

## TPP参加における日本の医療への影響

Participation by Japan in the TPP and the effects on its health-care system

芝田 英昭

SHIBATA Hideaki

### 要約

TPP（環太平洋連携協定：Trans-pacific Partnership Agreement）は、2013年4月12日の日米事前協議が決着し、同20日にはTPP交渉を進めている11カ国が、閣僚級会合を開催し日本の交渉参加を全会一致で承認したことで、日本は2013年7月23日のTPP協議から参加することとなった。TPP加盟に関しては賛否両論あるが、多くの議論は農産物、工業製品等に偏向した議論となっている。

筆者は、日本が長年守ってきた「だれでも、いつでも、どこでも掛かれる医療（国民皆保険体制）」が、TPP加盟によって崩壊するのではないかと危惧している。TPP加盟により、日本の医療制度はどのように変えられるのであろうか、様々な文献・資料から解明したい。

キーワード：TPP、ISD条項、国際仲裁回付、社会保障制度改革国民会議、トリクルダウン

### Abstract

On April 12, 2013, Japan and the U.S. concluded a deal allowing former to join talks in the Trans-Pacific Partnership (TPP) trade talks. This was followed by agreement for inclusion in the talks by the 11 negotiating countries on April 20, with Japan formally joining the talks on July 23. Although the TPP has its pros and cons, much of the debate has centered on negotiations over agricultural and manufactured goods. This paper is concerned about whether or not the Japanese universal health-care system will be able to survive post TPP in its current form and examines what changes might be expected through an examination of current materials.

**Key words:** Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP), Investor-State Dispute Settlement (ISD) Article, international arbitration claim, National Commission on Restructuring of the Social Security System, trickle down

## 1. TPP (Trans-Pacific Partnership) と外国貿易障壁報告書

TPP (環太平洋連携協定) は、2013年4月12日の日米事前協議が決着し、同20日にはTPP交渉を進めている11カ国 (ブルネイ、シンガポール、ニュージーランド、チリ、米国、オーストラリア、ペルー、ベトナム、マレーシア、カナダ、メキシコ) が、インドネシアで閣僚級会合を開催し日本の交渉参加を全会一致で承認する共同声明を発表した。これで日本が2013年7月のTPP協議から参加することが確定した。日本は既に米国との二国間協議において、「牛肉、自動車、保険3分野で米国の要求を丸のみ」(2013年4月12日) しただけではなく、米国が非関税障壁とみなす日本の規制について新たな二国間交渉を開始することで合意した。

TPPは、ニュージーランド、シンガポール、チリ、ブルネイの4カ国が2006年に締結したP4 (Pacific 4) 協定の拡大交渉であり、元は、ニュージーランドが主導してシンガポールと2001年に締結したFTA (自由貿易協定) である (ANZSC Partnership-state-play) EPに由来している。TPPは、ニュージーランドが立案国ではあるが、2010年から交渉に参加した米国が主導権を握った<sup>(1)</sup>。

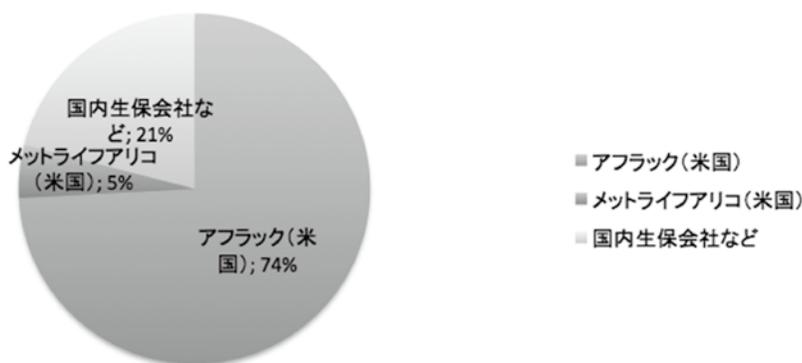
長年にわたって米国政府は、日本に対し規制緩和を求めてきている。当然これらの要求が、TPPに伴う日米両国協議の基礎となることは自明である。さて、その内容は米国通商代表部 (USTR) 外国貿易障壁報告書に見ることができる。この報告書の最新版 (2013年4月) の内容は、外務省が公表している<sup>(2)</sup> が、医療等に関する部分は、郵政、保険、医薬品・医療機器であろう。

郵政では、「日本政府に、日本郵政各社と民間の銀行、保険、急送便事業者との間で対等な競争条件が確保されるために必要なすべての措置をとること」、かんば生命に関しては「米国政府は、かんば生命が日本の保険市場の競争に与える負の影響につき長年懸念を有しており、改革の実施を引き続き注視している。米国政府の観点から見た重要な目標は、日本のWTOの義務と整合性に、日本郵政各社と民間セクターとの間の対等な競争条件を確立すること」、を求めている。また、保険においても、「米国政府は日本政府に対して、外国保険会社が日本市場にアクセスする法的形態についての選択肢を引き続き認めることを求めると共に、保険の提供に影響するあらゆる措置について意見表明をする意味のある機会を提供する」よう求めている。これらは、2013年2月のTPPに関する「日米首脳共同声明」や、2013年4月のTPP交渉参加のための「合意文書」においても共に「保険」が懸案事項となっている。

