

医療における規制制度改革に対する  
日本医師会の見解  
- TPP 交渉参加表明に関連して -

2011 年 11 月 30 日  
社団法人 日本医師会



## 目 次

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| 1. TPP 交渉参加表明に対する日本医師会の見解 .....             | 1  |
| 2. TPP とは .....                             | 2  |
| 3. TPP 交渉の経緯 .....                          | 3  |
| 4. 日本の TPP 交渉参加表明までの動き .....                | 4  |
| 5. TPP 交渉分野 .....                           | 6  |
| 6. 日本の公的医療保険が TPP の対象になるという懸念の背景 .....      | 8  |
| 6.1. 米国からの市場化要求 .....                       | 8  |
| 6.2. 現政権下における医療の営利産業化の動き .....              | 11 |
| 6.3. 医療も対象にした米韓 FTA .....                   | 13 |
| 7. TPP は根本的に何が問題か - ISDS 条項とラチェット規定 - ..... | 16 |
| 8. TPP が日本の医療にもたらす不安 .....                  | 18 |
| 8.1. 混合診療の全面解禁 .....                        | 20 |
| 8.2. 株式会社の病院経営への参入 .....                    | 24 |
| 8.3. 医師や看護師のクロスライセンス .....                  | 26 |
| 8.4. 医療ツーリズム .....                          | 27 |
| 9. TPP に係る最近の動き（2011 年 11 月末日時点） .....      | 28 |
| 9.1. 日本の TPP 交渉参加表明（2011 年 11 月） .....      | 28 |
| 9.2. 今後の見通し .....                           | 30 |
| 10. 参考資料 .....                              | 32 |
| 10.1. 米国の日本の医療に対する要求 .....                  | 32 |
| 10.2. 日本の医療・介護分野の経済連携協定（EPA） .....          | 43 |
| 10.3. 日本の EPA における ISDS 条項 .....            | 45 |



## 1. TPP 交渉参加表明に対する日本医師会の見解

日本医師会は、TPP そのものを否定しているわけではないが、国民皆保険の堅持、医療の安全と安心の確保が約束されない限り、TPP への参加を認めることはできない。また、TPP 交渉参加の議論をきっかけに、医療の営利産業化を推進する考えが広がることも懸念される。

2011 年 11 月 2 日、日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会は厚生労働省で記者会見を開き、政府に対し、TPP 交渉参加に向けて、将来にわたって日本の公的医療保険制度を除外すること等を要請した。

### TPP交渉参加表明に対する日本医師会の見解

日本医師会は、TPPそのものを否定しているわけではないが、国民皆保険の堅持、医療の安全と安心の確保が約束されない限り、TPPへの参加を認めることはできない。また、TPP交渉参加の議論をきっかけに、医療の営利産業化を推進する考えが広がることも容認できない。

2011年11月2日

TPP 交渉参加にむけての見解(抜粋)

日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会

#### 政府に対する要請

1. 政府は、TPP において、将来にわたって日本の公的医療保険制度を除外することを明言すること。
2. 政府は、TPP交渉参加いかにかわらず、医療の安全・安心を守るための政策、たとえば、混合診療の全面解禁を行わないこと、医療に株式会社を参入させないことなどを個別、具体的に国民に約束すること。

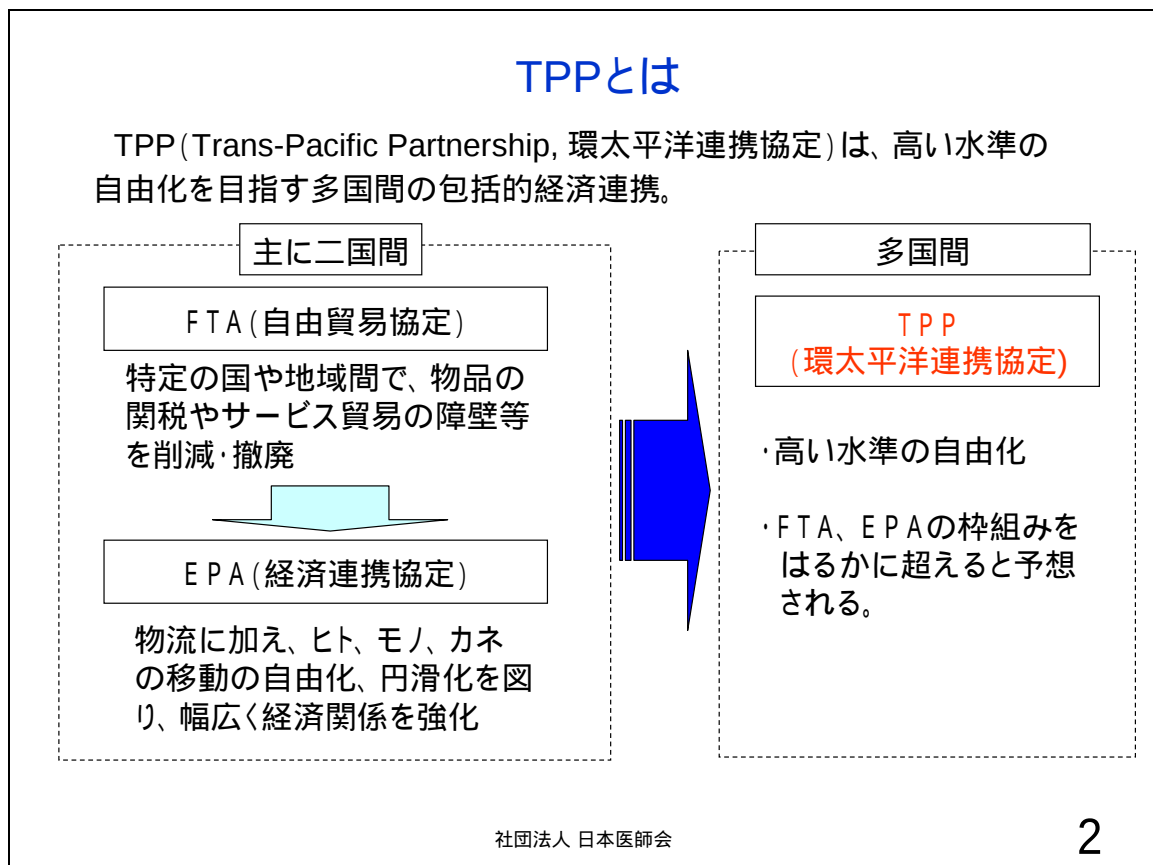
社団法人 日本医師会

1

## 2. TPP とは

TPP (Trans-Pacific Partnership, 環太平洋連携協定) は、高い水準の自由化を目指す多国間の包括的経済連携である。

TPP では、主に二国間で締結される FTA (Free Trade Agreement, 自由貿易協定) EPA (Economic Partnership Agreement, 経済連携協定) の枠組みをはるかに超えた例外のない貿易自由化が進められ、交渉参加にあたって、自由化例外品目を提示しての参加は認められない。



### 3. TPP 交渉の経緯

2006 年、シンガポール、ニュージーランド、ブルネイ、チリの 4 か国で経済連携協定（通称 P4, Pacific4）を発効し、これを発展させ、2010 年 3 月から、米国、オーストラリア、ペルー、ベトナムが参加して広域経済連携協定を目指す TPP の交渉が始まった。2010 年 10 月にはマレーシアも参加し、現在 9 か国で 2015 年までの交渉妥結を目指している。

#### TPP交渉の経緯

2006年、シンガポール、ニュージーランド、ブルネイ、チリの4か国で経済連携協定（通称P4, Pacific4）を発効し、これを発展させ、2010年3月から、TPPの交渉が始まった。2015年までの交渉妥結を目指している。

|         |                                                                         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------|
| 2010.3  | TPP 第1回会合 8か国で交渉開始<br>シンガポール、ニュージーランド、ブルネイ、チリ、米国、オーストラリア、ペルー、ベトナム       |
| 2010.6  | TPP 第2回会合（米国）                                                           |
| 2010.10 | TPP 第3回会合（ブルネイ） マレーシアが参加し9か国で交渉                                         |
| 2010.11 | TPP協定交渉参加国首脳会合（於：横浜APEC首脳会談）<br>2011年11月のハワイAPEC首脳会議までの交渉妥結を目指すことで一致    |
| 2010.12 | TPP 第4回会合（ニュージーランド）                                                     |
| 2011.2  | TPP 第5回会合（チリ）                                                           |
| 2011.3  | TPP 第6回会合（シンガポール）                                                       |
| 2011.5  | TPP協定交渉参加国閣僚会合共同声明（於：米国モンタナAPEC貿易大臣会合）<br>11月にTPP協定の大まかな輪郭を固めるとの目標を表明した |
| 2011.6  | TPP 第7回会合（ベトナム）                                                         |
| 2011.9  | TPP 第8回会合（米国）                                                           |
| 2011.10 | TPP 第9回会合（ペルー）                                                          |
| 2011.11 | 9カ国によるTPP首脳会議開催（於：米国ハワイAPEC首脳会議）。TPP交渉で大枠合意。                            |

社団法人 日本医師会

3

## 4. 日本の TPP 交渉参加表明までの動き

2010 年 10 月 8 日、当時の菅総理大臣が、翌月に横浜で開催される APEC を前に、第 2 回新成長戦略実現会議において「環太平洋パートナーシップ協定交渉等への参加を検討し、アジア太平洋自由貿易圏の構築を視野に入れ、APEC 首脳会議までに、我が国の経済連携の基本方針を決定する」よう指示した。

2010 年 11 月 9 日には、「包括的経済連携に関する基本方針」(菅内閣)が閣議決定された。そこでは次のように述べられている。

「『国を開き』、『未来を拓く』ための固い決意を固め、これまでの姿勢から大きく踏み込み、世界の主要貿易国との間で、世界の潮流から見て遜(そん)色のない高いレベルの経済連携を進める。同時に、高いレベルの経済連携に必要となる競争力強化等の抜本的な国内改革を先行的に推進する。」

「アジア太平洋地域内の二国間 EPA、広域経済連携及び APEC 内における分野別取組の積極的な推進に向け主導的な役割を果たし、アジア太平洋地域における 21 世紀型の貿易・投資ルール形成に向けて主導的に取り組む。」

ここで、経済連携を進めるにあたり、国内改革を先行的に推進するとあるが、これは、規制制度改革のことである。

2011 年 11 月 11 日、野田総理大臣は、記者会見で、次のように TPP 交渉参加に向けて関係各国との協議に入ることを表明した<sup>1</sup>。

「TPP 交渉参加に向けて関係国との協議に入ることにいたしました。」

「世界に誇る日本の医療制度、日本の伝統文化、美しい農村、そうしたものは断固として守り抜き、分厚い中間層によって支えられる、安定した社会の再構築を実現する決意であります。」

「関係各国との協議を開始し、各国が我が国に求めるものについて更なる情報

---

<sup>1</sup> 2011 年 11 月 11 日 野田内閣総理大臣記者会見、首相官邸ホームページ  
<http://www.kantei.go.jp/jp/noda/statement/201111/11kaiken.html>

収集に努め、十分な国民的な議論を経た上で、あくまで国益の視点に立って、TPP についての結論を得ていくこととしたいと思います。」

## 日本のTPP参加交渉にいたるまでの動き

2010年11月、政府は、「包括的経済連携に関する基本方針」(菅内閣)を閣議決定し、平成の開国に向かいはじめた。

|                    |                                                                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2010.10.8<br>菅内閣   | 第2回 新成長戦略実現会議<br>菅総理大臣が翌月のAPEC首脳会議までに、我が国の経済連携の基本方針を決定するよう指示                                                          |
| 2010.11.9<br>菅内閣   | 政府「包括的経済連携に関する基本方針」閣議決定<br>「『国を開き』、『未来を拓く』ための固い決意を固め、これまでの姿勢から大きく踏み込み、世界の主要貿易国との間で、世界の潮流から見て遜(そん)色のない高いレベルの経済連携を進める。」 |
| 2011.11.11<br>野田内閣 | 野田総理大臣が、TPP交渉参加に向けて関係各国との協議を開始することを表明。                                                                                |

