

2015年7月22日

内閣総理大臣 安倍 晋三 殿

環太平洋経済連携協定(TPP)の医薬品知的財産条項に関するMSFの見解

国境なき医師団(MSF)は本状にて、環太平洋経済連携協定(TPP)において現在交渉下にある条項案について深い懸念を表明いたします。当該条項は、アジア太平洋地域やその他の地域に暮らす数百万の患者が、比較的安価な医薬品を入手することを制限しかねないためです。

MSFは、独立した国際的な医療・人道援助団体で、武力紛争、病気のまん延、自然災害、保健医療体制からの疎外に苦しむ人びとを対象に、世界約70カ国で活動しています。質の高い医療を提供するというその使命において、比較的安価で質の良い医薬品、ワクチン、患者のニーズに即した新技術を常に利用できることは非常に重要です。MSFは2013年7月にも公開書簡の形で、TPP交渉に関わる各国首脳、保健大臣、首席交渉官に対し、「TPPは医薬品の普及流通にとって史上最悪の通商協定となる可能性がある」と懸念を表明しました。そしてたびたび建設的な形で対話を試みてまいりましたが、今もって懸念の大部分は手付かずとなっています。

現在もTPP交渉は非公開で行われ、一般市民には精査する機会もありません。しかし公知となった情報によると米国が知的財産権の強化を含む有害な条項案を提案していることは明らかです。本状添付文書に概括いたしましたこれらの要求は、国際法と各国法制度の下で保護されてきた公衆衛生措置と柔軟性を揺るがし、広範に及ぶ独占権保護措置を導入してジェネリック薬(後発医薬品)による市場競争を阻害し、長期的には医薬品価格の高止まりを許すことにつながるものです。

MSFは、それら条項案が安価で求めやすい医薬品の普及流通に直接悪影響をもたらすと考えており、日本政府が最も有害な条項の一部を支持していることに懸念を抱いています。また、アジア太平洋地域内の立場の弱い患者に深刻な影響が及ぶとともに、「21世紀型の通商協定」とうたわれるTPPが世界標準とされ、各国に波及することで、患者が治療を受ける機会がさらに阻害されるとも懸念しております。

さらに、現行の生物医学的な研究開発体制も、MSFのような医療活動の多くで必要とされる安価かつニーズに即した医療ツールを創出できていません。TPPによって、より長期に及ぶ独占権を推進しても変化は見込めるどころか、現行の体制がもたらしている悪弊を強めるばかりです。



日本政府は、米国の提案を拒否しつつ、公衆衛生の責務を明確にし現行の知的財産権の求めにもバランスよく対応できる国際規範を導入することで、アジア太平洋地域における弱い立場の患者の健康を守ることができます。

MSF は、日本政府に対し TPP がアジア太平洋地域の患者に及ぼす影響について深く考慮し、国際貿易規則において各国が遵守しなければいけない最低限の責務の範囲を超えることなく、安価で求めやすい、命をつなぐ医薬品を途上国で普及流通させていく方針をその通商政策の核心に据えることによって、地域内の公衆衛生分野で指導力を発揮するよう強く求めます。

ご高覧に深謝いたします。是非ご意見・ご質問をお聞かせください。

国境なき医師団日本 事務局長
ジェレミィ・ボダン

国境なき医師団 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 医師

複写送付先:

TPP 首席交渉官 鶴岡 公二 殿
厚生労働大臣 塩崎 恭久 殿
経済産業大臣 宮沢 洋一 殿

添付文書

公衆衛生の保護と薬剤の普及流通に有益な法制上の融通性を維持するためには、ある特定の条項案が争点となります。国境なき医師団は、TPP 交渉参加国に以下の事項を要請します。

1. 特許付与の基準と特許の対象を決定する際の融通性の維持

TPP 条項案は、治療効果の向上が見られない、既存薬の改変に対しても新規の特許付与承認を求めているが、これは「エバーグリーンング」と呼ばれる独占期間延長の手法の乱用を助長してしまう。また、TPP では診断、治療、外科的方法に対する特許付与も求められ、医師が特許で保護された処置を実践したために損害賠償を迫られる恐れもある。

2. データ独占権承認は任意

データ独占権は国際法では規定されていないが、製薬企業にとっては、特許保護なしでもジェネリック薬との競争を先送りにできる手段である。データ独占権が認められれば、ジェネリック薬メーカーは当該薬について、高コストな治験を倫理に逆らい再現するか、データ独占期間の満了を待って医薬品登録をするかの二者択一を迫られる。TPP は、データ独占権の保護を義務化し、その対象をバイオ医薬品にまで拡大することを提案している。

3. 特許リンケージは任意

医薬品特許の付与と規制当局による承認は通常、別個のプロセスである。しかし、TPP 条項案は締結国にこの 2 つのプロセスの結合を要求するとともに、薬の安全性と有効性の評価を担う各国の薬事監督局が、当該薬の特許期間終了以前にジェネリック薬を承認しないよう規定している。ジェネリック薬による競争が進まず、薬の特許性の判断が薬事監督局の管轄になってしまう。

4. 特許期間延長は任意

国際法の求めるところでは、医薬品特許の保護期間は 20 年である。しかし、TPP 条項案は締結国に特許保護期間延長の承認を求めている。高額な薬価による独占状態が長引き、ジェネリック薬による競争はさらに先送りになる。

5. 知的財産権の行使要件据え置き

知的財産侵害の疑いによりのみ基づく、高額な損害賠償額の適用、当該製品の差し止め命令、そして、税関職員の押収権限強化までを知財保護の行使に含めれば、当事国は知財権行使に起因する係争において公衆衛生への配慮が行き届かなくなり、薬剤の取引に滞りが生じる。

6. 知的財産への言及を投資関連の章から削除

TPP 条項案では、製薬企業に見込まれた利益を損なう規制が課された場合、その国の政府を、超国家的な調停機関へ提訴する権利が認められている。これは、当該国が国民の保健ニーズによりよく応じるための法制構築能力を制限するものである。