

## TPP 協定医療制度への影響（４）「外国企業と ISDS」

平成 27 年 11 月 18 日(水)

石塚記

### 「外国企業の影響について」

TPP 協定医療制度への影響（１）の「付属書 26-A. 医薬品と医療機器の透明性と公正な手続き」の紹介で、医薬品・医療機器の治療上の重要性を客観的に評価することが、医薬品・医療機器メーカーの主張を取り入れ、メーカーの異議申立を受けることがその国の医薬品の収載や医療機器の償還額決定機関（日本では中医協）への強い圧力になるのではないか、という懸念があります。

そこで、現状の薬価収載手続き規定を調べてみました。

下記の厚労省局長通知の 1-(3) の「意見聴取」、1-(4) ④⑤の不服申立が該当し、既に実施されています。合意された TPP 協定が発効するより前に、現状の運用（法規）が適用されています。

医政発 0210 第 3 号

保発 0210 第 5 号

平成 24 年 2 月 10 日

医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて

#### 1 新医薬品の薬価基準収載手続き

新医薬品の薬価基準収載の手続きは、次のとおりであること。

なお、「薬価算定の基準について」（平成 24 年 2 月 10 日保発 0210 第 4 号）第 2 章第 3 部 5 の新規収載品の薬価基準収載の手続き及び第 3 章第 3 節本文なお書の薬価改定の手続きについても、これに準じて行うこと。

#### (1) 新医薬品の薬価基準収載希望書

① 新医薬品（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 1 項に掲げる医薬品をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、新医薬品の収載を希望する製造販売業者（以下「新薬収載希望者」という。）が、別紙様式 1 又は 2 に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。なお、当該希望書は、薬事法に基づく承認を受けた当該新医薬品について、承認後 1 週間を経過した日又は承認前の直近の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会（以下「医薬品

部会」という。) 終了後から3週間を経過した日のいずれか早い日(薬事・食品衛生審議会薬事分科会において審議される医療用医薬品又は緊急に薬価基準への掲載を必要とする抗HIV薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内)までに提出すること。ただし、当該新医薬品の迅速な供給が困難であることその他新薬掲載希望者に特別の事情がある場合には、この限りでない。

② ①により薬価基準掲載希望書を提出する場合であって、「薬価算定の基準について」第1章22に規定する原価計算方式による算定を希望する場合には、当該新薬掲載希望者が希望する係数を用いた薬価基準掲載希望書を提出することができる。なお、当該新医薬品が輸入医薬品である場合、新薬掲載希望者は、薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、輸入先国における価格(当該輸入医薬品が原体である場合の当該原体の輸入先国における価格を含む。)の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を提出すること。

③ 新薬掲載希望者からの申し出により、薬価基準掲載希望書の取り下げがあった場合には、再度、薬価基準掲載希望書を提出することを妨げない。

## (2) 新医薬品の薬価基準掲載の時期等

新医薬品の薬価基準掲載が施行されるまでの標準的な事務処理期間は、当該新医薬品の承認から原則として60日以内、遅くとも90日以内とする。ただし、(4)⑤によって決定された薬価算定案に不服がある場合、(1)①のただし書若しくは③に該当する場合、薬価基準掲載希望書に係る不備の補正の指示に応じない場合又は必要な資料が提出されない場合には、この限りでない。

## (3) 新薬掲載希望者からの意見聴取等

① 新医薬品の薬価基準への掲載に係る事務を円滑に進めるため、薬価基準掲載希望書の提出期限前に、薬価基準掲載希望書に添付して提出すべき書類について、別に定めるところにより事前提出を求めることができるものとする。当該書類の事前提出があった場合においては、別に日時を定め、当該新薬掲載希望者の意見を事前に聴取することができるものとする。

② 新薬掲載希望者から新医薬品に係る薬価基準掲載希望書の提出があった場合には、予め当該新薬掲載希望者の意見を聴取する機会を設ける。この際の意見聴取の時期及び場所は、原則として、意見聴取実施予定日の少なくとも1週間前に公示するものとする。ただし、①による意見聴取が行われた場合においては、新薬掲載希望者との合意により、薬価基準掲載希望書の提出後の意見聴取を行わないことができるものとする。

#### (4) 薬価算定組織の関与と中医協の承認

薬価基準収載希望書の内容を審査のうえ、次の手順に従い、薬価基準への収載における取扱いを決定する。

① 薬価基準収載希望書の提出のあった新医薬品の薬価算定に関し、次の事項について薬価算定組織の専門的見地からの検討を経て薬価算定案を策定する。なお、薬価算定組織の検討にあたっては別に定める基本方針による。

