定については、開発途上国からの強い反発もあって、WTO では現在のところ締結されていない。

(4) WTO 協定と健康・医療—SPS、GATS、TRIPS

医療分野と関連する WTO 協定では、SPS 協定と GATS、そして TRIPS 協定が重要である。以下では、これら 3 つの協定について説明したい。

まず SPS 協定では、衛生植物検疫に係る措置が、いわば偽装された貿易制限となることを防止する観点から、①検疫が国際的な基準等に基づくこと（ただし、科学的に正当な理由がある場合等にはより高い保護水準を導入してもよい）、②国の間で恣意的又は不当な差別をしないこと、③危険性の評価は科学的証拠等に基づくこと、等を定めている。

これらの規定により、加盟国が WTO レベル合意された水準より高い検疫水準を課す場合には、科学的な正当な理由を示す必要がある。BSE（狂牛病）問題に対して日本政府が求めた措置（20 ケ月齢以下の牛肉）も、仮に米国がそれを不服として WTO の紛争解決手続きに訴えていれば、日本政府の側に説明責任が課せられたはずである。また、危険性の評価において举証責任を強調することが、単に恣意的な規制を防止するにとどまらず、いわゆる予防原則に基づく規制を阻害するならば、公害や薬害に苦しんだ日本の経験に照らしても、疑問が残ると言わざるを得ない。

次に、GATS は、金融や運輸、流通、医療、介護など、広範囲にわたるサービス分野（ただし政府サービスを除く）を対象に、最惠国待遇、内国民待遇などを規定した協定である。医療の分野では、病院業が「健康に関連するサービスおよび社会事業サービス」の一つとして、明示的に含まれている。また、GATS では、多様なサービス貿易を、その態様に即して、①越境取引（外国に在住する専門家から電話でアドバイスを受ける等、サービスの越境）、②国外消費（観光など、サービス需要者の越境）、③商業拠点（海外支店等）、④自然人の移動（海外公演など、供給者である人の移動）の 4 つに分類している。

GATSにおいて、最惠国待遇原則はすべての分野のサービス貿易に対して適用される。ただし、外国で取得した資格や免許（弁護士や会計士など）を自国内でも有効として認める場合などにおいて、最惠国待遇を適用しなくてもよい分野もある。例えば、米国は人の移動、電気通信、銀行、保険、航空運送など多くの分野で最惠国待遇を除外している。日本

は、GATSにおける最惠国待遇の例外を、特に定めていない。

GATSにおける内国民待遇は、最惠国待遇とは異なり、締結国が具体的に約束を行った分野（ポジティブリスト）においてのみ適用され、また、内国民待遇の範囲を限定する権利も各国に留保されている。表2は、「8 健康に関するサービスおよび社会事業サービス」「A 病院サービス（9311）」に関する2005年6月の日本改定オファーをまとめたものである。みられるとおり、病院サービスにおける市場アクセスおよび内国民待遇について日本は、外国資本の参加に関し制限がないことを除くほか、約束しないとしている。

ところで、GATSの6条4では、サービスの質の確保や消費者保護などを目的とする国内規制（domestic regulation）については、自由化の対象外だと定めている。この条項の趣旨に照らせば、日本における営利病院の参入禁止や医療従事者に係る資格・免許制度も、自由化の対象外になるべきである。とはいっても、自由化の例外として扱うためには、①資格要件（学歴、資格試験等）、②資格手続、③免許要件、④免許手続き、⑤技術上の基準（有資格者の倫理基準など）についての規律の作成をしなければならないこととされており、サービス貿易交渉におけるひとつの論点となっている。

なお、WTOドーハラウンドが停滞し、GATSの貿易交渉も進捗をみないなか、2011年末には、日本やEU、米国、豪州、ニュージーランドなど21の国と地域によって、GATSにおける自由化交渉とは別の枠組みで、サービス貿易の自由化に関する交渉を開始することが発表された。医療分野におけるサービス貿易自由化の影響を考えるうえで、WTOのサービス貿易交渉だけではなく、国際サービス協定（ISA）交渉の行方にも、注目すべきである。

表2 病院に関する日本改定オファー（2005年6月）

| | 市場アクセスに係る制限 | 内国民待遇に係る制限 |
|-------|-------------------------------|-------------------------------|
| ①越境取引 | 約束しない。（注。技術的に可能でないため） | 約束しない。（注。技術的に可能でないため） |
| ②国外消費 | 制限しない。 | 制限しない。 |
| ③商業拠点 | 外国資本の参加に関し制限がないことを除くほか、約束しない。 | 外国資本の参加に関し制限がないことを除くほか、約束しない。 |

| | | |
|---------|--------|--------|
| ④自然人の移動 | 約束しない。 | 約束しない。 |
|---------|--------|--------|

出所) 経済産業省、WTO サービス交渉日本改定オファー（平成 17 年 6 月）より作成。

（http://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/pdf/negotiation/service/revicedoffer.pdf）

最後に、WTOにおいて医療と密接に関わる協定として、TRIPS 協定を取り上げる。TRIPS 協定とは、工業所有権に関するパリ条約や著作権に関するベルヌ条約等を基準としつつ、より高い水準で知的財産権の保護を加盟国に義務付ける協定である。TRIPS 協定が対象とする知的所有権には、著作物及び関連する権利、商標、地理的表示、意匠、特許、集積回路の回路配置、開示されていない情報（治験データなど）が含まれており、パリ条約・ベルヌ条約と比べても、TRIPS 協定は広い範囲に適用される⁵。

TRIPS 協定は、知的所有権保護に係る最惠国待遇原則（4 条）と内国民待遇原則（3 条）を規定する。ただし、TRIPS 協定は最低基準であり、加盟国の国内法でより高い水準の知的財産権の保護を与えることもできるとしている（TRIPS プラス）。TPP 交渉においても、TRIPS 協定を超える水準の知的財産権の保護強化が議論されている。

TRIPS 協定に違反した場合には、WTO の紛争処理手続きが適用される。パリ条約、ベルヌ条約に基づく紛争処理と比較して、WTO の紛争処理手続き（DSU）は明快であり、かつ短期間で結論が出るという点に特徴がある。TRIPS 協定が適用された最初の紛争解決手続は、インドの医薬品及び農業化学品特許保護をめぐり、物質特許の仮出願制度が設置されず、また仮出願対象医薬品に対する排他的販売権の付与が不十分だとして、米国がインドを提訴した事例である。紛争解決手続きにおいて、パネルおよび上級パネルとともに、米国の主張を受け入れ、インドが TRIPS 協定に違反しているとして、改善措置を取るよう勧告した⁶。

医薬品との関わりの深い特許について、TRIPS 協定は、①物質特許の導入を加盟国に義務付け、②医薬品や食料品を不特許とすることは認めない、③特許の保護期間は出願日から 20 年以上とするなど、高い保護水準を課している。しかし、医薬品に対する物質特許の義務付けは、抗 HIV 薬をはじめとするジェネリック医薬品を高騰させ、途上国の人々の健康に重大な影響を及ぼすとして、TRIPS 協定を途上国に適用する際の大きな論点となった。

そこで、2001 年 11 月のドーハ閣僚会議において、「TRIP 協定と公衆衛生に関するドーハ宣言」（Declaration on the TRIPS agreement and public health）が採択され、加盟国が公衆衛生を保護するための措置、具体的には医薬品のアクセスを促進する権利を確認し

た。ドーハ宣言の概要は、表3にまとめたとおりである。表中、宣言の6に明記された事項は、「強制実施権」(compulsory licensing)に関する確認である。強制実施権とは、特許権者の許諾を得ない第三者に対して、政府等が当該特許を実施する権利を強制的に付与することをいう。TRIPS協定では、強制実施権の許諾は原則として国内市場に限られ、輸出は認めていない(31条f項)。

しかしながら、例えば多数のHIV患者を抱える国では、自国で医薬品を製造することができず、インドその他の第三国からジェネリック医薬品を輸入するほかない。この点について、2003年のWTO一般理事会は、厳格な手続きのもとで、強制実施権に基づく医薬品の輸出を認め、2005年にはTRIPS協定の改正議定書が一般理事会で採択された⁷。

TPPは知的財産権保護の対象や期間、特許と販売認可との関係などについて、TRIPS協定を超える内容を含んでいるといわれる。そのため、TPP参加国のジェネリック医薬品の製造・販売にどのような影響が生じるのか、開発途上国においてドーハ宣言の趣旨に反する事態が発生しないかどうか、注意深く見守る必要がある⁸。

表3 TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言（ドーハ宣言）の概要

| |
|---|
| 1. HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症といった途上国等を苦しめている公衆衛生の問題の重大さを認識。 |
| 2. TRIPS協定がこれらの問題への対応の一部である必要性を強調。 |
| 3. 知的所有権の保護の、新薬開発のための重要性を認識。医薬品価格への影響についての懸念も認識。 |
| 4. TRIPS協定は、加盟国が公衆衛生を保護するための措置をとることを妨げないし、妨げるべきではないことに合意。公衆衛生の保護、特に医薬品へのアクセスを促進するという加盟国の権利を支持するような方法で、協定が解釈され実施され得るし、されるべきであることを確認。 |
| 5. TRIPS協定におけるコミットメントを維持しつつ、TRIPS協定の柔軟性に以下が含まれることを認識。 (a) TRIPS協定の解釈には国際法上の慣習的規則、TRIPS協定の目的を参照。 (b) 各加盟国は、強制実施権を許諾する権利及び当該強制実施権が許諾される理由を決定する自由を有している。 |

| |
|--|
| <p>(c) 何が国家的緊急事態かは各国が決定可能、HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症は国家的緊急事態と見なすことがあり得る。</p> <p>(d) 知的所有権の消尽に関して、提訴されることなく、各国が制度を作ることができる。</p> |
| 6. 生産能力の不十分または無い国に対する強制実施権の問題はTRIPS理事会で検討し、2002年末までに一般理事会に報告。 |
| 7. 後発開発途上国に対する技術移転促進を再確認。後発開発途上国に対して2016年1月まで医薬品に関しては経過期間を延長。 |

出所) 訳文は外務省ウェブサイト (http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/wto/wto_4/trips.html) を参照した。

本節では、経済のグローバル化とWTOの基本原則（一般的最恵国待遇と内国民待遇）、TPPを理解するうえで密接に関連する3つのWTO協定（SPS, GATS, TRIPS）について概説した。WTO協定は、加盟国すべてに対する最恵国待遇と内国民待遇を原則に、SPSをはじめとする基準・認証制度やサービスの分野をも含めて、貿易を自由化すること、また、自由化の前提として、加盟国に対して知的財産権を保護する等を、義務付けている。

以上で述べたように、WTO協定自身、日本の医療制度に一定の自由化圧力をもたらしている。しかしながら、TPPは、そのWTO協定を超えたより包括的で高い水準での貿易自由化を企図している。そこで、次にWTO協定との異同に留意しつつ、TPP交渉の概要とその背景について、論じることにしたい。

2 節 TPP の推進と日米の通商戦略

(1) WTO の例外としての地域貿易協定

TPP の参加の是非をめぐる論争において、TPP を推進する立場から、TPP はさらなる貿易自由化を目指した取り組みであり、それに賛成しないのは自由貿易に反対する一種の鎖国論だとの主張がある。

しかしながら、TPP に対しては、むしろブロック経済化をおしそすめ、世界の自由貿易体制を阻害しかねないという懸念もある。他でもない、WTO のパスカル・ラミー事務局長自身が、日本経済新聞社の取材に対して、「環太平洋経済連携協定（TPP）の意義を判断することは現時点ではできない。世界の自由貿易体制を強くする枠組みになる可能性もあるし、その逆かもしれない」とコメントしているのである⁹。

なぜ WTO の事務局長が TPP に対して懸念を表明するのか。その理由は、TPP による貿易の自由化が締結国のみに適用されること、すなわち TPP 協定の締結国と非締結国のあいだで異なる扱いをすることが、WTO の基本原則である一般的最惠国待遇に抵触しかねないためである。

TPP をはじめとする FTA は、WTO 協定上は、地域貿易協定（Regional Trade Agreement; RTA）と呼ばれ、物品貿易は GATT 第 24 条、サービス貿易は GATS 第 5 条の規定に基づくものとされる¹⁰。GATT 第 24 条によれば、地域貿易協定はさらに、①対外共通関税を設定する関税同盟（Custom Union）と、②自由貿易地域（Free Trade Area）、そして③中間協定に細分される。とくに、自由貿易地域の定義を紹介すると、GATT 第 24 条第 8 項（b）には、「自由貿易地域とは、「関税その他の制限的通商規則（第 11 条、第 12 条、第 13 条、第 14 条、第 15 条及び第 20 条の規定に基づいて認められるもので必要とされるものを除く。）がその構成地域の原産の產品の構成地域間における実質上のすべての貿易について廃止されている二以上の関税地域の集団をいう」とある。すなわち、FTA とは、締結国間において、共通関税までは設けないが、実質的にすべての貿易が自由化されることを目指した協定である。

FTA と WTO 協定とくに一般的最惠国待遇原則との関係について、GATT 第 24 条 5 項は、地域的な貿易協定の目的が、締結国以外の国とのあいだの関税水準や通商規則を引き上げ、交易条件を悪化させるものではない限りにおいて、すなわち世界の自由貿易を阻害しない限りにおいて、最惠国待遇原則の例外として認めている。GATS 第 5 条における経済統合

の規定も同様である。すなわち、FTAは、WTO協定との関係では、締結国間のみに特恵を与える、ブロック経済化を推し進めるものであってはならないわけである。

USTRによる各種プレス・リリース、あるいは日本政府のTPP協議への正式参加表明でも強調されるように、TPPがアジア・太平洋地域における自由貿易（Asia-Pacific FTA）へのステップだと論じられる背景には、FTAをあくまで最惠国待遇原則の例外と定めるWTOのルールと照応するためでもある。

