

RCEP：薬のアクセスへの影響

薬の入手を困難にする条項が含まれている 東アジア地域包括的経済連携 (RCEP)

RCEP貿易協定は非公開で交渉され、公衆衛生関係者は参画していない。いくつかの条項案により、薬価の低下につながるジェネリック薬（後発医薬品）が入手しにくくなり、開発途上国の何百万人もの命を救う治療の可能性が損なわれかねないことが、漏えいした交渉文書から明らかになっている。

RCEP貿易協定は2012年から、東南アジア諸国連合（ASEAN）（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）10カ国および、これまでにASEANと通商協定を結んでいるオーストラリア、中国、インド、日本、ニュージーランド、韓国の6カ国の間で交渉されてきた。注記すべきは、このRCEP交渉参加国は世界人口の約50%を擁し、その中には世界でも最も貧しく顧みられない人びとが含まれているということだ。

RCEP交渉文書の知的財産と投資に関する草案の漏えいにより、アジア太平洋地域の手頃な価格の薬と生物医学のイノベーションの活用を脅かす条項案が明らかになった¹。

この漏えい文書によると、日本と韓国は製薬企業の保持する特許の期間を延長し、臨床試験のデータ保護の中でも最も有害な形態を導入しようと、国際貿易の規定を大幅に上回る条項（いわゆる「TRIPSプラス」）を推している。さらに、知財取り締まりの厳格化案によって、ジェネリック薬による市場競争が停滞し、薬価の高止まりが長期化することになる。それによって手ごろな価格のジェネリック薬がメーカーから患者に至る道が阻まれかねない。こうした条項は製薬企業にとって、乱用可能な白紙の小切手のようなものだ。途上国では健康保険への加入が一般的でなく、薬は自費負担を強いられるため、命を救う薬も高価格のせいで手が届かない。そして、それが生死を分けることも多い。

世界約70カ国で活動する医療・人道援助団体として、国境なき医師団（MSF）は、公衆衛生保護策を導入・実施し、全国民のために手ごろな価格で医薬品を調達する各政府の裁量が、RCEPの知財章および投資章の条項案によって制限されてしまわないかと懸念している。MSFの活動地の大部分を占める途上国は特に気がかりだ。

RCEP（東アジア地域包括的経済連携）

**RCEP協定交渉参加国の
2つの選択肢**
どちらの道に進みますか？



HIV、結核、肝炎、
がんなどの治療のための

安価な薬の流通

もしくは

知財関連条項の強化で

ジェネリック薬の入手を閉ざす

**安価な医薬品の入手を妨げる
RCEP貿易協定の見直しを！**



新たな世界基準となる危険性

RCEPの有害な条項は、米国ほか環太平洋11カ国間の環太平洋パートナーシップ（TPP）通商協定のそれに近い。TPPは何年にも及ぶ非公開交渉を経て、2016年2月に署名されたが、批准・実施した加盟国はまだない。TPP加盟国のうち、RCEP交渉にも加わっているのは

7カ国。TPPはたびたび、医薬品のアクセスにおいて史上最悪の貿易協定と呼ばれてきた。MSFは、特に日本、オーストラリア、ニュージーランドなどの交渉参加国が、TPPとの取れんと、包括的な「アジア太平洋自由貿易圏」構想に向かう「足がかり」としてRCEPを推し

進めてきたことに懸念を表している。TPP加盟国でもある日本と韓国によって、多くの途上国が加わる通商協定にもTPP同様の有害な知財条項を盛り込もうと模索されており、不安要因となっている。

インド: 途上国の薬局

インドはその大規模なジェネリック薬の生産から「途上国の薬局」として知られ、感染症および非感染症の治療に必要な救命薬を、手ごろな価格で、サハラ以南アフリカを含む多くの途上国に供給している。

MSFは医療を提供する者として、多くの病気の治療を良質で手頃な価格の薬に頼っており、結核、マラリア、HIV/エイズに用いる薬の実に3分の2がインド産のジェネリック薬だ。

手ごろな価格のジェネリック薬を頼みの綱とするのはMSFだけではない。世界エイズ・結核・マラリア対策基金（グローバルファンド）、米国大統領エイズ救済緊急計画（PEPFAR）、国際医薬品購入ファシリティ（UNITAID）、国連児童基金（ユニセフ）といった、その他の主要な国際医療活動・団体でも緊急性の高い治療プログラムにおいて、ジェネリック薬に依拠するところは大きい。例えば、HIV/エイズ治療のためにPEPFARの調達する抗レトロウイルス薬（ARV）の97%は、低価格で品質の確かなジェネリック薬である！