ではいったい何故米国は、執拗に保険を狙い撃ちするのであろうか。その真意は、2012年5月の日本郵政斎藤次郎社長 (当時) の発言からも窺い知れる。この時、斎藤は「がん保険は、当面売らない」と明言した。背景には米国系保険会社のがん保険が絡んでいる。がん保険は、アフラック (米国系保険会社) が1974年に日本で初めて売りだした保険商品である。現在そのシェアは (図1)、アフラックが74%、メットライフアリコが5%で、米国系保険会社2社で約8割を占めている。またアフラックは、総利益の約8割 (2011年、日本で約3,080億円、米国で約730億円) を日本で稼いでいる (保険研究所資料より)。現アフラック日本代表チャールズ・レイクは、米

政府の貿易交渉を担う米国通商代表部（USTR）の元日本部長を務めた人物である。かんぽ生命に対するの圧力は、米国系保険会社の利益を最大限獲得するために目障りだということである。また、2013年2月5日、かんぽ生命は、2013年4月から販売予定であった「新学資保険」を、金融庁からの認可が下りないとのことから発売延期を発表した。これも、米国の圧力の前に金融庁が怯んだと見ることができる。

## がん保険のシェア



出典：「朝日新聞」2013年4月25日付より引用。

図1 日本国内におけるがん保険契約数の割合

2011年4月20日付の日本経済新聞は、東日本大震災に伴うかんぽ生命の支払う保険給付総額を約700億円と伝えている。日本の保険最大手の日本生命が約500億円であることから、かんぽ生命の支払額は国内最大規模となる。かんぽ生命が、地域に張り巡らされた郵便局を通して被災住民の復興に一役買ったのが分かる。これは、民営化されたとはいえ、政府が全株式を保有していることの優位性であろう。この点を米国は民間との競争では不公平だ、とその優遇措置の廃止を求めていることは、日米経済調和対話（2011年版）の前文に書かれている「公共の福祉を増大させる措置を講じる」との文言からは極めてかけ離れている。

同様の米国からの圧力は、韓米FTA（2012年3月発効）にも見ることができる。韓国では韓米FTA発効後、韓国ポスト（韓国郵政会社）が変額生命保険、損害保険および退職保険を含む新規保険商品を販売できなくなった<sup>(3)</sup>。米国にとっては、日本と同じ政府により保護された韓国ポストは、正当な競争相手ではないとみなされ、国の保護規定を徹底して排除するのが狙いであった。

## II. 医療団体のTPP参加交渉への懸念

日本医師会は、2011年以降TPP参加交渉に際して、「公的な医療給付範囲を将来にわたって維持すること」、「混合診療を全面解禁しないこと」、「営利企業（株式会社）を医療機関経営に参加

させないこと」、の3点を堅持することを国に求めている<sup>(4)</sup>。これまで同様の見解は、6度表明されている。

表1 日本医師会のTPPに関する見解

| 発表年月日       | 表題                       |
|-------------|--------------------------|
| 2013年 3月15日 | TPP交渉参加について              |
| 2013年 2月27日 | TPP交渉参加判断に対する意見          |
| 2013年 2月20日 | TPPから国民皆保険を守るために         |
| 2012年 3月14日 | TPP交渉参加についての日本医師会の見解     |
| 2011年11月30日 | 医療における規制制度改革に対する日本医師会の見解 |
| 2011年11月30日 | TPP交渉参加に対する日本医師会の見解      |

出典：日本医師会ホームページ。http://www.med.or.jp 最終閲覧日2013年5月10日。

また開業医の団体である全国保険医団体連合会（保団連）も、TPP加盟に関して懸念を示している。保団連は、パンフレット『TPPが医療を壊す』（2012年7月7日）を発行しているが、その中で「TPPで大打撃を受けるのは農業だけにとどまりません。（中略）国民の命をあずかる医療分野を市場化し外国企業の参入も狙われているのです。憲法25条の生存権に基づき、保険証一枚でいつでも、どこでも、安心して医療を受けられる『国民皆保険制度』を壊して、営利企業の儲けにしているのでしょうか」と述べている。また、TPP加盟で日本の医療制度が、「混合診療の解禁」、「株式会社による病院参入」、「薬代が高くなる」、「外国人医師が日本にやってくる」などが危惧されると指摘している。確かにこれらの指摘は、長期的にはあり得る。ただし、TPP加盟で直ちにこのような状況になるとは考えにくい。だからといって、TPP加盟やむなしと筆者が述べている訳ではない。特に株式会社による病院経営は、当面は困難であると考えられるが、特区を利用し徐々に拡大する可能性は極めて高い。

事実、米韓FTA協定においては、経済自由区域（=Free Economic Zones、現在6カ所指定されている）における健康保険適用指定制例外の許可と営利病院の許可を明文化した。経済自由区域の一つである「仁川経済自由区域」では既に600床のニューヨーク基督長老会病院（NYP Hospital）が建設された。これで、韓国の公的医療制度の基本構造が崩れ始めてきたのである<sup>(5)</sup>。

また日本政府も、TPP加盟で日本の医療制度が壊されるのではないかと危惧している。第3回産業競争力会議（2013年2月26日）において内閣官房が「TPP協定交渉の現状（説明資料）」（内閣官房、2013年2月）を提出した。この中で「TPP協定のメリット及びデメリットとして指摘できる点」が示されており、医療に関しては「公的な医療保険を受けられる範囲が縮小されてしまうのではないかと」と政府自らがその可能性を示唆している。

## 1. なぜ、病院経営には、営利企業が参入できないのか

日本国憲法89条は「公金その他の公の財産は、宗教上の組織若しくは団体の使用、便益若しくは維持のため、又は公の支配に属しない慈善、教育若しくは博愛の事業に対し、これを支出し、

