

TPP 協定テキストから見る医療制度への影響（2）

平成 27 年 11 月 17 日 石塚記

「知的財産章の新薬、バイオ製薬データ保護期間」

バイオ製薬データ保護期間について、条文を調べますと、各国の主張を取り入れ、共通の約束事ではないことが分かりました。

TPP 政府対策本部の条文概要（日本語版）には、各国の取り決めが掲載されていません。USTR の TPP Full Text から下記章をダウンロードします。

第 18 章、知的財産権

Sec.18. Intellectual Property

<https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Intellectual-Property.pdf>

Chapter Summary

<https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Chapter-Summary-Intellectual-Property.pdf>

医薬品に関する条項は下記で、データ保護期間に関しては、第 18.50 条の一般新薬、第 18.52 条のバイオ製薬です。

第 18.50 条 新薬；開示されていない試験データその他のデータの保護

販売承認から 5 年間データ保護。

各国はドーハ宣言による公衆の健康の措置がとれる。

ドーハ宣言

TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言

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。

(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。

(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。

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。66.1 の経過期間の延長を求める権利を妨げない。

http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/wto/wto_4/trips.html

第 18.51 条 医薬品の販売に関する措置

(省略)

第 18.52 条 生物製剤の保護

バイオ製薬のデータ保護期間

(a)(b)のどちらかを選べる。

(a)少なくとも 8 年

(b)第 18.50 条を準用し、少なくとも 5 年間と規制手続や行政措置をとり同等の期間

(規制手続や行政措置の説明は上記 USTR の Chapter Summary に書かれている。)

各国の選択は、原文の 62 ページ以降に書かれている。

Section K: Final Provisions

	第 18.50 条 (新薬)	第 18.52 条 (バイオ)
ブルネイ	4 年	4 年
マレーシア	4.5 年 (18.51 条)	5 年
メキシコ	5 年	5 年
ペルー	5 年	10 年
ベトナム	10 年	10 年 (施行まで 2 年 + α の猶予期間)

ニュージーランド (NZ) とオーストラリア (AU) はそれぞれの HP に掲載されている。

NZ	5年	5年+ (5年)
AU	5年	5年
米国		12年 (オバマケア法)

NZ 外交貿易省

http://www.tpp.mfat.govt.nz/assets/docs/TPP_factsheet_Intellectual-Property.PDF

AU 外交貿易省

<http://dfat.gov.au/trade/agreements/tpp/outcomes-documents/Pages/outcomes-biologics.aspx>

上記に記載のない国（日本、カナダ、シンガポール、チリ）は8年を選択。

ベトナムを除き、この TPP 協定で国内法を改正すると発表している国はない。USTR は、米国内法を変える必要はないと表明しているがオバマケア法には 12 年と規定されている。少なくとも 8 年 (a period of at least eight years) に対し 12 年はそれ以上だから、変える必要はないのかも知れない。しかし、製薬会社の支援を受ける上院財政委員会のハッチ委員長は、強く非難している。署名までの条文修正を求めている。

USTR 説明「Biologics and Pharmaceutical IP」

<https://medium.com/the-trans-pacific-partnership/intellectual-property-3479efdc7adf>

オバマケア法（民主党上院要約版）

<http://www.dpc.senate.gov/healthreformbill/healthbill04.pdf>

Title VII. Improving Access to Innovative Medical Therapies

第7部 革新的医学治療へのアクセス改善

ここに、バイオ製薬データ保護期間 12 年が規定されている。

なお、この規定に関しては、協定発効後 10 年後に再協議を行うとしている。

「国会での確認」

2015 年 11 月 11 日参院予算委員会で民主党徳永議員の質問に答えて、安倍総理が「アメリカは 12 年だが日本はもともと 8 年だから、日本は全く変化がないということは申し上げておきたい。だから日本においては、日本でジェネリックを作っておられる方々は、これで何か変化があるということでは全くない」と答弁された。