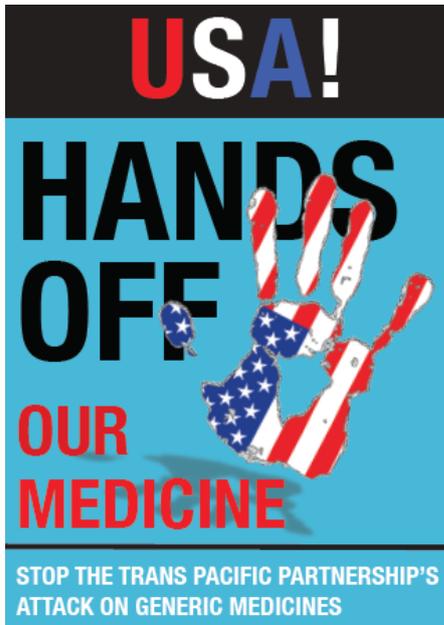




環太平洋パートナーシップ(TPP)協定——医薬品入手機会への影響

国境なき医師団必須医薬品キャンペーン

2013年2月



環太平洋パートナーシップ(TPP)協定は、交渉がまとまる前に有害な条項を取り除かない限り、開発途上国における医薬品入手の機会を阻む、最悪の貿易協定になるおそれがある。

TPP 貿易協定は現在(2013年2月時点)、米国と10カ国の環太平洋諸国によって交渉が行われている。交渉は非公開で行われているが、漏えいした草稿によると、その内容は、何百万もの人びとにとって命を救うための安価な医薬品を入手する機会を阻む、強力な知的財産権の保護規定を含んでいる。

米国のTPP交渉官によって提案されている知的財産権の保護規定は、製薬企業の特許とデータ保護の権利を強化するものであり、国際法によって確立されている公衆衛生保護を

脅かし、医薬品の価格を低減させるジェネリック薬(後発医薬品)の競合を妨げるものである。

国境なき医師団(MSF)は医療人道団体として約70カ国で活動しているが、これらの条項が途上国におけるMSFの活動地、またその他の地域で公衆衛生にもたらす影響について懸念している。

各国政府は、商業利益が公衆衛生上の利益より優先されることのないよう責任を持つべきであり、途上国の人びとの命をつなぐための重要な公衆衛生保護規定を脅かすような圧力に抵抗するべきである。MSFは米国政府に対し、医薬品入手の機会を阻む条項を取り下げ、その他すべての交渉参加国に対しこれらの条項を拒否するよう強く求める。

世界を巻き込む危険な先例に

TPP協定は過去最大の貿易協定になる可能性がある。現在は11カ国が交渉に参加しており、今後はアジア太平洋経済協力機構(APEC)の21カ国すべてにその枠を広げていく可能性がある。

現在、タイが交渉参加へ向けて進んでおり、日本とフィリピンも前向きな姿勢を見せている。他の国々も後に参加することが可能だが、その際には当然、交渉内容を修正する権利は与えられない。

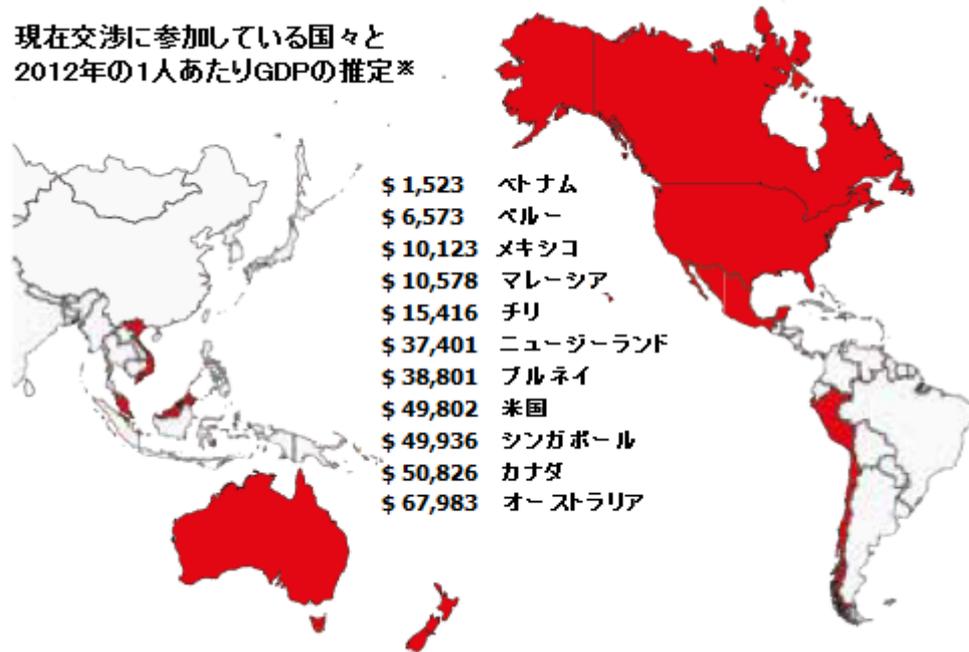
TPP協定は、国際的な貿易協定の未来型モデルとされているが、多くの途上国に深刻な影響を与える、有害な先例となりえる。