表4 GATT第24条における自由貿易地域の要件

| | |
|------------|---|
| 第24条4項 | 締約国は、任意の協定により、その協定の当事国間の経済の一層密接な統合を発展させて貿易の自由を増大することが望ましいことを認める。締約国は、また、関税同盟又は自由貿易地域の目的が、その構成領域間の貿易を容易にすることにあり、 <u>そのような領域と他の締約国との間の貿易に対する障害を引き上げることにはないことを認める。</u> |
| 第25条5項 (b) | 自由貿易地域又は自由貿易地域の設定のための中間協定に関しては、各構成地域において維持されている関税その他の通商規則で、その自由貿易地域の設定若しくはその中間協定の締結の時に、 <u>当該地域に含まれない締約国又は当該協定の当事国でない締約国の貿易に適用されるものは、自由貿易地域の設定又は中間協定の締結の前にそれらの構成地域に存在していた該当の関税その他の通商規則よりそれぞれ高度なものであるか又は制限的なものであつてはならない。</u> |

出所) GATT Article XXIV: Territorial Application、経済産業省ウェブサイトより作成。

表5 サービス協定(GATS)第5条(経済統合)

| |
|---|
| 1、以下の要件の下に域内のサービス貿易を自由化する協定を締結することができる。 (a) 相当な範囲の分野を対象とすること (b) 実質的にすべての差別が協定発効時に存在しないこと又は合理的期間内に撤廃されること |
|---|

4、協定外の加盟国に対して、それぞれの分野におけるサービス貿易に対する障壁の一般的な水準を当該協定発効前の水準から引き上げるものであってはならない（第4項）。

出所) GATS, Article V: Economic Integration、経済産業省ウェブサイトより作成。

(2) WTO よりも包括的な自由化協定

TPP をはじめとする FTA は、WTO において例外的に認められる地域貿易協定ではあるが、決してそれだけにはとどまらない。むしろ、既存の WTO 協定を超える、より包括的で高い水準の貿易自由化を目指している点にこそ、FTA の本質がある。この点について、TPP に即して、確認してみよう。

TPP の原協定は、2006 年にブルネイ、チリ、ニュージーランド、シンガポールの 4 カ国が締結した FTA（いわゆる P4 協定）である。原協定の妥結後、2010 年にアメリカ（参加表明はブッシュ政権時代の 2008 年）、ペルー、ベトナム、オーストラリア、マレーシア、そして 2012 年にカナダとメキシコが交渉に参加し、2013 年に日本も交渉参加を正式表明したところである。

表 6 は、WTO 協定と原協定たる P4、そして現在協議中の TPP の交渉分野を比較したものである。表からわかるように、P4 協定は、WTO 協定では未締結の分野である、政府調達、競争政策、環境、労働（了解覚書）についても合意に達するなど、WTO 協定を超える水準で貿易の自由化を促す協定である。同時に、P4 協定においては、TPP 交渉と比べると、金融サービス、投資、電気通信、電子商取引の分野が含まれず、また知的財産権の強化（TRIPS プラス）が見当たらないことも注目される。これらの分野は、米国が主導して TPP 協議に追加した交渉分野であると思われる。

表 6 WTO 協定と P4 および TPP との比較

| | WTO | P4 | TPP |
|----------|--------|------------|------------|
| 物品市場アクセス | ○ | ○（WTO プラス） | ○（WTO プラス） |
| 原産地規制 | ○ | ○ | ○ |
| 貿易円滑化 | △（交渉中） | ○ | ○ |
| 衛生植物検疫 | ○ | ○ | ○ |
| 貿易の技術的障害 | ○ | ○ | ○ |

| | | | |
|----------|-------------|------------|--------------|
| 貿易救済 | ○ | ○ | ○ |
| 政府調達 | △ (複数国間) | ○ (GPAと同等) | ○ (GPAプラス) |
| 知的財産 | ○ | ○ (TRIPS) | ○ (TRIPSプラス) |
| 競争政策 | × | ○ | ○ |
| 越境サービス貿易 | ○ | ○ | ○ (GATSプラス) |
| 商用関係者の移動 | × | △ (交渉中) | ○ |
| 金融サービス | × (GATSの一部) | × (継続協議) | ○ |
| 電気通信サービス | × (GATSの一部) | × | ○ |
| 電子商取引 | × | × | ○ |
| 投資 | × | × | ○ |
| 環境 | × | ○ | ○ |
| 労働 | × | ○ (了解覚書) | ○ |
| 制度的事項 | × | ○ | ○ |
| 紛争解決 | ○ (DSU) | ○ | ○ |
| 協力 | × | △ | ○ |
| 分野横断的事項 | × | × | ○ |

注) GPA は WTO 政府調達協定のこと。また「プラス」とは、WTO 協定を超える水準であることを示す。

出所) 内閣府他『TPP 協定交渉の分野別状況』(平成 23 年 10 月)、中川淳司『WTO—貿易自由化を超えて』岩波新書、2013 年、205 頁に基づいて作成。

表 7 は、第 1 節でとりあげた GATT、SPS、GATS、知的財産、並びに投資 (ISDS) について、P4 協定を、他の自由貿易協定、具体的には米豪 FTA (2004 年)、米韓 FTA (2012 年)、そして日本が締結済みの EPA を対象に、比較したものである。TPP 協議での交渉を考えるうえで参考にすべき点は、第一に、米韓 FTA において、医薬品・医療機器が附属書ないし独立章として特別に取り上げられ、単に関税を撤廃するのみならず、保険適用など各国の医療・薬事制度に深く関わる事項が議論されたことである。TPP においても、医薬品に関しては、関税に係る「物品市場アクセス」ではなく、むしろ「分野横断的事項」において、新薬承認や薬価算定に係る各国の制度が、議論されている模様である。

第二に、P4 ではほぼ 100% に近い自由化を企図していることである。とくにシンガポー

ルは全品目について関税を即時撤廃し、他の三カ国も 2017 年度までに段階的に関税を撤廃することとしている（表 8）。P4 協定とは対照的に、米豪 FTA における砂糖、米韓 FTA におけるコメなど、既存の FTA においては、関税の維持あるいは関税撤廃の例外が、一部に設けられている。日本が締結済みの EPA においても、コメ、小麦、砂糖、乳製品、牛肉、豚肉等が「センシティブ品目」として自由化から「除外」ないし「再協議」の対象としている。自由化率の点に関しては、TPP は P4 の水準に達しないといえる。

第三に、知的財産権に関して、P4 では WTO の TRIPS 協定を踏襲するにとどまり、保護を強化するような取り決めが特にないことである。ただし、遺伝資源、伝統的知識及び民間伝承に保護を与える旨の規定があり、米国による知的財産権の保護強化と並んで、TPP 協定交渉における争点となる可能性がある。

第四に、越境サービス貿易について、P4 では、①ラチェット条項の導入（自由化の後戻りの禁止）、②専門家資格の承認に関する附属書の合意、③市場アクセスに関してネガティブ・リスト方式を採用（GATS はポジティブ・リスト方式）するなど、GATS にはない自由化規定を盛り込んでいる。日本が締結済みの EPA では、国内の免許・資格制度との関係で、相互承認に関する規定は含まないのが通例であり、TPP 協議におけるサービス貿易交渉の争点になる可能性がある。ただし、P4 ではもっぱら建築士や会計士、エンジニアの資格が取り上げられ、医療従事者の資格については議論がなされなかった模様である。

最後に、GATS では形式的にのみ包括される金融サービスについて、P4 では越境サービス貿易から適用除外した上で、今後の継続協議としたことである。同様に、P4 では投資についても合意しておらず、よって ISDS に関する規定もない。ISDS に関しては、すべての FTA で導入されたわけではない。例えば、米豪 FTA では ISDS を含まず、日本も英米法体系をとるフィリピンと締結した EPA において、やはり ISDS を設けていない。ISDS 条項は貿易交渉では当然に含まれるとの主張は、必ずしも正確ではないといえる。

以上のことより、現在の TPP 交渉は、WTO 協定はもちろん、原協定たる P4 協定すらも超える、包括的で高い水準の貿易自由化を企図するものであることがわかる。

表 7 P4 協定と他の FTA、EPA との比較

| 交渉分野 | P4 | 他の FTA・EPA 等 |
|----------|----|--------------|
| 物品市場アクセス | | (1) 米豪 FTA |

| | | |
|---|--|---|
| ①自由化率% : 10 年 以内の関税撤廃率) ②物品ルール | ①99～100% (別表) ②WTO 協定に同じ。 | ①米国 96% (砂糖、シロップ、ブルーチーズ等は除外)、豪州 99.9% (中古車従量税は除外) ②医薬品に関する附属書あり (新薬の保険適用の審査の透明性の確保等) (2) 米韓 FTA ①米国 99.2%、韓国 98.2% (コメ、同調整品は除外) ②医薬品・医療機器に関する章が設定、医薬品・医療機器に関する確認書簡あり (価格決定等を申請者の要請に応じて見直す独立審査機関の設置) |
| SPS (衛生植物検疫) | WTO の SPS 協定の権利・義務を確認 | 日本の EPA には SPS に係る章を設けないものもある (シンガポール、ブルネイなど) |
| 知的財産 | 基本的に TRIPS 協定と同等。ただし、遺伝資源、伝統的知識及び民間伝承に保護を与える規定がある。 | 米豪 FTA など TRIPS を上回る規定が設けられるものもある。日本の EPA も TRIPS を上回るものが多い。 |
| 越境サービス貿易 ①GATS ②金融サービス (独立した章の場合もある) | ①GATS を超える規定がある。 (a)現地拠点要求の禁止、(b)ラチエット条項、(c)専門家資格の承認に関する附属書、(d)市場アクセスに関してネガティブ・リストを採用 (GATS はポジティブ・リスト) | ①日本の EPA では専門家資格の承認に関する附属書はない。 ②米韓 FTA では協同組合の保険について規定。日本のかんぽ・共済に対して米国側は関心。 |

| | | |
|-----------|--------------------------------------|---|
| | ②P4 は金融サービスを越境サービス貿易から適用除外し、継続協議とした。 | |
| 投資 | 投資に関する章は設けられていない。 | 米豪 FTA は「一般的例外」（公の秩序、生命・健康等のための例外）について規定せず、ISDS についても規定もない。 |

出所) 内閣府ほか『TPP 協定交渉の分野別状況』(平成 23 年 10 月) に基づき作成。

表 8 P4 協定における自由化水準

| | 発効年月 | 自由化率 (%) (貿易額ベース) | 最終撤廃期限 |
|----------|-------------|----------------------|--------|
| シンガポール | 2006 年 5 月 | 100.0 | 2006 年 |
| ニュージーランド | 2006 年 5 月 | 100.0 | 2017 年 |
| ブルネイ | 2006 年 7 月 | 99.3 | 2015 年 |
| チリ | 2006 年 11 月 | 100.0 | 2015 年 |

注) ブルネイは、宗教上の理由により、酒、タバコ、小火器は関税撤廃対象から除外している。また、チリに対しては、乳製品（34 品目）について 12 年間の FTA 農業特別セーフガードが適用される。

出所) 経済産業省ウェブサイトより作成。(原資料は WTO, *Factual Presentation*.)

(3) TPP 交渉の進捗と日本の参加表明

TPP 交渉は、2010 年の第 1 回交渉（豪州）を皮切りに、2013 年の第 16 回交渉（シンガポール）まで開催されてきた。2011 年 11 月には、「大まかな輪郭（アウトライン）」も発表され、TPP の基本的な方向性と主な論点も示された。現在交渉中の分野は、21 分野にわたる（表 9）。

第 16 回会合に関する USTR のプレス・リリース（3/13）によれば、①税関、電気通信、投資、サービス、貿易の技術的障壁、衛生・植物検疫、知的財産、規制制度間の整合性（regulatory coherence）、開発などの分野で、進展がみられたこと、そして、②税関、電気通信、規制制度間の整合性、開発の分野については、最終段階まで再会合せず、第 17 回

会合（2013年5月、ペルー）以降において、知的財産、競争、環境といった分野での合意に努力を傾注することである。また、TPP交渉自体も、2013年11月の米国での開催をもって、最終合意に達することが予定されている。

表9 TPP協議における分野別交渉事項

| 物品市場アクセス | 原産地規制 | 貿易円滑化 | 衛生植物検疫 |
|----------|----------|----------|--------|
| 貿易の技術的障害 | 貿易救済 | 政府調達 | 知的財産 |
| 競争政策 | 越境サービス貿易 | 商用関係者の移動 | 金融サービス |
| 電気通信サービス | 電子商取引 | 投資 | 環境 |
| 労働 | 制度的事項 | 紛争解決 | 協力 |
| 分野横断的事項 | | | |

出所) 筆者作成。

TPP交渉自体が大詰めを迎える、いわば最終コーナーを回った状況のなか、2013年2月23日に、日米両政府による共同声明が発表された。声明では、①全ての物品が対象であり、また2011年11月の「TPPの大まかな輪郭（アウトライン）」に示された包括的で高い水準の協定を達成すること、②二国間貿易上のセンシティビティが存在することを認識しつつ、最終的な成果は本交渉の中で決まっていくことから、TPP交渉参加に際し、一方的に全ての関税を撤廃することをあらかじめ約束しないこと、③日米の二国間協議を継続し、自動車、保険、その他の非関税措置（non-tariff measures）に対処することが述べられた¹¹。共同声明のうち、センシティビティが存在することを認識との文言を頼りに、コメその他の農産物に対する関税を守ることができるとの理由で、安倍首相はTPP交渉への参加を表明するに至った。その後、アジア太平洋経済協力（APEC）貿易担当大臣会合の際に、各国が日本との二国間協議が終了したことを確認し、日本の参加を認める 것을全会一致で合意した¹²。

日本のTPP交渉参加をめぐり、改めて明らかになったことは、TPP交渉への参加が決して出入り自由ではなく、前払い金ともいべき譲歩が必要なことである。TPP交渉に参加するためには、既にTPP交渉に参加しているすべての国から、交渉参加の承認を得る必要があるからである。日本の参加表明に対して、ブルネイ、チリ、シンガポール、ペルー、ベトナム、マレーシア、そしてメキシコは支持を表明したものの、農産物や乳製品の輸出