又はその利用に供してはならない」と規定している。いわゆる「公金支出禁止条項」である。この条文の趣旨は、芦部信喜によれば「公財産の濫費を防止し、慈善事業等の営利的傾向ないし公権力に対する依存性を排除するための規定と解する」<sup>(6)</sup>としている。また、橋本公直は、「公の財産が、慈善、博愛の私的事業に支出され利用に供された場合、完全に私的事業の自由にゆだねられるものとする、公共の利益に反する運営が行われる可能性がある。そこで、国は、財政的援助をなす限度において、その援助が不当に利用されることのないように監督することを要する。これをいいかえると、かかる監督に服しない私的事業に、公の財産を支出し、利用させてはならない。これは、あわせて国費の濫費を防ぐという意味もあろう」<sup>(7)</sup>と解釈している。つまり、私的な慈善・教育・博愛事業に公金を支出することは、公共の利益に反するし、国費を濫用することに繋がることから、「公の支配に属する事業」にしか公金は支出してはならない、としているのである。

教育においては、公立学校か学校法人が運営する学校、いわゆる公の支配する学校にのみ公金支出（私立学校には、「私学助成金」が支払われている）が許されている。また、博愛に含まれる医療においては、公の支配する公立病院、医療法人、大学附属病院等にだけ公金<sup>(8)</sup>が支払われる仕組みとなっている。教育や医療においては、特別に規制が緩和・廃止されることがない限り、「私」である株式会社等の営利法人に公金が支払われることはない。従って株式会社は、病院を経営することはできないのである。

また、医療法において、「営利を目的として、病院、診療所又は助産所を開設しようとする者に対しては、前項の規定にかかわらず、第1項（開設）の許可を与えないことができる」（7条5）、と営利企業等による病院開設を禁止している。さらに、同法54条は、「医療法人は、剰余金の配当をしてはならない」と規定されていることから、利益の配当を株主に行うことを目的とする株式会社参入をそもそも想定していないのである。

では、何故同じく社会保険方式で運営されている介護保険は、株式会社の参入が許されているのか。介護保険は、サービスを購入する対象者本人に「介護給付費」を支払うのであるから、憲法89条違反にはならない。これは、公費で全て賄われる「生活保護費」の給付から考えても分かるように、同89条は個人に公費を給付することまで禁じている訳ではない。あくまでも「公の支配に属しない慈善、教育若しくは博愛の事業（下線筆者）」、いわゆる法人による営業活動を意味すると理解できるからである。つまり、病院経営に株式会社を参入させるためには、医療保険を現物給付から介護保険のように「現金給付」型の社会保険に制度変更しない限り無理なのである。この改定は、1962年以降の皆保険体制下で医療の現物給付（療養の給付）を長年にわたって享受してきた国民には、にわかには受け入れがたい制度改悪であり、一朝一夕に改革するのは困難だと考えられることから、筆者は当面株式会社による病院経営が認められることはないと思う。

## 2. 医薬品は高騰し、米国系製薬会社の利益は拡大

米国が、通商に関して各国と交渉に当たる実働部隊が米国通商代表部（USTR）である。

USTRは、2011年9月12日「医薬品へのアクセスの拡大のためのTPP貿易目標」<sup>(9)</sup>をTPPパートナー諸国に通告した。

同文書によると、「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・ウインドウ』を通じた迅速化」、「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」、「医薬品に対する関税撤廃」、「模倣医薬品の貿易阻止」、「各国内における医薬品の流通障壁の低減」を要求している。つまり、米国の製薬会社の革新的医薬品の特許権を最大限守り、関税撤廃で大量に売りさばく、のが目的だと考えられる。

この点は、日米経済調和対話の記述からも窺える。「新薬創出加算を恒久化し、加算率の上限を廃止することにより、ドラッグ・ラグ解消を促進し、研究開発への誘因を強化する」、「患者の利益ならびに医薬品へのアクセスを考慮し、新薬の14日処方日数制限ルールを改正し、安全性の保障に必要な最低限の制限にする」としている。新薬創出加算は、正しくは「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」（2010年より導入）との名称で、特許の切れていない新薬の価格を特許期間中は実勢価格に対して加算し据え置く措置をいう。いわば、薬価が下がらずに得られた収益を、製薬会社が次の新薬開発に充当できるというものであり、長年にわたって高収益が得られる仕組みである。ただし、同加算には、「薬価収載後15年以内で、後発医薬品（ジェネリック医薬品）が収載されていないこと」との条件が付されている。つまり米国は、ジェネリック医薬品の製造に関して高い壁を作ることを狙っている。

米韓FTA18章9条4項「ジェネリック医薬品に関する条項」では、「特許権者の同意なしに上記の特許の特許期間中にジェネリック医薬品が市販されないよう、市販承認手続きの措置をとらなければならない」としている。ジェネリック医薬品とは、20年の特許期間が切れ先行医薬品の特許成分を利用し、効果が同等でより安価で供給できる後発医薬品のことである。米韓FTAにいう「特許期間中にジェネリック医薬品が市販されない」との文言は、至極当然のように思われるが、米国系製薬会社は、特許期間の伸張を狙ってくることは容易に理解できる。特許期間が長くなれば、その間独占的に収益をあげることができるからである。