不適切な交渉過程で 2013 年を締結目標に

TPP 交渉は 2010 年に始まり、非公開で行われている。少なくとも 5 億人もの人びとに影響を与える協定であるにもかかわらず、公衆の監査もなく進められているのだ。そして 2013 年 10 月には最終的な合意の締結を目指している。

現在交渉に参加している国々と 2012年の1人あたりGDPの推定*



TPP 協定は、経済成長の幅が国によって大きく異なるにも関わらず、すべての加盟国に同じ基準が適用される。

*世界通貨基金「World Economic Outlook Database」2012 年 10 月

ジェネリック医薬品による健全な価格競争が、安価で求めやすい医薬品の普及を促進する。しかし…

保健衛生分野では、ジェネリック医薬品による競争が命を救う。医療援助を提供する団体である MSF も、結核やマラリア、HIV／エイズなどの病気や、最貧で病気にかかりやすい人びとを苦しめる感染症の治療活動において、高品質で低価格のジェネリック医薬品に依存している。

世界エイズ・結核・マラリア対策基金(世界基金)、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)や国際連合児童基金(UNICEF)など、国際機関や国際的なイニシアティブもまた、緊急に必要とされる治療プログラムの拡大のうえで、安価なジェネリック薬に依存している。例えば、PEPFAR によって購入されている、HIV／エイズ治療のための抗レトロウイルス薬の 98% 以上が、安価で品質の保証されたジェネリック薬である。

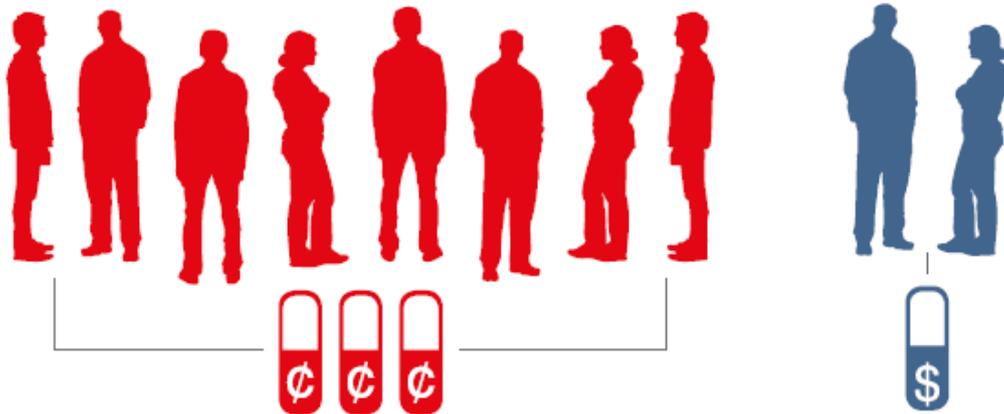


ジェネリック薬による健全な価格競争によって、抗レトロウイルス薬の第一選択薬の価格は、過去 10 年で 99% 減少した。¹ これにより HIV/エイズ治療の規模は拡大し、今日、途上国で 800 万人以上の患者が受けられるようになっている。しかし、新しい薬の多くは特許による独占権が守られ、製薬企業が高い価格を維持し、極めて重要な医薬品が途上国の人びとの手に届かない状態となっている。