## 5. TPP 交渉分野

TPP 交渉では 24 の作業部会が設置されている。分野として整理すると 21 分野である<sup>2</sup>。このうち、物品市場アクセスに関して、政府は、「医薬品分野に関する規定が置かれる可能性はある」としている<sup>3</sup>。

| 分野                  | 規定する内容                                                  |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| 1. 物品市場アクセス         | 物品の貿易に関する関税の撤廃や削減の方法等。輸出入に係る規制の撤廃など                     |
| 2. 原産地規則            | 関税の減免の対象となる「締約国の原産品」として認められる基準や証明制度など                   |
| 3. 貿易円滑化            | 貿易規則の透明性の向上や貿易手続きの簡素化など                                 |
| 4. SPS( 衛生植物検疫 )    | 食品の安全を確保したり、動物や植物が病気にかからないようにするための措置の実施に関するルール          |
| 5. TBT ( 貿易の技術的障害 ) | 「強制規格」及び「任意規格」並びに、これらの規格を満たしているかを評価する適合性評価手続に関するルール     |
| 6. 貿易救済( セーフガード等 )  | 国内産業保護のために当該産品に対して一時的にとることのできる緊急措置( セーフガード措置 )          |
| 7. 政府調達             | 中央政府や地方政府等による物品・サービスの調達に関して、内国民待遇の原則や入札の手続等のルール         |
| 8. 知的財産             | 知的財産の十分で効果的な保護、模倣品や海賊版に対する取締りなど                         |
| 9. 競争政策             | 競争法・政策の強化・改善、政府( 競争当局 ) 間の協力など                          |
| 10. 越境サービス貿易        | 国境を超えるサービスの提供に対する無差別待遇や数量規制等の貿易制限的な措置に関するルールと、市場アクセスの改善 |

<sup>2</sup> 内閣官房ほか「TPP 協定交渉の分野別状況」2011 年 10 月

<sup>3</sup> 同上

|              |                                                 |
|--------------|-------------------------------------------------|
| 11. 商用関係者の移動 | 貿易・投資等のビジネスに従事する自然人の入国及び一時的な滞在の要件や手続等に関するルール    |
| 12. 金融サービス   | 金融分野の国境を超えるサービスの提供について、金融サービス分野に特有の定義やルール       |
| 13. 電気通信サービス | 電気通信サービスの分野について、通信インフラを有する主要なサービス提供者の義務等に関するルール |
| 14. 電子商取引    | 電子商取引のための環境・ルールを整備する上で必要となる原則など                 |
| 15. 投資       | 内外投資家の無差別原則（内国民待遇、最恵国待遇）投資に関する紛争手続など            |
| 16. 環境       | 貿易や投資の促進のために環境基準を緩和しないことなど                      |
| 17. 労働       | 貿易や投資の促進のために労働基準を緩和すべきでないことなど                   |
| 18. 制度的事項    | 協定の運用等について当事国間で協議等を行う「合同委員会」の設置やその権限など          |
| 19. 紛争解決     | 協定の解釈の不一致等による締約国間の紛争を解決する際の手続きについて              |
| 20. 協力       | 協定の合意事項を履行するための国内体制が不十分な国に、技術支援や人材育成を行うこと等について  |
| 21. 分野横断的事項  | 複数の分野にまたがる規制や規則が通商上の障害にならないような規定                |

## 6. 日本の公的医療保険が TPP の対象になるという懸念の背景

### 6.1. 米国からの市場化要求

政府はこれまで、「公的医療保険制度は TPP の議論の対象になっていない模様」<sup>4</sup>としてきた。しかし、野田総理大臣自身が「交渉参加に向けた協議を進める場合、交渉参加国から個別の二国間懸案事項への対応を求められる可能性は完全には否定できない」<sup>5</sup>と述べている。個別の二国間懸案事項とは、たとえば、米国がこれまで日本に求めてきた医療への市場原理主義の導入である。米国が TPP においても、従来の要求を貫くことは当然予想される。

#### 小泉政権時代

米国は、2001 年 10 月の「年次改革要望書」で、市場競争原理を導入し、病院や看護施設での民間の役割の拡大等を含む構造改革を推進することを求めた<sup>6</sup>。

2004 年 6 月の「日米投資イニシアティブ報告書」では、混合診療の全面解禁や医療への株式会社の参入を求めた<sup>7</sup>。

2006 年 6 月には、株式会社の参入を拡大すべく、特区の条件を緩和することを要求した<sup>8</sup>。

#### 民主党政権下

2010 年 3 月（鳩山内閣）米国は「外国貿易障壁報告書」で、日本が医療サービス市場を外国企業に開放し、営利企業、営利目的の病院が参入できるようにすることを要求した<sup>9</sup>。

2011 年 2 月（菅内閣）には、「日米経済調和対話」における米国側関心事項として以下のような具体的な要求が示された。

- ・新薬創出加算を恒久化し、加算率の上限を廃止すること

<sup>4</sup> 内閣官房ほか「TPP 協定交渉の分野別状況」2011 年 10 月

<sup>5</sup> 2011 年 11 月 1 日衆議院本会議、共産党・志位和夫議員の質問への答弁

<sup>6</sup> 年次改革要望書「日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府要望書」

<sup>7</sup> 「成長のための日米経済パートナーシップ 2004 年日米投資イニシアティブ報告書」2004 年 6 月

<sup>8</sup> 「日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本国政府への米国政府要望書」2006 年 6 月

<sup>9</sup> 「2010 年米通商代表（USTR）外国貿易障壁報告書」2010 年 3 月

- ・市場拡大再算定ルール（原価計算方式により算定された新薬等が、当初の市場規模予測から相当程度拡大した場合に、その薬価を引き下げる）を廃止すること
- ・外国平均価格調整ルール（新薬の価格算定の際、外国平均価格（アメリカ、イギリス、ドイツ、フランスの価格の平均額）の 1.5 倍を上回る場合は引き下げ調整を行い、0.75 倍を下回る場合は引き上げ調整を行う）を改定すること

また、2011 年 9 月には、米通商代表部（USTR, Office of the United States Trade Representative）が、「医薬品へのアクセス拡大のための TPP 貿易目標」を公表し、TPP での目標を具体的に主張した<sup>10</sup>。

## なぜ日本の公的医療保険がTPPの対象になると懸念されるのか

### 1. これまでの米国からの市場化要求

これまで、米国は日本に医療の市場化を要求してきた。TPPで米国の要求が厳しくなることが予想される。

### 米国からの医療の市場化要望

2001年10月（小泉内閣） **米国「年次改革要望書」**

- ・日本の医療に市場原理を導入することを要求

2010年3月（鳩山内閣） **米国「外国貿易障壁報告書」**

- ・日本の医療サービス市場を外国企業へ開放することを要求

2011年2月（菅内閣） **「日米経済調和対話」 米国側関心事項**

- ・新薬創出加算を恒久化し、加算率の上限を廃止
- ・最も成功した製品の価値を損なわないように市場拡大再算定ルールを廃止
- ・外国平均価格調整ルールの改定

2011年9月（野田内閣）

**米通商代表部「医薬品へのアクセス拡大のためのTPP貿易目標」**

- ・透明性、手続きの公平性、不要な規制障壁の最小化などを要求

社団法人 日本医師会

6

<sup>10</sup> （原文）“TRANS-PACIFIC PARTNERSHIP TRADE GOALS TO ENHANCE ACCESS TO EDICINES”, USTR ホームページ、[http://www.ustr.gov/webfm\\_send/3059](http://www.ustr.gov/webfm_send/3059)  
（外務省訳）「医薬品へのアクセス拡大のための TPP 貿易目標」、外務省ホームページ  
[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/tpp02\\_01.pdf](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/tpp02_01.pdf)

2011 年 9 月 12 日 米通商代表部 ( USTR ) 公表  
「医薬品へのアクセスの拡大のための TPP 貿易目標」抜粋

- 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
- 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
- 3 . 医薬品に対する関税撤廃
- 4 . 税関における障壁の低減
- 5 . 模倣医薬品の貿易阻止
- 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<sup>11</sup>の再確認

<sup>11</sup> 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定。公衆衛生に関するドーハ宣言は、2001 年 11 月において WTO 閣僚会議で採択された。途上国における感染症（特に HIV/AIDS、マラリア及び結核）の蔓延を背景に、HIV/AIDS 等を特許の強制実施権（特許権者の許諾を得なくても医薬品などの特許発明を使用する権利を第三者に認めること）の条件として認めることとしたもの。

## 6.2. 現政権下における医療の営利産業化の動き

2010 年 6 月、政府は「新成長戦略」を閣議決定した。ここでは「高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置付ける」とされている。日本医師会も医療・介護分野は雇用創出効果が高く、日本の雇用を下支えする分野であると認識している。そして、そのアウトプットを公的社会保障給付に還元していくべきと考える。

その一方で、成長牽引産業としての役割を期待しすぎるあまり、医療の営利産業化が行き過ぎることを懸念している。

「新成長戦略」では、外国人患者の受け入れに向けて「医療滞在ビザ」を設置することも示された。2011 年 1 月には、医療機関における治療行為だけでなく、人間ドック・健康診断から温泉湯治などの療養まで、幅広い分野を対象とした「医療滞在ビザ」が創設された<sup>12</sup>。また、厚生労働省は、外国人患者受け入れ医療機関の認証制度整備のための支援事業を開始した<sup>13</sup>。経済産業省は、医療サービス国際化推進事業（医療関連産業における国際医療交流を促進する環境整備等）を実施している<sup>14</sup>。

2011 年 4 月、行政刷新会議の「規制・制度改革に係る方針」が閣議決定された。この中では、医療法人の再生支援・合併における諸規制の見直しとして、「医療法人と他の法人の役職員を兼務して問題ないと考えられる範囲の明確化を図る」ことが示された。「他の法人」とは営利企業を想定しているものと考えられる。

---

<sup>12</sup> 外務省「医療滞在ビザを申請される外国人患者等の皆様へ」

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/visa/medical/patient.html>

<sup>13</sup> 厚生労働省「外国人患者受け入れ医療機関認証制度整備のための支援事業 実施団体公募要領」2011 年 2 月 28 日 <http://www.mhlw.go.jp/topics/2011/02/dl/tp0228-1a.pdf>（概略）外国人患者を受け入れる医療機関の質の確保を図ることを目指し、認証制度の整備及び 2012 年度以降の運用を実施する団体に補助金を交付するもの。外国人患者受け入れ医療機関認証制度の整備を行う団体に、株式会社ニチイ学館が選定され、補助金事業を行なっている。

<sup>14</sup> 経済産業省「医療サービス国際化推進事業」 [http://www.meti.go.jp/main/genki\\_yobo/pdf/2211.pdf](http://www.meti.go.jp/main/genki_yobo/pdf/2211.pdf)

2011 年 6 月、総合特区法が成立し、民間事業者が特別養護老人ホームを設置できるようになった<sup>15</sup>。

2011 年 7 月、行政刷新会議の「規制・制度改革に関する第二次報告書」<sup>16</sup>では、医療分野における制度改革の方向性として、公的保険の適用範囲の再定義や、国際医療交流による外国人患者・従事者の受け入れが示された。「公的保険の適用範囲の再定義」は、公的医療保険の給付範囲の縮小を示唆している。

## なぜ日本の公的医療保険がTPPの対象になると懸念されるのか

### 2. 現政権下における医療の営利産業化の動き

2010 年 6 月、政府は「新成長戦略」を閣議決定し、医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置づけた。

### 医療の営利産業化にむけた国内の改革

- 2010年6月 **政府「新成長戦略」閣議決定**
  - ・医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置づけた
- 2011年1月 **「医療滞在ビザ」創設**
- 2011年4月 **政府「規制・制度改革に係る方針」閣議決定**
  - ・医療法人と他の法人の役職員を兼務して問題ないと考えられる範囲の明確化
- 2011年6月 **総合特区法成立**
  - ・特別養護老人ホームに営利企業が参入
- 2011年7月 **政府「規制・制度改革に関する第二次報告書」**
  - ・公的医療保険の適用範囲の再定義
  - ・国際医療交流