では、いかにして特許期間を伸ばすのであろうか。ソン・キホは、「例えば、物質の一部成分を追加するとか、その製法に特許をかけておくとか、利用可能なさまざまな選択を組み合わせて、継続して特許を追加する。このようにして特許の網を張っておけば、ジェネリック医薬品会社がこれを避けながら、有名新薬のジェネリック医薬品を発売するのが非常に困難となる」<sup>(10)</sup>と述べている。比較的安価なジェネリック医薬品の製造を遅らせることで、米国系製薬会社は、多額の収益を長期にわたって確保するのである。つまり、米国は日本をTPPに加盟させることで、医療法や薬事法を殆ど変えることなく医薬品から多くの利益を得ることを目論んでいる。ちなみに、韓国保健産業振興院が発表した「韓米FTAが国内保健産業に及ぼす影響分析」によると、FTA発効からわずか半年で、対米保健産業輸出は4億1,950万ドルと前年度比で19.8%も減少したが、逆に米国からの保健産業からの輸入は5.6%増加し、保健産業の貿易赤字は20%増の9億2,430万ドルとなっていることから、その本質が理解できる。

さて、米国製薬会社の業界団体PhRMA（米国研究製薬工業協会）アルフォンゾ・G・ズエッタが、2013年4月13日、TPPに関する見解を医療経済社のインタビューで答えている。ズエッタは、「国民皆保険制度が日本にとって、まさに適切なシステムであるということだ。それを変えることを奨励するといった動きは、われわれにはない」<sup>(11)</sup>、と語っている。しかし、これを額面通りとすることはできない。

PhRMA日本代表アイラ・ウルフ（2006年1月16日就任）は、17年間米国国務省に勤務した後、1992～95年までUSTR代表補佐を勤めた人物である。これは、米国務省、USTR、PhRMAが一丸となってTPP諸国に、米国製医薬品の大量販売を目論んでいることの証である。米国製薬会社は、2011年の世界の売上高ランキングをみても、10位までに5社がランクインしている（表2）。その力は、計り知れないものがあり、看過すべきではない。

表2 2011年世界製薬会社売り上げランキング

単位：百万ドル

| 順位 | 製薬メーカー       | 国名  | 2011年売上高 |
|----|--------------|-----|----------|
| 1  | ファイザー        | 米   | 57,747   |
| 2  | ノバルティス       | スイス | 47,925   |
| 3  | メルク          | 米   | 41,289   |
| 4  | サノフィ         | 仏   | 40,607   |
| 5  | ロシュ          | スイス | 36,439   |
| 6  | グラクソ・スミスクライン | 英   | 34,293   |
| 7  | アストラゼネカ      | 英   | 32,891   |
| 8  | ジョンソン&ジョンソン  | 米   | 24,368   |
| 9  | イーライ・リリー     | 米   | 22,608   |
| 10 | アボット・ラボラトリーズ | 米   | 22,435   |

出典：セジテム・ストラテジックデータ株式会社「2011年の医薬品売上高ランキング」  
2012年6月21日より筆者作成。

### Ⅲ. 投資家と国家の紛争解決（ISD=Investor-State Dispute Settlement）条項

#### 1. ISD条項が日本の医療制度を変える外圧となる

ISD条項とは、外国企業が投資先国の協定違反等によって損害を受けた場合、投資紛争解決国際センター（ICSID=International Centre for Settlement of Investment Disputes）を通じてその国を訴える事ができるというものである。本規定は、TPP原協定においては存在しないが、第15章紛争解決（Dispute Settlement）として締約国間の紛争解決については触れている。これまでの10カ国による交渉においては、24分野の作業部会が設けられ<sup>(12)</sup>、その中の一つ（15）分科会が「投資」を扱っている。具体的には「内外投資家の無差別原則（内国民待遇、最恵国待遇）、投資に関する紛争解決手続等について定める」としており、TPP協定においてISD条項が盛り込まれることは確実である。

米韓FTA17章17条は、「国家は投資家の国際仲裁回付に同意し、この同意は投資紛争解決国際センターの管轄権等に対する同意と同じ効力を有する」としている。この文言は、至極当然の

このように思われるが、「仲裁手続」に関する重要な点を簡素化している。国際法上「国際仲裁回付」は、相手方の同意書が必要となっているが、同条文は同意書を交わすことなく、米韓 FTA の締結そのものが、同意書を交わしたことと同一とみなすものである。一般的には、米国投資家が相手国で損害を被ったというのであれば、その国の法律に則って争われなければならない。しかし、相手国の法の下で戦うのは極めて不利であることから、米国の投資家が韓国の同意書が無くても国際仲裁に回付出来るとしたのである。韓国も日本も、国内法においては三審制を採っているが、国際裁定は「仲裁人」の一回の判定によって決められる。ただし、これは逆も可なりであり、一方的に韓国が不利になるとはいえない。

仮に、TPP に ISD 条項が盛り込まれれば、米国製薬会社が販売する薬剤の価格（保険収載された価格、いわば公定価格）に不満があり投資家に損害を与えたと判断すれば、日本政府を訴え国際仲裁に回付することが出来るのである。つまり、米国の投資家が、日本の公的医療制度の根幹を変えることになる。例えば、NAFTA の規定により米国のセンチュリオン健康会社が「カナダは、その独占的なヘルスケア・システムによって米国の民間企業に損害を与えているという意味において、不公正な競争を行なっている」と主張し、1億6,000万 US ドルを求めて提訴した<sup>(13)</sup>。これは、正にカナダの公的医療制度に対して、米国の投資家はその改変を迫った例である。