国際的な治療イニシアティブを通じ、あるいは直接的に治療プログラムに拠出している各国政府にとって、新たな障害によってジェネリック薬の競争が妨げられ、その国自身が援助している治療プログラムの効果的な実施が阻まれないようにすることは、責任でありまた利益でもある。

低価格の医薬品は極めて重要

途上国で使われている抗レトロウイルス薬の **80%** が、
インドで生産されたジェネリック薬



出典: Waning B, Diedrichsen E & Moon S. A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries. 2010. Journal of the International AIDS Society, 13:35.

…公衆衛生保護の取り組みと価格競争を促進するメカニズムは依然、商業的利益に脅かされ続けている

ジェネリック薬を入手できるかどうかは、その国の、特許やその他知的財産権に関して定めている法律や規則の複雑な構造によって決まる。そして、そうした規則の多くが、貿易などの国際合意に影響されて形成されている。

1995 年、世界貿易機関 (WTO) による知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS 協定)² が初めて、知的財産に関する最低限の基準を国際基準として取り入れ、その中に、医薬品の特許による独占権の付与を義務化する条項が含まれた。ここで重要なことは、TRIPS 協定では、知的財産権が医薬品入手を脅かす恐れのある場合、それを防ぐための法的な保護規定を設け、公衆衛生上の利益と商業利益の優位付けに柔軟性を持たせた点である。その後、各国政府によって、公衆衛生保護の重



薬性が商業利益より優先されることを再認識するような数々の取り組み³が行われている。

しかし、公衆衛生の保護を商業利益より優先するための法的手段や保護規定は今もなお脅かされ続けている。ジェネリック薬の使用を促進しようとする途上国は、製薬企業による訴訟の標的となり⁴、商業利益を守ろうとする欧米諸国から制裁の脅威にさらされるなど、外交的な圧力を加えられている⁵。このような圧力とまさに同様の力が、これまでにない厳しい知的財産権の規制条項、TRIPS プラスを新たに途上国に課すよう、働いているのである。

TRIPS プラス条項は、国際的な合意のもとに定められている独占権の保護をさらに強化するものであり、特許による独占権が期限を迎えた場合や、特許のない地域において新しい形の独占権を作り出すための条項である。医薬品やその他の保健関連製品にとって、知的財産権の基準が厳しくなるということは特許による独占状態の延長とジェネリック薬による価格競争の遅れを意味する。それはつまり、薬を必要とする人びとにとって、より長期にわたり薬の価格が高くなることを意味している。

TPP 協定は、公衆衛生上の利益より商業利益を優先するような強引な知的財産権の基準である TRIPS プラス条項を課すための試みとして、最も広範囲な影響をもたらすものである。途上国では健康保険に加入している人はほとんどおらず、自費で医薬品を購入しなければならないため、価格が高いということは、命を救うための薬が手に入らず、生死の問題となることも少なくないのである。

「米国の交渉官は、その要求が医薬品の入手機会に与える影響について考慮していません。今こそ、これらの条項が与える有害な影響について TPP 交渉参加国すべての交渉官が認識し、TPP 合意の中から取り除いていかなければなりません」

—MSF 必須医薬品キャンペーン 米国マネージャー ジュディ・リウス

国際法による規定がなく、TRIPS プラスから取り除かれるべき 7 つの条項

提案条項	医薬品入手に与える影響
特許付与の基準引き下げ— 既存薬の改良について、治療上の薬効が認められなくても新たに特許を付与することを要求	既存薬の新しい形態に特許を与える「エバーグリーンング」は、医薬品の価格を高止まりさせ、安価なジェネリック薬の流通を遅らせるため、現在、複数の国々で禁止・制限されている。エバーグリーンングは、例えばインドの特許法では第 3 条(d)という特別条項を導入して禁じているが、TRIPS プラスの提案条項は、エバーグリーンングを禁じている国々が自国の特許法に公衆衛生の保護規定を取り入れることを妨げるものである。
医療方法に特許を付与する— 手術や治療の方法、診断方法に特許を付与することを要求	医療方法への特許付与は医療義務と医療行為にかかる費用を増大させ、人びとが基本的な医療行為を受ける機会を減少させる。医療行為へ特許を与えることは、複数の医師協会がその非倫理性を指摘してお



