

1. 組織名

日本弁護士連合会

提出意見(その3)

日本政府における環太平洋パートナーシップ(以下「TPP」という。)協定交渉にあたり、以下の1～7に記載した事項に関し、必要な措置が講じられるべきである。

2. 提出意見(その3)①

該当する交渉分野

1 協定交渉分野全般について

意見

各国政府は、TPP協定交渉の参加にあたり、守秘義務を負っているとされるが、この結果、情報公開が著しく制約された状況下で交渉が行われることとなる。しかしながら、国民は適切な情報を得ることによって初めて適切な国政上の意見表明等を行うことが可能となるのであって、現在の状況は、知る権利や国民主権を保障した憲法の趣旨に照らして問題が大きい。

かかる憲法の趣旨に鑑み、上記守秘義務に対しては、TPP協定交渉参加国間の守秘義務を緩和等する合意に基づき、一定事項の公表(論点・交渉経過等を含む)や段階的な守秘義務の解除を積極的に行うなど、TPP協定の交渉過程及びその内容が可能な限り公開され、国民生活や国民の権利義務にとって重大な影響を与える問題について適切な情報が提供されるよう、必要な措置をとるべきである。

3. 提出意見(その3)②

該当する交渉分野

2 協定交渉分野「SPS(衛生植物検疫)」について

意見

日本の現行の食品安全等の規制を後退させる規定または将来のより高度の合理的な規制(適切な予防原則に基づくものを含む)を妨げる規定には、反対である。

また、仮に、国際機関が食品安全等の観点から基準を切り下げるガイドライン等を作成した場合に、これにも法的拘束力を認めるような白紙委任の規定を設けることにも反対する。

医薬品については、日本には、サリドマイド事件以来繰り返されてきた薬害事件を教訓に、医薬品の有効性と安全性を確保するために生まれた以下の独自の制度等があり、これらの制度が維持されるよう確保すべきである。

(1) 再審査制度・再評価制度

再審査制度は、新医薬品について承認後一定期間、市販後の安全対策の一環として製造販売後調査等を実施して、有効性、安全性等に関する情報を収集して、医薬品の日常診療下での有用性を再確認することを目的とした制度である(再審査期間は、新規有効成分は8年、希少疾病用医薬品については最長10年)。再審査の結果、薬事法第14条第2項の承認拒否事由があるとされれば、承認取消、回収措置、一部変更承認等の手続がとられる。医薬品の承認は、限定された症例数の臨床試験データ等に基づいて与えられるいわば仮の免許であり、市販後の使用成績調査によって得られた情報等を踏まえた再審査を経てこれがいわゆる本免許となると理解されている。日本では、再審査期間経過後でなければジェネリック医薬品の承認申請ができないため、再審査期間は先発医薬品の実質上の特許期間として機能している。

医薬品の再評価制度とは、医薬品の有効性・安全性評価に関する知見の進展に対応し、過去に承認された医薬品を、その時点での医学・薬学の水準に基づき改めて評価する制度であり、再審査と同様に、再評価の結果、薬事法第14条第2項の承認拒否事由があるとされれば、承認取消、回収措置、一部変更承認等の手続がとられる。

再審査と再評価の制度は、サリドマイド事件とスモン事件の教訓をもとにした被害者運動の成果として、スモン訴訟後の1979年の薬事法改正によって設けられた日本独自の規制制度であり、制度は維持されるべきである。

(2) 血液製剤の国内自給制度

日本では、2002年7月に制定された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき、血液製剤の国内自給を目指し、輸入規制を行っている。これは、1975年に世界保健機関(WHO)がすべての血液製剤の自給を加盟国に勧告していたにもかかわらず、大量の血液製剤を輸入し、HIVウイルスの混入していた血液製剤によって多くの被害を出した薬害エイズ事件の教訓を踏まえたものである。WHOの勧告があるにもかかわらず、米国通商代表部(USTR)は「2011年外国貿易障壁報告書」において、過度の規制であるとして緩和を求めており、TPPのもとでも非関税障壁として扱われる可能性がある。しかし、制度導入の背景に照らして、国内自給を確保すべきことは明らかであるから、これが維持されるよう必要な対応をするべきである。

