

## 医療機器産業の日米交渉史に関する検証研究 (エグゼクティブサマリー)

黒河昭雄 (医療機器産業研究所研究員)

2013(平成 25)年 6 月 14 日に「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」が閣議決定され、また同日健康・医療戦略が関係閣僚申合せとして策定された。これらの国家戦略は日本発の優れた革新的医療技術の核となる医療機器等を世界に先駆けて開発し、素早い承認と市場導入を可能とすることに加え、これらの製品・サービスを世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展と経済成長を促す好循環の形成を目指すものである。

一方で、わが国の医療機器分野に関する規制政策および産業政策は必ずしも国内事情のみを背景として形成されてきたわけではない。とりわけ、薬事規制制度や保険制度に関しては、対外的な入力が国内制度のあり方に一定の影響を与えてきたことは周知の事実である。特に、米国政府に代表される日本政府に対する改革の要望は既に長い歴史を有するものとなっている。

本リサーチペーパーは、医療機器分野に関する日米交渉を通史的な観点から外観すること目的とし、1980 年代の MOSS 協議 (市場重視型個別分野協議、Market-oriented, Sector-Selective talks = MOSS talks) から今日にかけて展開されてきた個々の日米交渉において、具体的にどのような交渉が行われてきたか、経年的にはどのように変化してきたのかなどについての検証および考察を行った。

本リサーチペーパーにおける主として米国による対日要求に関する検証が、医療機器分野に関する対外的な交渉姿勢のあり方に対して有する含意は次の 3 点である。

医療機器分野に関する米国の対日姿勢の特徴としてまず挙げられるのは、交渉に関する争点設定に一貫性がみられることである。今日に至るまでに米国によって提示されてきた要求は、その多くが既に MOSS 協議の時点において何らかの形で言及されていたものとほとんど同様に主張されたものであった。米国の対日交渉姿勢には大きな変化がみられることなく同様の要求が繰り返されてきており、その意味で、対外的な通商交渉における交渉初期の争点設定のあり方が、その後の交渉の展開を大きく左右するものと考えられ、的確な争点設定を行うことが非常に重要な意味を持つものとする。

第二に、交渉の構造について、日米の交渉担当者に不一致がみられていたことである。特に日米

構造協議以降に顕著なように、日本側は外務省を交渉の窓口としながら厚生省（現・厚生労働省）および通商産業省（現・経済産業省）がこれをフォローする形態を基本としていたのに対して、米国側は USTR がほとんどの交渉において唯一の交渉担当者としての役割を、米国議会と産業界がこれに政治的な入力をする形をとっていた。この点、日米間で展開されてきた医療機器交渉は、日本側が規制官庁と外務省を交渉主体としていた一方で、米国側は規制主体が不在のなか通商交渉を所掌する官庁のみが交渉にあっていたという点で交渉担当者をめぐる不均衡が存在していたといえる。米国にみられる規制官庁不在の通商交渉の形態が、自国の対外姿勢の形成と相手国に対する実際の要求にどのような影響を与えるのか、という点についてその一端が明らかにされたといえよう。

第三に、長期的な交渉の展開による要求内容の精緻化である。MOSS 協議の時点では、医療機器分野に関する米国の日本に対する理解水準は必ずしも高いものではなかったが、交渉の経年的な推移を見るかぎり、その内容は次第に詳細かつ水準の高い要求となっていることがわかる。こうした米国による精緻な要求内容は、長期的な交渉のもとで次第に形成されてきたものといえることができる。とりわけ、必然的に国内的な事情に高い関心を持たざるを得ない医療分野については、相手国に対する綿密な情報の収集と分析が不可欠となるばかりでなく、長期に及ぶ交渉の継続を通じて相手国の制度・慣習等についての理解が促され交渉を優位に進めることが可能となる、という通商交渉上の戦略的な知見が必要となると考えられる。

国家戦略として「医療の国際展開」が掲げられ、諸外国への「日本式医療」の輸出が企図される今日において、医療機器分野における通商上・外交上の戦略的な知見を獲得することは急務となっている。諸外国にとって受け入れることが可能となるような説得的な試みを有効に展開していくうえで、これまで米国が日本に対して投げかけてきた「要求の作法」には学ぶところが多いものと考えられる。

---

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方だけに配布しております。

#### 【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 研究員 黒河 昭雄  
電話：03-3813-8553 FAX：03-3813-8733  
E-mail：[mdsi@jaame.or.jp](mailto:mdsi@jaame.or.jp)