	り、また米国では、医師にこうした特許を適用することは法律で禁じられている。
<p>事前の異議申し立てを禁じる 特許が付与される前に、不相当で不当な特許付与を阻止できないようにする</p>	<p>製薬企業は通常、ジェネリック薬による価格競争ができるだけ長く起こらないようにするため、1つの薬について様々な側面で複数の特許を申請している。しかし、すべての特許申請が妥当なものとは限らない。特許の事前異議申し立ては、公衆の監視によって、ジェネリック薬の競争を不当に遅らせる過度の特許付与やエバーグリーンングを減らすための重要な要素となっている。事前の異議申し立てを制限することは、不相当で不当な特許付与を阻止する手続きを煩雑化させ、費用を上げる。</p>
<p>データ独占権 薬事当局がジェネリック薬やバイオシミラー（バイオ後続品）の販売許可を与える際、既存の臨床データを使用することを禁じる</p>	<p>データ独占権は、その薬の特許が存在しない、また期限が過ぎた場合でも、製薬企業が長期間、薬の高い価格を保ちジェネリック薬の競争を遅らせる新しい方法として、別の形での独占権を与えるものである。さらに、こうした裏口独占権が新たに設けられれば、すでに流通しているジェネリック薬も市場から締め出される恐れがある。がんやその他多くの症状に使われている新しい種類の医薬品であるバイオ医薬品に対して米国がデータ独占権を要求するのは今回が初めてのことである。もしもデータ独占権が適用されれば、バイオ医薬品のジェネリック版であるバイオシミラーの普及は大幅に遅れることになる。国際連合（UN）は途上国におけるデータ独占権の適用に反対している。</p>
<p>特許期間の延長 20年間という特許期間について、審査過程の遅れを埋め合わせるために少なくとも5年間の延長を要求</p>	<p>現在、医薬品の特許はほとんどの国で、申請を行った日から20年間と定められている。製薬企業にとって、1つの薬の独占権を長引かせる簡単な方法は、医薬品の特許を20年より延長する以外にない。特許期間が延長されれば、特許保持者がそれだけ長く独占状態を維持し、人為的な医薬品の高額設定が続き、ジェネリック薬の競争が妨げられる。</p>
<p>特許リンケージ 各国の薬事当局が、特許切れとなるまでジェネリック薬に許可を与えられないようにする</p>	<p>現在、薬の特許付与と登録は別々の過程で行われている。薬剤登録と特許付与を結び付けるということは、その特許の妥当性に関わらず、薬事当局がその薬のジェネリック薬に市場参入の許可を与えないように求めるものである。特許リンケージはジェネリック薬の競争を遅らせるだけでなく、強制実施権の発動を妨げ、司法制度による通常の特許論争を回避しようとするものである。製薬企業には自社が保持する特許を侵害している可能性のある製品について監視し、保護する責任があるが、特許リンケージはこの責任を政府に転嫁し、薬事当局に民間企業の特許を管理する責任を押し付けるものである。特許リンケージはヨーロッパ諸国ではほとんど実施を求められておらず、世界保健機関（WHO）は途上国に対し特許リンケージを採用しないよう警告している。</p>



<p>知的財産権の新たな強化策一</p> <p>犯罪性はないものの商標侵害にあたる疑いのある医薬品について、輸送中、それが輸出入国以外の経由地であつても税関に押収する権利を与え、知的財産権侵害の疑いで強制的な輸送の差し止めを求め、損害賠償額を引き上げる</p>	<p>ジェネリック薬の合法的な貿易の流れを遅らせるとともに、不当な介入の危険性を増やし、特許論争において商業利益と公衆衛生上の利益の均衡を保っている司法制度の能力を制限するものである。こうした知的財産権の新しい強化策は、厳しい知的財産権保護規定の賦課を目的とする多国間協定、模倣品・海賊版拡散防止条約 (ACTA) を想起させる。国際法では各国が独自の特許法執行条項を規定することが認められているが、新たな強化策は各国政府からその能力を奪うものである。</p>
---	--

