



TPP と日本の医療

勝 田 英 紀

は じ め に

2013年3月15日、安倍晋三内閣総理大臣が TPP (Trans-Pacific Partnership : 環太平洋戦略的経済連携協定) 交渉に正式に参加することを表明し、既加盟国にその旨通知し、甘利明内閣府特命担当大臣を TPP に関する総合調整の担当大臣に任命した。その後、同年4月25日に正式加盟国から承認され、同年7月から TPP に正式参加した。TPP は、2006年5月28日にシンガポール、ブルネイ、チリ、ニュージーランドの4か国で発効した経済連携協定である。

TPP はその後、2010年3月からは拡大交渉会合が始まり、米国、オーストラリア、ベトナム、ペルーが交渉に参加し、2010年10月にマレーシアが加わった。2010年11月に開かれた2010年日本で開催された APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation : アジア太平洋経済協力) において、TPP は、ASEAN+3 (日中韓)、ASEAN+6 (日中韓印豪 NZ) とならび、FTAAP (Free Trade Area of the Asia-Pacific : アジア太平洋自由貿易圏) の構築に向けて発展させるべき枠組みであると位置づけられた。2012年11月12日の会合からカナダとメキシコも正式な加盟交渉国に加わり、参加国は11カ国となった。

TPP への参加に対する日本の対応は、2010年10月8日、菅直人首相(当時)が、TPP 交渉への参加を検討し、FTAAP の構築を視野に入れ、APEC 首脳会議までに、経済連携の基本方針を決定する旨を指示した。2011年11月、野田首相は記者会見において、2012年10月のホノルル APEC 首脳会合において、TPP 交渉参加に向けて関係国との協議に入る旨を表明したが、既加盟国への通知は正式に行われなかった。その後、前述のように2013年3月15日、阿部首相がようやく参加を内外に公式に表明した。TPP への参加表明や関係国間との外交交渉・協議はあくまで政府の責任で行うものであるが、TPP は国際条約であるため、国会の承認や批准決議の手続きを要するものとされている。さらに国際条約の締

結後は、日本の国内法を TPP に準拠するように改定してゆく必要がある。

日本の通商交渉は歴史的に日米間が中心であり、米国の最新の要求としては、USTR が公表している「外国貿易障壁報告書」⁽¹⁾の2011年の報告書では、農林水産物の輸入政策、郵政・保険・金融・物流・電気通信・情報技術・司法・医療・教育のサービス障壁、知的財産保護及び執行、建設建築及び土木工事・情報通信の政府調達、投資障壁、反競争的慣行、その他、透明性・商法・自動車及び自動車部品・医療機器及び医薬品・血液製剤・栄養補助食品・化粧品及び医薬部外品・食品及び栄養機能食品の成分開示要求・航空宇宙・ビジネス航空・民間航空・運輸及び港湾を挙げている。このことから、TPP の反対論者は、これらの要求が全て TPP 協議の場で交渉され、日本は全て米国の要求通りに解放してゆかなければならないのと理由で、TPP への参加に反対としている。

医療分野においては、民主党政権下で小宮山洋子厚生労働大臣が、TPP 交渉において米政府が日本の医療の自由化に関心を持っている旨を明かした。また同大臣は、米豪 FTA において、オーストラリアが米国から公的医療保険による薬価負担制度の見直しを要求され、市場原理を導入した市場価格並の高い価格が設定できるよう制度が改められたことを例に挙げ、難色をあらわにしていた。

TPP 参加が日本の医療全般および医薬品価格に対して悪影響を及ぼすとする先行研究としては、森島・小林・山岡 (2011)⁽²⁾、日本医師会 (2011)⁽³⁾、真野 (2012)⁽⁴⁾ や京都府保険医協会 (2012)⁽⁵⁾ 等が、二木 (2012)⁽⁶⁾ を引用して反対している。二木論文「TPP に参加すると米国は日本に何を要求してくるか？」のなかで行った三段階の予測について、「米国の第 1 段階の要求は現行の医薬品・医療機器の価格規制の撤廃・緩和です。第 2 段階の要求は、医療特区（総合特区）に限定した株式会社の医療経営と混合診療の原則解禁です。第 3 段階の要求は、全国レベルでの株式会社の病院経営と混合診療の原則解禁、つまり医療への全面的な市場原理の導入です。」と述べている。しかし、二木 (2012) は、「TPP の

-
- (1) 外務省「2011年米国通商代表（USTR）外国貿易障壁報告書」，2011年，
<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/tpp20130404.pdf#search='%E5%A4%96%E5%9B%BD%E8%B2%BF%E6%98%93%E9%9A%9C%E5%A3%81%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%9B%B8+ustr'>
 - (2) 森島 賢，小林綏枝，山岡純一郎『TPP が暮らしを壊す 雇用，食生活，保険・医療の危機』，家の光協会，2011年，44頁
 - (3) 社団法人日本医師会，「TPP 交渉参加についての日本医師会の見解」，2012年，
http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20120314_1.pdf#search='%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81+TPP'
 - (4) 真野俊樹『入門 医療政策 誰が決めるか，何を指すか』中公新書，2012年，200頁
 - (5) 京都府保険医協会『TPP は国民医療を破壊する－韓米 FTA に学んだ医療者からの訴え』，かもがわ出版，2012年
 - (6) 二木 立『TPP と医療の産業化』勁草書房，2012年，36頁

妥結内容は、農協や医師会の反対があるので、韓国との FTA の内容よりも、少なくとも医療・医薬品分野に関しては、米国が求める水準よりも相当抑制的なものになる可能性があります。野田首相が TPP 参加を事実上表明して以降、このままでは国民皆保険が崩壊すると絶望されている方もいるようですが、それは早計である。」としている。

さらに、「TPP が製薬産業に与える影響を考える場合、日本の製薬企業には、韓国、オーストラリアのそれと本質的な違いがあることも見落とせません。それは、両国には国際的に通用する新薬開発能力のある製薬企業がほとんど存在しないのに対して、日本の製薬産業は、近年地盤沈下が著しいとはいえ、医薬品産業の世界三極の一極をкаろうじて保っているからです。」と原著では説明しているにもかかわらず、この論文を引用する多くの論者は、内容を歪曲して危機を煽る論陣を張っている。また、朝日新聞（2011年11月9日朝刊）は、「教えて TPP」で TPP により「クスの値段が高くなる」可能性を報じた。