ア 類似薬の有無（類似薬効比較方式か原価計算方式かの妥当性）

イ 類似薬・最類似薬選定の妥当性

ウ 補正加算適用の妥当性（加算要件への適否）

エ 製品製造原価及び係数（新薬収載希望者が希望する係数を含む。）の妥当性（原価計算方式の場合に限る。）

オ 薬価算定案に対する新薬収載希望者の不服の妥当性

② 薬価基準収載希望書を提出した新薬収載希望者であって、薬価算定組織における意見陳述を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。

③ 薬価算定組織の検討を経た薬価算定案は、中医協総会での審議の前に、その理由を付して新薬収載希望者に通知する。

④ 通知した薬価算定案について不服がある新薬収載希望者は、1回に限り、別紙様式3に定める薬価算定案不服意見書を提出することができる。

⑤ 薬価算定案不服意見書を提出した新薬収載希望者は、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。当該意見を踏まえ薬価算定組織において検討を行い、再度薬価算定案を決定する。この薬価算定案は予め新薬収載希望者に通知され、さらに不服がないことを確認する。

⑥ 通知された薬価算定案について新薬収載希望者の不服がないことが確認された新医薬品は、その薬価算定案について中医協総会で審議し、その了承を求める。

#### (5) 薬価収載の決定の通知

中医協総会です了承され薬価収載が決定された新医薬品については、次の事項を新薬収載希望者に対し通知する。

① 品名、規格単位、決定された薬価

② 薬価収載予定日

③ 保険適用上の取扱い（特に必要な品目に限る。）

#### (6) 薬価基準収載品目の供給について

① 新薬収載希望者は、その製造販売する医療用医薬品が薬価基準に収載された場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、その収載された日から3ヶ月以内に製造販売して、当該医薬品の医療機関等への供給を開始するとともに、継続して供給するものとする。

② 新薬収載希望者は、薬価基準に収載された医薬品について、別紙様式4に定める供給開始報告書を提出すること。

(以下省略)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/iryohoken15/dl/tuuchi1-2.pdf>

## 「紛争解決および ISDS（投資家－国家）との関係」

「付属書 26-A. 医薬品と医療機器の透明性と公正な手続き」の第 28 章紛争解決は、国家間の紛争解決を医薬品の収載や医療機器の償還額決定に適用しない、つまり、各国で規定された決定機関の独自性を認めたものであると理解出来ます。ISDS は第 9 章投資、第 B 節にあり医薬品収載や医療機器償還額決定は、「投資」ではないと考えれば、ISDS への不安がなくなります。

ただし、外国企業が日本国内に製造事業所を開設する場合は、投資対象になりますが、下記の留保を加えています。

### TPP 対策本部

付属書「投資章／国境を超えるサービスの貿易章／金融サービス章 日本の留保」（7 頁）

14 医薬品製造業 「投資」「外為法、対内直接投資等政令」

1 外国為替及び外国貿易法に基づく事前届出の要件及び審査の手続は、日本国内の生物学的製剤製造業への投資を行おうとする外国投資家について適用する。この場合において、「生物学的製剤製造業」とは、ワクチン、血清、毒素、抗毒素又はこれらに類似する製剤及び血液製剤を製造する事業所において行われる経済活動をいう。

2 審査については、当該投資が国の安全を損ない、公の秩序の維持を妨げ、又は公衆の安全の保護に支障を来すことになる事態を引き起こすおそれがあるかどうかという観点から実施する。

3 投資家は、当該審査の結果に基づき、投資の内容の変更又は投資に係る手続の中止を要求されることがある。

[http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/13/151105\\_tpp\\_fuzokusyo.pdf](http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/13/151105_tpp_fuzokusyo.pdf)

### ISDS の対象か？

ISDS は第 9 章の投資の第 B 節に規定がありますが、その前に「投資の定義」を確認しま

す。

## 第 9 章 投資（英文テキストより）

### Article 9.1: Definitions（定義）

Investment（投資）の対象

(a) an enterprise;

企業

(b) shares, stock and other forms of equity participation in an enterprise;

株式売買、株式保有、企業への資本参加

(c) bonds, debentures, other debt instruments and loans;<sup>2,3</sup>

債券、社債、他の債務手段とローン

(d) futures, options and other derivatives;

先物取引、選択売買権、他のデリバティブ

(e) turnkey, construction, management, production, concession, revenue-sharing and other similar contracts;

一括受注契約、建設、管理、生産、利権、収益分配と類似契約

(f) intellectual property rights;

知的財産権

(g) licences, authorisations, permits and similar rights conferred pursuant to the Party's law;<sup>4</sup> and

締約国の法律に準拠した、免許、認可、許可証と類似した権利

(h) other tangible or intangible, movable or immovable property, and related property rights, such as leases, mortgages, liens and pledges,

有形あるいは無形、動産あるいは不動産、それらに係わる財産権

例えば、賃貸権、抵当権、先取特権、抵当物

but investment does not mean an order or judgment entered in a judicial or administrative action.