国であるカナダ、オーストラリア、ニュージーランド、そして多分野で対日要求をもつ米国は、日本と二国間の事前協議を行った。その結果、日本の TPP 交渉への参加が認められたところであるが、米国は通商交渉権を議会が有するため、米国からの正式の通告は夏以降となる。また、二国間の事前協議の内容について、米国以外のカナダ、オーストラリア、ニュージーランドとの協議内容や合意事項については、公表されていない模様である。

表 10 は、日米の事前協議の内容をまとめたものである。表において注目されることは、第一に、米国が日本車に対する関税を最大限延長することや、米国車に対する日本への輸入割り当てを増やすことなど、米国の自動車産業を保護する方向で、日米の合意がなされたことである。反対に、日本側にとっての懸念である農業分野に関する関税維持については、TPP 交渉への参加を正当化する理由として喧伝されたにもかかわらず、日米合意のどこにも明記されていない。

自動車に対する米国関税が維持される一方、日本側のセンシティブ品目が日米合意から抜け落ちたことの背景として、米国議会での議論が注目される。米国では通商交渉に関する権限は議会にあるため、大統領あるいは通商代表部 USTR といえども、議会の意向を無視できない。日米での事前協議が進行中であった 2013 年 3 月 19 日、米国上院財政委員会公聴会の場において、共和党の O.ハッチ上院議員は、「他の物品を協定から除外するための先例として用いられかねない危険な提案がなされている」として、2 月 23 日の日米共同声明を非難、通商交渉に関する議会の権限を強調した。対して D.マランティス USTR 代表代行は、「新規参加国が TPP の高い水準と懸念に応じるよう、議会と密接に調整を続ける」と証言、議会の意向を踏まえて日米事前協議に臨むことを述べた¹³。翌 3 月 20 日の記者会見でマランティス代表代行は、日米の事前協議に関する質問に対しては TPP 交渉参加のルールを繰り返す一方、米豪 FTA では砂糖などが関税撤廃の例外とされていることに関して、「米豪 FTA がいまだ導入のプロセスにある」として、既存の FTA で合意済みの事項については、TPP 交渉において再協議しないと答えた¹⁴。日本の農産物は例外扱いしないが、米国自身は特定品目の関税を維持し、あるいは関税撤廃からの例外を設けるのである。

第二に、日米合意では、「非関税措置」として、保険、透明性、投資、知的財産権、規格・基準、政府調達、競争政策、急送便、そして衛生植物検疫（SPS）の 9 分野が挙げられ、TPP 交渉と並行して、日米の二国間で協議がなされることとした。さらに、両国政府が合意すれば、新たな分野を追加するとも明記してある。非関税措置として二国間協議の対象とされた分野は、先の表 9 にも掲げたとおり、ほとんどが TPP の交渉分野である。にも

かかわらず、TPP 協定交渉では十分に取り扱えないのか、改めて日米二国間協議の対象とされている。バイ（二国間）とマルチ（多国間）の併用である¹⁵。

日米合意を見る限り、TPP の掲げる高い水準での自由化が、日本の自動車、豪州の砂糖に対する米国関税の維持にみられるとおり、実際には米国の保護主義とセットであり、単純に自由貿易を促進する仕組みではないことがわかる。同時に、「非関税措置」の概念の下に、毎年の『外国貿易障壁報告書』、あるいは日米間の『日米規制改革・競争改革イニシアティブ要望書』『日米経済調和対話』など、米国がこれまで日本に要求してきた数々の事項をまとめて議論する仕組みが新たに設けられた。いずれも米国にとって一方的に有利な合意である。TPP に参加することで、多国間の貿易・投資のルールづくりに日本が参加できるとの議論は、日米事前協議の結果をみる限りは、少々ナイーブだと言えよう。

表 10 日米事前協議の主な合意事項

| |
|--|
| 自動車 |
| <ul style="list-style-type: none">・日本車に対する米国の関税を TPP で認められる最長の期間まで維持する。米国の関税に係る措置は、本質的に米韓 FTA を超えるものとする。・輸入自動車に係る特別取扱制度（preferential handling procedure）を見直し、車種ごとの当該輸入台数を 2000 台から 5000 台に引き上げる。・日本の幅広い非関税措置（規制、基準、認証、グリーン及び新技術、販売に関する透明性を含む）について、TPP 交渉と並行して二国間交渉の場を設ける、等 |
| 保険 |
| <ul style="list-style-type: none">・日本郵政に関して公正な競争の場を示すこと、等 |
| 非関税措置 |
| TPP 交渉で十分に扱えない以下の問題について、二国間のパネルを通じて、TPP 交渉の終結までに、妥結する。 <ul style="list-style-type: none">①保険<ul style="list-style-type: none">・日本郵政との公平な競争②透明性<ul style="list-style-type: none">・パブリック・コメントや大臣任命の諮問委員会などを通じて、ステークホルダーが |

関与する機会を改善する

③投資

- ・真に独立した経営者の役割強化を含め、日本に対する意味ある M&A の機会を促す

④知的財産権

- ・著作権及び関連する権利、技術的保護措置、民事・刑事の執行手続き（地理的表示の保護の仕組みに関する）、既存商標の保護、一般名称の使用に関するセーフガード、法令順守プロセスの保証を含む、知的財産権に係る措置の保護と適用を強化する

⑤規格・基準

- ・規制の適用、国際的標準のさらなる受入に関連して、規格・基準の設定や利用に関するフレキシビリティと透明性の提供

⑥政府調達

- ・入札プロセスの改善、入札の割当制を阻止する取り組み

⑦競争政策

- ・調査・決定前・不服申立のプロセスにおける手続的公正

⑧急送便

- ・日本郵政の国際急送便との公平な競争

⑨衛生植物検疫（SPS）

- ・WTO の SPS 協定における権利と義務に従い、一般食品添加物に係るリスク評価の促進と簡素化、食用の防かび剤およびゼラチン／コラーゲンその他の問題について示すこと

両政府の合意があればこれらの問題以外にも追加することができる。

高い水準での合意に向けた日本側の準備

強固な日米関係の形成

出所) USTR, *Toward the Trans-Pacific Partnership: U.S. Consultations with Japan, do., Non-tariff measures: U.S. Consultations with Japan* より作成。

TPP 交渉への参加に関しては、さらに後発参加国の交渉権が制限されるという報道もある¹⁶。報道によれば、TPP 交渉への後発参加国のかなダとメキシコに対し、既存の合意済み文書の受入、交渉終結権の制限、再協議の要求不可を提示し、念書 (letter) も交わしたこと、

および民主党野田前政権は、2012年6月までには、念書の存在を確認していたとのことである¹⁷。後発参加国の交渉制限については、ワイゼル USTR 代表補の発言（2012年7月3日）も傍証となる。同代表補は、既存加盟国は日本が加盟することで新たに生じる諸問題に対処するために再交渉を要求することができること、すなわち新規加盟する日本から再交渉を提起できるわけではない旨、発言している。

WTO 協定においては、米国通商法（スーパー301条）に代表される加盟国の方針的な制裁措置を禁止することを目的として、明快で効率的な紛争解決手続き（DSU）の枠組みが提供されている。WTO の DSU を支える理念は、自由貿易が双方にとって互恵的であるべきとの考えである。この観点からすれば、TPP の事前協議制は、先発交渉参加国（米国）が後発の参加表明国から一方的に譲歩を引き出せる不平等な仕組みであり、WTO の理念にすら合致しないといえよう。

（4）日米の通商戦略と TPP の位置

日米の事前協議で大幅な譲歩を強いられながらも、なお日本が TPP 交渉に参加するのはなぜだろうか。日本が TPP に参加するメリットとして、政府による新しい統一試算（3月15日内閣官房）では、GDP（国内総生産）が3.2兆円増大することを挙げている。

新しい政府試算で特徴的なことは、第一に、示された3.2兆円という額は GDP 全体のわずか 0.66%に過ぎず、為替レートひとつで簡単に帳消しになるほどの効果でしかないことである。以前に内閣府が公表した試算においても、TPP 参加がもたらす経済効果は、やはり 10 年累積で 0.5%程度の GDP 増加率にとどまっていた¹⁸。

第二に、経済効果である3.2兆円は、国内産業部門間における GDP の増減を相殺したネットの効果である。換言すれば、TPP への参加が一部の国内産業に打撃を与えることは、すでに折込済みであるわけである。例えば農林水産部門では、TPP への参加によって、3兆円の純損失が発生する。3兆円の損失の内訳をみると、コメ1兆円、豚肉4,600億円、牛肉3,600億円、牛乳・乳製品2,900億円、砂糖1,500億円の損失である。その結果、コメは国際生産量の3割が輸入米となり、残りも価格が半減するという。

第三に、新しい政府試算においては、農業の多面的機能の喪失や、雇用減少の影響などが捨象されており、その意味で損失額が過少に計上されていることである。例えば、農水省が以前公表した試算によれば、農業分野では、自然災害の防止や国土の保全といった農業の多面的機能も含めると、7.9兆円の損失になるとしている。この農水省試算を損失に織

り込んだならば、TPP の経済効果は全くない、あるいは損失を招くこととなる。

したがって、日本が TPP に参加する理由は、直接的な経済効果ではないことになる。そこで出される参加理由が、国際的なルールづくりへの参画論である。日本の関与なしに TPP 協定が発効し、それを経済協定のスタンダードとして米国はじめ各国が日本に押し付けられるならば、TPP 交渉に参加して、日本の主張を通すべきというわけである。ただし、この議論にも無理がある。すでに述べたように、TPP 交渉に参加するためには、これまでに合意済みの事項を受け入れ、また参加各国の承認を得なければならない。日米間の事前協議がいかに米国の利益に偏ったものであったかは、先の表 10 にまとめたとおりである。

第二は、日米同盟の観点である。例えば、2012 年 11 月 9 日の日米財界人会議の共同声明において、「アジア太平洋地域における日米の経済関係および協力」の項において、「日米の経済関係の強化は、重大な局面での全般的な結びつきを確実に強固にし、よって、地域の安定確保につながる」と記されたなどが、その傍証になろう¹⁹。普天間基地の移設問題などで揺らいだ日米関係を修復するために、TPP への参加をひとつの取引材料として用意したのかもしれない。

第三に、とくに TPP に限らず、日本の通商政策の柱として、各国との FTA・EPA 締結を据えたことである。1 節でも述べたように、日本は、民主党政権時代の 2010 年 11 月に、今後も世界の主要国と経済連携を推進することを閣議決定している。同じく日本経済団体連合会も、2011 年 4 月に発表した通商戦略に関する提言において、TPP を含めた経済連携を推進するよう述べている²⁰。

表 11 は、日本の主要貿易相手国をまとめたものである。同表をみると、TPP 参加国が日本の貿易に占める割合は、輸出で 18 兆円（輸出額全体の 26.8%）、輸入 14.7 兆円（輸入全体の 24.3%）にとどまる。日本の最大の貿易相手国は中国であり、韓国も中国と米国に次ぐ大きな位置を占めていることがわかる。日本が交渉参加することで、中国、韓国が将来的に TPP に参加するよう促される可能性もあるが、現時点では、韓国は既に米国や EU と二国間 FTA を締結済みであり、中国も TPP がもとめる高い水準での包括的な自由化を受け入れる準備はない見通しである。その意味では、中国と韓国が参加しない TPP に肩入れしきすぎることは、日本の通商戦略として望ましいとは言えない。

表11 日本の主要貿易相手国(2010年)

| | 輸出 (10億円) | 輸入 (10億円) | 輸出 (%) | 輸入 (%) |
|----------|--------------|--------------|-----------|-----------|
| 合計 | 67,400 | 60,765 | 100.0 | 100.0 |
| シンガポール | 2,209 | 715 | 3.3 | 1.2 |
| ニュージーランド | 166 | 237 | 0.2 | 0.4 |
| アメリカ合衆国 | 10,374 | 5,911 | 15.4 | 9.7 |
| カナダ | 817 | 958 | 1.2 | 1.6 |
| メキシコ | 838 | 305 | 1.2 | 0.5 |
| ベトナム | 716 | 716 | 1.1 | 1.2 |
| マレーシア | 1,545 | 1,987 | 2.3 | 3.3 |
| オーストラリア | 1,392 | 3,948 | 2.1 | 6.5 |
| TPP合計 | 18,057 | 14,777 | 26.8 | 24.3 |
| (参考)中国 | 13,086 | 13,413 | 19.4 | 22.1 |
| (参考)韓国 | 5,460 | 2,504 | 8.1 | 4.1 |

注)ブルネイ、ペルーの数値は不明。

出所)総務省『日本の統計』第15章 貿易・国際収支・国際協力

原資料は(公財)日本関税協会『外国貿易概況』

じつは、日中韓の三カ国は、2012年にFTA交渉をはじめることを宣言し、2013年3月にソウルで第1回交渉を開催している²¹。報道によれば、交渉分野として、①貿易、②投資、③サービス、④貿易ルール、⑤税関協力、⑥競争政策、⑦原産地規則、⑧紛争解決、⑨衛生植物検疫、⑩貿易の技術的障害の10分野で作業部会を設置することが決められたほか、センシティブ品目には十分に考慮することなどが議論された模様である。ただし、TPPの焦点の一つをなす知的財産権と電子商取引については、中国側の懸念もあり、作業部会より格下の専門家会合でまずは議論を行い、作業部会に格上げするかどうかを決定することとしたという²²。

さらに、本来のアジア太平洋FTAという観点からは、RCEP (Regional Comprehensive Economic Partnership; 東アジア地域包括的経済連携) 交渉が本格的に始動した。RCEPの交渉参加国は、ASEAN諸国(ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム)、日本、中国、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、インドの16か国(いわゆる「ASEANプラス6」)である。初回会合は2013年5月9~13日にブルネイで開催される予定であり、当面の交渉分野は、①物品貿易、②通信・金融を含むサービス貿易、③投資、④経済及び技術協力、⑤知的財産、⑥競争政策、⑦紛争解決、⑧その他となる模様である²³。TPP交渉と比較すれば交渉分野は少ないものの、P4協定で継続協議とされた金融、また日中韓FTAで検討中の知的財産権が