社団法人 日本医師会

7

<sup>15</sup> 総合特別区域法第 48 条：(要約) 特別養護老人ホーム不足区域においては、選定事業者である法人が、都道府県知事の認可を受けて、特別養護老人ホームを設置することができる。

<sup>16</sup> 行政刷新会議「規制・制度改革に関する分科会第二次報告書(第二分冊)」2011 年 7 月 21 日  
[http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/publication/230721/item230721\\_02.pdf](http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/publication/230721/item230721_02.pdf)

### 6.3. 医療も対象にした米韓 FTA

米韓 FTA は、2011 年 10 月に米国議会で可決され、11 月に韓国で批准された。米韓 FTA では、医薬品、医療機器の償還価格にまで踏み込んだ内容になっている。公衆衛生など公共の福祉のための規制は間接収用の対象外（詳細は後述）とされているが、TPP は FTA の枠組みをはるかに超える高いレベルの経済連携を目指しており、公的医療保険が対象になる懸念は払拭できない。

#### 米韓 FTA<sup>17</sup>の要約と解釈

##### 第 5 章 医薬品・医療機器

- ・両国の規制当局が安全かつ有効と承認した医薬品、医療機器に対する償還額の決定は、市場競争価格に基づくものであること。
- ・韓国は、価格決定、医薬品および医療機器の償還について申請者の要請に基づきレビューする機関を設置すること。この機関は、両国の中央政府の保健医療当局から独立した機関とすること。

##### 第 11 章 投資

- ・被告が投資協定に違反し、原告が、この違反が原因で、あるいはこれに起因して、損失または損害を被った場合、原告は、自身で訴えについて仲裁の申し立てを行なうことができる。さらに、訴えが発生することとなった事象から 6 か月が経過した後には、原告は、国際投資紛争解決センター（ICSID, International Centre for Settlement of Investment Disputes）に訴えを提出できる。

注）ICSID：「国家と他の国家の国民との間の投資紛争の解決に関する条約」（1968 年発効）に基づき設立された国際投資に関連した外国投資家と現地国政府の間の係争を調停・仲裁する国際機関。本部ワシントン D.C.（世界銀行本部内）

---

<sup>17</sup> Office of the United States Trade Representative “FREE TRADE AGREEMENT BETWEEN THE UNITED STATES OF AMERICA AND THE REPUBLIC OF KOREA”  
<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta/final-text>

- ・両国は、公衆衛生、安全、環境、不動産価格の安定など、公共福祉の保護を意図し適用される規制措置は、間接的収容にあたらないことを確認する。

注)公共性をもつ事業であっても、提訴の事例は世界で多数確認されており<sup>18</sup>、最悪の場合、公的医療保険の存在が民間保険の参入障壁だとして提訴されたとの指摘もある。

注)間接収用：自国の投資家が、相手国の規制により損失を被った場合、資産が収用（没収）されていなくても、間接的に収用されたものと見なすということ。この場合、補償（損害賠償）を請求することができる。

## 第 12 章 サービスのクロスボーダー取引

- ・専門的業務提供者のライセンス供与と認証（クロスライセンス）に関して基準を作成する（対象領域：エンジニア、建築家、獣医師）。

## 第 13 章 金融サービス

- ・韓国郵政が供給する保険サービスの規制は、民間保険事業者よりも競争上の優位を韓国郵政に与えるものであってはならない。

## 第 17 条 政府調達

- ・政府調達についての国際的な競争の機会を拡大する。

## 第 18 章 知的財産

- ・医薬品の販売認可に時間がかかり、有効特許期間が不当に短縮された場合、特許期間または特許権の期間の調整を可能にする。

---

<sup>18</sup>（事例）Metalclad Corp.対メキシコ、NAFTA、仲裁判断、2000 年 8 月 30 日。

米国のMetalclad社は、メキシコのある州における有害廃棄物の埋立事業の許可を取得したCoterin社を買収した。Metalclad社は、建設及び運営については連邦政府の許可のみが必要であり地方政府は許可を拒否できないと連邦政府職員から伝えられていた。しかし、建設後に地方政府が、同政府の許可を受けていないこと等を理由に施設の稼働停止を命じ、Metalclad社は操業不能となった。同社はNAFTA違反を主張して仲裁を申立てた。仲裁廷は、これらの措置が「収用に相当する」と判断した。その際、「収用」について、明らかな財産の接収のみならず、財産の所有者から、財産の使用や合理的に期待される経済的利益のすべて又は相当な部分を奪う効果を有する行為を含むと判示した。（経済産業省「不公正貿易報告書」（2011年版、投資部分））

## なぜ日本の公的医療保険がTPPの対象になると懸念されるのか

### 3. 医療も対象にした米韓FTA

米韓FTAは2011年10月に米国議会で可決され、11月に韓国で批准された。医薬品、医療機器の償還価格にまで踏み込んだ内容になっている。

#### 米韓FTAのポイント

##### 第5章 医薬品・医療機器

- ・両国の規制当局が安全かつ有効と承認した医薬品、医療機器に対する償還額の決定は、市場競争価格に基づくものであること。
- ・韓国は、価格決定、医薬品および医療機器の償還について申請者の要請にもとづきレビューする機関を設置すること。この機関は、両国の中央政府の保健医療当局から独立した機関とすること。

##### 第11章 投資

被告が投資協定に違反し、原告が、この違反が原因で、あるいはこれに起因して、損失または損害を被った場合、国際投資紛争解決センター（ICSID）に提訴できる。

##### 第12章 サービスのクロスボーダー取引

専門的業務提供者のライセンス供与と認証（クロスライセンス）に関して相互に許容できる基準を作成する。対象領域は、建築家、エンジニア、獣医師。

##### 第18章 知的財産

医薬品の販売認可に時間がかかり、有効特許期間が不当に短縮された場合、特許期間または特許権の期間の調整を可能にする。

## 7. TPP は根本的に何が問題か - ISDS 条項とラチェット規定 -

TPP には ISDS 条項とラチェット規定が織り込まれると見られる。

### ISDS 条項

ISDS 条項 (Investor State Dispute Settlement) は、投資家と投資受入れ国との間で紛争が起こった場合に、投資家が当該案件を国際仲裁に付託できる手続きを定めたものである。関係省庁が 2011 年 10 月に民主党経済連携プロジェクトチームに出した文書<sup>19</sup>では、「TPP 協定交渉参加国に進出している日本企業が、投資受入国側の突然の政策変更や資産の収用などによる不当な待遇を受ける事態が発生した場合、こうした手続きを通じて、問題の解決を図ることも可能」とある。これは、当然、日本が訴えられることがあることも意味している。

また、同文書では、「国内法の改正が必要となったり、あるいは将来的にとりうる国内措置の範囲が制限される可能性は否定できない」としている。日本では、憲法<sup>20</sup>の定めにより、TPP などの条約は国内法よりも優位であると解釈されており、国内法の修正が求められるおそれがある。たとえば、外国企業から見ると、日本の公的医療保険制度は参入障壁である。高額な医薬品を提供する製薬メーカーや民間医療保険はなかなか参入できない。こうした外国企業が日本に対して訴訟を起こし、健康保険法の改正を強いられて、公的医療保険制度が破たんすることも完全には否定できない。

### ラチェット規定

米韓 FTA では、投資、サービスのクロスボーダー取引、金融サービスの分野にラチェット規定が織り込まれている。ラチェットとは、一定方向にだけ向かう「つめ車 (歯車)」のことである。ラチェット規定は、協定が規定する義務への適合を留保する措置であり、規制を緩める方向で措置を改正することは可能であるが、協定適合度合いを減じる方向で再改定し、自由化の程度を後退させ

<sup>19</sup> 内閣官房ほか「TPP 協定交渉の分野別状況」2011 年 10 月

<sup>20</sup> 憲法第 98 条「この憲法は、国の最高法規であつて、その条規に反する法律、命令、詔勅及び国務に関するその他の行為の全部又は一部は、その効力を有しない。

2 日本国が締結した条約及び確立された国際法規は、これを誠実に遵守することを必要とする。」

ることを認めないとする規定である<sup>21</sup>。また、内閣官房の資料では、「歯止め規定」として、「協定発行後に各国が自国の規制を自由化した場合、将来に亘って自由化水準を後戻りさせないことを定める」とされている<sup>22</sup>。

### TPPは根本的に何が問題か - ISDS条項とラチェット規定 -

#### ISDS条項(投資に関する紛争解決手続き)

- 投資家と投資受入れ国との間で紛争が起こった場合に、投資家が当該案件を国際仲裁に付託できる手続き。
- TPP協定交渉参加国に進出している日本企業が、投資受入国側の突然の政策変更や資産の収用などによる不当な待遇を受ける事態が発生した場合、この手続きを通じて、問題の解決を図ることができる。
- 国内法の改正が必要となったり、あるいは将来的にとりうる国内措置の範囲が制限される可能性は否定できない。

しかも、TPPなどの条約は憲法の定めにより国内法よりも優位



**最悪の場合、日本の公的医療保険制度が参入障壁であるとして訴えられ、健康保険法の改正を求められることに。**

#### ラチェット(一方向にだけ向かうつめ車)規定

**TPPに参加してから規制改革を後戻りさせることは認められない。**

社団法人 日本医師会

9

<sup>21</sup> ジェトロ『韓米 FTA を読む』2008 年 3 月 28 日

<sup>22</sup> 内閣官房ほか「TPP 協定交渉の分野別状況」2011 年 10 月

## 8. TPP が日本の医療にもたらす不安

米国は、日本の公的医療保険市場を、米国資本をはじめとする企業に開放することを求めてきた。しかし、日本の公的医療保険は、治療費などが公定価格（診療報酬）で制限されており、このままでは企業や投資家には魅力がない。企業や投資家は、病院などが自由診療で高い収入を得られるようにすべきだと主張するだろう。

それが実現したとする。お金がなければ、高額自由診療の病院は、受診できなくなる。さらに、国は、高額自由診療が当たり前だとして、公的医療保険に財源（公費）をつぎ込まなくなる。地方で公的医療保険に頼って診療していた地方の病院は立ち行かない。日本の医療は、所得による格差、地域による格差が拡大することになる。

## なぜ外国資本を含む企業などが医療に参入することが問題か

日本の公的医療保険では、治療費などは診療報酬で決まっており、営利を目的とする企業や、高額報酬を目指す人材には魅力がない。



外資系企業や  
日本の企業

営利企業の病院は、高額な自由診療を行ないたいので、混合診療の全面解禁を主張する。あるいは、自由診療しか行なわない。しかし、国民はお金がなければ、高額な自由診療は受けられない。



外国人医師

高額自由診療の病院が増えると、国は、病院は主に自由診療で良いという方向に持っていく、公的医療保険の診療報酬を引き上げない。公的医療保険で診療していた地方の病院などが立ち行かなくなる。

**国民皆保険の終焉へ**

## 8.1. 混合診療の全面解禁

混合診療とは、保険診療と先進医療や国内未承認薬の処方（保険外）を同時に受けることをいう。混合診療で問題が発生すると、診療は不可分一体なので、保険診療の信頼性も損なわれる。そのため現在では、保険診療部分を原則として公的医療保険から給付しておらず、混合診療は全額自費（「保険診療の全額自費＋保険外診療の全額自費」）である。これを「保険診療の一部負担（若人なら3割）＋保険外診療の全額自費」にしようというのが、「混合診療解禁」の考えである。