しかし、投資は、司法または行政の行動に入れられる命令または裁定とは異なる。

第 9.15 条に「投資と環境、健康とその他の規制目的」の規定が書かれていますが、英文と日本政府の要約を読み比べても、環境と健康その他の規制目的が、投資に入るのか入らないのか（ISDS の対象なのか）、理解に苦しむ表現です。

## 英文テキスト

Article 9.15: Investment and Environmental, Health and other Regulatory Objectives

Nothing in this Chapter shall be construed to prevent a Party from adopting,

maintaining or enforcing any measure otherwise consistent with this Chapter that it considers appropriate to ensure that investment activity in its territory is undertaken in a manner sensitive to environmental, health or other regulatory objectives.

USTR 投資章テキスト

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

### 政府対策本部「全章概要」

○投資及び環境、健康その他の規制上の目的（第9.15条）

本章のいかなる規定も、締約国が自国の領域内の投資活動が環境、健康その他の規制上の目的に配慮した方法で行われることを確保するために適当と認める措置（本章の規定に適合するものに限る。）を採用し、維持し、又は実施することを妨げるものと解してはならない旨を規定。

[http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/13/151105\\_tpp\\_zensyougaiyou.pdf](http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/13/151105_tpp_zensyougaiyou.pdf)

この「投資及び環境、健康その他の規制上の目的」に関して、上記 USTR の URL の隣に Chapter Summary があり、その 5 頁から 6 頁にかけて、解説があります。

5 頁 NEW FEATURES の下段の文章に下記の表現

These include underscoring that countries can regulate in the public interest, including on health, safety, financial stability, and environmental protection; expanding the rules discouraging and dismissing frivolous suits;

6 頁

・ Explicit language underscoring right to regulate in the public interest.

TPP includes new language underscoring that countries retain the right to regulate in the public interest, including to protect public health, safety, financial stability, and the environment. TPP will also include a separate, explicit recognition of health authorities' right to adopt tobacco control measures in order to protect public health.

TPP は、公衆衛生や安全、財政安定化、環境を含む公益に関する規制を行う権利を国が維持することを強調する新しい言葉を含んでいる。TPP は、国が公衆衛生を守るためのタバコ規制処置をとる保険当局の権利の明確な承認も含む。（第 29.5 条）

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

### 第 29.5 条 タバコ規制カーブアウト

英文テキスト

Article 29.5: Tobacco Control Measures

A Party may elect to deny the benefits of Section B of Chapter 9 (Investment) with respect to claims challenging a tobacco control measure<sup>13</sup> of the Party. Such a claim shall not be submitted to arbitration under Section B of Chapter 9 (Investment) if a Party has made such an election. If a Party has not elected to deny benefits with respect to such claims by the time of the submission of such a claim to arbitration under Section B of Chapter 9 (Investment), a Party may elect to deny benefits during the proceedings. For greater certainty, if a Party elects to deny benefits with respect to such claims, any such claim shall be dismissed.

<https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Exceptions-and-General-Provisions.pdf>

### 政府対策本部「全章概要」

○たばこ規制措置についての ISDS の適用除外（第 29.5 条）

締約国は、たばこ規制措置に対する訴えにつき、ISDS を活用するという投資家の利益を否認することができることを規定。

### 「国内法改正リスト」

政府がリストアップした国内法改正には、「適合性評価に係わる海外認証機関規定」の医薬品、化粧品、医療機器の認定機関に関するもの以外の法規改正はありません。

TPP 協定に伴い法律改正の検討を要する事項

※いずれも、所管省庁において検討中のもの。

物品市場アクセス・原産地規則等

○関税・税関手続関係（品目別セーフガード適用手続、原産品確認手続等）

知的財産

○特許関係（発明の新規性が失われない期間、特許期間の調整）

○著作権関係（保護期間、技術的手段、一部非親告罪化等）

○その他（著作権侵害、商標不正使用に係る法定損害賠償等）

**TBT（貿易の技術的障害）**

○適合性評価に係る海外の認証機関に関する規定

競争政策

○競争当局と事業者との合意により自主的に解決する制度に関する規定

[http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/13/151105\\_tpp\\_kentoujikou.pdf](http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/13/151105_tpp_kentoujikou.pdf)

### 「まとめ」

医薬品や医療機器の販売承認や医薬品収載や医療機器償還額決定などに係わる医療政策

が、ISDS の対象になるという条文は見当たりません。むしろ、USTR の「投資」のサマリーに書かれていますように、公衆衛生や安全、財政安定化、環境を含む公益に関する規制を行う権利を国が維持することを、タバコ規制カーブアウトの例を示して、認めています。

外国企業が医薬品の製造に係わる事業所を開設する場合も、日本政府は「手続きの中止」を留保しています。

なお、医療には素人の筆者が条文から読み解いた解説であり、知識不足による誤解や間違いがあるかも知れません。日本医師会などの専門団体の分析結果を待っているところです。

（終わり）