交渉分野として位置づけられるなど、挑戦的な交渉である。ASEAN 主導の RCEP が日本にどのような影響をもたらすのか、米国主導の TPP とどう関係してゆくのか、今後の交渉のゆくえが注目される。

(5) TPP・FTA をめぐる対抗関係

本節では TPP も含めた FTA・EPA の進展について述べてきた。節を締めくくるに当たり、こうした地域的な自由化協定が何をもたらす対抗関係について、整理をしておきたい。

TPP 協定が日本の経済にとってほとんど経済効果がない、むしろ純損失をもたらす可能性が高いことは既に述べた。それでは、TPP を主導する米国側はどうであろうか。オバマ大統領は、経常収支（貿易収支、サービス収支、所得収支、所得移転収支）の赤字、とりわけ貿易赤字を解消することを目指している。貿易赤字を解消するためには、貿易相手国の関税や非関税措置をなくす必要がある。そのための FTA であり TPP という主張である。オバマ大統領は、2013 年の一般教書演説において、「アメリカの輸出を増やし、アメリカの雇用とアジアの成長市場における公平な競争を支えるために、TPP 交渉妥結を目指す」ことを明言している²⁴。

しかしながら、FTA を締結したからといって、米国の貿易赤字が解消するとは限らない。表 12 は、国際 NGO の Public Citizen が調べた FTA 締結前後の米国貿易収支の変化をまとめたものである。同表を見ると、チリ、シンガポール、豪州、ペルーなど、確かに FTA 締結後に貿易収支が改善したケースもあるが、1994 年発効の NAFTA を締結したカナダ、メキシコとの貿易赤字は、締結前に比べて 500～1,000 億ドルも増加している。2012 年に FTA を締結した韓国との貿易赤字も、米国政府が 21 世紀モデル・ケースとして自賛する割には、むしろ増大傾向にある。Public Citizen のまとめでは、米国は、FTA 締結国に対して 1,444 億ドルも赤字が拡大しており、むしろ FTA 非締結国との貿易赤字の方が、増え方が少なかったと結論づけている。オバマ大統領の言うように、貿易黒字が国内雇用を生むのであれば、FTA の推進によって、米国はむしろ国内雇用を大幅に流出させたことになる。

表 12 米国の貿易収支の変化（単位：10 億ドル）

| | 締結年 | 締結前 | 2012 年 | 変化 |
|------------|------|--------|--------|--------|
| カナダ | 1989 | △23.3 | △79.7 | △56.5 |
| メキシコ | 1994 | 2.5 | △101.2 | △103.7 |
| チリ | 2004 | △1.9 | 7.9 | 9.8 |
| シンガポール | 2004 | 0.7 | 6.9 | 6.2 |
| 豪州 | 205 | 7.2 | 19.3 | 12.1 |
| ペルー | 2009 | △0.2 | 1.6 | 1.8 |
| 韓国 | 2012 | △15.0 | △17.9 | △2.9 |
| FTA 締結国全体 | | △32.7 | △177.2 | △144.4 |
| FTA 非締結国全体 | | △776.1 | △720.7 | 55.4 |

出所) Public citizen ウェブサイトより (原資料は U.S. International Trade Commission)

以上のように、日米両国ともに、TPP・FTA を推進しても国内経済にとってプラスになるとは言い難い。にもかかわらずそれらが推進されるのは、なぜだろうか。このことを考えるうえで、多国籍企業の存在を無視することができない。

国境を越えてグローバルに事業を展開する多国籍企業にとっては、ごく一般論として言えば、取り扱う財・サービスに係る関税、あるいは各国特有の規制や基準などは、生産や取引に係る費用にすぎない。グローバルな競争で勝ち抜くためには、関税をなくし、規制や基準を撤廃する、あるいはせめて統一することが望ましい。多国籍企業の経済活動は、これまで国境が有していた経済的な意義、ひいては TPP 論議の争点をなした「国益」の概念をすら、曖昧なものとする。

しかしながら、国境とは主権国家の主権の及ぶ範囲、各国独自の法が適用される地理的な範囲を定める役割もある。なかでも、医療や年金のように、税および社会保険を通じた政府による再分配に依拠する社会制度においては、国境あるいは国家の主権は制度の大前提である。農業が有する多面的な機能（災害防止や国土の保全、食料の安定供給、地域経済の下支え）も、人々が現に暮らす国土あっての話である。

したがって、TPP をめぐって対抗しているのは、日米両国の抽象的な「国益」ではない。日米の多国籍企業の利益と、日米両国に暮らす人々（いわゆる 99%）の利害とが、対立し

ているわけである。この点を押さえないと、米国の業界団体に日系企業が参加している事実が見過ごされてしまうし、また、各種運動団体や NPO・NGO、労働組合などが国際的な連携を図るという視点も薄れてしまう。

TPP の医療制度への影響を考える場合にも、単純に「日本の医療制度を米国が破壊する」と捉えるのではなく、日米両国を跨いでグローバルに活動する医療分野の多国籍企業が何を企図し、どんな活動をしているのかという点にこそ、注意を向けねばならないのである。

3 節 TPP が医療制度に及ぼす影響

(1) TPP 交渉と医療分野

本節では、TPP が医療制度に及ぼす影響について考察する。TPP が医療分野に及ぼす影響についてはすでに多くの論考があるので、本報告書では、それら先行研究に依拠しながら、医療分野への影響について考察を進めたい²⁵。

まず、2012 年 11 月に公表された「TPP 協定交渉の大まかな輪郭（アウトライン）」およびその後の会合における交渉会合のプレス・リリースをもとに、医療分野と関わりの深い交渉分野の状況を整理することからはじめたい²⁶。表 13 は、TPP 交渉のうち医療分野とのかかわりの深いものについて、交渉の概要をまとめたものである。

表から分かることは、第一に、医薬品関連のルールが物品の貿易の分野ではなく、「制度的事項」の分野において交渉されていることである。すなわち、医薬品については単なる関税の撤廃ではなく、むしろ保険薬としての承認制度や薬価基準など、医薬品にかかる各国の制度が問題とされているわけである。医薬品を物品市場アクセスとは別立てとする点は、米豪 FTA や米韓 FTA と同じである。制度的事項に係る交渉内容について、政府がまとめた資料によれば、「医薬品及び医療機器の償還（保険払戻）制度の透明性を担保する制度を整備し、手続保障を確保すること（関係者への周知、プロセスの公開、申請者の参加等）について提案をしている国がある」としており、米国は、「透明性」や「手續保障」を盾に、各国の薬事行政において多国籍企業が関与できる仕組みを主張していることが伺われる。

SPS については、リスク評価の手続きについて、WHO など国際機関の作成したガイドラインの法的性格をもたせることも議論されている。1 節で述べたように、SPS 協定では、危険性の評価は科学的根拠等に基づくこととされており、いわゆる予防原則の観点にたつた事前規制をかけることが認めていない。ただし、SPS 協定ではリスク評価の手続きについて具体的に規定しているわけではない。TPP 交渉では、リスク評価の手続きをより明確に限定することで、SPS 協定の規定をさらに強めることが検討されているため、協定が発効すれば、各国が独自に食品や医薬品の安全規制を設けることが、より難しくなることが懸念される。

知的財産権については、今後の交渉次第ではあるが、少なくともアウトラインによれば、

TPP 参加国は、参加国間における知的財産権に対する効果的でバランスの取れたアプローチを確保するために、TRIPS 協定の権利・義務を強化及び発展させることで合意したとある（いわゆる TRIPS プラス）。医薬品は、個別の交渉事項のひとつとして取り上げられており、さらに P4 協定と同様に、遺伝資源や伝統的知識なども交渉事項となっているようである。

越境サービスについては、アウトラインでは、WTO の GATS にはない「ネガティブ・リスト方式」と「ラチェット条項」も含めて、「核となる要素のほとんどについて合意」したと述べられている。ただし、GATS でサービス貿易自由化の例外とされている公的医療保険制度は直接には議論されていない模様である。医療従事者の免許や資格の相互承認制に関しても、現在のところ直接には議論されていないという²⁷。

金融サービス分野に関しても、越境サービス分野と同様、各国の公的医療保険制度は議論の対象となっておらず、ISDS の適用についても議論が収束していない模様である。ISDS に関しては、投資の分野において、「健康や環境の保護などの公共の利益のために規制を行う権利を保護する規定についても議論」されており、医療政策がその対象外とされる可能性もゼロではない。米国との FTA で ISDS 導入そのものに反対した豪州が TPP 交渉においてどのような主張をするかが注目される。

表 13 医療にかかる TPP 交渉分野の状況

| | |
|----------|---|
| 物品市場アクセス | 医薬品関連のルールは、物品の貿易の分野ではなく、(制度的事項の)「透明性」の分野での議論の中で扱われている。 |
| 衛生植物検疫 | 1. WTO・SPS 協定の権利義務を強化し、発展させることにつき合意がある。具体的には、リスク評価の透明性強化、科学的根拠の定義、国際基準との調和や情報共有、協力、紛争解決、委員会の設置などが議論されている。 2. 現在のところ、特定品目に関する提案や議論はない。 3. 措置の同等、地域主義、リスク評価の手続き、手続の期限などについて議論がある模様。（注1） |
| 知的財産 | 1. WTO・TRIPS 協定の内容をどの程度上回る保護水準・保護範囲とするかを中心に議論が行われているが、個別項目についての |

| | |
|--------------|--|
| | <p>意見は収斂していない模様。</p> <p>2. 個別項目の中で、医薬品のデータ保護期間、遺伝資源及び伝統的知識が議論されている模様。（注2）</p> |
| 越境サービス | <p>1. GATS の原則（最恵国待遇、内国民待遇、数量規制・携帯制限の禁止）の義務付けることや、関連措置の透明性の確保、現地拠点設置要求の禁止、「ラチエット条項」等に関する規定が議論されており、核となる要素のほとんどについて合意。</p> <p>2. 医師等の個別の資格・免許を相互承認することについての議論はない。</p> <p>3. 市場アクセスはネガティブ・リスト方式に基づいて交渉。</p> |
| 金融サービス | <p>1. 透明性、無差別性（最恵国待遇、内国民待遇）、公正な取扱、投資保護、ISDS 手続の適用などについて議論。</p> <p>2. 公的保険制度など GATS でも適用除外となっている国が実施する金融サービスの提供は、議論の対象となっていない（注3）。</p> <p>3. ISDS 手続の金融サービスへの適用については合意が形成されていない。</p> |
| 投資 | <p>1. 保護を与える対象となる投資家及び投資財産の範囲や、保護の内容となる内国民待遇、最恵国待遇、公正衡平待遇、収用と補償、特定措置の履行要求（パフォーマンス要求）の禁止等について議論されている。</p> <p>2. 健康や環境の保護などの公共の利益のために規制を行う権利を保護する規定についても議論されている。</p> <p>3. 国家と投資家の間の紛争解決（ISDS）手続」については、その適用範囲についても議論が続いている。ISDS 手続の透明性確保のための規定が検討されているとの情報もある。ISDS の導入そのものに反対している国もある。</p> |
| 制度的事項（法律的事項） | 医薬品及び医療機器の償還（保険払戻）制度の透明性等を担保する制度を整備し、手続保障を確保すること（関係者への周知、プロセスの公開、申請者の参加等）について提案している国がある一方で、 |

| | |
|--|-----------------------------------|
| | 貿易交渉で議論する権限がないと主張している国があるとの情報がある。 |
|--|-----------------------------------|

注1) 措置の同等とは、輸出国の措置が輸入国の措置とは異なるが、同レベルの保護水準であれば、同等の措置として輸入国が認める概念のこと。また、地域主義とは、病害虫発生国であっても清浄地域からの生産物であれば輸入を認めることをいう。

注2) 遺伝資源とは、現実又は潜在的な価値を有する遺伝素材のこと（生物多様性条約2条）をいう。伝統的知識の定義については世界知的所有権機関WIPOで議論されている。

注3) GATSでは、公的医療保険制度など国が実施する金融サービスの提供は適用除外とある。ただし、少なくとも薬事制度については「制度的事項」の交渉事項であり、医療制度がすべて例外というわけではない。

出所) 「TPP協定交渉の大まかな輪郭（アウトルайн）」、内閣官房他「TPP協定交渉の分野別状況」（平成24年3月）、外務省ウェブサイト（<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/>）などを基に作成。

医療分野に対するTPPの影響について、日本国内の主要団体も様々な論点を提起している。それら意見をまとめた表14をみると、医師会と保団連、四病院団体協議会は反対を表明している²⁸。興味深いのは四病院団体協議会のコメントである。同協議会は、日本政府が米国に対応できる交渉能力があるかを疑問視しつつ、むしろ日本政府が米国の圧力をくみ取りながら、規制を緩和し混合診療を広め、医療法人制度（配当禁止）を突き崩すという点についても、注意を喚起している。

医薬品メーカーが加盟する日本製薬団体連合会は、TPPに明確には反対しないものの、知的財産権の強化が、新薬の開発やジェネリック医薬品の製造・販売を阻害することを危惧している。