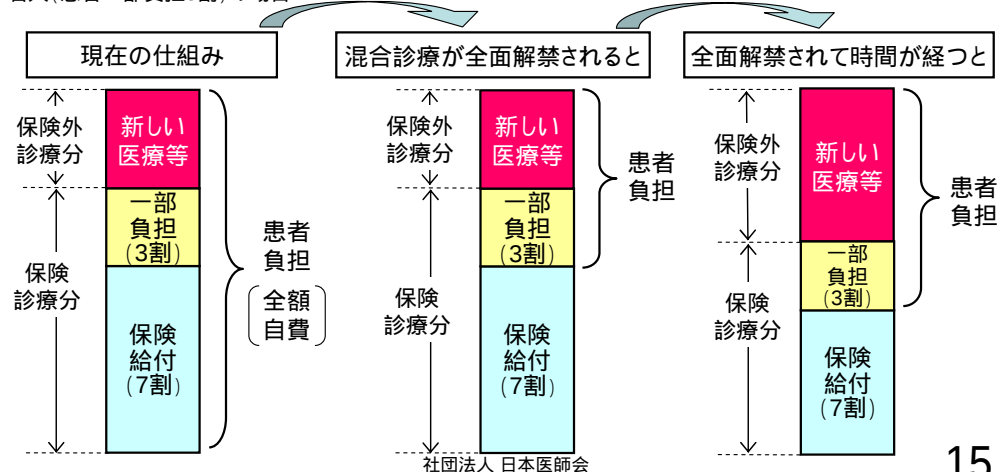
ただし、混合診療は、「保険外併用療養」というきちんとしたルールの下、すでに一部で解禁されている。

先進医療などは、安全性・有効性の確認が重要であるため、すぐに公的医療保険の給付対象になるわけではない。しかし、一定の安全性・有効性が確認されれば、「評価療養」として「保険診療の一部負担＋先進医療の全額自費」で良いという仕組みである。差額ベッドなども、「選定療養」として、同様の負担で良い。

## 混合診療と患者負担

現在は、保険診療と保険外診療を同時に受ける場合には、「保険診療の全額自費 + 保険外診療の全額自費」を負担する。混合診療が解禁された場合には、「保険診療の一部負担(若人なら3割) + 保険外診療の全額自費」となる。混合診療が全面解禁されれば、新しい治療や医薬品を公的医療保険に組み入れるインセンティブが働かなくなるため、公的医療保険から給付される医療の範囲は、時間とともに縮小する。

若人(患者一部負担3割)の場合



## 混合診療はすでに一部で解禁されている

先進医療などは、安全性・有効性の確認が重要であるため、すぐに公的医療保険の給付対象になるわけではない。しかし、一定の安全性・有効性が確認されれば、「評価療養」として、

「保険診療の一部負担 + 先進医療の全額自費」

で良いという仕組みがある。差額ベッドなども、「選定療養」として、同様の負担で良い。

### 保険外併用療養が認められているもの

#### 評価療養

一定の安全性・有効性が確認された先進医療(新しい技術、医薬品、医療機器)などで、公的医療保険に組み入れることを前提としたもの

#### 選定療養

・差額ベッド  
・予約診療  
・200床以上の病院の初診・再診  
・歯科の金合金

など

日本医師会が反対しているのは混合診療の「全面」解禁である。

混合診療が全面解禁されると、「保険外併用療養」として認められていない先進医療や新薬も、その部分の全額自費で受けられるようになる。しかし、全額自費部分は高額であり、高所得者しか受けられない。さらに先進医療や新薬が全額自費で受けられることになると、国は、手間のかかる評価をしてまで公的医療保険に組み込もうとしなくなる。公的医療保険から給付される医療が少なくなると、国の医療支出も減るので、とくに財務省なども混合診療の全面解禁を後押しすると思われる。そして将来、公的医療保険の範囲が狭まり、お金がなければ、限られた医療しか受けられないということになりかねない。

現在の評価療養などの仕組みを進化させて、安全性・有効性が確認された医療は、できるだけ早く公的医療保険から給付すべきである。

## 日本医師会が反対しているのは、混合診療の「全面」解禁

混合診療の全面解禁は、どんな場合でも「保険診療の一部負担 + 保険外の全額自費」にしようということ。しかし結局のところ、保険外の全額自費を支払えるのは、高所得者に限られる。

混合診療が全面解禁されると・・・

先進医療や新薬は、その部分の全額自費で受けられるようになる。ただし、全額自費部分を支払えるのは高所得者のみ。

先進医療や新薬が全額自費で受けられるようになると、国は、公的医療保険に組み込もうとしなくなる。

公的医療保険の医療が少なくなると、国の医療支出も減るので、とくに財務省などは混合診療の全面解禁を後押しする。

そして将来ー

公的医療保険で受けることができる医療などは少しだけに。

## 8.2. 株式会社の病院経営への参入

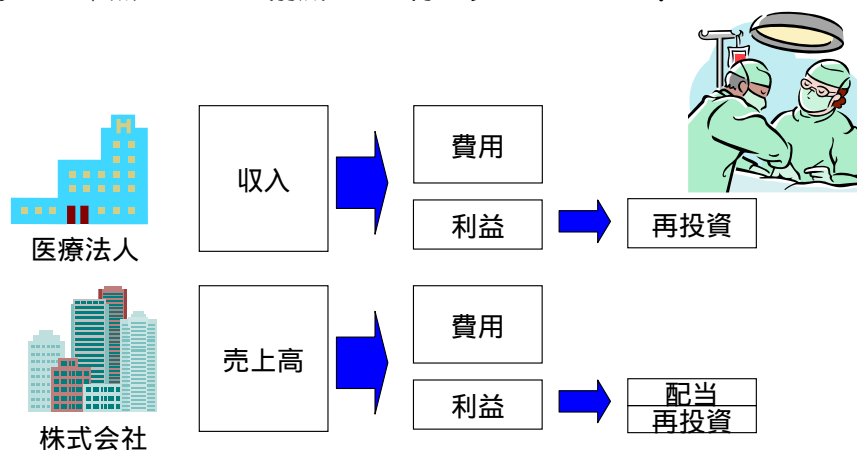
日本では法律によって営利を目的とした病院・診療所の開設は制限されており、医療法人の利益は、地域の医療をよりよくするため、再投資（設備や人材に投資すること）に回される。

これに対して株式会社は、再投資のための原資に加え、株主に配当するための利益が必要である。しかし、公的医療保険下の診療報酬では大きな利益を確保できない。株式会社は、配当を確保した上で、医療法人と同じように再投資をしようとして、無理なコスト削減などを行なうおそれがある。

### なぜ医療機関は営利を追求してはならないのか

公的医療保険の日本では、医療法人の利益は、地域の医療をよりよくするため、再投資（設備や人材に投資すること）に回される。

株式会社は、再投資のための原資に加えて、株主に配当するための利益が必要である。しかし、公的医療保険下の診療報酬では大きな利益を確保できない。株式会社は、配当を確保した上で、医療法人と同じように再投資をしようとして、無理なコスト削減などを行なうおそれがある。



社団法人 日本医師会

11

## 医療への株式会社参入の問題点

### 医療の質の低下

保険診療において、コスト圧縮と医療の質を両立させることは、非常に困難である。収入増やコスト圧縮を追求するあまり、乱診乱療、粗診粗療が行なわれかねず、安全性が低下する懸念がある。

### 不採算部門等からの撤退

利益を追求するため、不採算な患者や部門、地域から撤退することはもちろん、医療機関経営自体から撤退することもある。

### 公的医療保険範囲の縮小

コスト圧縮にも限界がある。そこで、株式会社は政策的に医療費が抑制されない自由診療の増収を図ろうとし、公的医療保険の給付範囲の縮小、自由診療市場の拡大を後押しする。

### 患者の選別

本業が保険、金融業などの株式会社の場合、患者情報を顧客情報として活用できる。医療、民間保険、金融といった資本の輪が完成すれば、患者（顧客）の選別、囲い込みは容易である。そして、いつでも、どこでも、同じ医療を受けられる権利は失われる。

### 患者負担の増大

株式会社が医療に参入した地域では、競争原理上、他の医療法人の株式会社化が進んでいく。株式会社がそろって利益を追求すれば、医療費が高騰する。保険料や患者負担も増大し、低所得者が医療から締め出される。

### 8.3. 医師や看護師のクロスライセンス

日本人医師と外国人医師のクロスライセンス(お互いの国の医師免許を認めること)によって外国人医師を受け入れた場合、医療の教育水準の違いから、日本の医療水準が低下する危険もある。日本の医療は、高い医療水準が確保されている日本の医師免許の下で行なうべきである。

国民皆保険の崩壊につながるおそれもある。公的医療保険の診療報酬では、外国人医師に高い報酬を支払えないので、病院は高額な自由診療を目指す。混合診療の全面解禁を要求するか、自由診療しか行なわなくなる。高額な自由診療はお金のない人は受けられない。公的医療保険で医療を行なう病院が減っていくだろう。外国人医師にならって、日本人医師も高い報酬を希望し、自由診療の病院に集中し、海外への流出も加速する。その結果、日本の地域医療の崩壊に拍車がかかる。

#### 日本の医師不足は外国人医師の受け入れでは解決しない

日本では、医師不足を理由に外国人医師を受け入れてはという意見もあるが…



- 日本人医師と外国人医師のクロスライセンス(お互いの国の医師免許を認めること)によって外国人医師を受け入れた場合、医療の教育水準の違いから、日本の医療水準が低下する危険もある。
- 公的医療保険の診療報酬では、外国人医師に高い報酬を支払えないので、病院は高額な自由診療を目指し、混合診療の全面解禁を要求するか、自由診療しか行なわない。高額な自由診療はお金のない人は受けられない。
- 公的医療保険で医療を行なう病院が減っていく。
- 外国人医師にならって、日本人医師も高い報酬を希望し、海外への流出も増加する。

日本の医療は、高い医療水準が確保されている日本の医師免許の下で行なうべき。また、医師不足は、日本の医師数増加によってきちんと解決すべき。

## 8.4. 医療ツーリズム

2010年6月に閣議決定された「新成長戦略」には、外国人患者の受け入れに向けて「医療滞在ビザ」を設置することが示された。これを受けて2011年1月には、医療機関における治療行為だけでなく、人間ドック・健康診断から温泉湯治などの療養まで、幅広い分野を対象とした「医療滞在ビザ」が創設された<sup>23</sup>。また、厚生労働省は、外国人患者受け入れ医療機関の認証制度整備のための支援事業を開始した<sup>24</sup>。経済産業省は、医療サービス国際化推進事業（医療関連産業における国際医療交流を促進する環境整備等）を実施している<sup>25</sup>。

外国人患者を治療することは、医師としての責務である。しかし、営利目的で、組織的に外国人患者を招致することには課題が多い。

### 外国人患者を治療すること

それは、医師としての責務である。しかし、営利目的で、組織的に外国人患者を招致することには問題がある。

最初は、特定の病院が外国人富裕層を高い自由価格で診療する。

他の経営が厳しい病院が、ワラをもすがר思いでつづく。

公的医療保険で治療を受けてきた日本人の治療が後回しにされる。

日本人の中にも、高い自由価格でも支払うので、優先的に治療してほしいという声が出てくる。あるいは、検査だけなど部分的であれば、高い価格を支払えるので、混合診療を全面解禁すべきだという声上がる。

公的医療保険に頼っている日本人が、医療から締め出される。

社団法人 日本医師会



13

<sup>23</sup> 外務省「医療滞在ビザを申請される外国人患者等の皆様へ」

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/visa/medical/patient.html>

<sup>24</sup> 厚生労働省「外国人患者受け入れ医療機関認証制度整備のための支援事業 実施団体公募要領」2011年2月28日 <http://www.mhlw.go.jp/topics/2011/02/dl/tp0228-1a.pdf>

<sup>25</sup> 経済産業省「医療サービス国際化推進事業」 [http://www.meti.go.jp/main/genki\\_yobo/pdf/2211.pdf](http://www.meti.go.jp/main/genki_yobo/pdf/2211.pdf)

## 9. TPP に係る最近の動き（2011 年 11 月末日時点）

### 9.1. 日本の TPP 交渉参加表明（2011 年 11 月）

2011 年 11 月 12 日午後、日米首脳会談が開催された。

野田総理大臣は、オバマ米大統領に TPP 交渉への参加を伝え、「東日本大震災があり、慎重論も強かったが、日本を再生し、豊かで安定したアジア太平洋の未来を切り拓くため、自分自身が判断した、今後交渉参加に向けて米国をはじめとする関係国との協議を進めたく、オバマ大統領の協力を得たい」<sup>26</sup>と述べた。