さらに、TPP 参加によりジェネリック医薬品の生産・販売に悪影響を及ぼすという先行研究は、ジェーン・ケルシー（2011）⁽⁷⁾や国境なき医師団（MSF：Médecins Sans Frontières）米国組織⁽⁸⁾が、米国政府が「医薬品などについての追加発明の特許化、治療・診断方法やコンピュータープログラムなどを特許対象とする特許対象範囲の拡大、ジェネリック医薬品の許可を得るために必要なデータの既存特許権者独占の強化」を要求していることを挙げている。さらに、ジェーン・ケルシー（2011）は、TPP 交渉における医療に関する政策、規制緩和の影響について「TPP 交渉では、医療を市場としてとらえ、公的な医療制度を営利主義的なものに変えていこうとしており、相互の国で医療提供者が自由に活動できることや医療センターに投資ができるようになること、そして、その保証を与えることが提案されている。」としている。

高安（2012）⁽⁹⁾は、米国中心の施策では TPP により、「エバーグリーン戦略（特許を限りなく継続する方法）により一定期間ジェネリックの市販を遅らせることができる状態にあることや知的財産権の取締り権限が米国に移りジェネリック薬の市販が不可能になることはあり得ませんが、一部のジェネリック薬の市販が遅れることは起こると予想されます。この影響を最小限に抑えるためには「連携義務」の制度設計が重要になってきます。」として警告している。

(7) ジェーン・ケルシー『異常な契約—TPP の仮面を剥ぐ』、2011年

(8) 国境なき医師団アメリカ組織「TPP による“知的財産権保護”強化でアメリカ製薬業界がぼろ儲け～「国境なき医師団」の警告～」、2011年、
<http://blog.goo.ne.jp/tarutaru22/e/7a0466abd9ba381706cf0b01a8d05c06>

(9) 高安雄一『TPP の正しい議論にかかせない米韓 FTA の真実』学文社、2012年、100頁

このように、医療・医薬品分野に関して、TPP への参加が日本国民にとり不利益をもたらすものであるとの先行研究がほとんどを占めており、TPP 参加が日本の医療にとって有益あるいは問題がないとしている先行研究は、筆者の知る限り皆無である。そこで、本稿においては、TPP への参加が国民生活に重大な影響を及ぼす日本の将来の医療に対して、どのような影響があるかを再考するものである。TPP に参加すれば、本当に日本の医療は米国に蹂躪されてしまうのか、あるいは国民健康保険制度は崩壊するのかについて検討する。

1. TPP 交渉参加で要求されると予想される事項

幕末の開国以来、日本の対外通商交渉は日米間が最重要であり、度重なる両国の話し合いの中で、直近の米国の要求は、前述の USTR が公表している2011年の「外国貿易障壁報告書」によれば、医療関係では、医療・教育のサービス障壁、知的財産保護及び執行、医薬品・血液製剤、栄養補助食品、化粧及び医薬部外品、食品及び栄養機能食品の成分開示を要求してきている。このような日米間の交渉における要求事項から、TPP 交渉参加に反対する団体が多い。TPP の大筋合意を実現化するために、以下の24の作業部会が設けられた。

1. 首席交渉官会議
2. 物品市場アクセス（農業）
3. 物品市場アクセス（繊維・衣料品）
4. 物品市場アクセス（工業）
5. 原産地規制
6. 貿易円滑化
7. SPS（Sanitary and Phytosanitary Measures：衛生と植物防疫のための措置）
8. TBT（Technical Barriers to Trade：貿易の技術的障害（製品の基準認証））
9. 貿易救済（セーフガード等）
10. 政府調達
11. 知的財産
12. 競争政策
13. サービス（越境サービス）

14. サービス（商用関係者の移動）
15. サービス（金融サービス）
16. サービス（電気通信サービス）
17. 電子商取引
18. 投資
19. 環境
20. 労働
21. 制度的事項
22. 紛争解決
23. 協力
24. 横断的事項特別部会

医療分野においては、民主党政権下で小宮山洋子厚生労働大臣が、TPPにおいて米国政府が日本の医療の自由化に関心を持っている旨を明かし、米豪 FTA において、オーストラリアが米国から公的医療保険による薬価負担制度の見直しを要求され、市場原理を導入した市場価格並の高い価格が設定できるよう制度が改められたことを例に挙げ、同様のことが日本に対して要求されると考えていた。2011年に発効した米韓 FTA においても、米国側の要請で薬価の見直し機関が韓国内に設置されていることも、日本に対して要求されると考えられていた。

さらに米国においては、2011年9月、USTR（Office of the United States Trade Representative：米国合衆国通商代表部）は「医薬品へのアクセスの拡大のための TPP 貿易目標」として、交渉参加国の公的医療保険制度の見直しに向けた決意を盛り込んでおり、米豪 FTA・米韓 FTA の交渉結果より、今後、強く薬価を含めた医療の自由化を求めていく方針であると考えられている。さらに、今後の TPP 協議において、国民健康保険、混合診療、病院の株式会社経営の許可等、日本における医療自由化が議題となる可能性があると考えられている。このことが日本にとり不利益になるかものかどうかについては、本稿の考察点である。結論から先に言ってしまうと、後述するように、これらの要求については、日本は既に実施していることが多く、日本への要求と言うよりも、日本の賛同を得て他の参加国へ要求する方向を考えていると考えるのが妥当である。

2. TPP 参加で予想される要求項目について

前述のように、2011年9月、USTR は「医薬品へのアクセスの拡大のための TPP 貿易目標」として以下の9項目を公表し、交渉参加国の公的医療保険制度の見直しに向けた決意を盛り込んでおり、米豪・米韓の両 FTA より強く薬価を含めた医療の自由化を求めている方針でいるという。