表14 TPP交渉参加に対する国内主要団体の意見

| | |
|-------|--|
| 日本医師会 | TPP交渉参加に反対 ①国民皆保険を堅持すべき（公的な給付範囲の維持、混合診療の禁止、営利企業参入の禁止） ②米国の市場開放要求に懸念 ③ISDS条項で米国企業から提訴される懸念 |
|-------|--|

| | |
|-------------|---|
| 日本看護協会 | 現時点で具体的に反対意見をもっているわけではない ①現行の医療保険制度を大きく変える変更はすべきでない ②看護師資格の相互承認は反対 |
| 日本薬剤師会 | 米国等の制度に変更されてしまうことに懸念 ①薬価の決定権が米国企業に移行してしまう懸念 ②政府内の TPP への足並みがそろっていないのではないか ③国内の必要な規制改革は TPP に関係なく取り組むべき |
| 全国保険医団体連合会 | TPP 交渉参加に反対 ①薬価決定過程への製薬企業の参加、新薬の特許保護の強化 ②混合診療の全面解禁 ③営利企業による病院経営など ④「いつでも、どこでも、だれでも」安心して医療が受けられる国民皆保険制度が実質的に機能しなくなる |
| 四病院団体協議会 | 公的医療保険制度は変更すべきでない、病院経営への営利企業参入は避けるべき ①混合診療解禁、公的保険制度の変更、営利企業の参入に反対 ②日本政府に米国に対応できる交渉能力があるのか ③米国の圧力をくみ取りながら、混合診療の範囲が広がる懸念 ④医療法人制度（配当禁止）が崩壊する懸念 |
| 日本製薬団体連合会 | 特許、知的財産権に関する事項については関心・危惧 現行の公的医療保険制度を維持すべき ①米韓 FTA にある「特許リンクエージ」の拡大には反対 ②ジェネリック医薬品の製造・販売が阻害されれば問題 ③データ保護制度、データ独占権制度など定義を明確にする、極めて長い米国のバイオ医薬品のデータ独占期間が日本で適用されることに懸念 ④遺伝資源や伝統的知識が議論されていると承知。先発メーカーとしては関心がある。 |
| 日本医療機器産業連合会 | TPP 交渉参加を基本的には前向きに捉えている |

| | |
|--|------------------------|
| | ①途上国では輸入関税が依然として存在している |
|--|------------------------|

内閣官房「TPPに関する意見取りまとめ」（平成 24 年 5 月 25 日現在）より作成

（2）薬事制度に対する影響

TPP が医療分野に及ぼす影響として、ほぼ確実に言えることは、TPP 交渉が薬事制度を改変し、薬価・材料価格の高騰をもたらすことである。日本では、薬価や医療材料の価格はそれぞれ薬価基準、材料価格基準において公定されている。米国は、TPP 交渉の制度的事項の交渉項目として医薬品及び医療機器の償還（保険払戻）制度が議論するともに、日米の二国間交渉においても、日本の薬価・材料価格制度の見直しを主張してきた。

薬事制度に対する米国側の主張は、2011 年 2 月の日米経済調和対話から伺い知ることができる²⁹。「両国のシステム、規制アプローチ、その他の措置や政策の調和」を図ることを目指した同対話では、10 領域における米国側の関心事項のなかで、「医薬品・医療機器」を掲げている。米国側の関心事項をまとめた表 15 をみると、医薬品に関しては、①新薬創出加算の恒久化と加算率上限の廃止、②市場拡大再算定ルールの廃止、③外国平均価格調整ルールの改定など、米国製の新薬の薬価を高騰させる方向で、日本の薬価基準、薬事制度を変えるよう求めている。医療機器についても同様に、①外国平均価格調整ルールの廃止、②大型医療機器に対する C2（新機能・新技术）区分による保険適用などを要求している。

表 15 日米経済調和対話における米国側要求事項

| 医薬品 | 医療機器 |
|----------------------|-------------------|
| ①新薬創出加算の恒久化と加算率上限の廃止 | ①外国平均価格調整ルールの廃止 |
| ②市場拡大再算定ルールの廃止・改正 | ②対外診断薬の保険償還 |
| ③外国平均価格調整(FPA)ルールの改定 | ③大型医療機器に対するC2保険適用 |
| ④14日の処方日数制限ルールの改正 | ④デバイスラグ・ギャップの解消 |
| ⑤ドラッグ・ラグの解消 | ⑤企業に対する薬事規制負担の軽減 |
| ⑥薬価収載までの期間短縮 | |
| ⑦薬事承認に係る手数料の見直し | |

出所) 日米経済調和対話における米側要求事項（2011 年 2 月）より作成。

表において、「新薬創出加算」（正式には新薬創出・適応外薬解消等促進加算）は、2010

年度診療報酬改定で試行的に導入され、2012 年改定でも継続された薬価制度である³⁰。この制度は、①薬価収載後 15 年以内で後発医薬品が上市されていない、②市場実勢価格と薬価との乖離率が、薬価収載されている全医薬品の加重平均乖離率を超えないことを条件に、市場実勢価格に基づいて算定された薬価に 0~5.14% を加算することで、新薬の薬価を維持する制度である（後発医薬品の上市後は加算分も含めて一括して引き下げる）。加算要件を満たす品目は 702 品目（367 成分）、加算により薬価が維持された品目は 542 品目であり、これら後発品のない先発品全体の 35% を占めたという³¹。対象品目を有する企業は全部で 65 社あり、その上位には、グラクソ・スミスクライン、ファイザー、MSD（メルク）、ヤンセンファーマ（ジョンソン＆ジョンソン）、ノバルティス・ファーマなど、外資系企業が並んでいる（表 16）。

表 16 新薬創出・適応外解消等促進加算の対象品目を有する企業（上位 10 社）

| | 成分数 | 品目数 |
|---------------|-----|-----|
| グラクソ・スミスクライン | 23 | 51 |
| ファイザー | 22 | 43 |
| 中外製薬 | 14 | 35 |
| MSD（メルク） | 21 | 34 |
| ヤンセンファーマ（J&J） | 16 | 32 |
| ノバルティス・ファーマ | 17 | 30 |
| アステラス製薬 | 10 | 25 |
| サノフィ・アベンティス | 12 | 24 |
| アストラゼネカ | 10 | 23 |
| 第一三共 | 11 | 22 |
| 日本イーライリリー | 6 | 22 |

出所) 厚生労働省ウェブサイト (http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouthoken/iryouthoken15/dl/gaiyou_yakka_2.pdf) より作成。

新薬創出等加算とは反対に、米国が撤廃・改正を求めている市場拡大再算定ルールと外国平均価格調整ルールとは、いずれも薬価を引き下げる仕組みである。市場拡大再算定ルー

ルとは、薬価収載後 10 年以内の新薬を対象に、年間販売額が予測額の 2 倍以上で、かつ年間販売額 150 億円以上の医薬品に対して、薬価を最大 25%（類似薬効方式の場合は最大 15%）引き下げるルールである。外国平均価格調整ルールとは、米、英、独、仏の価格の平均額と比較して、外国平均価格の 1.5 倍を超える場合は引き下げ調整し、外国平均価格の 0.75 倍を下回る場合は引き上げ調整するルールである。いずれも薬価の高騰を調整する仕組みであるが、しかし市場拡大再算定ルールの適用をみると、2012 年度改定では、セレコックス錠（アステラス製薬）やリリカカプセル（ファイザー）など、48 品目（16 成分）に限られている。外国平均価格調整の場合は、そもそも薬価が引き上げられる場合もあるほか、比較対象となる外国薬価には薬局マージンが含まれており、調剤技術料を含まない日本の薬価と比較することの問題点も指摘されている³²。

日本の薬事制度に対する米国の主張は、USTR の『外国貿易障壁報告』でも確認することができる。2013 年度版の『外国貿易障壁報告』において、USTR は、まず医療機器についてとりあげ、厚労省が 2008 年に策定した「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（5 年間）を継続し、薬事法改正に向けたステップをとること、そして、外国平均価格ルールを見直し、予測可能で安定した保険償還制（reimbursement policies）を導入するよう求めている。次いで医薬品分野に関しては、新薬創出等加算の恒久化と市場拡大再算定ルールの見直しを明記している³³。

TPP が日本の薬事制度に及ぼす影響を考えるうえで、米国のヘルスケア産業による主張も無視することはできない。表 17 は、日本の TPP 交渉への参加に関して米国政府が実施したパブリック・コメントをまとめたものである³⁴。まず、新薬メーカーが加盟する米国研究製薬工業協会（Pharma）のコメントに着目すると、同団体は日本の TPP 協議への参加に賛成しつつ、薬価算定ルールの改革、償還に関する事項や医薬品規制価格等、日米経済調和対話において議論されている課題について、TPP 協議及び二国間で議論するべきという。同様に、医療機器の業界団体である米国先進医療技術工業会（AdvaMed）は、米国最大の医療機器輸出市場である日本の参加は重要としたうえで、AdvaMed がこれまで USTR に提示してきた提案の支持を日本に求めること、また USTR に対し日本独自の課題に対応するよう求めている。

面白いのは米国ジェネリック医薬品連合（Generic Pharmaceutical Association）である。同連合は、他団体とは対照的に、日本の参加は TPP 交渉の妥結をむしろ遅らせるとして、日本の参加に反対している。その上で、日本のジェネリック市場は未発達で潜在性が高い

がゆえに、TPP とは切り離して、日米二国間で交渉すべきだと主張する³⁵。

2 節の日米事前協議の合意事項でまとめたように、自動車および多分野にわたる「非関税措置」に関して、TPP 交渉とは別建てで、日米の二国間協議が開催されることが決っている。ジェネリック医薬品については、知的財産権に係る今後の TPP 交渉会合の次第であるが、TPP 交渉において米国側の要求が通らない場合には、改めて日米の二国間協議の交渉事項に回される可能性を否定できない。

表 17 米国内におけるパブリック・コメントの概要

| | |
|-------------|--|
| 米国研究製薬工業協会 | 日本の TPP 協議参加に賛成。薬価算定ルールの改革、保険償還に関する事項、医薬品規制改革や予防的医療やワクチン等、現在日米経済調和対話において議論されている課題が、引き続き二国間の議論及び協議の対象とされるべきである。 |
| 米国先進医療技術工業会 | 日本の参加に賛成。USTR に対し、日本独自の具体的な事項に対応することを求める。 |
| ジェネリック医薬品連合 | 日本の参加に反対。日本のジェネリック医薬品市場は未発達で、潜在性が高い。かかる機会を有効活用するためには、TPP 協定は適切な手段ではない。日本との間の貿易交渉は TPP とは切り離して行うべき。 |

出所) 外務省ウェブサイト (<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/>) より作成。

米国の政府および医療産業による要求事項の背景として、医薬品及び医療機器市場における米国の競争優位を指摘できる。表 18 をみると、日本の医薬品並びに医療機器産業の国際競争力は低く、医薬品の輸入は英国に続いて米国が多い状況（品目では米国がトップ）にあり、医療機器については米国からの輸入が突出していることがわかる。

表18 医薬品の主要国別輸入・輸出品目数及び金額

| 国名 | 輸入 | | 国名 | 輸出 | |
|--------|-------|--------|------|-------|--------|
| | 品目数 | 金額（億円） | | 品目数 | 金額（億円） |
| 英國 | 191 | 3,228 | アメリカ | 119 | 826 |
| アメリカ | 370 | 2,853 | 中国 | 128 | 176 |
| スイス | 109 | 2,761 | 韓国 | 196 | 148 |
| ドイツ | 270 | 2,520 | ドイツ | 37 | 81 |
| ベルギー | 61 | 1,603 | 台湾 | 323 | 68 |
| イタリア | 41 | 898 | 香港 | 148 | 43 |
| ポルトリコ | 22 | 771 | スイス | 8 | 27 |
| デンマーク | 48 | 716 | イタリア | 24 | 20 |
| フランス | 128 | 687 | ヨルダン | 12 | 18 |
| アイルランド | 58 | 519 | カナダ | 17 | 15 |
| その他 | 704 | 2,038 | その他 | 663 | 205 |
| 合計 | 2,002 | 18,594 | 合計 | 1,675 | 1,626 |

出所) 厚生労働省『平成20年薬事工業生産動態統計年報』より作成。

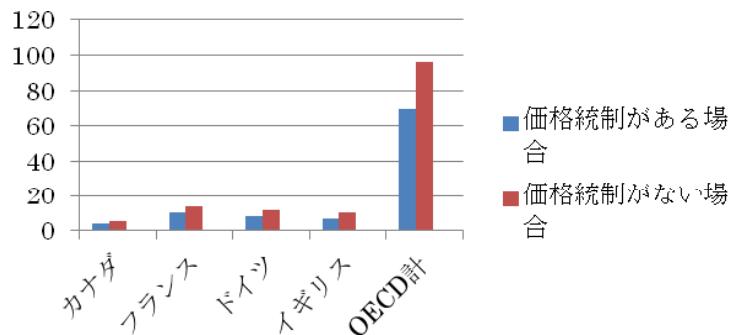
表18（続き） 医療機器の主要国別輸入・輸出品目数及び金額

| 国名 | 輸入 | | 国名 | 輸出 | |
|--------|--------|--------|---------|--------|--------|
| | 品目数 | 金額（億円） | | 品目数 | 金額（億円） |
| アメリカ | 21,105 | 6,334 | アメリカ | 3,212 | 1,332 |
| アイルランド | 577 | 1,124 | ドイツ | 1,786 | 732 |
| ドイツ | 6,211 | 638 | 中国 | 1,985 | 370 |
| タイ | 737 | 388 | オランダ | 508 | 331 |
| 中国 | 3,702 | 386 | 韓国 | 1,726 | 125 |
| スイス | 1,295 | 277 | スイス | 225 | 125 |
| 英國 | 2,181 | 254 | ベルギー | 514 | 113 |
| オランダ | 818 | 210 | 台湾 | 1,728 | 104 |
| マレーシア | 859 | 185 | フランス | 695 | 99 |
| フランス | 1,037 | 155 | オーストラリア | 1,230 | 90 |
| その他 | 7,633 | 956 | その他 | 25,293 | 2,171 |
| 総 数 | 46,155 | 10,907 | 総 数 | 38,902 | 5,592 |

出所) 厚生労働省『平成20年薬事工業生産動態統計年報』より作成。

じつは、米国商務省は1990年代に、各国の薬価制度が自由化された場合に、製薬産業の市場規模がどれぐらい拡大するかについての試算をしている。試算をまとめた図1によれば、価格統制がある場合と比較して、無い場合には処方薬の市場規模が697億ドルから964億ドルへと、3割ほど増大することが見込まれている。各国における薬価の算定方式を改変し、とくに新薬の公定価格を、自由薬価制をとる米国内での水準に近づけることが、米国および米国医療産業の期するところであろう。