オバマ大統領は、「首相の決断を歓迎する。今後の協議の中で日本側と協力していきたい。各国が高いレベルの合意に向け準備する必要がある」<sup>27</sup>と述べ、高い水準での自由化を目指すことをあらためて確認した。

2011 年 11 月 13 日、野田総理大臣は、APEC 首脳会議で、「アジア太平洋自由貿易圏の実現に向け、わが国として主導的な役割を果たす」「TPP 協定について、わが国は交渉参加に向けて関係国との協議に入る」と交渉参加の意向を表明した<sup>28</sup>。APEC 首脳会議後の内外記者会見で、野田総理大臣は、TPP 参加について「各国が我が国に求めるものは何かということをしっかり把握、情報収集し、十分に国民的議論を経た上で、あくまで国益の視点に立って、TPP についての結論を得る」<sup>29</sup>と述べた。

日米首脳会談が行なわれた 11 月 12 日、ホワイトハウスは、「日本は、すべて

---

<sup>26</sup> 日米首脳会談（要旨） 外務省ホームページ

[http://www.mofa.go.jp/mofaj/kaidan/s\\_noda/apec\\_2011/j\\_usa\\_1111.html](http://www.mofa.go.jp/mofaj/kaidan/s_noda/apec_2011/j_usa_1111.html)

<sup>27</sup> Readout by the Press Secretary on the President's meeting with Prime Minister Noda of Japan

<http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/11/12/readout-press-secretary-presidents-meeting-prime-minister-noda-japan>

<sup>28</sup> 「野田総理が APEC 出席報告」民主党ホームページ

<http://www.dpj.or.jp/article/100500/%E3%80%90%E8%A1%86%E9%99%A2%E6%9C%AC%E4%BC%9A%E8%AD%B0%E3%80%91%E9%87%8E%E7%94%B0%E7%B7%8F%E7%90%86%E3%81%8C%EF%BC%A1%EF%BC%B0%EF%BC%A5%EF%BC%A3%E5%87%BA%E5%B8%AD%E5%A0%B1%E5%91%8A>

<sup>29</sup> 2011 年 11 月 13 日 APEC 首脳会議内外記者会見 首相官邸ホームページ

<http://www.kantei.go.jp/jp/noda/statement/201111/13naigai.html>

の物品およびサービスを貿易自由化の交渉対象に含める方針を明らかにした」<sup>30</sup>との声明を出した。

11月15日、野田総理大臣は、参議院予算委員会で、アメリカの声明は「事実でない」<sup>31</sup>と否定したが、ホワイトハウスの声明が修正されることはなかった。

また、11月16日、野田総理大臣は、参議院予算委員会で、首相は「心の中に守るべきものを持っておくのは当然だが、リストを持って、これでなければ（TPPに）入らないというのでは交渉ではない」と語り、関税撤廃の例外扱いを求める品目を公表しない考えを示した<sup>32</sup>。

なお、カナダとメキシコがTPP交渉に参加する方針を表明、フィリピンとパプアニューギニアも参加に意欲を示していると報道されている<sup>33</sup>。

---

<sup>30</sup> The President noted that all TPP countries need to be prepared to meet the agreement's high standards, and he welcomed Prime Minister Noda's statement that he would put all goods, as well as services, on the negotiating table for trade liberalization. November 12, 2011, The White House Office of the Press Secretary

<http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/11/12/readout-press-secretary-presidents-meeting-prime-minister-noda-japan>

<sup>31</sup> 野田総理大臣「アメリカ側の報道が、そこであらゆる物品、サービスを自由化の議論の対象とするというようなことを言ったという報道がありましたけど、それは事実ではないということでございまして、日本側の言ったことをアメリカ側もそれは認めました。」2011年11月15日、参議院予算委員会会議録

<sup>32</sup> 2011年11月17日 日本経済新聞

<sup>33</sup> 2011年11月15日 産経新聞

## 9.2. 今後の見通し

日本が参加各国と交渉を始めるのは、来年春以降と見られる。また、交渉合意後、締結をする際には衆議院での議決が必要である。

- オバマ米大統領は、11月12日のTPP首脳会議で、「来年中に最終合意をしたい」と述べた。
- 米国では、日本の参加を認めるためには議会の承認が必要であり、手続きに90日程度かかる<sup>34</sup>。
- 米国以外では、ペルー、オーストラリア、マレーシア、チリで閣議での決定あるいは了解等が必要。シンガポールでは、基本的に貿易産業大臣が判断し、必要に応じて閣議での了解を得る。ニュージーランド、ベトナム、ブルネイでは、特段の手続きは不要<sup>35</sup>。
- 日本で交渉合意を経て締結をする際には、衆議院の過半数の賛成が必要。
  - ・ 日本国憲法第73条第3項で、内閣が条約締結の事務を行なうこと、事前に、時宜によっては事後に、国会の承認を経ることを必要とすることを定めている。
  - ・ 日本国憲法第61条は、条約の締結に必要な国会の承認については、第60条第2項の規定(予算の議決についての定め)を準用するとしている。
  - ・ 日本国憲法第60条第2項は、参議院で衆議院と異なった議決をし、両議院の協議会を開いても意見が一致しないときには、衆議院の議決を国会の議決とするとしている。
  - ・ 「議決」とは、日本国憲法第56条で、それぞれの議院で総議員の3分の1以上の出席を必要とし、出席議員の過半数で決することとされている。

---

<sup>34</sup> 外務省「我が国のTPP協定交渉参加に関する米国政府の考え方等」2011年11月4日  
[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/tpp02\\_09.pdf](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/tpp02_09.pdf)

<sup>35</sup> 外務省「TPP協定交渉への新規参加国についての各国内の承認手続」2011年10月25日  
[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/tpp01\\_04.pdf](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/tpp01_04.pdf)

## 今後のスケジュール(見通し)

日本が参加各国と交渉を始めるのは、来年春以降と見られる。また、交渉合意後、日本でTPPを締結する際には衆議院での議決が必要である。

- オバマ米大統領は、11月12日のTPP首脳会議で、「来年中に最終合意をしたい」と述べた。
- 米国では、日本の参加を認めるためには議会の承認が必要であり、手続きに90日程度かかる。
- 米国以外では、ペルー、オーストラリア、マレーシア、チリで閣議での決定あるいは了解等が必要。シンガポールでは、基本的に貿易産業大臣が判断し、必要に応じて閣議での了解を得る。ニュージーランド、ベトナム、ブルネイでは、特段の手続きは不要。
- 日本で交渉合意を経て締結をする際には、衆議院の過半数の賛成が必要。

## 10. 参考資料

### 10.1. 米国の日本の医療に対する要求

米国の日本の医療に対する要求

| 年月日       | 内閣  | 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1985.1    | 中曽根 | <p><b>中曽根・レーガン合意にもとづき、MOSS協議(市場志向型分野別協議)が始まる</b></p> <p>市場指向型とは、市場アクセスに対して制限となる障害を取り除くことに焦点を当てることを、分野別とは、特定の産業分野(電気通信、医薬品・医療機器、エレクトロニクス、林産物)についてこの障害を取り除くことを意味する。</p> <p>医療機器と医薬品分野におけるMOSS協議においては、公衆の健康と安全を守るための日本の規制システムと医療費を償還するための日本の保健システムが貿易に及ぼす影響を示すことによって、日本の医療市場を更に開放することに重点が置かれた。</p> <p>出所:厚生省編『医療機器・医薬品 日米MOSS協議 - 共同レポート -』薬事日報社</p>                                                                                                                                                          |
| 1986.1    | 中曽根 | <p><b>MOSS協議決着</b></p> <p>医薬品等の承認審査における外国臨床試験データの受入れ、医薬品等の保険収載の定期化及びルールの明確化などの措置が講じられた。</p> <p>出所:『厚生白書 昭和62年版』</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1989.7    | 宇野  | <p><b>日米構造問題協議</b></p> <p>日米両国においては、1989年、アルシュサミットの際の日米首脳会談において対外不均衡是正に向けての経済政策協調努力を補完し、両国で貿易と国際収支の調整の上で障壁となっている構造問題を識別し解決していくため、日米構造問題協議の開催が決定された。</p> <p>出所:『平成2年版 通商白書(総論)』</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1993.7.10 | 宮澤  | <p><b>日米間の新たな経済パートナーシップのための枠組みに関する共同発表</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「日米間の新たな経済パートナーシップのための枠組み」の設置を合意。</li> <li>・枠組みは、市場開放及びマクロ経済分野での措置を通じて競争力のある外国の製品及びサービスのアクセス及び販売を相当程度増大させ、投資を増加させ、国際競争力を増進させるとともに、日米二国間の経済面での協力を強化するため、構造的及び分野別問題を取り扱うことを目標。</li> </ul> <p>出所:『日米間の新たな経済パートナーシップのための枠組みに関する共同発表』<br/> <a href="http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/usa/keizai/framework/pdfs/fw_statement_j.pdf">http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/usa/keizai/framework/pdfs/fw_statement_j.pdf</a></p> |
| 1994.11   | 村山  | <p><b>日米間の新たな経済パートナーシップのための枠組み(日米包括経済協議)</b></p> <p>日本側は、公共部門の調達における競争力ある外国の医療技術製品及び医療技術サービスに対する市場アクセス及び販売を相当程度増大させることを目指すことになった。</p> <p>出所:『日米間の新たな経済パートナーシップのための枠組み(日米包括経済協議)』<br/> <a href="http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/usa/keizai/framework/pdfs/med_tech_9411_j.pdf">http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/usa/keizai/framework/pdfs/med_tech_9411_j.pdf</a></p>                                                                                                                                      |

|            |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1995.11.22 | 村山 | <p><b>日本における規制緩和、行政改革及び競争政策に関する日本政府に対する米国政府の要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療・医薬品 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保険償還プロセス (医療機器)<br/>診療点数表の更新を現行の2年に1回の段階的見直しから継続的な更新へと切り換え、医療技術の絶え間ない進歩を反映できるようにすべき。</li> <li>・ 品目承認<br/>医薬費・医療機器の承認制度の標準的事務処理期間をMOSS合意から短縮</li> </ul> </li> </ul> <p>出所: "Submission by the Government of the United States to the Government of Japan Regarding Deregulation, Administrative Reform and Competition Policy in Japan"<br/> <a href="http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwf-deregulation-e-1995.pdf">http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwf-deregulation-e-1995.pdf</a></p> |
| 1996.11.15 | 橋本 | <p><b>日本における規制緩和、行政改革及び競争政策に関する日本政府に対する米国政府の要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療・医薬品 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保険償還プロセス (医療機器)</li> <li>・ 品目承認</li> <li>・ 医薬品<br/>承認手続きの効率を高めるための医薬品の新しい機能的な審査制度をつくるべきである</li> </ul> </li> </ul> <p>出所: 「日本における規制緩和、行政改革及び競争政策に関する日本政府に対する米国政府の要望書」<br/> <a href="http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwf-deregulation-j-1996.pdf">http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwf-deregulation-j-1996.pdf</a></p>                                                                                                                                                                   |
| 1997.11.7  | 橋本 | <p><b>日本における規制緩和、競争政策、透明性及びその他の政府慣行に関する日本政府への米国政府要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器・医薬品 <ul style="list-style-type: none"> <li>A. 医薬品導入の国際基準に沿った、日本の新薬申請プロセスの迅速化</li> <li>B. 新しい医薬品や革新的な医薬品のプレミアム価格設定制度の適用と透明性の改善</li> <li>C. 新製品について新たな機能別カテゴリーをタイムリーに認定することによる機能別償還制度の実施の改善</li> <li>D. 海外の臨床試験データ受け入れの大幅な拡大</li> <li>J. 規制と保険償還に関する意思決定過程の透明性の向上と、この過程への外国企業による意味のあるアクセスの保証</li> </ul> </li> </ul> <p>出所: 「日本における規制緩和、競争政策、透明性及びその他の政府慣行に関する日本政府への米国政府要望書」<br/> <a href="http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwf-deregulation-j-1997.pdf">http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwf-deregulation-j-1997.pdf</a></p>    |
| 1998.10.7  | 小渕 | <p><b>日本における規制撤廃、競争政策、透明性及びその他の政府慣行に関する日本政府への米国政府要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国政府は、規制撤廃を通じた市場主導型の革新と構造改革が、日本の医療費全般を抑制しながら医療の質を高める最良の方法であるとの信念に基づき、提案する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 革新的な医薬品の導入促進</li> <li>・ 外国の臨床試験データ受け入れの拡大と迅速化</li> <li>・ 医療機器の承認および保険償還の迅速化</li> </ul> </li> </ul> <p>出所: 「日本における規制撤廃、競争政策、透明性及びその他の政府慣行に関する日本政府への米国政府要望書」<br/> <a href="http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwf-deregulation-j-1998.pdf">http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwf-deregulation-j-1998.pdf</a></p>                                                                                                    |