MSF はまた、TPP 協定に提案されている以下のような条項についても懸念している。

- ⇒ **医薬品の価格設定についての章**における条項は、政府が保健医療コストを減少させるための医療費償還制度や、価格統制を実施する機能を制限するものである。
- ⇒ **投資についての章**における条項は、製薬企業がその利益を減少させるような規制に対し、通常は上訴不可能で非公開の超国家的司法機関へ政府を訴える権利を与えるものである。

MSF は TPP 交渉に参加しているすべての国の政府に対し、以下の点を提言する。

⇒TRIPS プラスの適用要求を取り下げること

TPP 交渉参加国の交渉官は、途上国における医薬品入手の機会を著しく制限する TRIPS プラス条項について、最終的な協定文書に含むことに合意するべきではない。むしろ、途上国において商業利益と公衆衛生上の利益の均衡を効果的に保つため、公衆衛生の保護規定を守るよう主張すべきである。

⇒透明性の改善

公衆衛生に影響を与えるような貿易交渉は、適切な基準での透明性と公衆による監視のなかで行われるべきであり、交渉内容は閲覧が可能でなければならない。

⇒医薬品の入手機会を促進するための過去のイニシアティブを遂行すること

TPP 交渉参加国の交渉官は、最終的な成果文書が国際保健上の優先事項に沿った内容のものとなり、2001 年の WTO 閣僚会議における「TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言(ドーハ宣言)」や 2008 年の WHO による「公衆衛生、イノベーションおよび知的所有権に関する世界戦略と行動計画 (Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation, and Intellectual Property)」など、公衆衛生保護に関連した取り組みについて具体的に言及し、重んじたものとするべきである。さらに、米国は自国で合意された 2007 年 5 月 10 日の新しい貿易政策を固守し、途上国にとって大き



な打撃となる TRIPS プラスの条項を課さないようにすべきである。

「ジェネリック薬が製造されていることで、HIVの薬はその価格が過去10年で大きく減少した。しかし、HIVの第二選択薬や、肝炎、結核、がんやその他の病気から命を救うための比較的新しい薬の価格は急速に上昇している。製薬企業が「特許のいばら」を作り出し独占権を長引かせるような状態が続けば、ジェネリック薬による価格競争はさらに遅れ、途上国の何百万人という人びとの治療機会が妨げられることになる」

必須医薬品キャンペーンエグゼクティブ・ディレクター マニカ・バラセガラム

TPP 協定が医薬品の入手機会に与える影響について、さらに詳しい情報は下記へ

msfaccess.org/tpp

関連資料:

TPP 協定が医薬品アクセスに与える影響についての資料

“Trading Away Health: How the U.S.’s Intellectual Property Demands for the Trans-Pacific Partnership Agreement Threaten Access to Medicine”

<http://msfaccess.org/content/issue-brief-how-uss-demands-trans-pacific-partnership-agreement-tpp-threaten-access>

(日本語訳) 環太平洋パートナーシップ協定(TPP)が薬の流通を脅かす

http://www.msf.or.jp/files/20120405_TPP_Issue_Brief.pdf

¹ 国境なき医師団によるエイズ治療薬の価格に関する報告書『薬価引き下げの謎を解く』第15版(2012年7月発表)は、以下よりダウンロード可能。 utw.msfaccess.org

² WTOによる、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)

³ 例えば、WTOによる2001年の「TRIPS協定と公衆衛生に関するドーハ宣言」、WHOによる2008年の「公衆衛生、イノベーションおよび知的財産権に関する世界戦略と行動計画」、2011年の「非感染性疾患に関する国連政治宣言」など。また、米国の2007年の新しい貿易政策合意「5月10日合意」では、特許リンケージや特許期間の延長、データ保護など、途上国に対する厳しい知的財産権に関する要求を縮小した。

⁴ 以下の例を参照 <http://www.msfaccess.org/novartis-drop-the-case>
<http://www.msfaccess.org/resources/press-releases/1892>

⁵ 以下の例を参照

<http://www.msfaccess.org/content/submission-us-trade-representative-regarding-2012-special-301-review-process>