図1 價格統制を廃止した場合の売上増加予測（10億ドル）



出所) USDOC, *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries*, 2004

しかしながら、日本のように公的医療保険制度の枠組みが確立している国においては、薬価や材料価格が上がっただけ医療費が高くなり、患者の自己負担が増えることにつながる。あるいは、医療費抑制政策との照応を図る観点からは、むしろ新薬等に対する保険外併用療養費制度の適用を拡大し、薬価上昇に係る負担をすべて患者・家計に費用転嫁する可能性もある。医薬品や医療機器の価格高騰が、日本の医療や国民の健康改善のためではなく、ビッグ・ファーマとその株主の利益になってしまふならば、資源配分のあり方として問題ではないだろうか。

(3) 知的財産権保護強化（TRIPS プラス）の影響

TPP 交渉における今後の焦点の一つが、知的財産権である。TPP 交渉においては、2節でまとめたように、TRIPS 協定を超える水準で知的財産権の保護が議論されている。具体的には、①非開示のデータの保護、②特許期間の延長、③特許リンクエージである。これらの内容は、新薬の開発やジェネリック薬の製造販売に大きな影響を及ぼすのみならず、特許の範囲次第では、医師の医療行為それ自体にまで及ぶ可能性がある。

まずは、TRIPS 協定における知的財産権のうち、医療・医薬品と関わりの深い分野を再度確認しておく。表 19 を見ると、まず TRIPS 協定の 27 条は、特許の対象として、①物質特許と製法特許の双方を含むこと、②輸入品も特許の対象であること、③加盟国が選択すれば、「診断方法、治療方法及び外科的方法」を特許の対象から除外することができる旨、定めている。とくに③は、あくまで「除外することができる」事例であり、WTO 加盟国が特段に除外しない限りは、特許の対象になりうる。

表 19 TRIPS 協定における特許の取り扱い

| |
|---|
| 第 27 条 特許の対象 |
| (1) (2)及び(3)の規定に従うことを条件として、特許は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性(注)のあるすべ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。)について与えられる。第 65 条(4), 第 70 条(8)及びこの条の(3)の規定に従うことを条件として、発明地及び技術分野並びに物が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかについて差別することなく、特許が与えられ、及び特許権が享受される。 |
| (3) 加盟国は、また、次のものを特許の対象から除外することができる。 (a) 人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 |
| 第 31 条 特許権者の許諾を得ていない他の使用 (細目は略) |
| 第 7 節 開示されていない情報の保護 |
| 第 39 条 (3) 加盟国は、新規性のある化学物質を利用する医薬品又は農業用の化学品の販売の承認の条件として、作成のために相当の努力を必要とする開示されていない試験データその他のデータの提出を要求する場合には、不公正な商業的使用から当該データを保護する。更に、加盟国は、公衆の保護に必要な場合又は不公正な商業的使用から当該データが保護されることを確保するための措置がとられる場合を除くほか、開示されることから当該データを保護する。 |

出所) 特許庁ウェブサイト (http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryou/s_sonota/fips/trips/ta/mokujii.htm) に基づき作成。

人間に対する診断、治療、外科的方法に関して、日本やカナダ、NZ、韓国、EU などは、基本的には特許の対象外としている。日本では、それらは特許法 29 条でいう「産業上利用できる発明」には該当しないとされる。ただし、平成 15 年および 17 年の改定審査基準により、自家採取細胞由来製品の製造・処理方法、また機器の作動方法などは、特許対象であることが明示されている。例えば、iPS 細胞やその製造方法、MRI 装置の作動方法 (MRI を用いた測定方法ではない) などは、日本においても特許保護の対象となる。

対照的に、米国においては、不特許事由に関する規定は設けられていないため、「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、特許保護の対象とされる。豪州においても同様の模様である（表 20 参照）。医療行為に係る米国特許としては、「角膜の表面再生方法」（米国特許第 6063071 号）、「最小侵襲的な遺伝子治療供給及び方法」（同 6322536 号）、「不安を低減するための特定のはり療法ポイントの表面刺激」（同 5950635 号）、「放射線照射方法と照射範囲の運動を考慮した装置」（同 5538494 号）、「HIV 治療のための非致死性コンディショニング法」（同 6039684）、「男性の不妊治療方法」（同 4357934 号）、「頸下腺や耳下腺の結石の診断と超音波破碎術を行う方法」（同 5242454 号）などがあるという³⁶。

ただし、豪州とは異なり、米国においては、特許を侵害する行為であっても、それが医師による医療行為である場合には、当該医師又は関与する医療機関に対して、差止請求や損害賠償を適用しないこととしている。1993 年の白内障の手術方法を巡る特許権侵害訴訟（結果は和解に相当する同意判決）をうけて、1996 年に米国特許法が改正され、その 287 条(c)(1)において、医師等の医療行為が免責される規定が設けられたためである。（豪州には同様の免責規定はない模様。）

米国内では一応、医療行為関連特許については損害賠償請求を免責されることとされているが、しかし特許それ自体が認められることになれば、従来医療行為関連の特許が禁じられている日本の医療現場に対しては、相当の混乱を招くことが懸念される。それゆえ、TPP の知的財産権交渉において、米国や豪州のように手術や治療、診断方法が特許保護の対象とされるのかどうか、議論の推移を見守る必要がある。

表 20 医療分野における各国の特許制度の概要

| | 手術方法 | 治療方法 | 診断方法 |
|---------|------|------|--------|
| 日本 | × | × | × |
| 米国（注 1） | ○ | ○ | ○ |
| 豪州（注 1） | ○ | ○ | ○ |
| カナダ | × | × | △（注 2） |
| NZ | × | × | △（注 3） |
| （参考）韓国 | × | × | × |
| （参考）EU | × | × | △（注 4） |

注 1） 医師・医療機関の特許侵害に関して、米国は免責あり、豪州はなし。

注 2) 手術又は治療工程を含まない診断方法は特許の対象となる。

注 3) 手術工程を含まない診断方法は特許の対象となる。

注 4) 検体を用いた診断方法は特許の対象となる。

出所) 特許庁「我が国と各国の特許制度比較～医療分野～」(平成 20 年 11 月 25 日)

TPP 交渉で議論されている、非開示のデータの保護、特許期間の延長、特許と販売承認の連携など、TRIPS を超える保護規定に関しても、とくに医薬品と関わる部分について、検討しておきたい（表 21）。まず、データ保護期間（data exclusivity）とは、TRIPS 協定の 39 条に規定されているように、新薬の作成で作成を義務付けられた「相当の努力を必要とする開示されていない試験データ」、すなわち治験や臨床試験に関わるデータに対して、それを保護する規定である。データ保護期間中は、新薬メーカーの同意がない限りは、ジェネリック医薬品製造業者は臨床試験データを用いることができない。すなわち、ジェネリック薬の承認を受けるためには、新薬メーカーと同等の臨床試験を行わなくてはならず、実際上は、ジェネリック医薬品を製造することができなくなる。米国では新薬に対して 5 年間、バイオ医薬品の場合は 12 年のデータ保護期間が設けられている。なお、日本の薬事法では「データ保護」の概念はないが、同等の効力を有するものとして、8 年間の再審査期間が設けられている（薬事法 14 条 4）。

特許期間の延長については、例えば著作権のように、TRIPS 協定で定める 20 年を大幅に超えることを米国が主張するかどうかは不明であるが、米韓 FTA において、審査に時間を要したときは特許期間を延長する旨が規定されており、同様の規定が TPP においても持ち込まれる可能性はある。

第三に、特許リンクエージ（patent linkage）である。米韓 FTA における特許リンクエージは、①新薬に関する特許の周知（米国の「オレンジブック」に相当する「グリーンリスト」を作成・公開）、②ジェネリック医薬品の販売申請がなされたとき、リスト掲載の特許権者に対して申請があった旨を通知する、③特許権者がジェネリック薬の販売申請に同意せず、訴訟を提起した場合、判決が下るまで（あるいは判決がない場合は一定期間）、ジェネリック医薬品の販売が許可されないこと等が、定められている。TPP 交渉においても、米国は、同様の特許リンクエージを主張するものと思われる。日本に現行制度においては、薬価収載時に特許の有無を参考することではなく、特許料が薬価基準に反映する仕組みもない。ただし、後発医薬品のない新薬に対しては、収載時点において高めの薬価を設定し、あるいは前出

の新薬創出等加算などにより薬価改定時の引き下げ幅を小さくすることができるため、そうした形で特許に係る経済的利益をある程度までは保証しているともいえる。

以上のように、知的財産権に係る TRIPS プラスは、とくにジェネリック医薬品の製造・販売に大きな影響を及ぼし、医薬品に対するアクセスを阻害することが懸念される³⁷。また、日本政府が掲げるジェネリック医薬品の普及促進という政策目標にも合致しない。

表 21 医薬品に係る TRIPS プラスの概要

| | TRIPS | TPP プラス |
|--------------|--|--|
| データ保護 | ・TRIPS 協定にはデータ保護に関する規定はない（各国が独自に設定できる） | ・米国内では新薬で 5 年、バイオ医薬品で 12 年のデータ保護 |
| 特許期間の延長 | ・20 年間 | ・米韓 FTA では審査・承認が遅延したときはその期間だけ特許を延長する |
| 特許リンクエージ | ・TRIPS 協定に特許リンクエージに関する規定はない | ・米韓 FTA では特許リンクエージを導入、少なくとも 5 年は新薬メーカーの同意なくしてジェネリック薬を販売してはならない |
| 強制実施権および並行輸入 | ・公衆衛生目的での実施を認めている ・医薬品製造能力を欠く国における並行輸入も認めている（ドーハ宣言） | ・USTR は特に言明せず |

出所) MSF, “How the Trans-Pacific Partnership Agreement Threatens Access to Medicines”, *TPP Issue Brief*, September 2011 (<http://www.doctorswithoutborders.org/press/2011/MSF-TPP-Issue-Brief.pdf>) に基づき作成。

知的財産権の強化とジェネリック医薬品に関しては、日本などの先進国よりも、むしろ発展途上国の医療制度に及ぼす影響が懸念される。この点に関わり、2011 年 11 月の TPP

のアウトラインにおいては、「TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ宣言」を協定案に反映することで合意したという。第 2 節でまとめたように、ドーハ宣言は、厳しい条件のもとではあるが、強制実施権に基づくジェネリック医薬品の製造と、医薬品製造能力を欠く国がそれを輸入することを認めている。強制実施権とは、例えば、特許権者たる新薬メーカーの許諾を得ずに、途上国の企業が特許対象である医薬品を製造することであり、新薬メーカーからすれば、特許権にかかる経済的利益の侵害に他ならない³⁸。

そのため、ドーハ宣言の趣旨は、知的財産権の保護強化を求める米国の通商戦略とは、正面から対立するように見える。しかしながら、他ならぬ USTR 自身が、2011 年 9 月に発表した「医薬品アクセスを促進するための TPP ゴール」において、ドーハ宣言を支持すると明記している。TEAM (Trade Enhancing Access to Medicines) アプローチを提唱したこの文書の要点は、①ジェネリック製造業者の法的確実性の向上、②関税の撤廃、③模倣薬・海賊薬の取締、④透明性と手続上の公平の促進、⑤不必要的規制の最小化、そして⑥TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ宣言の再確認である³⁹。文書の趣旨からすれば、米国は TPP 交渉において、交渉参加国である発展途上国に対して、例えばマレーシアやベトナムに対して、強制実施権や並行輸入を認めることになる⁴⁰。

米国がドーハ宣言の趣旨を支持する背景として、米国のグローバル開発戦略を指摘しておきたい。オバマ大統領は、2009 年 5 月 5 日に発表したグローバル・ヘルス・イニシアティブ (GHI) において、新しい包括的なグローバル・ヘルス戦略に不可欠な投資であるとして、大統領エイズ救済緊急計画 (PEPFAR) を中心に、2014 年度までに 630 億ドルを支出することを発表した上で、そうした投資が「国家安全保障上の『スマート・パワー』戦略の重要な一環である」として、途上国の開発が米国の国家安全保障にとって有益であるとの認識を示している⁴¹。安全保障としてのグローバル開発戦略という考え方は、2010 年 9 月 22 日の「グローバル開発政策」においても、「開発は、米国の安全保障並びに戦略的・経済的・道徳的義務にとってきわめて重要である」として、踏襲されている⁴²。

1 節において、TPP を通じた経済的な連携が日米の安全保障にとって不可欠であるとの日米財界人会議の主張を紹介したが、グローバル開発戦略、その柱である医薬品アクセスもまた、米国の安全保障という側面をもつわけである。今後の TPP 交渉における知的財産の問題は、単に通商戦略の観点からのみならず、米国の安全保障としてのグローバル開発戦略の文脈からも検討する必要がある。

(4) ISDS と医療保険制度に対する影響

TPP と医療制度との関わりとして、第三に、投資協定とりわけ ISDS が医療政策に及ぼす影響について検討したい。投資については、そもそも WTO レベルの協定が存在せず、二国間投資協定や自由貿易協定において、いわば既成事実が積み重ねられる形で、投資協定が各国に張り巡らされている状況にある。

TPP 交渉における投資分野の進捗状況について、TPP のアウトラインでは、参加国の投資家及び投資財産に対する実質的な法的保護として、無差別（最恵国待遇、内国民待遇）、公正衡平待遇、収用に関する規則、特定措置の履行要求（いわゆるパフォーマンス要求）の禁止などをめぐって、交渉が続いているという。また、投資交渉においては、透明性のある投資家対国家の紛争解決（ISDS）を導入すること、ただし、公共の利益のために規制を行う TPP 参加国の権利を留保することも交渉されている。

投資協定の基本的な内容は、投資の促進と、投資財産の保護である⁴³。まず、投資を促進するルールとしては、①最恵国待遇、②内国民待遇、③パフォーマンス要求の禁止などである。③のパフォーマンス要求とは、現地調達の義務付けや輸出制限、投資先国に事業本部をすることなど、多国籍企業に対して、特定措置の履行を投資受入国が要求することをいう。投資協定では、そうした要求が投資活動を阻害するとして、禁止している。