医薬品へのアクセスの拡大のための TPP 貿易目標 (TEAM: Trade Enhancing Access to Medicines) アプローチの下、米国は現在の TPP パートナー諸国である豪州、ブルネイ、チリ、マレーシア、ニュージーランド、ペルー、シンガポール、ベトナムと、以下の諸目標を達成するために協力するとしている。

1. 革新的医薬品・ジェネリック医薬品へのアクセスの、「TPP アクセス・ウィンドウ」を通じた迅速化

医薬品限定の知的財産の保護の申請に際して、合意される期間内に発明者が TPP 域内市場に医薬品を供給することを条件付けることにより、TPP 域内市場への生命を救い延ばす医薬品の供給を促進すると同時に、同市場にジェネリック医薬品が可能な限り早期に参入する道をひらく。

2. ジェネリック医薬品の製造業者にとっての法的予見性の強化

発明者の知的財産の保護とのバランスを維持しつつ、特許の例外とジェネリック医薬品に対するインセンティブを通じて、TPP 全域においてジェネリック医薬品製造業者にとっての法的予見性を強化する。

3. 医薬品に対する関税撤廃

医薬品及び医療機器にかかる関税を即時撤廃することにより、特に病院、診療所、援助機関及び消費者にとってのコストを低減する。例えばアモキシシリン、ペニシリン及び抗マラリア薬にかかる現行関税の撤廃も、含まれる。

4. 税関における障壁の低減

差別的、高負担また予見可能性のない税関手続きといった、革新的医薬品及びジェネリック医薬品へのアクセスを妨げる輸入障壁を最少化する。

5. 模倣医薬品の貿易阻止

不正商標を付した医薬品の TPP 各国の市場への流入を防止するため、税関及び刑事上の執行措置を利用可能とし、それにより、かかる偽医薬品が患者にもたらす重大

な危険を手当てするための TPP 諸国の取り組みを支援する。

6. 各国内における医薬品の流通障壁の低減

医薬品に関する輸入、輸出及び流通の権利を保証し、必要とする者への医薬品の効率的流通の妨げとなり得る国内障壁を最少化する。

7. 透明性と手続きの公平性の強化

ジェネリック医薬品及び革新的医薬品双方が TPP 各国の市場に参入する最も公正な機会を確保するため、政府の健康保険払戻制度の運用において透明性と手続きの公平性の基本規範が尊重されることを求める。

8. 不要な規制障壁の最小化

TPP 域内での規制の今後の一貫性を促進しつつ、安全で有効な医薬品の公衆にとっての利用可能性を高めるため、透明で無差別な規制構造を促進する。

9. TRIPS 及び公衆衛生に関するドーハ宣言の再確認

TRIPS 及び公衆衛生に関するドーハ宣言に基づく公衆衛生措置の利用可能性に関する重要な理解を織り込む⁽⁰⁾。(USTR Press Release 2011.09.12, “Trade Enhancing Access to Medicines” より関連部分を抜粋)

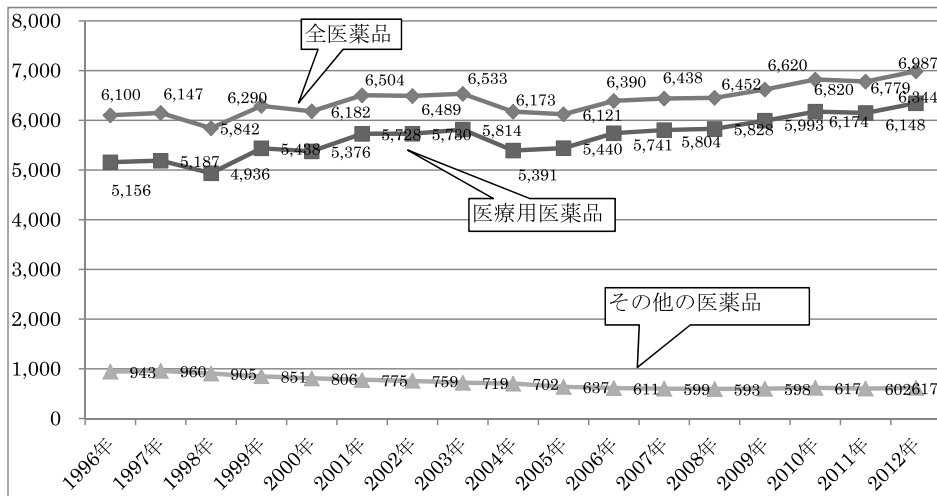
しかし、2012年3月1日、米国アジア・ビジネスサミットにおいて、カトラー USTR 代表は、日本や他の参加国が懸念している問題である、TPP が日本や他の参加国に「公的医療保険制度の民営化」を求めるものではなく、また、「混合診療の解禁」を求めるものでもない旨を明言している。

3. 日本の医薬品業界の状況

我が国における製薬市場は、1961年の国民皆保険の実施後拡大してきたが、1980年代より国は総医療費の伸びを抑えるため薬価の引下げを始めた。2006年1月11日付け日本経済新聞（朝刊）によれば、政府方針（経済財政諮問会議提案）として拡大し続ける医療費の長期の抑制目標として、2025年度の総医療費を45兆円にすることを打ち出している。

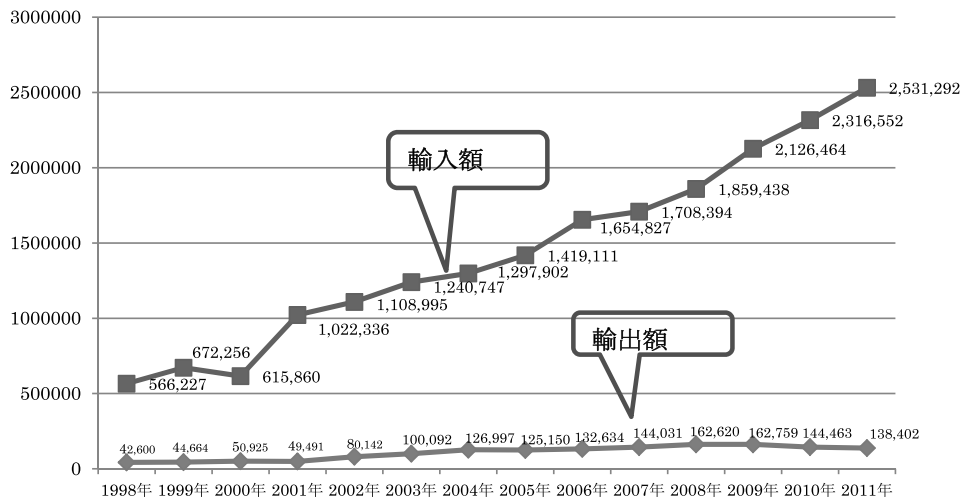
2012年の国内医薬品生産額は図1のごとく、6兆9,874億円で、そのうち医療用医薬品が6兆3,445億円にのぼり、全体の90.8%を占めている。日本の医薬品市場は、全世界の約