薬価の適正化につながる、ジェネリック薬による健全な市場競争:

インド産のジェネリック薬と、手ごろな価格の中国産原薬（製薬に必要な原材料）は、第一選択のARVの価格を2001年以降99%引き下げ²、途上国の治療における革命を先導。これがきっかけとなり、途上国では2016年までに、HIV/エイズの治療対象者が推計1700万人に拡大された³。

今世界は、薬剤耐性結核（DR-TB）、ウイルス性肝炎、非感染性疾患、抗菌剤耐性といった公衆衛生の新たな課題に取り組むにあたり、手ごろな価格のジェネリック薬・ワクチンを供給するインドや中国のような国に注目している。

ある国でジェネリック薬が利用できるか否かは、特許など知財権の規定を中心とした複雑な法令体系に左右される。通商その他の国際協定もそれらの法規に影響を及ぼす。1995年に定められた世界貿易機関（WTO）の「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）」⁴では、医薬品に20年の特許独占期間を認める義務が盛り込まれ、地球上で初めて最低限の知財関連規定を課すものとなった。しかし、同時にTRIPSは、知財権が医薬品利用の障壁となった場合にそれを乗り越える余地

を各国に許す法的な救済策と、特許制度と健康権のつり合いを保つための柔軟性も内包している。

各国政府は公衆衛生の施策に財政的な責任を負っているため、ジェネリック薬の市場参入に新たな障壁が置かれるように取り計らい、施策の効果が損なわれることを回避すべきだ。多くの国の政府がさまざまな談話において、製薬企業の商業的利益よりも公衆衛生保護が重要だと改めて明言している⁵。例えばインドは、TRIPS協定の柔軟性に依拠し、それを解釈することで、国内（改正）特許法の中で健康保護策を確保している。これにより、自国民、そして途上国の何百万人もの人びとに対して、ジェネリック薬をより広く入手できるようにし、確かな福利をもたらした。

こうした措置がありながらも、製薬企業の商業的利益に対して健康権を優先させるための法的手段・保護策は、繰り返し攻撃にさらされている。ジェネリック薬の使用推進を図る途上国が製薬企業から訴訟の標的とされる事例が多く⁶、製薬企業の利益を保護しようと模索する国の政府らに、制裁をちらつかされるといった外交圧力も受けている⁷。同

様に、一部の国がRCEP協定を通して、TRIPSプラス条項と呼ばれる攻撃的な知財規定の成立を目指しており、公衆衛生に対する製薬企業の比重がいつそう重くなってしまおう。

世界保健機関（WHO）事務局長 マーガレット・チャン氏、安価なジェネリック薬の入手に通商協定が及ぼす悪影響を認識:

“「WHO加盟のいくつかの国も、現在交渉されている通商協定が手ごろな価格のジェネリック薬のアクセスを著しく妨げるのではないかと懸念を表明しています。それらの協定が通商の道を開く一方で、手ごろな価格の薬へのアクセスを閉じるとすれば、私たちはこう問わなければならないでしょう。各所で保健費用の高騰を伴う協定は、本当に進歩なのだろうか？」”

「データ保護などの条項案は現在もRCEP交渉の対象となっていますが、これは市場独占維持の新たな形態に過ぎません。ジェネリック薬の承認がデータ保護のせいで何年か遅れれば、製薬企業は特許に値しない既存薬についても、裏技的に事実上の専売状態を享受できるでしょう」

リーナ・メンガニー(MSF必須医薬品キャンペーン南アジア地域責任者)