## 2. 国際仲裁回付の公平性の疑問

仲裁裁定は、世界銀行傘下の投資紛争解決国際センターや国連の国際商取引法委員会で行われるが、多くが投資紛争解決国際センターに回付されている。国際商取引法委員会の調査によれば、2011 年度末までの ISD 条項での提訴は世界で 450 件（表 3）となっている。

表 3 ISD 条項で国別被提訴件数（上位 10 カ国）

| 被提訴国   | 件数  |
|--------|-----|
| アルゼンチン | 51  |
| ベネゼエラ  | 25  |
| エクアドル  | 23  |
| メキシコ   | 19  |
| チェコ    | 18  |
| カナダ    | 17  |
| 米国     | 14  |
| エジプト   | 14  |
| ポーランド  | 14  |
| ウクライナ  | 14  |
| その他の国  | 209 |
| 世界合計   | 450 |

出典：UNCTAD, Latest Developments in investor-state dispute settlement IIA, ISSUES NOTE No.1(2012)

北米自由貿易協定（NAFTA）を結んでいるカナダ及びメキシコは、これまでに ISD 条項により 46 件提訴され、そのうち米国企業が原告となったものは 30 件あった。米国企業は多額の賠償

金を両国から得ている。逆に米国政府が敗訴した訴訟はない。この事実からも、国際裁定は米国に極めて有利である。

仲裁裁定の多くを担う投資紛争解決国際センターは、世界銀行(World Bank)の附属機関として設置された。世界銀行は、各国の中央政府または同政府から債権保証を受けた機関に対して融資を行う国際機関として1946年に設置された。当初は、国際復興開発銀行をさしたが、その後1960年に国際開発銀行が設置され、あわせて世界銀行と呼称することとなった。世界銀行の意思決定機関は、総務会であり、総務会はすべての加盟国から総務1人と代理1人が参加する。各国は世界銀行への出資比率に基づき投票権を持つ。米国は、総票数の15.88%を保有し最大票を得ている。ちなみに日本は第2位で総票数の6.84%を占めている。また、1946年世界銀行設立以来現総裁のジム・ヨン・キムまで12名が選出されているが、全て米国人である。

#### IV. 医療制度改悪の内圧としての審議会等が果たした役割

TPP加盟で日本の公的医療制度がどう変わるのかは、医療に対する直接的な文言がないことから、不明な点が多い。しかし前述のとおり、新薬の特許権延長を利用し、医薬品の高騰を維持させる、また、ISD条項を利用し日本の公的医療制度に針の一穴を開ける可能性が極めて高い。TPPを社会保障改革の外圧と考えれば、社会保障制度改革国民会議、規制改革会議や産業競争力会議は、社会保障分野を日本が自ら内発的に市場化しようとする内圧と捉えることができる(実は、内圧と見えるものも、その多くは背後に米国の圧力がある)。

社会保障制度改革国民会議は、2012年8月に成立した社会保障制度改革推進法に基づき、社会保障制度改革を行うために必要な改革案を提案する機関として内閣に設置され、2013年8月6日に、報告書「確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋」を提出した。

##### 1. 社会保障制度改革国民会議では何が話されたのか

同会議は、15名の委員が選任され現在まで(本稿執筆段階)に10回会合がもたれた。委員には、現在社会保障審議会医療保険部会会長遠藤久夫(学習院大学経済学部教授。専門:医療経済学)、国立長寿医療経済研究センター総長大島伸一(専門:長寿医療)、自治医科大学学長永井良三(専門:地域医療)等3名の医療領域の専門家が配置されている<sup>(14)</sup>。

社会保障制度改革推進法6条においては、医療保険制度改革の基本方針が記され、「医療保険制度については、財政基盤の安定化、保険料に係る国民の負担に関する公平の確保、保険給付の対象となる療養の範囲の適正化等を図ること(下線筆者)」とし、保険給付の縮小を改革のメルクマールとしている。10回までの会合では、保険給付の縮小の具体像が徐々に明らかになってきている。

第6回会合において伊藤は、公的医療保険制度のカバー範囲の縮小を主張した。「フランスなどでは御案内のように、もうパテントが切れた薬についてはジェネリック以外、私はブランド薬と言いますがけれども、それを使う場合には、その部分については公的保険でカバーしないという

ところまで踏み込もうとしている」として、日本でも「大胆な方向」を考えなければならないとした。ジェネリックしか公的保険が利かなくなれば、新薬は富裕層の独占物となり経済的格差が益々健康格差とリンクすることになる。

また、複数の委員が、「誰でも、いつでも、どこでも医療機関に掛かれる」とした日本の皆保険体制によるフリーアクセス解体を主張している。伊藤は、「ゲートキーパーのところで一回チェックすることによって、敢えてアクセスを少し落とすことによって質を上げる、コストを下げる」と述べた。大島は、「高齢者が、救急車でどっと三次医療に押しかけています。(略)寝たきりの、仮に80歳、90歳の方としましょう。その方が心肺停止で送られてくる。(略)その最中に、他の救急車から35歳の方の心肺停止が発生したという連絡が入ったときに、それを断らざるを得ないということが現実起こっている。(略)高齢者の命と若い人の命とどちらが重いのだという議論に、下手をすとなりかねないと思います。(略)そうなると先ほどのフリーアクセスの問題がでましたけれども、この問題を避けて通ることはできない」とし、さらに「公費である限りは、(略)抑制をする範囲をみんなで決めようということでもあると思います」とした。一般医療ではゲートキーパーで選別し、救急では年齢でも選別する、皆保険の「誰でも」の部分の縮小を狙っていると考えられる。