(0) USTR Press Release 2011.09.12, “Trade Enhancing Access to Medicines”, 2011年, <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/press-releases/2011/october/access-medicines-trans-pacific-partnership>



『2005最新「薬業・医療・医薬品・企業オール・データ&ランキング」』ドラッグマガジン社 2005年より作成
 『2013最新「薬業・医療・医薬品・企業オール・データ&ランキング」』ドラッグマガジン社 2013年より作成

図1 日本の医薬品市場の動向



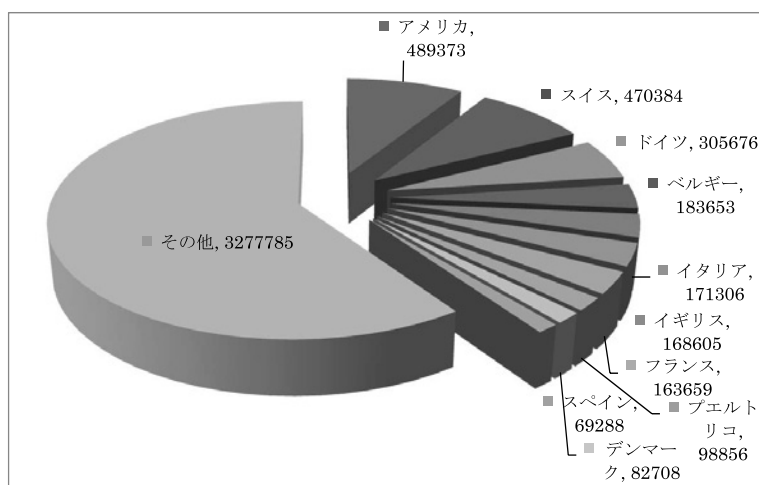
出所：『2005最新「薬業・医療・医薬品・企業オール・データ&ランキング」』ドラッグマガジン社 2005年より作成
 『2013最新「薬業・医療・医薬品・企業オール・データ&ランキング」』ドラッグマガジン社 2013年より作成

図2 医薬品の輸出入額

8%となり、約50%の米国および約20%のEUに次ぐ位置にあり、国別では、米国に続いて第2位の位置にある。日本社会の高齢化はこれからますます進展してゆくため、薬剤費の増加は必至である。そこで、薬価を下げて、薬剤費全体の抑制を行っていることより、医療費の急増を押さえている。また日本の海外医薬品の輸入額は、図2のごとく、2000年前後より急増しており、2012年度においては国内全医薬品生産額の約36%を占めている。

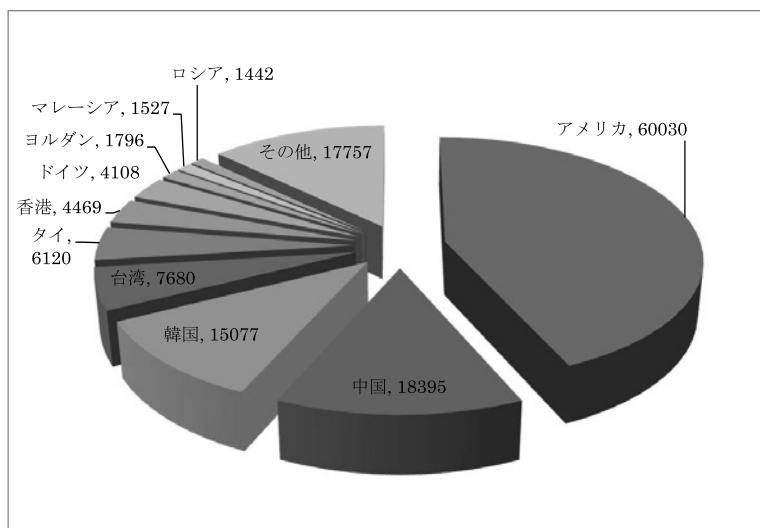
一方輸出額は、輸出製品の特許切れにより2009年の1,627億円をピークとして、その後低下してきている。

医薬品の輸入元は図3のとおり、米国、スイス、ドイツ、ベルギー、イタリア、イギリス、フランスといった欧米先進国である。輸出先は図4のとおり、米国が筆頭であるが、以下アジアが多く、中国、韓国、台湾、タイ、香港などへの輸出額が多く、次いでドイツ



『2013最新「薬業・医療・医薬品・企業オール・データ&ランキング」』ドラッグマガジン社 2013年より作成

図3 医薬品輸入額



『2013最新「薬業・医療・医薬品・企業オール・データ&ランキング」』ドラッグマガジン社 2013年より作成

図4 医薬品輸出額

4. 混合診療について

(1) 混合診療の概要

疾病に対する一連の医療行為において、健康保険の給付の対象となる医療行為（保険診療）とそれ以外の医療行為（保険外診療＝自由診療）を併用する医用行為を混合診療という。日本では原則として混合診療を禁止しており、混合診療を行った場合は、保険診療部分を含むすべての医療行為に関する費用が自由診療扱い（全額患者負担）となる。

混合診療は、TPP交渉で検討するものではなく、2004年（平成16年）に小泉内閣の下で設置された規制改革・民間開放推進会議から混合診療を容認すべきとされていたものである。混合診療容認の理由としては、①高度先進的な医療を患者自身が選択できる、②医療機関や医師の競争が活発化し医療全体の効率が上がる、③医療におけるビジネスチャンス（医療ツーリズム等）が広がるといったことが挙げられた。