薬価の高止まりを招く恐れのある知財条項——草稿の漏えい文書より抜粋

RCEPのTRIPS プラス案	薬の入手可能性への影響
<p>データ独占（データ保護） ジェネリック薬の販売承認のために既存の臨床データを利用または参照することを、医薬品安全規制局に対して禁止することで確立される</p>	<p>データの独占は、既存薬の製剤の更新でしかない改変に関するものが代表的で、特許が失効または消滅した薬が市場を独占することを可能にする。これは製薬企業にとって、ジェネリック薬の競争を抑え、高額な薬価を維持するための新たな手段となる。</p> <p>データ保護期間が終了する前に薬事承認を目指すジェネリック薬製造業者は、安全性と効果のデータを新規にそろえるために臨床試験を再現しなければいけない。これには、何年もの時間と費用が必要となり、市場参入への障壁となる。さらに、このような裏技的な独占が薬事規制制度のもとで認められれば、既存のジェネリック薬も市場から排除されかねない。そして何よりも、ジェネリック薬の承認だけを目的とした臨床試験の繰り返しは、倫理的にも問題となる。</p> <p>WHOは開発途上国への配慮からデータ保護に反対しているが、RCEP草案によると「最低でも5年」のデータ保護が認められる。</p>
<p>特許期間延長 現行の20年を越えて特許期間が延長される</p>	<p>現在、医薬品の特許はほとんどの国で出願の日から20年間有効とされている。したがって、薬に対する企業の独占を継続させる最も簡潔な方法は、この期間を延ばし特許を延命させることだ。期間延長によって、特許保有者は独占的立場を維持し、ジェネリック薬との競争を避けながら不自然に高額な薬価設定を続けることができる。</p>
<p>知的財産のさらなる強化 「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」(TRIPS協定)の要求を超え、知的財産の全分野に適用される取り締まり策が拡大される</p>	<p>RCEPにはジェネリック薬が製造業者から患者の手に届く経路を断ち切りかねない国際流通規制条項が数多く含まれている。知財取り締まりの水準を引き上げることで、ジェネリック薬の正当な供給者に対する法的手段の可能性が広がる。知財関連の取り締まりの範囲が拡大されれば、治療提供者も含むジェネリック薬の流通・供給網を訴訟リスクにさらしかねない。</p> <p>RCEP条項は、その適用範囲が過剰なだけでなく、特許権侵害の救済策として特許保有者への権利使用料の支払いをもって解決し、流通や市場競争の妨げとなる取り締まりを行わない司法の努力とも相反する。さらに、現行のRCEPの国際流通に関わる条文はジェネリック薬の正当な輸送を十分に保護していない。</p>
<p>尚早な知財義務の導入 後発開発途上国(LDC)に対し尚早な特許関連義務を強いる</p>	<p>ついて、カンボジア、ミャンマー、ラオスなどの後発開発途上国(LDC)に認められた猶予期間を十分に擁護していない。猶予期間は延長される可能性もあり、これらのLDCはTRIPSの医薬品特許・臨床試験データ保護に関する条項の適用と施行を、2033年1月まで先延ばしにできる⁸。</p> <p>RCEP条項案は、特許協力条約(Patent Cooperation Treaty :PCT)などの世界知的所有権機関(WIPO)条約批准の義務化も含むが、LDCに対して特許やその他知財関連の義務を尚早に導入することを強い、低価格のジェネリック薬の供給・承認を妨げるおそれがある。</p>
<p>企業による提訴 投資章に知財概念を導入することにより、各国政府の公衆衛生保護について企業が提訴できるようになる</p>	<p>「国家と投資家間の紛争解決(ISDS)」の仕組みがRCEPで合意された場合、ある国の知財関連法令・政策・規定・規制・判決その他の動向が国内法とWTOのTRIPS協定に準じていても、製薬企業の利益に差し障る時は、企業が非公開の仲裁裁判所に提訴し、同国政府に多額の金銭的賠償を求めることができるようになる。</p>

RCEP交渉参加国政府へのMSFの要求

❖ TRIPSプラス条項案の不採択:

RCEP交渉参加国は全てのTRIPSプラス条項が排除されない限り、最終案の合意をすべきではない。TRIPSプラスは開発途上国における薬の入手可能性を著しく制限する恐れがある。RCEP交渉参加国はTRIPSプラスではなく、既存の公衆衛生保護策を守り、途上国が、知財制度と健康に関する権利の良好なバランスを保てる文言を堅持しなければならない。

❖ 透明性の向上と交渉文書の公開:

公衆衛生に影響を及ぼす通商交渉に関しては、交渉文書の閲覧を可能にし、公衆衛生への影響評価をするなど、適切な透明性と公開性が伴わなければならない。

❖ 薬の入手可能性に関する既存の優先事項の履行:

RCEP交渉参加国は最終案を、国際保健の優先事項に沿ったものにすべきである。WTOによる2001年の「TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言(ドーハ宣言)」、WHOによる2008年の「公衆衛生・イノベーション・知的財産に関する世界戦略と活動計画」、国連による2015年の「持続可能な開発目標」といった、公衆衛生関連の重要な約束事に、具体的に言及・配慮するものにすべきだ。

❖ 後発開発途上国に対する時期尚早な知財義務の制止:

交渉参加国は、RCEP協定がLDCに対して、どのような形態であろうと知財関連義務の時期尚早な採用を強めないよう取り計らわなければいけない。

LDCはWTOに対し、医薬品のための履行猶予期間を認められており、それを活用する権利を尊重すべきだ。また、LDCから中所得国となった国に対しても、RCEPの知財章において、履行が求められるTRIPSプラスの義務条項が一切課されてはいけない。そして、これらの国が医薬品特許制度とともに公衆衛生保護策を採択する権利が侵害されないことが望ましい。WTO体制のルールでLDCに認められた猶予期間が揺らいでしまうため、RCEP条文はLDCにPCT等のWIPO条約の批准を求めるべきではない。

❖ 国連の「医薬品アクセスに関するハイレベル・パネル」の勧告の採用:

国連事務総長の「医薬品アクセスに関するハイレベル・パネル」は、2国間および広域の通商・投資条約に関わる政府に、当該の条約が、人びとの健康に対する権利を満たす義務と相反する条項を含まないようにすべきと助言。その第一歩として、公衆衛生への影響評価を行う必要がある。影響評価により、通商の活性化と経済的利益が、各国の人びとの権利と公衆衛生に関わる義務を脅かしたり、損ねたりしないことを、協定が締結される前に確認すべきだ。こうした調査が交渉の中で組み込まれ、透明性をもって実施され、公開されなければならない。

「南アフリカ共和国などの国々では『Test & Start』と銘打ったHIV/エイズ対策に移行しつつあり、MSFにとっても各国政府にとっても、1人でも多くの患者のために良質で手頃な価格のARVの円滑な供給が求められるでしょう。また、インドは南アフリカにとって最大の医薬品供給国であり、医療提供者には今後も、低価格の薬を供給するためにこの2国間の通商関係が必要です。これはHIV/エイズだけでなく、他の病気の治療についても同様です。不条理な通商協定によって患者の命綱が断たれるままにしておくことはできません」

アミル・シュルフィ
MSF医療コーディネーター
(南アフリカ共和国) / 医師

参考情報

RCEPの知財章に関するより詳細な分析はこちら:

<http://www.msfacecess.org/rcep-ip-chapter-analysis>

- 1 Knowledge Ecology International, RCEP IP Chapter, Washington DC and Geneva: KEI. リンク: <http://keionline.org/node/2472>
- 2 MSF, "Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions", 16th edition, July 2013. リンク: <http://www.msfacecess.org/content/untangling-web-antiretroviral-price-reductions-16th-edition>
- 3 UNAIDS, "UNAIDS Announces 2 million More People Living with HIV on Treatment in 2015, Bringing New Total to 17 million", May 2016. リンク: http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressrelease-andstatementarchive/2016/may/20160531_Global-AIDS-Update-2016
- 4 The World Trade Organization's Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.
- 5 参照: WTO, "Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health", Doha, 2001. リンク: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm
- 6 WHO, "Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property", 2008. リンク: http://www.who.int/phi/implementation/phi_globstat_action/en/
- 7 UNAIDS, "Political Declaration on HIV/AIDS: On the Fast-Track to Accelerate the Fight against HIV and to End the AIDS Epidemic by 2030", 2016. リンク: <http://www.unaids.org/en/resources/documents/2016/2016-political-declaration-HIV-AIDS>
- 8 その他、知財取引について米国政府が途上国につぎつけた特許リンケージ、特許期間延長、データ保護などの厳しい要求も、2007年5月10日の新たな通商政策で軟化した。第68回WHO年次総会の諮問専門家作業部会 (CEWG) 決議と、2016年の国連人権理事会の決議も参照。
- 9 参照: MSF, "Novartis, Drop the Case!", 2013. リンク: <http://www.msfacecess.org/novartis-drop-the-case>
- 10 MSF, "India: Bayer Attempting to Block Affordable Patented Drugs", 2012. リンク: <http://www.msfacecess.org/en/article/india-bayer-attempting-block-affordable-patented-drugs>
- 11 参照: MSF, "Doctors Without Borders Responds to Release of 2016 US Trade 301 Watch List Report", 2016. リンク: <http://www.msfacecess.org/about-us/media-room/press-releases/doctorswithout-borders-responds-release-2016-us-trade-301-watch>
- 12 TRIPS Council Decision (IP/C/73), World Trade Organization 2015



MSF Access Campaign

Médecins Sans Frontières, Rue de Lausanne 78, CP 116, CH-1211 Geneva 21, Switzerland

Tel: + 41 (0) 22 849 84 05 Fax: + 41 (0) 22 849 84 04 Email: access@msf.org

www.msfacecess.org



facebook.com/MSFacecess



twitter.com/MSF_access