

1. 組織名

日本製薬団体連合会

2. 提出意見①

該当する交渉分野

制度的事項(法律的事項)

意見

『国民皆保険制度』は、安倍総理がTPP交渉を通じて守っていくとした5つの基準のひとつである。日本の国民皆保険制度の存続が危ぶまれるような事項については受け入れられない。

3. 提出意見②

該当する交渉分野

制度的事項(法律的事項)

意見

現在日本において特定疾患への先進医療等に適用が認められている保険外併用療養費制度(評価療養・選定療養)の枠を超えて、所謂“混合診療”の対象を広げることについては、慎重な対応が必要と考える。

4. 提出意見③

該当する交渉分野

制度的事項(法律的事項)

意見

日本における有効性と安全性と品質による承認と、透明性の高い医薬品の価格決定プロセス、承認後速やかに償還される制度を損なうことになる交渉には、反対すべきである。また、参加国が、薬価算定方式及び手続きの透明化を図ることを要望する。

5. 提出意見④

該当する交渉分野

制度的事項(法律的事項)

意見

参加国が、薬事規制についてICHやPIC/Sの枠組みをもとに整備していくことを要望する。

6. 提出意見⑤

該当する交渉分野

制度的事項(法律的事項)

意見

血液法(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)の基本理念が歪められることがないように交渉を進めて頂きたい。

7. 提出意見⑥

該当する交渉分野

紛争解決

意見

参加国間でのTPP協定の不履行に起因する紛争の解決手段としてISD条項を設けることは必須であり、紛争解決の透明性及び参加国間の公平性を担保するため、「調停場所」、「仲裁委員の構成」等に関する諸項目について、交渉時に議論することが重要である。特定の加盟国による司法管轄権が一方向的に及ぶような、支配的なものにならないようにするべきである。

8. 提出意見⑦

該当する交渉分野

知的財産

意見

参加国に、特許期間の延長(回復)制度を導入するよう求めていく。

9. 提出意見⑧

該当する交渉分野

知的財産

意見

日本と同等のデータ保護期間(低分子医薬品、バイオ医薬品ともに再審査期間として8年)の確保を参加国に求めていく。

10. 提出意見⑨

該当する交渉分野

知的財産

意見

日本においては、新薬の有効成分に係る物質特許存続期間中の後発医薬品、および新薬の効能・効果に係る用途特許存続期間中の当該効能・効果を標榜する後発医薬品は承認されないこととなっている。参加国において、日本と同様の制度とすることを求めていく。

11. 提出意見⑩

該当する交渉分野

知的財産

意見

加盟団体である日本ジェネリック製薬協会からの補足意見として、以下の2点を付す。

- ・革新的医薬品の創出を促し、かつ医薬品へのアクセスを確保するためには、
知的財産の保護とともに、後発医薬品の使用促進を適切に推進していく必要がある。知的財産の項目を協議するにあたっては、この点にも配慮いただきたい。
- ・後発医薬品の承認申請にあたり、日本において、特許権者への事前通告などの新たな制度を導入することが無いよう対処していただきたい。

また、パテントリンケージ制度を協議する場合には、国民の後発医薬品へのアクセスをいかに制限・遅延させることが無いよう配慮いただきたい。

12. 提出意見⑪

該当する交渉分野

その他

意見

日本がTPP交渉に参加するにあたり、日本製薬団体連合会として、現段階での意見をまとめた。今後、具体的な交渉が進んでいくと思われるが、必要に応じて新たな意見および、より詳細な意見を提出する機会を設定していただく要望があることを申し添える。

【参考】 T P P 交渉における交渉分野

物品市場 アクセス	原産地規則	貿易円滑化	SPS(衛生植 物検疫)	TBT(貿易の 技術的障壁)	貿易救済	政府調達
知的財産	競争政策	越境サービ ス	商用関係者 の移動	金融サービ ス	電 気 通 信 サービス	電子商取引
投資	環境	労働	制度的事項 (法律的事項)	紛争解決	協力	分野横断的 事項