しかしながら、日本医師会等は、混合診療の導入に反対している。混合診療の禁止の根拠は、「保険診療でだれもが必要かつ適切な医療を受けられる」という国民皆保険の理念に基づくものである。そこで、混合診療を解禁した場合の問題点として、①患者の支払能力の格差が医療内容の格差をもたらす、②安全性が確立されていない医療が行われる、③保険診療が低い水準に固定される、④不当な患者負担を増大させる、⑤医療資源の配分効率を低下させるといった点が挙げられている。

(2) 混合診療の部分的導入

しかし、国民の生活水準の向上、患者ニーズの多様化、医療技術の進歩に対応して、必要な医療を確保するための保険給付と、患者の選択によることが適当とされる医療との調和を図ることが必要と考えられ、1984年の健康保険法改正において、高度先進医療並びに選定療養に関して、保険診療と保険外診療（自由診療）との併用を認める「特定療養費制度」（現行は先進医療）が導入された。

この制度は、特定承認保険医療機関^①が申請し厚生労働大臣の承認を受けて行う「高度先進医療」について、保険診療に該当する部分の費用は特定療養費として保険から給付し、

① 特定承認保険医療機関とは、厚生労働大臣が承認した高度先進医療を提供する医療機関のことであり、多くは大学病院である。2006年10月1日の健康保険法の一部改正で、高度先進医療の制度が再編されて、「先進医療」という制度になった。これに伴い、特定承認保険医療機関の制度も、2006年9月30日で廃止となった。

保険外診療である先端医療部分は患者の負担とするというものである。高度先進医療は安全性、有効性、効率性、普及性などからみて一般の医療機関でも実施可能と認められた場合は、保険診療へ移行することとしており、先端医療技術が保険外診療から保険診療へ移行する過程に対応した制度といえる。また、「選定療養」は、医療の本質とは関係なく、患者の選択に委ねてもよいサービスのうち厚生労働大臣が承認したものに関して、基礎的部分を特定療養費として保険から給付し、残りを患者負担とするものである。

2004年12月には、厚生労働大臣と規制改革担当大臣との間で「いわゆる混合診療問題に係る基本的合意」が成立し、特定療養費制度の見直しが行われることとなった。中央社会保険医療協議会（中医協）ではこの合意に基づき、2005年に「必ずしも高度でない先進技術」、「国内での未承認薬剤」、「制限回数のある医療行為」について保険診療との併用を認める緩和措置を講じた。

2006年の医療保険制度改革においては、特定療養費制度が廃止され、「評価療養」と「選定療養」について併用を認める「保険外併用療養費制度」が導入された。評価療養は、先進医療、医薬品の治験、保険適用前の医薬品・医療機器の使用などが対象となる。選定療養は、被保険者の選択に委ねてもよいもののうち厚生労働大臣が定めるもので、差額ベッド、予約診療、時間外診療、180日を超える入院などの10項目が指定されている。

2008年4月からは、評価療養に新たに「高度医療評価制度」が加えられた。この制度は、薬事法未承認の薬物・機械器具等について、安全かつ有効に実施できる体制を整えた医療機関に限って、先進医療の一つとして、医療機関ごとに申請を受け先進医療専門家会議が審査したうえで、保険診療との併用を認めるものである。評価療養および選定療養の場合は、保険診療部分について保険が給付され、保険外診療部分は患者の自己負担となる。

また、2007年11月に東京地裁で、健康保険上混合診療を禁止する規定は見出しがたいとして、混合診療を認める判決が下され、規制改革会議等の主張にも取り入れられた。しかし、いまだに、混合診療を認める健康保険法の改正は行われていない。

(3) 混合診療の今後の方向性

2013年6月、政府は産業競争力会議¹²⁾で、日本経済の活性化に向けた「成長戦略」に混合診療の対象拡大を盛り込んだ。2013年秋をメドにまず抗ガン剤の分野に適用することを

¹²⁾ 日本経済再生本部の下に作られた、アベノミクスの3本目の矢である「成長戦略」を6月までにまとめるための会議体であり、安倍晋三首相が議長を務め、民間議員を10人含む。議論を深めるために、「産業の新陳代謝の促進」「人材力強化・雇用制度改革」「農業輸出拡大・競争力強化」などテーマ別に七つの分科会がつくられ、2013年3月6日から民間議員が議論を始めている。

決めたが、2013年11月末現在、適用された抗ガン剤はない。これは、例外的な適用として、全面的な解禁とはなっておらず、高度医療評価制度の中での拡大適用である^⑬。また、「成長戦略」では、審査を迅速にするため、外部機関による専門評価体制の創設も盛り込んでいる。この様な体制を確立することで、1件あたり6～7カ月かかる審査期間を3カ月程度に短縮することを目指し、2013年秋をメドに抗ガン剤に適用する、としている。

混合診療の全面的適用は認めていないが、現行制度の拡大適用を広げてゆくことで、必要とされる治療が増えることは、徐々に混合診療を認めることとなり、必要な医薬品の審査が早くなるため、患者にとっては朗報となるものである。「成長戦略」では、これまで欧米に後れを取ってきた医療分野の技術開発を促すため、医薬品や医療機器の審査期間を短縮し、2020年までに米国との差をゼロとする目標を掲げている。これには、2020年まで欧米に遅れを取る状況が続けば、先端医療技術の開発に致命的な影響が出るとの危機感があるためである。

5. 病院の株式会社経営の許可について

JETROの「医療機関経営への株式会社参入について」^⑭によれば、病院の株式会社経営の許可は構造改革特別区域（以下、特区）の一つとして2005年7月、「かながわバイオ医療産業特区」が誕生し、限定的ではあるが、株式会社による病院・診療所経営が可能となった。今後、特区やPFIの活用を通じた医療機関への株式会社参入により、医療機関間の競争促進、患者の選択肢の拡大などが期待されている。

(1) 日本における病院開設への規制

日本では、医療法により、株式会社は、その国籍に関係なく病院・診療所等を開設することが原則できず、病院等を開設する主体は、医療法人に限定される（医療法第5条）。それが、規制改革・民間開放推進会議において、株式会社の参入により、医療機関間の競争の促進、患者の選択肢の拡大、資金調達手段の多様化等を促し、患者本位の医療サービスの提供を実現しやすくなると判断されたことで、2004年5月に構造改革特別区域法の一部改正法が公布され、10月から株式会社による病院経営が認められるに至った。

