

## 6. 医療等分野

# 医療等分野に係るTPP協定の概要について

## 医薬品の知的財産

(合意の概要)

医薬品の知的財産に関連する規定

- ① 特許期間延長制度(医薬品承認のための試験・審査によって特許権による利益を享受できなくなった期間を勘案し特許期間の延長を認める制度)
- ② 新薬のデータ保護期間の設定(5年以上。ただし生物製剤は8年以上のデータ保護期間、又はその他の手段等による同等の保護を行うこと)
- ③ 特許リンケージ(後発医薬品承認審査時に有効特許を考慮する仕組み)

(対応)

- ・ 生物製剤のデータ保護を含め、現行の国内関連制度の範囲内。

【現行の国内制度】

- ①: 最長5年までの特許期間延長制度
  - ②: 新薬について8年の再審査期間
- (※)
- ③: 審査当局は、先発医薬品に含まれている成分に特許が存在することにより後発医薬品が製造できない場合は、後発医薬品を承認しないこととしている

※ 新薬について、承認取得企業が実際に医療機関で使用したデータを集め、8年間の再審査期間が経過した後に有効性・安全性について再度確認するもの。当該期間中に他の企業が承認申請をする場合、新薬としての申請に必要な全てのデータの提出を求めており、新薬と同等性を示すことによる簡略なデータでの申請を認めていないので、実質上のデータ保護期間となっている。

## 医薬品・医療機器に関する手続の透明性・公正性に関する附属書

(合意の概要)

- 国の保健当局が、保険適用希望の申請に対する検討を特定の期間内に完了させること、手続規則、方法、原則及び指針を公開すること等、保険給付における価格決定手続の公正な実施に関する内容を規定。

(対応)

- ・ 全ての規定が国内の保険給付における価格決定手続に関する現行制度の範囲内。

(参考)

- ・ 附属書の適用範囲は締約国ごとに定義されており、日本は適用範囲を医薬品の保険給付における価格決定手続に限定。
- ・ 本附属書は公的医療保険制度に直接関連するが、TPP協定には、我が国の公的医療保険制度のあり方そのものに影響を与えるような民間医療保険の拡大、混合診療の自由化、営利企業の参入等の規定は含まれていない。

## TBT(貿易の技術的障害)

### (合意の概要)

- 製品の「規格」に関し貿易障壁の削減を目的とし、海外に立地する適合性認証機関について、国内に立地する機関と同様の待遇を与えること等を規定。
- 化粧品・医療機器・医薬品に関する承認手続の透明性を確保すること等の附属書※を設置。

※規則を作成する場合に国際的な技術的指針文書を考慮すること、時宜を得た、合理的、客観的、透明性、公平な態様で承認手続を行うこと、販売承認を受けるための条件として製造国による販売承認を受けることを要求してはならないこと、不服申立てプロセスの確保等を含む。

### (対応)

- ・ 現行の医薬品医療機器法上想定されていなかった外国に立地する医療機器の適合性認証機関について、新たに命令・監督規定を設けるための法律改正が必要。
- ・ 附属書については、国内制度の範囲内。

## 越境サービス及び投資

### (合意の概要)

- サービス提供に関する内国民待遇、最恵国待遇、市場アクセス(数量制限等)、拠点設置要求禁止や投資家保護等に係るルールを規定。
- 社会事業サービス(保健、社会保障、社会保険等)については内国民待遇等の義務に関し留保を行っている。したがって、必要かつ合理的な措置を採用し、又は維持することは妨げられない。

## 金融サービス

### (合意の概要)

- 金融サービス提供に関する内国民待遇、最恵国待遇、市場アクセス(数量制限等)や投資家保護に係るルールを規定。
- 公的年金計画及び社会保障(公的医療保険を含む。)は適用除外。

## 「総合的なTPP関連政策大綱」における記載

### 【Ⅱ 3 (4)】

○ 外国における医療機器等の認証機関への対応、…(中略)…に関し、必要な措置を講ずる。

環太平洋パートナーシップ協定の締結に伴う関係法律の整備に関する法律案の概要  
 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係)

1. 背景

TPP協定の実施に伴い、登録認証機関（医薬品医療機器法に基づき、管理医療機器、体外診断用医薬品等の認証を行うことができる民間の第三者機関）に関する規定の整備を行う必要がある。

2. 改正の概要

- 登録認証機関になることができる者は、日本又はTPP協定締約国で認証を行う者とし、そのための規定を整備する。
- 厚生労働大臣は、外国の登録認証機関による規定違反等を認めるときは、改善請求等を行うことができるとともに、これに応じないときは、登録認証機関に対し業務停止の請求を行い、又はその登録を取り消すことができる。
- 厚生労働大臣は、外国の登録認証機関における検査を行おうとして拒まれる等したときは、登録認証機関に対し業務停止の請求を行い、又はその登録を取り消すことができる。

(医療機器に関する分類・規制)

		小 ← リスク → 大			
国際分類	クラスI	クラスII	クラスIII	クラスIV	
具体例	体外診断用機器 鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム 歯科技工用用品 	MRI装置 電子内視鏡 消化器用カテーテル 超音波診断装置 歯科用合金 	透析器 人工骨 人工呼吸器 	ペースメーカー 人工心臓弁 ステントグラフト 	
法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器		
規制	届出	登録認証機関による認証		大臣承認 (PMDAで審査)	

↑  
 TPP協定締約国の認証機関も基準を満たして申請すれば登録認証機関になる。

3. 施行期日

環太平洋パートナーシップ協定が日本国について効力を生ずる日。