|            |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1999.10.6  | 小淵 | <p><b>日本における規制撤廃、競争政策、透明性及びその他の政府慣行に関する日本政府への米国政府要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提案に加え、特に医療サービスに関する法的ならびに規制上の課題に関する提案をすることもあり得る。</li> <li>・ 革新的な医薬品の導入促進</li> <li>・ 革新的な医療機器の導入促進</li> <li>・ 革新的な医療機器の承認の迅速化</li> <li>・ 外国の臨床試験データの受け入れ</li> <li>・ 医療機器の償還プロセスの迅速化</li> <li>・ 中医協へのアクセス</li> </ul> <p>中医協の医療改革協議や政策提言等の件に関し、米国の医療機器・医薬品産業の代表者に意味のある参加の機会を与えることによって中医協へのアクセスを改善する。また、これらの専門部会の提言草案が完成する前に、パブリックコメントを求めて、提言草案を一般に入手可能とする。</p> <p>出所：「日本における規制撤廃、競争政策、透明性及びその他の政府慣行に関する日本政府への米国政府要望書」<br/> <a href="http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwf-deregulation-j-1999.pdf">http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwf-deregulation-j-1999.pdf</a></p> |
| 2000.10.12 | 森  | <p><b>規制撤廃および競争政策に関する日米間の強化されたイニシアティブに基づく日本政府への米国政府要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 革新の認識</li> <li>・ 革新的な医薬品の導入促進</li> <li>・ 革新的な医療機器の導入促進</li> <li>・ 革新的な医療機器の承認の迅速化</li> <li>・ 革新的な医薬品の承認の迅速化</li> <li>・ 外国の臨床試験データの受け入れ</li> <li>・ 薬価算定組織への適切なアクセス</li> <li>・ 医療サービス</li> <li>・ 規制緩和の促進</li> </ul> <p>出所：「規制撤廃および競争政策に関する日米間の強化されたイニシアティブに基づく日本政府への米国政府要望書」<br/> <a href="http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwf-deregulation-j-2000.pdf">http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwf-deregulation-j-2000.pdf</a></p>                                                                                                                                      |
| 2001.10.14 | 小泉 | <p><b>日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療制度改革：市場競争原理を導入し、病院や看護施設での民間の役割の拡大等を含む構造改革を推進する。</li> <li>・ 価格算定改革：革新的な医療機器・医薬品が確実に導入され、革新的な製品の価値を下げる恣意的な価格操作の対象にならないことを保証する。</li> <li>・ 薬事制度改革：医療機器・医薬品、特に他の主要国で入手可能な製品の承認を促進する措置を続ける。</li> <li>・ 外国臨床データの受け入れ：外国臨床データの幅広い利用を促進する。日本の臨床試験制度の効率的な利用を促進する。</li> <li>・ 栄養補助食品の自由化：栄養補助食品の販売規制をさらに緩和する。</li> </ul> <p>出所：「日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府要望書」<br/> <a href="http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwfec0003.pdf">http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwfec0003.pdf</a></p>                                                                                         |

|            |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2002.10.23 | 小泉 | <p><b>日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府の年次改革要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 包括的医療改革: 包括的な医療改革に関する首相の審議会を設け、外国関係者に、議論する機会を与える。</li> <li>・ 価格算定改革: 革新的な医療機器・医薬品が価格算定過程での適切な評価を保証する。</li> <li>・ 薬事制度改革: 国際的に慣行を最大限に考慮し、迅速で効率的な製品承認を保証する薬事制度の改革を継続する。</li> <li>・ バイオ医薬品: 生物由来製品(医療機器・医薬品)の価格設定が、科学的根拠に基づいて行われることを保証する。</li> <li>・ 栄養補助食品の自由化: 栄養補助食品の販売規制をさらに緩和する。</li> </ul> <p>出所: 「日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府の年次改革要望書」<br/> <a href="http://japan2.usembassy.gov/j/p/tpj-jp0260.html">http://japan2.usembassy.gov/j/p/tpj-jp0260.html</a></p> |
| 2003.5     | 小泉 | <p><b>成長のための日米経済パートナーシップ 日米投資イニシアティブ 報告書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 民間事業者が医療機関を保有することを認めること</li> <li>・ 最低限、民間事業者がアウトソーシングを引き受けることが出来る医療サービス業務の範囲を拡大すること(特に検査及び画像化サービス)</li> </ul> <p>出所: 「成長のための日米経済パートナーシップ 2003年日米投資イニシアティブ報告書」<br/> <a href="http://www.meti.go.jp/policy/investment/pdf/0522hokokusyo.pdf">http://www.meti.go.jp/policy/investment/pdf/0522hokokusyo.pdf</a></p>                                                                                                                                                                 |
| 2003.10.24 | 小泉 | <p><b>日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府の年次改革要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 価格算定改革: 革新的製品の価値を十分に認める医療機器・医薬品の価格算定ルールを確立。加算ルールを含む価格算定ルールを利用する。革新性の価値を認識しないルールは廃止する。</li> <li>・ 薬事制度改革: 新たに設置される医薬品医療機器総合機構を通して、医療機器・医薬品の承認および市場導入前の期間の迅速化をはかる。</li> <li>・ 血液製剤: 外国製品を差別せず、価格ルールが公平に透明性をもって適用されることを確保する。</li> <li>・ 栄養補助食品の自由化: 栄養補助食品の販売規制をさらに緩和する。</li> </ul> <p>出所: 「日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府の年次改革要望書」<br/> <a href="http://japan2.usembassy.gov/j/p/tpj-j20031024d1.html">http://japan2.usembassy.gov/j/p/tpj-j20031024d1.html</a></p>    |
| 2004.6     | 小泉 | <p><b>成長のための日米経済パートナーシップ 日米投資イニシアティブ 報告書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療サービス分野における営利法人による参入機会を拡大すること(構造改革特区における参入を含む)</li> <li>・ 米国側要望: MRIやPETのような高度な機器を使用した検査など特定の医療行為の外部委託を認めること</li> <li>・ 保険診療と保険外診療の明確化及び混合診療の解禁</li> </ul> <p>出所: 「成長のための日米経済パートナーシップ 2004年日米投資イニシアティブ報告書」<br/> <a href="http://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/n_america/us/data/juji2004report_j.pdf">http://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/n_america/us/data/juji2004report_j.pdf</a></p>                                                                             |

|            |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2004.10.14 | 小泉 | <p><b>日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本国政府への米国政府要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 価格算定改革: 革新的製品の価値を十分に認める医療機器・医薬品の価格算定ルールを確立する。</li> <li>・ 薬事制度改革: 総合機構の立てた重要な目標を順守し、審査と承認を迅速に行なう。</li> <li>・ 血液製品: 海外製品を差別しない事を保証する。</li> </ul> <p>出所: 「日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本国政府への米国政府要望書」<br/> <a href="http://japan2.usembassy.gov/j/p/tpj-j20041020-50.html">http://japan2.usembassy.gov/j/p/tpj-j20041020-50.html</a></p>                                                                                                                                                                              |
| 2005.7     | 小泉 | <p><b>成長のための日米経済パートナーシップ 日米投資イニシアティブ 報告書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 営利企業による医療サービスの提供を認めること</li> <li>・ 可能な暫定的措置として、画像診断や透析・理学療法などの慢性治療といった定型のかつリスクの低い医療行為について営利企業への外部委託を認めること</li> <li>・ 魅力的な企業投資の観点から、いわゆる「混合診療」(保険診療と保険外診療の併用)の解禁についての関心を表明</li> </ul> <p>出所: 「成長のための日米経済パートナーシップ 2005年日米投資イニシアティブ報告書」<br/> <a href="http://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/286890/www.meti.go.jp/press/20050706004/050706nitibei2.pdf">http://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/286890/www.meti.go.jp/press/20050706004/050706nitibei2.pdf</a></p>                                                         |
| 2005.12.7  | 小泉 | <p><b>日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本国政府への米国政府要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 価格算定改革: 医薬品・医療機器の償還価格算定制度を改正する際、革新性の価値および市場の重要な役割を認める。</li> <li>・ 規制改革: 医療機器および医薬品の審査及び承認を迅速化する。総合機構が専門家を増やすことができるように援助する。</li> <li>・ 血液製剤: 血液製剤産業の特性を考慮した償還価格算定制度を設ける。米国企業に販売や製造の公平な機会を与える。</li> <li>・ 栄養補助食品: 栄養補助食品に関する薬事規制の透明性を向上させ販売規制を緩和する。</li> <li>・ 化粧品: 化粧品および医薬部外品の販売規制を緩和する。</li> </ul> <p>出所: 「日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本国政府への米国政府要望書」<br/> <a href="http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwfj-regref20051207.pdf">http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwfj-regref20051207.pdf</a></p> |

|            |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2006.6     | 小泉 | <p><b>日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本国政府への米国政府要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関による資金調達を容易にし、生産性を高めるとの観点から、病院、診療所経営に対する株式会社の参入拡大を可能とするよう要望。構造改革特区制度の下で株式会社の参入が可能となっているが、その範囲は非常に限定的であり、実質的に特区における株式会社の病院経営はほとんど実現していない点を指摘した。米国政府は、日本は高度医療特区を実施するための条件を緩和すべきであることを提案。</li> <li>・血液検査の外部委託により、かなりの効率化が図られたことを指摘した上で、リスクの低い医療行為、特にMRIやPET、CTスキャン等反復性のある医療行為については、株式会社に柔軟に外部委託できるよう要望。</li> <li>・いわゆる「混合診療」(日本の公的保険制度の下で、保険から支払が行われる医療行為と、支払が認められていない医療行為の両方を含む診療)の導入について関心を表明。米国政府の見解では、これらは医療支出を減らし、効率化を促し、さらに医療保険制度の財政上の困難を緩和しうるものである。米国政府は、現行制度は極めて限定的であるとの見解を持っている。</li> </ul> <p>出所:「日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本国政府への米国政府要望書」<br/> <a href="http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/usa/keizai/pdfs/5_houkoku_j.pdf">http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/usa/keizai/pdfs/5_houkoku_j.pdf</a></p> |
| 2006.12.5  | 安倍 | <p><b>日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本国政府への米国政府要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・価格算定改革:高度な医療技術の価値を反映する医療機器の償還価値算定制度を実施する。</li> <li>・規制改革:規制官庁の人員を増員する。医療機器の審査を迅速化する。医療機器の臨床データの活用を円滑化する。</li> <li>・血液製剤産業の特性に基づく価格算定制度を設定する。</li> <li>・市販薬:日本の規制当局者が市販薬に関係した最近の法律の変更をどのように施行するかを明瞭化する。</li> <li>・栄養補助食品:使用可能な添加物、溶剤のリストを拡大する。</li> </ul> <p>出所:「日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本国政府への米国政府要望書」<br/> <a href="http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwfj-20061205-regref.pdf">http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwfj-20061205-regref.pdf</a></p>                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2007.10.18 | 福田 | <p><b>日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本国政府への米国政府要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・価格算定改革:医療機器および医薬品の償還価格算定制度が、革新的な製品の有益性を適切に評価するものであることを確保する。</li> <li>・薬事規制改革:承認審査の合理化を図り、革新的な医療機器および医薬品の導入におけるラグを解消する。</li> <li>・血液製剤:血漿(けっしょう)タンパク療法の価格算定制度が、血漿タンパク製品の特性に基づいていることを確保する。</li> <li>・栄養補助食品:原料に特化した表示ができるように、食品における新たな規制分類を設ける。</li> </ul> <p>出所:「日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本国政府への米国政府要望書」<br/> <a href="http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwfj-20071018-regref.pdf">http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwfj-20071018-regref.pdf</a></p>                                                                                                                                                                                                                                         |