宮武は、「1961年度から半世紀をかけて国民皆保険体制を築いてきました。それを一言で言えば、『誰でも、いつでも、どこでも』重い負担なしに医療サービスを受けられるという体制です。『誰でも、いつでも』は、どうしても守りたいけれども、『どこでも』というのは見直し、ある程度諦める時代を迎えているのでしょうか」として、皆保険体制の基本である「どこでも」に選別主義導入を示唆した。

第7回会合では、遠藤は「極端な例はNHS方式のような紹介状を持ってこなかった患者は100%自己負担というものです。フリーアクセスの制限といっても結局自己負担割合の問題だと思います。日本でも実際にはそれを少しずつやっている。(略)フリーアクセスの制限とはバリアーを少しずつ高くしていくことだと思います」などと語っている。

同会議での議論は、日本の医療制度の根幹をなす皆保険体制の見直しを迫ったものであり、看過できない。

## 2. 規制改革会議ではなにが話されたのか

第2回規制改革会議(2013年2月15日)において、「健康・医療」、「エネルギー・環境」、「雇用」、「創業」の4分野で集中的に議論することとなった。「健康・医療」分野においては、①再生医療の推進、②医療機器の承認業務の民間解放の推進、③保険外併用医療の更なる範囲拡大、④一般医薬品のインターネット販売規制の見直し、が議題としてあがった。特に③においては、「保険診療と保険外診療の併用制度について、先進的な医療技術の恩恵を患者が受けられるようにする観点から、先進的な医療技術全般(薬剤を用いない医療技術、再生医療等)にまでその範囲を拡大すべきではないか」<sup>(15)</sup>、いわゆる混合診療の拡大を示唆した。その後、第8回会合(2013

年5月2日)に各分野ワーキング・グループ(WG)の「中間報告」が提出された。

健康・医療WG中間報告では、再生医療は「国民の健康長寿への貢献や、医療関連産業として我が国の経済成長に資することが期待されており、我が国としてもこれを強力に推進することが求められている」として、iPS細胞の培養などを民間企業に委託できるようにする、としている。再生医療は、癌や難病、あるいは臓器移植にかわるものとして世界的にも注目されているが、日米欧中韓への再生医療出願国別出願件数(表4)をみると、合計8,573件中3,175件が米国で、全体の約37%を占め、次いで日本が2,327件で約27%を占める。このことから、米日の同分野関連企業が、膨大な利益を見越して規制緩和を求めていると理解できる。当然TPP交渉においても争点になろう。

また、医療機器に係る規制改革に関しては、「我が国が、欧米等の医療機器先進国に比べて、医療機器の実用化の遅れ『デバイス・ラグ』が大きい。(略)医薬品とは異なる医療機器の特性をふまえた制度を構築し、いち早く先進的な医療機器を国民に届けることが必要である」としている。

表4 再生医療出願国別出願件数(日米欧中韓への出願、2002~2006年)

| 出願人国籍  | 国・地域 | 出願件数  | 出願人国籍   | 国・地域 | 出願件数  |
|--------|------|-------|---------|------|-------|
| 米国     | 米国   | 3,175 | 台湾      | その他  | 109   |
| 日本     | 日本   | 2,327 | シンガポール  | その他  | 95    |
| ドイツ    | 欧州   | 526   | オーストラリア | その他  | 94    |
| 中国     | 中国   | 472   | イタリア    | 欧州   | 93    |
| イギリス   | 欧州   | 266   | スペイン    | 欧州   | 70    |
| 韓国     | 韓国   | 261   | オランダ    | 欧州   | 69    |
| カナダ    | その他  | 165   | ベルギー    | 欧州   | 42    |
| スイス    | 欧州   | 161   | インド     | その他  | 35    |
| フランス   | 欧州   | 157   | デンマーク   | 欧州   | 34    |
| イスラエル  | その他  | 156   | (以下略)   |      |       |
| スウェーデン | 欧州   | 125   | 合計      |      | 8,573 |

注：日本への出願はPATOLTS(2008.08.23検索)、それ以外はWPINDEX(STN)(2008.08.18検索)で検索、優先権主張年2002年~2006年を対象に公報単位で集計、「欧州」の定義は脚注1)参照。以下の出願人国籍別での解析は、上記「国・地域」別に行ったPATOLTSは(株)パトリス、STNはAmerican Chemical Societyの登録商標である。

出典：特許庁『2008年度特許出願技術動向調査報告書：再生医療(要宅版)』特許庁総務部企画調査課、2009年4月、p4。

確かに、先進的な医療機器が必要に応じて素早く患者の利用に資することは必要であるが、安全性の確保に十分な時間をかけることも極めて重要な点である。この点を無視して、医療機器が早く利用できる利便性だけを追求するのは危険である。