⑬ 2012年12月までに95の技術が認められている。これらの技術は、将来、保険診療に含めることを前提としているものである。

⑭ JETRO, 「医療機関経営への株式会社参入について」, Current News, (C)JETRO Japan Economic Monthly, July 2005

(2) 構造改革特別区域（特区）とは

構造改革特別区域（特区）は、日本経済の活性化を目的に2002年から導入された制度である。地方公共団体や民間事業者等の自発的な立案により、地域の特性に応じた規制の特例を導入する特定の区域を設け、当該地域での構造改革を進めるものである。提案募集は2005年6月で7回目を迎え、申請を受け付けた提案に対する認定は同年7月で8回目を数えている。これまでに合計548件の特区が認定された。株式会社による農業参入を認める特区、学習指導要領によらない授業を行える特区、税関を365日24時間開庁することを認める特区など、地方公共団体や民間事業者等の知恵や工夫により、地域の特性を活かした経済活性化に取り組んでいる。

(3) 特区にて株式会社の病院経営を限定的に容認

第8次認定（2005年7月）で実現した特区の一つに、「かながわバイオ医療産業特区」がある。2004年10月の構造改革特別区域法改正により、特区内において株式会社による高度美容医療を行う病院等の開設が可能となった。このことを受け、2005年5月に神奈川県が、株式会社による病院等の開設を可能にすることを目的とする「かながわバイオ医療産業特区」を申請し、今回、新たに認定されたものである。提供できる医療サービスは「高度な医療」に限定されるが、研究開発を行う株式会社が経営を行うことで、臨床現場のニーズを直接研究開発に反映させる、研究成果をいち早く医療現場に反映させるなど、民間企業の資金とノウハウを活用した効率的な経営による医療サービスの提供が期待されている。特区申請を神奈川県に働きかけていた株式会社バイオマスターが高度美容医療を行う診療所を横浜市に開設する見通しで、同市による診療所開設審査を経て、医療法に定める診療所の開設許可が与えられる。

(4) 医療機関への民間参入事例

a. 株式会社立（企業立）病院について

株式会社が、病院「経営」自体を行うことにはまだ制限があるが、病院「運営」への参画は比較的容易にできる。医療行為（診療・治療）以外に限定されるものの、PFI（民間資金等活用事業：Private Finance Initiative）を活用して、既に病院運営に株式会社が参入している。

例えば、2005年3月に開院した高知医療センターでは、オリックス・グループを中心とする特定目的会社（SPC：Special Purpose Company）である「高知医療ピーエフアイ

株式会社」が、病院本館や職員宿舎等の施設の維持管理業務、検体検査、滅菌消毒、食事提供、医療事務などの医療関連サービス、業務システムの運営開発・保守管理といったIT整備・運営業務医療機器整備、レストラン、コンビニエンスストアなどの一般サービス施設の運営・管理業務などを一括受託した。民間企業の資金とノウハウを活用することにより、患者に対するサービスの向上と病院運営の効率化を目的にして取り組んでいた。しかし、PFI 会社が契約した材料費率を超過するなどして、赤字がつづいた。PFI 会社は、この間もマネジメントフィーを請求しつづけ、結局、2010年3月にPFI 事業を解消した。

日本では医療法⁽⁵⁾により営利を目的とした医療機関の開設が制限されているが、企業立の医療機関が全く存在しないわけではない。企業立病院は、民間企業によって運営されている病院である。会社の経営者や役員、従業員とその家族の健康管理を目的として設置されたものである。多くの病院は地域住民をはじめ、一般の人の外来診療も受け付けるようになっているが、東京電力病院（東京都新宿区）⁽⁶⁾のように受診者を職員に限定している医療機関もある。

企業立病院の病院スタッフは医師・薬剤師等も含めて全て運営会社に勤務する会社員の扱いとなる。現在、株式会社立の病院は約60施設ほど存在しており、1948年の医療法施行以前に設立された医療機関（飯塚病院など）や国営だったものが民営化されたことにより会社立に分類された施設（JR、NTT、日立、トヨタ、三菱重工等）のほか、構造改革特区（かながわバイオ医療産業特区）において運営が認められた診療所（セルポートクリニック横浜）などがある。

b. 株式会社立病院の種類

株式会社立またはそれに準ずる医療機関には、大きく分けて次のようなものがある。

(ア) 構造改革特区における株式会社立の医療機関

2004年の構造改革特区法の改正により、株式会社が特区で高度医療の提供を目的とする病院または診療所を開設することが認められた。現在、高度美容外科医療を提供する診療所が1施設ある。

(イ) 1948年の医療法施行以前に設立された株式会社立の医療機関

1948年に施行された医療法第7条の5は、営利を目的とした病院、診療所等の開設

(5) 医療法 <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO205.html>

(6) 東京電力病院は、設立時に一般外来および救急受け入れを目指していたが、東京都医師会が、患者を奪われるとの理由により一般外来の受け入れをいらないように要請し一般を受け入れていない。

を制限しているが、それ以前に株式会社が設立していた医療機関がある。2010年10月時点で、病院64施設、診療所2,191施設である。

(ウ) 株式会社の健康保険組合直営医療機関

株式会社立ではないが、株式会社の健康保険組合が運営する医療機関である。2010年10月時点で、病院13施設、診療所374施設である。

(エ) 株式会社が実質的に運営する医療機関

株式会社が債務保証を行なっている医療機関がある。また、株式会社が参画するPFI事業により整備運営を行なっている医療機関がある。

(5) 株式会社立病院の経営

前田（2011年）¹⁷⁾によれば、2001年の総合規制改革会議（当時）は、株式会社によって医療の質を担保しつつ、経営の効率化、近代化を進めることができるとして、株式会社の医療への参入を主張した。その後も、株式会社参入を求める動きがあるが、株式会社立等の医療機関の経営状況を概観したところ、株式会社が医療経営の近代化、効率化を進めるというエビデンスは得られなかった。