投資財産の保護については、①公正衡平待遇（fair and equitable treatment）と、②収用の制限と適切な補償がある。公正衡平待遇とはどのような待遇を指すのかは明確ではなく、例えば北米自由貿易協定 NAFTA では、それを慣習国際法上の最低基準であり、それ以上の待遇を求めるものではないとされている。公正衡平待遇の具体的な内容として、投資財産保護に対する慎重な注意、適正な手続きを行う義務、裁判拒否の禁止、恣意的措置の禁止に加えて、投資家の合理的な期待を裏切らない義務が指摘されているが、とくに「投資家の合理的な期待」については、範囲や水準が事前にはよくわからない。

おなじ曖昧さは、収用の制限においてもみられる。収用（expropriation）とは、投資先国の制度や政策によって、投資家（多国籍企業）が損害を蒙ることをいう。例えば、外国企業が買収した土地などの財産が、投資相手国政府によって国有化されるようなケースがわかりやすいであろう。多くの投資協定においては、収用を行う場合には、公共目的と正当な法手続きのもと、内資と外資を差別することなく取り扱い、毀損した財産に対して迅速かつ実効的に、公正な市場価格に基づいて補償をすること等が、義務付けられるという。

収用に関するルールにおいて問題となるのは、所有権の移転を伴う直接収用のみならず、

間接収用をも対象に含めていることである。ここで「間接収用」(indirect expropriation)とは、投資財産の所有権は移転しないものの、投資相手国政府の制度や政策により、投資家が収益をあげる機会を失ってしまったような場合について、それを収用と同等の措置とみなすことである。そして、後述する ISDS のプロセスにおいて、当該の制度政策が間接収用であると判断されると、政府は企業に対して補償をしなければならないことになる。

直接収用の場合とは異なり、間接収用については実際の損害が評価しにくく、また医療や環境など、公益目的からなされた制度や政策をどう取り扱うかという問題がある。この点につき、TPP のアウトラインでは、「投資に関する条文案は、公共の利益 (the public interest) のために規制を行う TPP 参加国の権利を保護する」と明記しており、その文言に素直に従うならば、医療制度・医療政策は公共の利益（公衆衛生）を目的とするのだから、間接収用を構成しないはずである。

しかしながら、NAFTAにおいて、廃棄物処理施設の建築許可を巡って争われた Metalclad 事件（州・市政府による建設許可が間接収用に当るとして同社がメキシコ政府を提訴）や、PCB 含入廃棄物の越境処理事業が問題となった S.D. Meyers 事件（内国民待遇義務および公正衡平待遇違反としてカナダ政府を提訴）がすでに生じている⁴⁴。医療や環境、公衆衛生に係る分野が投資保護の例外とされ、したがって ISDS の対象にならないと言い切れるかどうか、判断が難しいところである。

投資協定における紛争は、WTO 協定の DSU が想定するような国家間の紛争ではなく、投資家たる多国籍業が投資先である相手国政府を訴える、投資家対国家の紛争 (Investor-State Dispute) という形をとる。そのため、投資家対国家の紛争解決手続きは、TPP や FTA における紛争解決手続きに係る協定ではなく、投資協定に関するルールとして設けられる。ただし、米豪 FTA、韓国と EU の FTA では投資家（企業）に国際仲介に回付する権利を認めておらず、WTO も投資に関する協定を締結していない。

主権国家を相手取った国際裁判・国際仲裁においては、当事者の双方が同意することが前提となる。投資家対国家の紛争に関しても、1974 年に国連総会で採択された「国家の経済分野の権利・義務に関する憲章」において、企業と国家の紛争解決は投資先国の国内救済手続きの消尽を原則としている（いわゆるカルボ原則）。企業が国際仲裁に訴えるのは、本来、投資相手国の司法制度が不備である等のケースに限られるわけである。

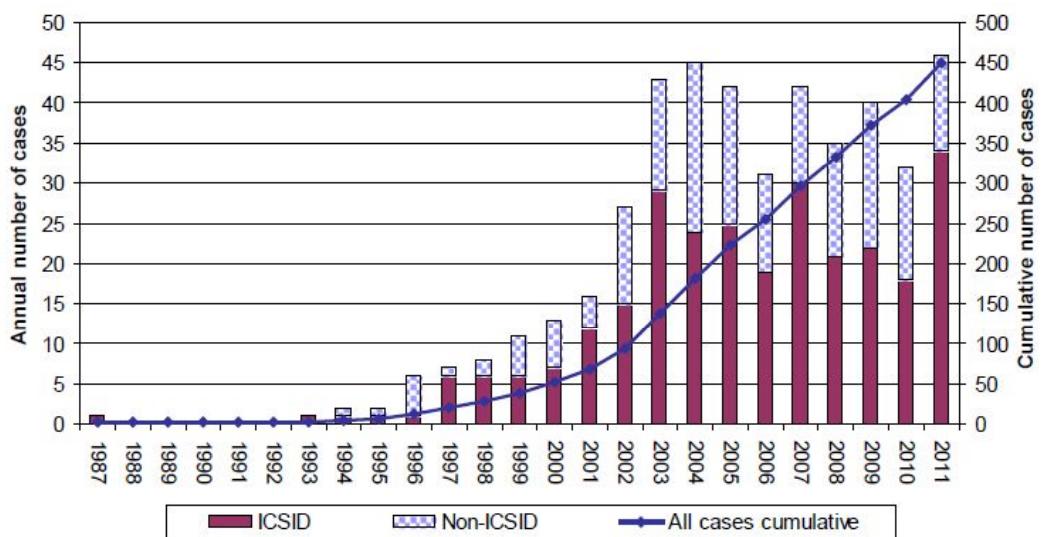
ところが、NAFTA や韓米 FTA においては、締結国は企業が提訴する国際仲裁への回付を包括合意する旨の規定を設けており、国際仲裁を拒否できない仕組みとなっている。さ

らに、国際仲裁の判断が国内の司法判断と同等の効力をもつとされ、仲裁の不履行時には合法的に貿易報復することも認められている。TPP 交渉においても、アウトライนにおいて、「適切なセーフガードの下で、迅速、公正、かつ透明性のある投資家対国家の紛争解決に関する条項を含む」として、協定中に ISDS 条項を含むことを明確にしている。

ISDS が提訴された場合、国際仲裁の多くが投資紛争解決国際センター（ICSID）に回付される。国連開発計画 UNCTAD がまとめた図 2 をみると、1990 年代末より ISDS 件数が急増しており、2011 年では 46 件、累積で 450 超の国際仲裁がなされたことがわかる。また、国際仲裁の半数以上が ICSID において行われており、2011 年には 350 件近くの件数を取り扱っている。ただし、図 2 における ICSID 以外の国際仲裁は、あくまで UNCTAD が把握した数字であり、実際の件数は不明である。投資協定においては、ICSID のほか、UNCITRAL（国際連合国際商取引法委員会）仲裁規則、ICC（国際商工会議所）仲裁規則、SCC（ストックホルム商業会議所仲裁協会）仲裁規則などに基づいて、アドホックに仲裁廷が設けられる場合もあるためである。

投資紛争解決国際センターは、1966 年発効の ICSID 条約に基づいて、世界銀行グループの一機関としてワシントン D.C. に設立された常設の仲裁機関である。2007 年時点では 155 カ国が加盟している。ICSID における国際仲裁に関しては、仲裁規則（arbitration rule）において、対象事案、仲裁手続きの開始、仲裁人の選定、審理手続き、仲裁判断などが規定されている。例えば、①仲裁人は原則 3 名とし、当事者が選定しないときは理事会の議長が仲裁人名簿から選定する、②仲裁はワシントン D.C. に所在する ICSID にて行われる、③仲裁判断は多数決によって決定され、仲裁判断は当事者を拘束する等である。

図2 ISDSの件数とICSIDの比重



出所) UNCTAD, *Latest developments in investor-state dispute settlement*, 2012.

ISDSの本来の趣旨は、投資相手国の司法制度が未整備な場合に、投資財産を保護することである。しかし、NAFTAや米韓FTA、さらにはTPPなど、司法制度が整った国との間の協定においても、ISDS条項が盛り込まれている。なぜだろうか。その理由の傍証として、米国の通商法を指摘したい。2012年米国通商法2102条3項においては、「外国投資に係る通商交渉の目的として、「米国の法と慣例と合致するよう、収用と補償に関する基準を定める」と規定している⁴⁵。つまり、米国が主張する投資協定では、単なる投資財産の保護ではなく、財産権に関する各国のルールを米国の法と慣例に合致するよう改変することが、企図されているのである。

投資に関するTPP協定が、日本国憲法29条2項でいう「財産権の内容は、公共の福祉に適合するように、法律でこれを定める」に抵触しかねない。じつは日本は、フィリピンとのEPAにおいて、ISDSを設けていない。また、TPP交渉参加国のうち、米国、カナダ、豪州、NZとも、日本はEPAや投資協定を締結していない。おそらくは、慣習法・判例法中心の英米法体系の国との投資協定・ISDS条項に関しては、日本政府として、これまで慎重に対応してきたのではないだろうか⁴⁶。

ISDSを用いて多国籍企業による濫訴がなされれば、各国の公共政策にとって脅威となり、提訴をあらかじめ避けるような政策決定一馴致(taming effect)ーが生じかねない。投資協定における間接収用の適用範囲から、医療政策が明確に除外されるのか否か、今後

の TPP 交渉に注意を払う必要がある。

(5) TPP と国民皆保険

TPP をめぐる報道では、米国は公的医療保険制度の解体を主張してはいないとされる。よく引き合いに出される W.カトラー米国通商代表補の発言（2012 年 3 月）では、①TPP は日本、またはその他のいかなる国についても、医療保険制度を民営化するよう強要するものではありません、②TPP はいわゆる「混合」診療を含め、公的医療保険制度外の診療を認めるよう求めるものではありません、③TPP は他国の専門資格を承認するようかくも国求めるものではありません、と述べている⁴⁷。

しかし、本節の医薬品の部分で述べたように、TPP はほぼ確実に薬価や材料価格の高騰を招くため、例えば TPP 交渉の「金融サービス」や「制度的事項」の分野で混合診療の解禁が直接には議論されなかったとしても、TPP 協定の発効後、医療費抑制政策との対応をつけるために、保険外併用療養費制度のなし崩し的に拡大し、結果として混合診療への途が拓かれる懸念がある。

また、米国は 1980 年代にいわゆる第三分野保険の解禁を迫った経緯もある。TPP の金融サービス分野での交渉が、例えば保険法・保険業法の改正を促し、民間医療保険がいま以上に拡大する可能性もありうる。

言うまでもなく、混合診療を認めるということは、所得に応じた階層医療を是とすることに他ならず、国民皆保険制度を支える理念の柱である、医療の公平とは相容れない。また、医療を患者の選択によって分割可能なサービス財だと認識することで、医療従事者の専門性にも影響を及ぼしかねない。

国民皆保険制度を支えるいまひとつの理念をなす、医療の非営利性に関しても、TPP はそれをつき崩す可能性がある。2 節でも触れたように、TPP では、サービス（越境サービス）については WHO レベルの GATS を超える内容が検討されている。なかでも注意すべきは、アウトラインにおいて、すでに合意済みとされている、ネガティブ・リスト方式である。ネガティブ・リスト方式とは、ある内容について「自由化しない」と明記しない限り、自動的に自由化されてしまう方式である。この方式に従えば、営利病院の禁止を TPP 協定において明記することを各国が合意しない限り、日本においても営利病院が解禁されてしまうことになる。TPP 参加国には、米国はもとより、豪州、シンガポールなど、営利病院を認めている国もすくなくないため、非営利の原則を守ることができるか否か、今後

の交渉が非常に注目される⁴⁸。

さらに、サービス貿易の自由化に関しては、現状の自由化よりも後退を許さないラチュート条項も合意済みであるため、規制改革推進論者がよく主張する、「問題が起きたときに規制をかければよい」という事後規制論は、TPP の場合には通用しない。その意味でも、事前チェックを無効化しかねないネガティブ・リスト方式は危険である。

営利病院の解禁に関して、米国は、2011 年度の USTR『外国貿易障壁報告』において、「サービス障壁」の一つとして「医療サービス」を取り上げ、「厳格な規制によって、外国事業者を含む営利企業が包括的サービスを行う営利病院を提供する可能性等、医療サービス市場への外国アクセスが制限されている」と主張した。営利病院規制については、2012、13 年の『外国障壁報告』では削除しているものの、営利病院の禁止がサービス貿易の障壁として TPP 交渉、あるいは「非関税措置」として日米二国間交渉の場で取り上げられないかどうか、注視を続ける必要がある。

以上のように、TPP あるいは日米二国間協議は、混合診療の解禁と医療の営利化をもたらすことで、日本の国民皆保険制度を空洞化することが懸念されるといえよう。

おわりに

本報告書では、TPP とそれが医療制度に及ぼす影響について考察してきた。まず第 1 節では、TPP の前提をなす経済のグローバル化と WTO 体制について紹介し、続く第 2 節では TPP 交渉の全体像を述べた。それらをふまえて、第 3 節において、TPP が医薬品・材料価格の高騰をもたらし、また営利病院の参入や混合診療の解禁など、公平性と非営利性を理念とする日本の国民医療制度を崩す恐れがあることを論じた。

本報告では、プロジェクトメンバーに国際法や国際経済学の専門家がいないとの事情もあり、先行研究に関する体系的なレビューを行うことができなかつた。また、時間的制約のため、行論との関係できわめて重要な論点である、TPP 交渉参加各国の医療制度の概要、とりわけ薬価制度、営利病院の有無、国民医療費に占める私費負担の割合などについても、まとめることができなかつた。これらの課題については、今後の交渉の推移も含めて、他日を期したいと思う。

本報告の内容は、さしてオリジナリティのあるものではない。用いた資料はすべて公開済みの情報であるし、扱った論点についても先行して論じられたものが多い。とはいえ、TPP をめぐる日本国内での報道は、TPP 参加推進論の立場からのものが多く、あるいは 2 節で取り上げた日米の事前合意のように、国内では全体像がきちんと報道されていないものもある。TPP と医療制度について総論的にまとめたという点で、本報告書が建設的な議論に多少なりとも貢献できればと願う。