表5 世界の医療機器メーカー売り上げランキング

| 会社名   | 売上高        | 備考   |
|---|------------|--|
| 米/J&J<br>(Johnson & Johnson Services, Inc.)                 | 27,426百万\$ | 医療機器(ステント、カテーテル他)・診断薬・医療用医薬品メーカー。製薬ヘルスケア部門で世界第2位。医療機器のステントは一位。 |
| 米/GEヘルスケア<br>(General Electric Company)                     | 16,897百万\$ | 米ゼネラル・エレクトリック社の構成企業。   |
| 米/メドトロニック<br>(Medtronic, Inc.)                              | 15,933百万\$ | 心臓ペースメーカ、放射線科製品、電気生理学製品。                                       |
| 独/シーメンス・ヘルスケア<br>(Siemens AG)                               | 12,517百万\$ | 画像診断事業およびラボラトリー診断。   |
| 独/フレゼニウス メディカル ケア<br>(Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA) | 12,053百万\$ | 透析医療サービスと透析関連製品を提供。  |
| 米/コヴィディエン(Covidien)   | 11,574百万\$ | 外科手術製品。  |
| 米/アボット・ラボラトリーズ<br>(Abbott Laboratories)                     | 9,787百万\$  | 病院用医療機器等、売上高は医療機器の外、診断薬事業を含む。                                  |
| 蘭/フィリップスヘルスケア<br>(Philips Electronics N.V.)                 | 8,601百万\$  | MR装置、X線診断装置、超音波診断装置、モニタリングシステム。                                |
| 米/ベクトン・ディッキンソン<br>(Becton, Dickinson and Company)           | 7,828百万\$  | 医療用器材、インスリン用注射器材、医薬品用キット製品。                                    |
| 米/ボストン・サイエンティフィック<br>(Boston Scientific Corporation)        | 7,806百万\$  | カテーテル、内視鏡処置具。  |

出典：セジデム・ストラテジックデータ株式会社ユート・ブレイン事業部、2012年7月30日。数値は2011年の実績。

米国の医療機器の圧力団体である米国医療機器・IVD工業会（AMDD=American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association）の日本語版ホームページ<sup>(16)</sup>では、「日本の医療機器、および対外診断用医薬品（IVD）にまつわる諸課題とその解決に向けた提言」として、デバイスラグ、デバイスギャップ、外国参照価格（FAP）制度、イノベーションの適切な評価、医療安全問題と医療機器の保守点検、以上5点について「新成長戦略に基づく着実な経済成長を目指していくためにも、優先的に取り組み、解決されるべきだと考えます」、と日本政府に優先度合いの高いものとしてその解決を迫っている。デバイスラグに関しては、「デバイスラグとは、新しい医療機器及びIVDが、欧米諸国よりも大幅に遅れて日本に導入されることを言います。残念ながら現状では、新医療機器の国内市場への導入は、日米欧の中で最後になってしまう場合がほとんどであり、最近よく言われる『ドラッグ・ラグ』と共に、医療現場で大きな問題となっています。しかも上市の遅れ自体は、近年ますます拡大する傾向にあり、現時点ではおおむね3ないし5年のラグが認められています。IVDも審査の遅れが多数発生しております」、と審査体制の迅速化を求めている。いかにも日本の患者を意識し、最新の医療機器が使えない現状を打開する善意の行為かのように装っているが、その実、表5の医療機器メーカーの売り上げランキング上位10社に米国メーカーが7社もランクインしていることを勘案すれば、米国製医療機器を世界第3位の医療機器市場である日本<sup>(17)</sup>に大量投入するのが狙いだと理解するのが妥当であろう。

規制改革会議委員の多くが、グローバル展開を目指す財界人（草刈隆郎 [日本郵船取締役]、有富慶二 [ヤマトホールディング取締役会長]、川上康男 [長府製作所取締役社長]、本田桂子

[マッキンゼー・アンド・カンパニー・インク・ジャパン]、松井道夫[松井証券代表取締役社長])であることを考えると、世界的利益のためなら国民益<sup>(18)</sup>を無視し、グローバル企業同士が国を超えて結託する姿が浮かび上がってくる。

### 3. 産業競争力会議ではなにが話されたのか

政府には「日本経済再生本部」が設置されているが、2013年1月、日本の産業競争力強化や国際展開に向けた成長戦略の具体化を推進する調査審議機関として、同本部の下部機関として「産業競争力会議」が設置された。現在まで7回会合が開催されている(2013年5月10日、本稿執筆現在)。

第1回会議は2013年1月23日に開催されたが、それを受けて2日後に開催された第3回日本経済再生本部会合において安倍晋三首相は、「第1回産業競争力会議の議論を踏まえた当面の政策対応について」とのペーパーを提出した。その冒頭に「特に健康・医療については、健康を維持して長生きしたいとの国民のニーズに応えるとともに、世界に我が国の医療関連産業が展開して国富の拡大につながるように、大胆な改革を推進すること」と関係大臣にその対応を迫った。その一部として再生医療推進法が、2013年4月26日に可決・成立した。本法では、再生医療製品の早期承認や細胞培養の民間企業委託ができるようになったが、iPS細胞に関しては倫理上の問題を多く含んでおり、安全性の確保に十分時間がかけられないのであれば産業化は極めて危険な方向であり、米国企業の利益と直結していると言わざるを得ない(この点は前節で指摘した)。

また、厚労省医薬食品審査管理課課長赤川次郎が、2013年4月24日、都内で講演し、現在検討中の薬事法改正案を5月中に国会に上程することを明らかにした。厚労省がまとめた薬事法改正法案の骨子(2013年4月12日公表)によれば、医薬品を中心にした法律を抜本的に改め、細胞シートなどの再生医療製品や医療機器について、承認審査の手続きを簡素化する、というものである。具体的には、医療機器の認証に関して、民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医療機器審査については、革新的な医療機器を中心に重点化・迅速化を図る、とした。しかし、医療機器に関しては、リスクがより低いとされるクラスⅠから、リスクがより高くなるにしたがって、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳまで分類されている(国際分類)。日本では現在、一般医療機器をクラスⅠとし、規制は「届出」となっている。管理医療機器はクラスⅡで、第三者認証。高度管理医療機器はクラスⅢ・Ⅳに位置づけられ、PMDAで審査し厚労大臣が承認、と規定しているが、法改正によりクラスⅢに相当する高度管理医療機器、具体的には「透析器、人工骨、人工呼吸器等」を第三者認証に任せるというものである。この点も、言うまでもなく米国からの外圧に屈したものである。