|            |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2008.10.15 | 麻生 | <p><b>日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本国政府への米国政府要望書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 価格算定改革: 官民のコミュニケーションを増やす。</li> <li>・ 薬事規制改革: 審査員を増員して承認審査期間を短縮する。、医薬品の承認審査期間を短縮する。医療機器の一部変更にかかる承認を迅速化する。</li> <li>・ 血液製剤: 血漿タンパク製品産業の特性に基づいた価格算定制度を導入する。表示規制を改善する。</li> <li>・ 栄養補助食品: 新しい食品添加物の承認審査時間を短縮する。</li> </ul> <p>出所: 「日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本国政府への米国政府要望書」<br/> <a href="http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwf-regref20081015.pdf">http://aboutusa.japan.usembassy.gov/pdfs/wwwf-regref20081015.pdf</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2009.7.6   | 麻生 | <p><b>日米間の「規制改革及び競争政策イニシアティブ」に関する日米両首脳への第八回報告書</b></p> <p>A. 医療制度改革への意見<br/>         中医協等の審議会が医療制度改革を検討する際には、米国は、厚生労働省に対して意見を表明でき、厚生労働省はその意見を考慮する。</p> <p>B. 医療機器及び医薬品の価格制度の改革及び関連事項</p> <p>1. 医薬品</p> <p>a. 官民対話<br/>         革新的医薬品・医療機器に対する適切な評価。米国業界が官民対話にて表明する意見を十分に考慮する。</p> <p>b. 中医協の専門委員<br/>         中医協の薬価専門部会の委員について、国籍に関係なく引き続き適当な候補者を選出していく。</p> <p>c. 薬価制度改革の提案<br/>         米国業界から提案されている制度には、(1)革新性の程度を反映した新薬の薬価算定、(2)特許期間中又は再審査期間中の薬価の維持、(3)ジェネリック医薬品の使用促進に関する方策が含まれている。</p> <p>d. 毎年の価格改定<br/>         毎年医薬品と医療機器の価格が引き下げられ得る制度の実施を回避するよう要請していることに留意する。</p> <p>e. 市場拡大再算定<br/>         米国政府が、日本国政府に対して、市場拡大再算定制度廃止又は更なる拡大の回避を要請。</p> <p>2. 医療機器</p> <p>a. 医療機器の外国平均価格参照制度 (FAP)<br/>         米国に対して、為替変動の影響も含め、外国平均価格参照制度に対する意見を表明する機会を引き続き提供し、必要に応じてこれら意見を考慮する。</p> <p>出所: 「日米間の「規制改革及び競争政策イニシアティブ」に関する日米両首脳への第八回報告書」<br/> <a href="http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/usa/keizai/pdfs/8_houkoku.j.pdf">http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/usa/keizai/pdfs/8_houkoku.j.pdf</a></p> |

|        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2010.3 | 鳩山 | <p><b>2010年米通商代表(USTR)外国貿易障壁報告書(日本の貿易障壁言及部分:日本医師会作成仮要約)</b></p> <p>【医療IT】<br/>不十分な償還インセンティブに加え、相互運用性、技術的中立性及び国際的調和を欠く政府の政策は、米国の重要な市場である日本の医療ITサービスセクターの拡大を妨げる。</p> <p>【医療機器及び医薬品】<br/>米国と日本での医薬品の導入の間には、平均で約4年間のタイムラグがあり、また、日本では、欧米の医療機器の約半分しか利用できない。米国政府は日本に対し、民間部門による革新的な製品の開発を促し、そのような製品への患者のアクセスを改善するよう、改革に取り組むことを引き続き求める。</p> <p>【血液製剤】<br/>米国政府は、血液血漿製剤の輸入規制を緩和することによって、患者の血漿製剤へのアクセスを拡大するよう日本に求めている。さらに、米国政府は、日本に、製品のレビューの効率性を向上させ、血漿製剤の表示の無差別性を確保することを引き続き求めている。償還に関しては、血漿製剤の特殊性を考慮した保険償還制度の検討を求めている。</p> <p>【医療サービス】<br/>厳格な規制によって、医療サービス市場への外国アクセスが制限されている。米国政府は、日本に対し、この分野を外国事業者に開放し、包括的サービスを行なう営利企業、営利目的の病院に新たな機会を認めることを求める。(特区を含めて)</p> <p>出所: "2010 National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers"<br/><a href="http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2010">http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2010</a></p> |
|--------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2011.2 | 菅 | <p><b>日米経済調和対話</b></p> <p>【医薬品】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新薬創出・適応外薬解消等促進加算(新薬創出加算):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。</li> <li>・市場拡大再算定:市場拡大再算定ルールが企業の最も成功した製品の価値を損なわないように同ルールを廃止もしくは少なくとも改正し、日本における当該製品の開発を奨励する。</li> <li>・外国平均価格調整(FPA)ルール:日本における価格が外国平均価格より高いか低いかにかかわらず、製品が平等に扱われるようFPAルールを改正し、日本の薬価政策の公正な実施を保障する。</li> <li>・14日の処方日数制限: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。</li> <li>・ドラッグ・ラグ:日本における革新的新薬の早期導入を促進し、ドラッグ・ラグを縮小するよう次の措置を取る。適切な場合には東アジア諸国における臨床試験データの受け入れを検討する。医薬品の承認審査目標が達成され、事前相談の申し入れへの対応が迅速に行われるよう保障する。最近の業界との積極的な交流を基に、医薬品医療機器総合機構(PMDA)ならびにスポンサーが、質疑応答プロセスの支援に必要な実務要員をより効率的に計画・管理するために役立つ明確なプロセスを構築する。</li> <li>・行政審査期間:年4度の薬価収載を月一度へ増やし、日本の患者の新薬へのアクセスを迅速化する。</li> <li>・手数料:2012年から2017年までの手数料の規模および評価指標などを含む、次期手数料制度の詳細について業界との協議を開始し、日本の薬事承認プロセスにおける効率性の向上に対する業界の継続的な貢献を奨励する。</li> <li>・血液製剤:国内自給、表示、規制、保険償還の問題についての米国業界との協議を通じ、日本における患者の血液製剤へのアクセスを拡大する。関連する委員会等において、業界が情報、意見および証言を提供する機会を設ける。</li> </ul> <p>【医療機器】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外国平均価格調整(FAP)ルール:FAPを廃止、もしくはそれが不可能な場合はFAP算定時のルールと手法の不変性を確保し、日本において時宜にかなった医療機器の導入および安定供給を促進する。</li> <li>・体外診断薬(IVD)に関する保険償還:臨床的価値に基づきIVDの保険償還を評価し、日本の医療制度の効率性を向上させる高度で改良されたIVD製品の価値を評価する。</li> <li>・大型医療機器に対するC2 保険適用プロセス:革新的な大型医療機器に関し、1) どの製品がC2の指定に合格かの判断、また2) C2製品の適切な価格の決定に際しての明確な基準およびガイドラインの作成に向け、業界との対話を行い、このような医療機器の日本への導入を促進する。</li> <li>・デバイス・ラグおよびギャップの解消:医療機器の審査迅速化アクション・プログラムの時宜にかなった実施を保障し、革新的な医療技術の日本への導入を迅速化する。</li> <li>・企業に対する薬事規制負担の軽減:企業にとって薬事規制上の負担を増加させる原因となっている品質管理システムおよび外国製造業者認定に関する要件の修正に向け利害関係者と協議し、日本市場へ革新的技術を提供する企業が置かれた状況を改善する。</li> </ul> <p>出所:「日米経済調和対話」<br/> <a href="http://japan2.usembassy.gov/j/p/tpj-20110304-70.html">http://japan2.usembassy.gov/j/p/tpj-20110304-70.html</a></p> |
|--------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|           |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2011.3.30 | 管 | <p><b>2011年米国通商代表(USTR)外国貿易障壁報告書(日本の貿易障壁言及部分:外務省作成仮要約)</b></p> <p>2 サービス障壁</p> <p>(6)情報技術 イ 医療IT</p> <p>不十分な償還インセンティブに加え、相互運用性、技術的中立性及び国際的調和を欠く政府の政策は、米国の重要な市場である日本の医療ITサービスセクターの拡大を妨げる。米国政府は、技術的中立性、相互運用性を促進し、患者に診療記録へのアクセス拡大を可能とする、国際基準に基づいた医療ITの迅速な実施を通じた、ヘルスケアにおける質と効率性の改善を日本に求めてきた。</p> <p>(8) 医療サービス</p> <p>厳格な規制によって、外国事業者を含む営利企業が包括的サービスを行う営利病院を提供する可能性等、医療サービス市場への外国アクセスが制限されている。</p> <p>7 その他分野および分野横断事項の障壁</p> <p>(4) 医療機器及び医薬品</p> <p>米国と日本での医薬品の導入の間には、平均で約2年間のタイムラグがあり、また、日本では、欧米の医療機器の約半分しか利用できない。米国政府は日本に対し、民間部門による革新的な製品の開発を促し、そのような製品への患者のアクセスを改善するよう、改革に取り組むことを引き続き求める。医療機器に対する日本の償還価格政策は、市場に革新的な医療技術が導入されることを阻害し続けている。内在的な予測不可能性と不安定性を解消するため、医療機器の外国平均価格調整ルールを廃止するか、少なくとも次の隔年の償還価格改定に適用されるルールは、前回適用されたルールよりも負担を大きくしないことを保証するよう求める。試行的に導入されたいわゆる薬価維持加算については、その恒久化を求める。また、市場拡大再算定制度など、革新的な医薬品の開発と導入を妨げる他の償還政策を導入することを控えるよう日本に求める。</p> <p>(5) 血液製剤</p> <p>米国政府は、血液血漿製剤の輸入規制を緩和することによって、患者の血漿製剤へのアクセスを拡大するよう日本に求めている。さらに、米国政府は、日本に、製品のレビューの効率性を向上させ、血漿製剤の表示の無差別性を確保することを引き続き求めている。償還に関しては、血漿製剤の特殊性を考慮した保険償還制度の検討を求めている。</p> <p>出所:「2011年米国通商代表(USTR)外国貿易障壁報告書(日本の貿易障壁言及部分:外務省作成仮要約)」<br/> <a href="http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/tpp03_02.pdf">http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/tpp03_02.pdf</a></p> |
|-----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2011.9 | 野田 | <p><b>医薬品へのアクセスの拡大のためのTPP貿易目標</b><br/> <b>(2011年9月12日、米通商代表部(USTR)公表)</b><br/> <b>(公表文書中の個別項目(仮訳)) 外務省</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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<br/> 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途をひらく。</li> <li>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<br/> 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。</li> <li>3 医薬品に対する関税撤廃<br/> 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、これには含まれる。</li> <li>4 税関における障壁の低減<br/> 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小化する。</li> <li>5 模倣医薬品の貿易阻止<br/> 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。</li> <li>6 各国内における医薬品の流通障壁の低減<br/> 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小化する。</li> <li>7 透明性と手続きの公平性の強化<br/> 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。</li> <li>8 不要な規制障壁の最小化<br/> 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。</li> <li>9 TRIPS 及び公衆衛生に関するドーハ宣言 の再確認<br/> 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。</li> </ol> <p>出所：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、米通商代表部(USTR)公表)(公表文書中の個別項目(仮訳))<br/> <a href="http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/tpp02_01.pdf">http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/tpp02_01.pdf</a></p> |
|--------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