また、2006年に構造改革特区に株式会社立診療所が開設されたが、少なくとも現在のところ、特段の成果は見られない。それどころか、医療法施行以前に設立された会社立の病院が撤退しつつある。企業が事業を手放すということは、事業に魅力がないということである。医療機関を保有することは企業にとって負担になっていると考えられる。株式会社等の健康保険組合が設置する医療機関数は減少している。各企業立病院の赤字は毎年ほぼ同じ200億円近くあり、医療機関経営がますます厳しくなっていることがうかがえる。

株式会社立病院の利益性が低く、赤字が発生していることについては、全て親会社が補填している。営利目的で設立した病院であれば、赤字が出ればすぐに病院を廃業するのが企業としての立場である。株主からも廃業を要求されるものであるが、赤字であっても株主からも廃業の議案が株主総会で提案されることはまれである。この理由は、ほとんどの株式会社立病院の設立目的が地域社会への貢献であるため、親会社からの補填が十分行われる状態であれば、赤字であっても存続する。

今後、米国や他の国の医療株式会社が日本に進出してきた場合、営利目的の病院が存在してこなかったことより、果たして、日本の患者が多数訪れるかどうかは疑問である。

¹⁷⁾ 前田由美子、日本医師会総合政策研究機構、「株式会社等による医療機関経営の現状」、日医総研ワーキングペーパー、2011年、<http://www.jmari.med.or.jp/research/dl.php?no=449>

もしも、医療株式会社を設立する場合は、最初から「医療ツーリズム」を考慮して、外国からの患者を導入することを目的とするほうがうまくゆくと考える。日本の医者数は約28万人弱であるにもかかわらず、歯科医師数は約10万人と多い⁰⁸⁾。そこで、自由診療および混合診療を現実に行っている歯科診療を海外に解放すればうまく行くと考える。医療ツーリズムについては、今回紙面の関係から省略する。

6. 医療における特許の取扱について

ジェーン・ケルシー（2011）や国境なき医師団（MSF：Médecins Sans Frontières）米国組織が、米国政府は「医薬品などについての追加発明の特許化、治療・診断方法やコンピュータプログラムなどを特許対象とする特許対象範囲の拡大、ジェネリック医薬品の許可を得るために必要なデータの既存特許権者独占の強化」を要求していることを挙げている。さらに、ジェーン・ケルシー（2011）は、TPP交渉における医療における医療に関する政策、規制緩和の影響について「TPP交渉では、医療を市場としてとらえ、公的な医療制度を営利主義的なものに変えていこうとしており、相互の国で医療提供者が自由に活動できることや医療センターに投資ができるようになること、そして、その保証を与えることが提案されている。」としている。

このようなことから、TPPに参加すれば、ビジネス特許や医療技術も対象となり、手術法も特許権の対象として取り扱い、手術をする場合も特許の使用許可を取る必要があるといったことをまことしやかに公言する論者がいる。その結果、手術するにも特許権のため許諾を受け、ロイヤルティを払わなければならないと考え、TPPに反対する団体や論者もいる。この場合の最初の提唱者は不明であるが、原著の検討もせずに引用していると考えられるものばかりである。

ここでいう治療・診断方法等の特許権というのは、例えば、特許化された手術手技を利用して患者に治療にあたる場合に許可が必要という意味ではない。医師が患者を救うために医療特許された技術を用いて手術を施す、あるいは治療を行うことにはいかなる拘束・束縛も受けることはない。しかし、医師が本を出版する場合等に特許化された手術手技を引用して使えば、特許料を支払うことを求めると言う意味である。強調するが、人の命に関わる部分、つまり手術時の手術法や治療に医療特許の使用を制限するものではない。

08) じほう [2012]『薬事ハンドブック2012』

7. 医薬品特許について

TPP 反対論者やジェネリックメーカーは、TPP に参加すれば特許期間が延長されるかのように論戦を展開している。その結果、特許期間が延長されれば、医薬品の価格が上昇するとしている。まったく医薬品特許について見識がないと考えられる。医薬品特許が延長されれば、薬価がなかなか下がらないという話であれば良いのであるが、薬価が上昇し、薬剤費が増加するという論には矛盾が多い。

医薬品特許については、40年以上前の1970年代後半から日米欧の3極の産学官で話し合われており、それまでの特許期間20年から米国では1983年に、日本では1988年に、欧州では1993年にそれぞれ延長制度が制定されることとなった。

具体的には、薬事法及び農薬取締法による医薬品等の製造承認において、処分を受けるために特許期間のうち発明を実施することができない期間がある場合には、5年を上限として（最大25年）延長登録の出願により当該特許権の存続期間を延長することができるものとした。

特許発明を実施することができなかった期間とは、処分を受けるのに必要な試験に要した期間と処分の申請から処分を受けるまでの期間を合わせた期間のうち、特許権の設定登録の日以降の期間である。具体的に医薬品の場合には、臨床試験を開始した日（治験計画の届出日等）または特許権の設定登録の日のいずれか遅い方の日から承認が申請者に到達した日の前日までの期間となる。なお、延長制度の導入当初は、特許を実施できなかった期間が2年以上あることが要件とされていたが、1999年の法改正により2000年に下限2年が廃止されている。

欧米においては、新薬製造承認手続きにおける臨床、毒性等のデータは、新薬メーカーが長期間を費やして得た知的財産であるから、第三者は、新薬メーカーの許可がなければ一定期間そのデータを利用することができないとの考え方に基づき、それらデータに対し一定期間の保護（Data Exclusivity）を与えている。一方、日本においては、このような Data Exclusivity 制度は無いが、実質的にこれに替わる「製造承認後の再審査期間」制度がある（現在、日本においても、この Data Exclusivity 制度の導入についてその検討が行われている）。

お わ り に

医療・医薬品分野に関して、TPP 参加は日本国民にとり不利益をもたらすものであるとの先行研究がほとんどであり、TPP 参加が日本にとって有益あるいは問題がないとしている先行研究は、筆者の知る限り皆無である。そこで、TPP 参加が国民生活に重大な影響を及ぼす日本の将来の医療に対して、どのような影響があるかを再考した。TPP に参加すれば、本当に日本の医療は米国に蹂躪されてしまうのか、あるいは国民健康保険制度は崩壊するのかについて検討するのが本稿の目的である。