## V. グローバル企業の利益拡大は国民の生活を豊かにするのか

日本経団連は、2013年4月16日『通商戦略の再構築に関する提言—グローバルルールづくり

を主導する攻めの通商戦略へ』を発表した。その冒頭、「TPPをはじめ、厳しい複数の大型の通商交渉に直面するわが国は、成長戦略の重要な柱のひとつとして、広域FTAをはじめ様々な枠組みを積極的に活用しつつ、わが国にとって望ましい貿易・投資ルールをグローバルな国際合意として勝ち取っていくとともに、国内の規制・制度改革を推進する攻めの姿勢に転換しなければならない」<sup>(19)</sup>、と TPP 参加を見越した積極的な姿勢を示した。しかし、「国内の規制・制度改革を推進する攻めの姿勢」というが、それによって誰が利益を得るのであろうか。とりもなおさず、グローバル展開が可能な大企業や米国系企業ではないのか。1981年に米国大統領に就任したロナルド・レーガンは、一部の企業が利益を上げれば、その利益がコップに注がれた水のごとくいずれ満杯となり下に滴り落ちるように、富のおこぼれが中小企業や国民を潤すことになる、とするいわゆるトリクルダウン理論を経済政策レイガノミックスとして実践した。しかし、この理論は極めて稚拙であり、当のアメリカでも実証できなかった。これが、日本では亡霊のごとく幾度となく復活してくる。まさにアベノミクスや TPP 参加をもくろむ筋骨きはその類いである。一部のグローバル大企業の利益優先では、国民生活は破壊されるのは必至である。何が「国民益」となるのか、今一度考えるべきである。

## 注

- (1) Groser, T. 'The Trans-Pacific Partnership :State of Play' 14 June,2011.<http://www.beehive.govt.nz/speech/trans-pacific-play>.
- (2) 外務省 (2013) 「2013年米国通商代表 (USTR) 外国貿易障壁報告書」外務省作成仮要約。
- (3) ソン・キホ著 (2012) 『恐怖の契約米韓FTA』キム・テッシュ、カン・キョング訳、農文協、p.23。
- (4) 日本医師会 (2013) 『TPP交渉参加について』。
- (5) 色平哲郎 (2012) 「TPPの問題は農業への打撃だけではない、参加は医療基盤崩壊への道」、『月刊JA』全国農業協同組合中央会、p.34。
- (6) 芦部信喜著 (2011) 『憲法 新版 (第5改訂版)』岩波書店。
- (7) 橋本公亘著 (1980) 『日本国憲法』有斐閣。
- (8) 保険者には公費補助があり、そこから支払われる診療報酬は、当然「公費」と考えられる。
- (9) 外務省 (2011) 「医薬品へのアクセスの拡大のための TPP貿易目標 (2011年9月12日)」USTR、外務省。
- (10) 前掲『恐怖の契約米韓FTA』 p.21。
- (11) 医療経済社ホームページ。 <http://www.risfax.co.jp> 最終閲覧日2013年5月10日。
- (12) 外務省発表 (2011) 「TPP交渉の概括的現状」。
- (13) ジェーン・ケルシー編著、環太平洋経済問題研究会訳 (2011) 『異常な契約TPPの仮面を剥ぐ』農文協、p.186。
- (14) 社会保障制度改革国民会議委員は、以下の通り。伊藤元重 (東京大学大学院経済学研究科教授)、○ 遠藤久夫 (学習院大学経済学部教授)、大島伸一 (国立長寿医療研究センター総長)、大日向雅美 (恵泉女学園大学大学院平和学研究科教授)、権丈善一 (慶應義塾大学商学部教授)、駒村康平 (慶應義塾大学経済学部教授)、榎原智子 (読売新聞東京

本社編集局社会保障部次長）、神野直彦（東京大学名誉教授）、◎ 清家篤（慶應義塾長）、永井良三（自治医科大学学長）、西沢和彦（日本総合研究所調査部首席主任研究員）、増田寛也（野村総合研究所顧問）、宮武剛（目白大学大学院生涯福祉研究科客員教授）、宮本太郎（北海道大学大学院法学研究科教授）、山崎泰彦（神奈川県立保健福祉大学名誉教授）。◎は会長、○は会長代理。

(15) 内閣府（2013）「第2回規制改革会議資料：これまでに提起されている課題の代表例」p.2。

(16) 米国医療機器・IVD工業会の日本語版ホームページ。http://amdd.jp 最終閲覧日2013年5月10日。

(17) 米国41%、EU25%、日本15%、その他の国19%。EUCOMD 2000, *European Medical Technologies and Devices Industry Profile*, より。

(18) 筆者は、「国益」を財界が使用する場合、一部大企業・財界の利益のみをさす場合があることから、真に国民のための利益を考慮すれば「国民益」と記すのが妥当と考える。

(19) 日本経団連（2013）『通商戦略の再構築に関する提言—グローバルルールづくりを主導する攻めの通商戦略へ—』p.1。