TRIPS協定と公衆衛生に関するドーハ宣言(骨子部分)

TRIPs (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights:知的所有権の貿易関連の側面に関する協定)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。

\*出所：外務省ホームページ

## 10.2. 日本の医療・介護分野の経済連携協定（EPA）

### 日本・インドネシア経済連携協定<sup>36</sup>

2008 年 7 月に発効した。看護師は在留期間最大 3 年間、介護福祉士は在留期間最大 4 年間で受け入れ、それぞれ日本の看護師国家試験、介護福祉士国家試験に合格し、就労した後は、在留資格は上限なく更新可能である。2011 年度は看護師候補者 47 人、介護福祉士候補者 58 人が入国した。

また 2011 年 3 月には、国家資格の取得が容易ではないことが判明したとして、2008 年度、2009 年度の入国者に対し、追加的に 1 年間の滞在期間延長を認めることが閣議決定された（フィリピンからの受け入れについても同じ）<sup>37</sup>。

### 日本・フィリピン経済連携協定<sup>38</sup>

2008 年 12 月に発効した。看護師は在留期間最大 3 年間、介護福祉士は在留期間最大 4 年間で受け入れ、それぞれ日本の看護師国家試験、介護福祉士国家試験に合格し、就労した後は、在留資格は上限なく更新可能である。介護福祉士については、フィリピンでの資格等がなくても、日本で養成コースを受講すれば資格を取得できる。2011 年度は看護師候補者 70 人、介護福祉士候補者 61 人が入国した。

### 日本・インド包括経済連携協定<sup>39</sup>

2011 年 8 月に発効した。インド人看護師・介護福祉士の将来における受け入れについては、協定発効後に継続して協議（遅くとも協定発効後 2 年以内に結論に達することを目的とする）することとされている。

---

<sup>36</sup> 厚生労働省「日・インドネシア経済連携協定に基づくインドネシア人看護師・介護福祉士候補者の受入れ等について」<http://www.mhlw.go.jp/bunya/koyou/other21/index.html>

<sup>37</sup> 「経済連携協定（EPA）に基づくインドネシア人及びフィリピン人看護師・介護福祉士候補者の滞在期間の延長について」2011 年 3 月 11 日、閣議決定  
<http://www.kantei.go.jp/jp/kakugikettei/2011/0311entyo.pdf>

<sup>38</sup> 厚生労働省「日・フィリピン経済連携協定に基づくフィリピン人看護師・介護福祉士候補者の受入れについて」<http://www.mhlw.go.jp/bunya/koyou/other07/index.html>

<sup>39</sup> 外務省「日本・インド包括的経済連携協定」[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j\\_india/index.html](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j_india/index.html)

#### 日本・タイ経済連携協定<sup>40</sup>

2007 年 11 月に発効した。協定の効力発生の後、可能な場合には 1 年以内に、遅くとも 2 年以内に結論に達することを目的として、タイの介護福祉士の受け入れの可能性について交渉を開始することとされているが、現在引き続き交渉中である。

#### 日本・ベトナム経済連携協定<sup>41</sup>

2008年12月に署名された。ベトナム人看護師・介護福祉士の将来における受け入れの可能性については、協定発効後に継続して協議し、遅くとも協定発効後2年以内に結論に達することとされている。

---

<sup>40</sup> 外務省「日・タイ経済連携協定」

[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j\\_asean/thailand/index.html](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j_asean/thailand/index.html)

<sup>41</sup> 外務省「日・ベトナム経済連携協定」

[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j\\_asean/vietnam/index.html](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j_asean/vietnam/index.html)

### 10.3. 日本の EPA における ISDS 条項

これまでの日本の EPA においても ISDS 条項は盛り込まれている。以下、参考までに例を示すが、TPP は EPA をはるかに超える水準の貿易自由化を進めており、ISDS 条項の重みもより重くなるのではないかと推察される。

以下、日本・インドネシア経済連携協定（EPA）を例に ISDS 条項に係る規定を抜粋して示し、その他の EPA についても ISDS 条項の一部を示す。

「経済上の連携に関する日本国とインドネシア共和国との間の協定」（日本・インドネシア経済連携協定）<sup>42</sup>

「経済上の連携に関する日本国とインドネシア共和国との間の協定」

第 69 条 一方の締約国と他方の締約国の投資家との間の投資紛争の解決

- 1 この章の規定の適用上、「投資紛争」とは、一方の締約国と他方の締約国の投資家であって、当該投資家及びその投資財産に関し、この協定に基づく義務の違反の疑いを理由とする、又はその違反の疑いから生ずる損失又は損害を被ったものとの間の紛争をいう。
- 2 投資紛争は、可能な限り、投資紛争の当事者である投資家（以下この条において「紛争投資家」という。）と投資紛争の当事者である締約国（以下この条において「紛争締約国」という。）との間の友好的な協議又は交渉により解決する。
- 3 この条のいかなる規定も、紛争投資家が、紛争締約国内において、当該紛争締約国の法令に従い行政的又は司法的解決を求めることを妨げるものと解してはならない。
- 4 紛争投資家から書面により 2 に規定する協議又は交渉の要請があった日から五箇月以内に、投資紛争が協議又は交渉により解決されない場合において、当該紛争投資家が、解決のために司法裁判所又は行政裁判所若しくは行政機関に

---

<sup>42</sup> 外務省「経済上の連携に関する日本国とインドネシア共和国との間の協定」2008 年 7 月発効  
[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j\\_asean/indonesia/pdfs/mokuji.pdf](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j_asean/indonesia/pdfs/mokuji.pdf)

当該投資紛争を付託しなかったときは、当該紛争投資家は、当該投資紛争を次のいずれかの国際的な調停又は仲裁に付託することができる。

(a) 国家と他の国家の国民との間の投資紛争の解決に関する条約（以下この条において「ICSID 条約」という。）による調停又は仲裁。ただし、ICSID 条約が両締約国間で効力を有する場合に限る。

(b) 投資紛争解決国際センターに係る追加的な制度についての規則による調停又は仲裁。ただし、ICSID 条約が両締約国間で効力を有しない場合に限る。

(c) 1976 年 4 月 28 日に国際連合国際商取引法委員会によって採択された国際連合国際商取引法委員会の仲裁規則による仲裁。

(d) 紛争締約国と合意する場合には、他の仲裁規則による仲裁。

（略）

10 4 の規定により設置される仲裁裁判所は、紛争投資家及び紛争締約国（以下この条において「紛争当事者」という。）が別段の合意をする場合を除くほか、紛争当事者それぞれが任命する各 1 人の仲裁人及び紛争当事者の合意により任命されて裁判長となる第三の仲裁人から成る 3 人の仲裁人により構成する。投資紛争が仲裁に付託された日から 60 日以内に、紛争投資家又は紛争締約国が 1 人又は 2 人以上の仲裁人を任命しない場合には、紛争当事者のいずれも、及び始の規定の要件に従うことを条件として、投資紛争解決国際センター（以下この条において「ICSID」という。）の事務局長に対し、ICSID の仲裁人の名簿から、いまだ任命されていない一人又は二人以上の仲裁人を任命するよう要請することができる。

（略）

17 仲裁裁判所は、紛争投資家の権利を保全し、又は仲裁手続の進行を容易にするため暫定的な保全措置（紛争当事者のいずれかが所持し、又は支配する証拠を保全するための命令を含む。）を命ずることができる。仲裁裁判所は、

差押えを命じ、又は 1 に規定する違反を構成するとされる措置の差止めを命じてはならない。

18 仲裁裁判所が下す裁定には、次の事項を含める。

- (a) 紛争締約国が、紛争投資家及びその投資財産に関し、この協定に基づく義務に違反したか否かに関する判断
- (b) 違反があった場合には、その救済措置。ただし、当該救済措置は、次の(i)又は(ii)一方又は双方に限られる。
  - (i) 損害賠償金及び適当な利子の支払
  - (ii) 原状回復。この場合の裁定においては、紛争籍国が原状回復に代えて損害賠償金及び適当な利子を支払うことができることを定めるものとする。

仲裁裁判所は、仲裁に係る費用についても、適用される仲裁規則に従って裁定を下すことができる。

(以下略)

以下は、主要箇所のみ抜粋

「日本国とインド共和国との間の包括的経済連携協定」(日本・インド包括経済連携協定)<sup>43</sup>

第96条 一方の締約国と他方の締約国の投資家との間の投資紛争の解決

- 1 「投資紛争」とは、一方の締約国と他方の締約国の投資家であって、当該投資家及びその投資財産に関し、この章の規定及びこの協定の関係する他の規定に基づく義務の違反の疑いを理由とする、又はその違反の疑いから生ずる損失又は損害を被ったものとの間の紛争をいう。
- 2 この条のいかなる規定も、投資紛争の当事者である投資家(以下この条にお

<sup>43</sup> 外務省「日本国とインド共和国との間の包括的経済連携協定」2011年8月署名  
[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j\\_asean/vietnam/pdfs/mokuji.pdf](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j_asean/vietnam/pdfs/mokuji.pdf)

いて「紛争投資家」という。)が、当該投資紛争の当事者である締約国(以下この条において「紛争締約国」という。)内の行政的又は司法的な手続による解決を求めることを妨げるものと解してはならない。ただし、紛争投資家は、当該投資紛争を4に規定する国際的な調停又は仲裁のいずれかによる解決のため付託した場合には、司法裁判所又は行政裁判所若しくは行政機関における当該投資紛争の解決のための手続を開始することができない。

- 3 投資紛争投資紛争は、可能な限り、紛争投資家と紛争締約国(以下この条において「紛争当事者」という。)との間の友好的な協議又は交渉により解決する。

(以下略)

「経済上の連携に関する日本国とタイ王国との間の協定」(日本・タイ経済連携協定)<sup>44</sup>

第106条 一方の締約国と他方の締約国の投資家との間の投資紛争の解決

- 1 「投資紛争」とは、一方の締約国と他方の締約国の投資家との間の紛争であって、当該一方の締約国によるこの章の規定に基づく義務の違反の疑いを理由とする、又はその違反の疑いから生ずる損失又は損害を当該他方の締約国の投資家が被ったことについての請求に係るものをいう。
- 2 投資紛争が生じた場合には、当該投資紛争は、可能な限り、当該紛争の両当事者間の友好的な協議により解決する。

(以下略)

「経済上の連携に関する日本国とベトナム社会主義共和国との間の協定」(日本・ベトナム経済連携協定)<sup>45</sup>

第13章 紛争解決

- 1 この協定に別段の定めがある場合を除くほか、この章の規定は、この協定の解釈又は適用に関する両締約国間の紛争の解決について適用する。

---

<sup>44</sup> 外務省「経済上の連携に関する日本国とタイ王国との間の協定」2007年11月発効

[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j\\_asean/thailand/pdfs/mokuji.pdf](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j_asean/thailand/pdfs/mokuji.pdf)

<sup>45</sup> 外務省「経済上の連携に関する日本国とベトナム社会主義共和国との間の協定」2009年10月発効

[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j\\_asean/vietnam/pdfs/mokuji.pdf](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j_asean/vietnam/pdfs/mokuji.pdf)

- 2 この章のいかなる規定も、両締約国が締結している他の国際協定により利用可能な紛争解決手続を利用する両締約国の権利を害するものではない。
- 3 2の規定にかかわらず、特定の紛争に関しこの章の規定又は両締約国が締結している他の国際協定に従って紛争解決手続が開始された場合には、当該特定の紛争に関し当該紛争解決手続以外の紛争解決手続を利用することはできない。ただし、別個の国際協定に基づく権利又は義務で実質的に異なるものについて争われるときは、この限りでない。
- 4 2及び3の規定の適用上、紛争解決手続は、締約国がこの章の規定又は両締約国が締結している他の国際協定に従って仲裁裁判所又は紛争解決委員会の設置を要請し、又はこれらに紛争を付託したときに、開始されたものとみなす。

(以下略)