第2章において、2011年9月、USTR は「医薬品へのアクセスの拡大のための TPP 貿易目標」として以下の9項目を公表し、交渉参加国の公的医療保険制度の見直しに向けた決意を盛り込んでおり、米豪・米韓の両 FTA より強く薬価を含めた医療の自由化を求めていく方針であるとしたことがどのような影響をもたらすかを検討した。この件に関しては、2012年3月1日、米国アジア・ビジネスサミットにおいて、カトラー USTR 代表は、TPP が他国や日本に「公的医療保険制度の民営化」を求めるものではなく、また、「混合診療の解禁」を求めるものでもない旨を明言している。

第4章において混合診療は、TPP が前提で検討され始めたものではなく、2004年（平成16）に小泉内閣の下で設置された規制改革・民間開放推進会議から混合診療を容認すべきとされていたものであることを明示し、TPP とは関係がない。

第5章において株式会社化について検討したが、現行の株式会社立病院の利益性が低く、赤字が発生している。この赤字については、全て親会社が補填している。営利目的で設立した病院であれば、赤字が出ればすぐに病院を廃業するのが企業としての立場である。株主からも廃業を要求されるものであるが、赤字であっても株主からも廃業の議案が株主総会で提案されることはまれである。この理由は、ほとんどの株式会社立病院の設立目的が地域社会への貢献であるため、親会社からの補填が十分行われる状態であれば、赤字であっても存続する。今後、米国や他の国の医療株式会社が日本に進出してきた場合、営利目的の病院が存在してこなかったことより、果たして、日本の患者が多数訪れるかどうかは疑問である。もしも、医療株式会社を設立する場合は、最初から「医療ツーリズム」を考慮して、外国からの患者を導入することとなると考えられることを示した。

第6章において医療特許について検討したが、TPP に参加すれば、ビジネス特許や医療技術も対象となり、手術法も特許権の対象として取り扱い、手術をする場合も特許の使用

許可を取る必要があるといったことをまことしやかに公表する論者がいる。しかし、ここでいう治療・診断方法等の特許権というのは、例えば、特許化された手術手技を利用して患者に治療にあたる場合に許可が必要という意味ではない。医師が患者を救うために医療特許された技術を用いて手術を施す、あるいは治療を行うことにはいかなる拘束・束縛も受けることはない。しかし、医師が本を出版する場合等に特許化された手術手技を引用して使えば、特許料を支払うことを求めると言う意味である。人の命に関わる部分、つまり手術時の手術法や治療に医療特許の使用を制限するものではない。

第7章において医薬品特許について検討したが、TPP 反対論者やジェネリックメーカーは、TPP に参加すれば特許期間が延長されるかのように論戦を展開している。その結果、特許期間が延長されれば、医薬品の価格が上昇するとしている。まったく医薬品特許について見識がないと考えられる。医薬品特許が延長されれば、薬価がなかなか下がらないという話であれば良いのであるが、薬価が上昇し、薬剤費が増加するという論には矛盾がある。医薬品特許については40年以上前から日米欧の3極の産学官で話し合われており、米国では1983年に、日本では25年前の1988年に、欧州では1993年にそれぞれ特許期間の延長制度が制定されることとなったものであり、TPP とは関係がない。

TPP への参加により日本の医療に悪影響が出ると論じている論者ばかりであるが、如何にいい加減な研究を行っているのかあきれるばかりである。TPP 参加は日本の医療制度にほとんど影響を与えないというのが結論である。

参 考 文 献

- USTR ホームページ <http://www.ustr.gov/>
USTR Press Release 2011.09.12, “Trade Enhancing Access to Medicines”,
<http://www.ustr.gov/about-us/press-office/press-releases/2011/october/access-medicines-trans-pacific-partnership>
医療法 <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO205.html>
勝田英紀 [2012], 『貿易実務のエッセンス』, 中央経済社
京都府保険医協会 [2012], 『TPP は国民医療を破壊する—韓米 FTA に学んだ医療者からの訴え』, かもがわ出版
外務省 TPP 交渉 <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/>
外務省 [2011], 「2011年米国通商代表（USTR）外国貿易障壁報告書」
<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/tpp20130404.pdf#search=%E5%A4%96%E5%9B%BD%E8%B2%BF%E6%98%93%E9%9A%9C%E5%A3%81%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%9B%B8+ustr>
厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/>
国境なき医師団米国組織 [2011], 「TPP による“知的財産権保護”強化で米国製薬業界がぼろ儲け～

- 「国境なき医師団」の警告～」,
<http://blog.goo.ne.jp/tarutaru22/e/7a0466abd9ba381706cf0b01a8d05c06>
ジェーン・ケルシー [2011], 『異常な契約—TPP の仮面を剥ぐ』, 農山漁村文化協会
高安雄一 [2012], 『TPP の正しい議論にかかせない米韓 FTA の真実』, 学文社
ドラッグマガジン社 [2005], 『2005最新「薬業・医療・医薬品・企業オール・データ&ランキング」』
ドラッグマガジン社 [2013], 『2013最新「薬業・医療・医薬品・企業オール・データ&ランキング」』
JETRO [2005], 「医療機関経営への株式会社参入について」, Current News, (C)JETRO Japan Economic
Monthly, July 2005
二木 立 [2012], 『TPP と医療の産業化』, 勁草書房
社団法人日本医師会 [2012], 「TPP 交渉参加についての日本医師会の見解」
http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20120314_1.pdf#search=%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81+TPP
森島 賢, 小林綏枝, 山岡純一郎 [2011], 『TPP が暮らしを壊す 雇用, 食生活, 保険・医療の危機』, 家の光協会
真野俊樹 [2012], 『入門 医療政策 誰が決めるか, 何を指すか』, 中公新書
前田由美子 [2011], 「株式会社等による医療機関経営の現状」, 日医総研ワーキングペーパー,
<http://www.jmari.med.or.jp/research/dl.php?no=449>