冒頭でも述べたように、TPP 協定交渉は完全な秘密交渉である。日本で条約批准される際も、おそらくは国会で詳細な討議がなされることなく、賛否の投票だけで終わることが危惧される。それだけに、TPP 交渉が妥結する前に、各国の諸団体が情報を共有し、国際的に連携することが不可欠である。かのドラキュラが白日のもとで退散するように、TPP 交渉を密室から引きずり出し、その問題点を明るみに出さねばならない。

グローバル化する世界の中で、日本が国際社会から孤立して存続できないことは、自明の理である。しかしそのことと、米国に大幅な譲歩をしてまで TPP 協定交渉に参加することとは、同じことではない。国際保健医療分野における貢献や、国民皆保険制度に体現される公平な医療の理念の普及など、日本がこれまで果たしてきた役割は決して小さくない。グローバル化時代における日本の進路を、TPP への参加に矮小化してはならない。

謝辞

本研究は、全国保険医団体連合会政策部 TPP プロジェクトからの研究委託に基づき、プロジェクト学習会での議論をもふまえて作成しました。報告書をまとめるに当たり、TPPについて勉強する機会を与えてくださった保団連政策部の先生方、学習会の講師を務めていただいた先生方、また複数回にわたる勉強会の開催をはじめ研究に多大の便宜を図っていただいた保団連事務局の皆様には、本当にお世話になりました。ここに改めて御礼申し上げるとともに、今後とも何卒ご指導を賜りたく存じます。

2013年5月1日

京都橘大学現代ビジネス学部

准教授 高山 一夫

- ¹ 宮崎勇・田谷禎三『世界経済図説第三版』岩波書店、2012年。
- ² UNCTAD, *World Investment Report 2012*
- ³ 『日本経済新聞』2013年4月7日付朝刊。
- ⁴ WTO協定については、世界貿易機関ウェブサイト (<http://www.wto.org/>)、経済産業省ウェブサイト (<http://www.meti.go.jp>)、田村次朗『WTOガイドブック〔第2版〕』(弘文堂、2006年)、中川淳司『WTO 貿易自由化を超えて』(岩波書店、2013年)などを参照。
- ⁵ TRIPS協定、ドーハ宣言および医薬品アクセスに関しては、山根裕子『知的財産権のグローバル化—医療アクセスとTRIPS協定』(岩波書店、2008年)、Hiroko Yamane, *Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, Hart Publishing, 2010を参照。
- ⁶ 田村、166-167頁。
- ⁷ ただし、協定の改正に必要な3分の2以上の批准は、まだ集まっていない模様である。
- ⁸ 国際NGOのOXFAMは、TPP協定交渉において米国が主張する知的財産権の保護強化によって、交渉参加国であるベトナムの医薬品アクセスに大きな問題が生じると警告している。OXFAM Media Briefing, "Putting public health at risk: US proposals under the Trans Pacific Partnership Agreement (TPPA) to exacerbate Vietnam's access to medicines crisis", 2013 4 March (Ref. 05/2013).
- ⁹ 「グローバルオピニオン TPP評価は保留」『日本経済新聞』2012年11月5日付朝刊。
- ¹⁰ さらに、開発途上国に対する特別待遇である授権条項(enabling clause)もある。
- ¹¹ Joint Statement by the United States and Japan, February 22, 2013.(仮訳は外務省ウェブサイトを参照)
- ¹² Joint Statement of TPP Ministers, *Trans-Pacific Partnership Ministers Chart Path Forward on Key Issues and Confirm Next Steps on Japan's Entry*, 04/20/2013 外務省ウェブサイト (http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/130420j_statement_e.pdf)
- ¹³ *The President's 2013 Trade Agenda*, United States Senate Committee on Finance, March 19, 2013
- ¹⁴ Transcript of Ambassador Demetrios Marantis' Briefing at the Washington Foreign Press Center, March 20, 2013 (<http://www.ustr.gov/about-us/press-office/speeches/transcripts/2013/march/amb-marantis-foreign-press-center>)
- ¹⁵ 高山一夫「TPPは医療をどう変えるのか」『大阪保険医雑誌』(2012年4月号所収)において、米国はマルチとバイを併用してくる可能性があることを指摘した。
- ¹⁶ 『東京新聞』2013年3月8日付。
- ¹⁷ 民主党の前原議員も、2013年3月11日の衆議院予算委員会において、TPP交渉への正式参加表明ができなかつたのは、米国の要求、事前協議の内容が余りにも不公平だったからだとの発言をしている。
- ¹⁸ 内閣官房「EPAに関する各種試算」(平成22年10月27日)、国家戦略室ウェブサイト。なお、中長期的な経済効果については、将来の技術革新など不確定な要素も多いため、ここでは論じない。
- ¹⁹ 第49回日米財界人会議共同声明(仮訳) 2012年11月9日、日米経済協議会ウェブサイト <http://www.jubc.gr.jp/jpn/index.html> より引用。なお、声明文の引用箇所の原文は次の通り。“A stronger economic relationship between the U.S. and Japan would surely solidify overall ties at a critical time, thus helping ensure regional stability.”
- ²⁰ 日本経済団体連合会『わが国の通商戦略に関する提言』(2011年4月)
- ²¹ 『日本経済新聞』2013年4月20日付。
- ²² 「まず10分野で作業部会」『日本経済新聞』2013年3月29日付。
- ²³ 「アジアFTA来月交渉へ」『日本経済新聞』2013年4月25日付。
- ²⁴ *State of the Union Address*, 12/02/2013 引用箇所の原文は次の通り。”To boost American exports, support American jobs and level the playing field in the growing markets of Asia, we intend to complete negotiations on a Trans-Pacific Partnership.”

-
- ²⁵ 二木立『TPPと医療の産業化』勁草書房、2012年、坂口一樹「オバマ政権の通商政策とTPP、および日本の医療」『日医総研ワーキングペーパー』No.241、2011年9月、高山一夫「「TPPは医療に何をもたらすか」『大阪保険医雑誌』2011年9月号などを参照。
- ²⁶ *Outlines of the Trans-Pacific Partnership Agreement* (2011年11月12日)。訳文は外務省「環太平洋パートナーシップ（TPP）の輪郭」を参照した。
- ²⁷ ただし、米国政府が公的医療保険制度の運用について、透明性と公平な手続きの尊重を各国に要求しているとの報道もある。『日本農業新聞』2011年10月26日付。
- ²⁸ なお、安倍首相のTPP交渉正式参加表明を受け、2013年3月15日に日本医師会は「TPP交渉参加について」を発表、「TPP交渉において、国益を損ねることのないよう、全力で外交交渉に当たられることを強く望みます」と述べた。同日に、全国保険医団体連合会は、「国民皆保険の形骸化と主権の放棄をまねくTPP交渉参加表明に抗議する」として、より強いトーンで参加表明を批判している。
- ²⁹ *United States-Japan Economic Harmonization Initiative* (2011年2月)
- ³⁰ 以下、薬価制度については「薬価算定の基準について」厚生労働省保健局長通知（保発0210第4号、平成24年2月10日）
- ³¹ 「薬価基準改定の概要」厚労省ウェブサイト (http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken15/dl/gaiyou_yakka.pdf)
- ³² 全国保険医団体連合会「『公正で透明な薬価制度改革』のための要望書」(2012年11月8日)。
- ³³ USTR, 2013 National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers.
- ³⁴ 外務省「TPP協定（日本との協議に関する米国政府意見募集の結果概要：主要団体の意見詳細）
- ³⁵ 同連合は、知的財産権に関連して、「ジェネリック医薬品の参入に更なる障壁となる高い水準の知的財産権保護の追求よりも、技術革新の促進とジェネリック医薬品への消費者の速やかなアクセスとのバランスを図るべき」とも述べるなど、革新的新薬メーカーとの利害対立を伺うことができる。
- ³⁶ 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会医療行為WG 第2回医療行為WG資料2 (http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryou/toushin/shingikai/sangyou_kouzou.htm)。同資料によれば、殺菌した水溶性テストステロン懸濁液を睾丸に注入する方法も「男性の不妊治療」として米国内で特許を取得しているという。
- ³⁷ 米豪FTA、米韓FTAおよびリークされたTPPの知的財産条項が医薬品アクセスに及ぼす影響については、R. Lopert and D. Gleeson, "The High Price of "Free" Trade: U.S. Trade Agreements and Access to Medicines", *Journal of Law, Medicine and Ethics* 41(1): 199-223 参照。
- ³⁸ TRIPS協定は、一定の条件の下で、各国に強制実施権を認めている。ただし、認められるための要件や手続きが厳格なこともあります、紛争解決手続きの対象となることもあります。近年でも、「途上国の薬局」たるインド政府の強制実施権に対して、EUおよびノバルティス・ファーマが訴訟を提起している。醍醐聰「TPPは薬価制度をどう変えるか」『文化連情報』2013年1月号、No.418。
- ³⁹ USTR, *Trans-Pacific Partnership Trade Goals to Enhance Access to Medicine* (2011年9月12日)。訳文は外務省「医薬品へのアクセス拡大のためのTPP貿易目標」(2011年11月)を参照した。
- ⁴⁰ 国境なき医師団(MSF)は、USTRの主張が途上国の医薬品アクセス向上につながらないと批判している。ベトナムの薬価高騰に関するOXFAMのレポートについては、注8を参照。
- ⁴¹ “Statement by the President on Global Health Initiative”(2009年5月5日)なお、PEPFARは、ブッシュ政権時代の2003年に超党派的合意により創設され、オバマ大統領も上院議員としてその設立を推進した。

-
- ⁴² The White House, “Fact Sheet: U.S. Global Development Policy”
- ⁴³ 経済産業省経済連携課「投資協定の概要と日本の取り組み」平成 24 年 11 月、同省ウェブサイト (http://www.meti.go.jp/committee/summary/0004532/2011_03_05.pdf) を参照。
- ⁴⁴ 小寺彰「投資協定仲裁の新たな展開とその意義—投資協定「法制度化」のインパクト」、RIETI Discussion Paper Series 05-J-021。
- ⁴⁵ 原文は、” seeking to establish standards for expropriation and compensation for expropriation, consistent with United States legal principles and practice”
- ⁴⁶ ISDS の法的問題点に関しては、岩月浩二「法律家が斬る！「投資家対国家紛争解決手続き」—ISD 条項がもたらす憲法破壊と国際法秩序の紊乱」(2013 年 2 月 20 日、第 44 回 TPP を慎重に考える会学習会資料、<http://moriyama-law.cocolog-nifty.com/machiben/2013/02/isd-db23.html>) に詳しい。
- ⁴⁷ 米国商工会議所アジア太平洋協会のビジネスサミット（2012 年 3 月 1 日）における W. カトラー米国通商代表補の発言がその根拠とされるが、’mixed services’ を混合診療と訳してよいかどうか、判断が難しい。(原文は次の通り。)”It is not about requiring countries to allow for private service providers of healthcare, including for so-called ‘mixed’ medical services.”)
- ⁴⁸ 国際戦略特区や復興開発特区などが、さしあたりの「租界」として外資に活用され、日本の医療制度に風穴をあける可能性も否定できない。

主な参考文献

- ・ Hiroko Yamane, *Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, Hart Publishing, 2010.
- ・ M. Angell, *The Truth About The Drug Companies: how they deceive us and what to do about it*, Random House Trade Paperbacks, 2005 (栗原千絵子・斎尾武郎共監訳『ビッグ・ファーマー製薬会社の真実』篠原出版社、2005年。)
- ・ OXFAM Media Briefing, “Putting public health at risk: US proposals under the Trans Pacific Partnership Agreement (TPPA) to exacerbate Vietnam’s access to medicines crisis”, 2013 4 March (Ref. 05/2013).
- ・ UNCTAD, *World Investment Report 2012*.
- ・ 岡田知弘『震災からの地域再生』新日本出版社、2012年。
- ・ 京都府保険医協会編『TPP は国民医療を破壊する』かもがわ出版、2012年。
- ・ J. ケルシー、環太平洋経済問題研究会・農林中金総合研究所訳『異常な契約—TPP の仮面を剥ぐ』農山漁村文化協会、2011年。
- ・ 小寺彰「投資協定仲裁の新たな展開とその意義—投資協定「法制度化」のインパクト」、RIETI Discussion Paper Series 05-J-021。
- ・ 坂口一樹「オバマ政権の通商政策と TPP、および日本の医療」『日医総研ワーキングペーパー』No.241、2011年9月。
- ・ 全国農業協同組合中央会「勧告における FTA 推進の政治・経済的意義と国内への影響について」『国際農業・食料レター』特別号 (No.163)
- ・ 全国保険医団体連合会「『公正で透明な薬価制度改革』のための要望書」2012年11月。
- ・ 宋基昊、金哲洙・姜キヨング訳『恐怖の契約 韓米 FTA』農文協ブックレット、2012年。
- ・ 醍醐聰「TPP は薬価制度をどう変えるか」『文化連情報』2013年1月号、No.418。
- ・ 高山一夫「「TPP は医療に何をもたらすか」『大阪保険医雑誌』2011年9月号
- ・ 田村次朗『WTO ガイドブック第 2 版』弘文堂、2006年。
- ・ 中川淳司『WTO 貿易自由化を超えて』岩波新書、2013年。
- ・ 中野剛志『TPP 亡國論』集英社新書、2011年。
- ・ 二木立『TPP と医療の産業化』勁草書房、2012年。
- ・ 農文協編『TPP と日本の論点』農文協ブックレット、2011年。
- ・ 萩原伸次郎『TPP 第 3 の構造改革』かもがわブックレット、2011年。
- ・ 別冊宝島編『保護政策は正しい！TPP はアメリカの策略だ』宝島社、2012年。
- ・ 宮崎勇、田谷禎三『世界経済図説 第三版』岩波新書、2012年。
- ・ 山根裕子『知的財産権のグローバル化—医療アクセスと TRIPS 協定』岩波書店、2008年。
- ・ 渡邊頼純『TPP 参加という決断』ウェッジ、2011年。

全国保険医団体連合会

住所：東京都渋谷区代々木 2-5-5

電話：03-3375-5121

Fax：03-3375-1862

保団連メールアドレス：hodanren@doc-net.or.jp
