

「医薬品へのアクセスの拡大のための TPP 貿易目標」

(本年 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))

平成 23 年 11 月

外務省

TEAM (Trade Enhancing Access to Medicines) アプローチの下、米国は現在の TPP パートナー諸国—豪州、ブルネイ、チリ、マレーシア、ニュージーランド、ペルー、シンガポール、ヴェトナム—と、以下の諸目標を達成するために協力する。

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**  
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。
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**  
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。
3. **医薬品に対する関税撤廃**  
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。
4. **税関における障壁の低減**  
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少化する。
5. **模倣医薬品の貿易阻止**  
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。

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の再確認**

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。

(<http://www.ustr.gov/about-us/press-office/press-releases/2011/october/access-medicines-trans-pacific-partnership> より関連部分を抜粋)

(了)