(3) 医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品副作用救済制度

医薬品副作用被害救済制度は、医療用一般用を問わず、日本で承認を得た医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害が発生した場合、製薬企業の過失を問わず、医療費、医療手当、障害年金等の給付が行われる制度である。2004年には、生物由来製品感染等被害救済制度が創設され、生物由来製品によって生じた感染被害についても救済給付が行われることとなった。

医薬品副作用被害救済制度は、スモン訴訟における被害者運動の成果として1979年の薬事法改正によって導入され、生物由来製品感染等被害救済制度は、ヤコブ訴訟の成果として導入された日本独自の制度である。

救済業務に必要な費用は、医薬品や生物由来製品の製造販売業者から納付される拠出金によってまかなわれ、自社の製品が原因で健康被害が生じて給付が行われた場合は、一般拠出金に付加拠出金加わる仕組みであり、製薬企業等にとっては負担を強いることになるから、非関税障壁とされる可能性がある。しかし、不可避なリスクの公平な社会的な分担という観点からも、制度導入の経緯からも制度を維持すべき必要性は明らかであるから、これが維持されるよう必要な対応をするべきである。

1. 組織名

日本弁護士連合会

4. 提出意見(その3)③

該当する交渉分野

3 協定交渉分野「TBT(貿易の技術的障害)」について

意見

消費者安全・環境保全等のための規格・基準について、国内基準が緩和されることのないようにすべきである。

医薬品については、日本には、サリドマイド事件以来繰り返されてきた薬害事件を教訓に、医薬品の有効性と安全性を確保するために生まれた以下の独自の制度等があり、これらの制度が維持されるよう確保すべきである。

(1) 再審査制度・再評価制度

再審査制度は、新医薬品について承認後一定期間、市販後の安全対策の一環として製造販売後調査等を実施して、有効性、安全性等に関する情報を収集して、医薬品の日常診療下での有用性を再確認することを目的とした制度である(再審査期間は、新規有効成分は8年、希少疾病用医薬品等については最長10年)。再審査の結果、薬事法第14条第2項の承認拒否事由があるとされれば、承認取消、回収措置、一部変更承認等の手続がとられる。医薬品の承認は、限定された症例数の臨床試験データ等に基づいて与えられるいわば仮の免許であり、市販後の使用成績調査によって得られた情報等を踏まえた再審査を経てこれがいわゆる本免許となると理解されている。日本では、再審査期間経過後でなければジェネリック医薬品の承認申請ができないため、再審査期間は先発医薬品の実質上の特許期間として機能している。

医薬品の再評価制度とは、医薬品の有効性・安全性評価に関する知見の進展に対応し、過去に承認された医薬品を、その時点での医学・薬学の水準に基づき改めて評価する制度であり、再審査と同様に、再評価の結果、薬事法第14条第2項の承認拒否事由があるとされれば、承認取消、回収措置、一部変更承認等の手続がとられる。

再審査と再評価の制度は、サリドマイド事件とスモン事件の教訓をもとにした被害者運動の成果として、スモン訴訟後の1979年の薬事法改正によって設けられた日本独自の規制制度であり、制度は維持されるべきである。

(2) 血液製剤の国内自給制度

日本では、2002年7月に制定された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき、血液製剤の国内自給を目指し、輸入規制を行っている。これは、1975年に世界保健機関(WHO)がすべての血液製剤の自給を加盟国に勧告していたにもかかわらず、大量の血液製剤を輸入し、HIVウイルスの混入していた血液製剤によって多くの被害を出した薬害エイズ事件の教訓を踏まえたものである。WHOの勧告があるにもかかわらず、米国通商代表部(USTR)は「2011年外国貿易障壁報告書」において、過度の規制であるとして緩和を求めており、TPPのもとでも非関税障壁として扱われる可能性がある。しかし、制度導入の背景に照らして、国内自給を確保すべきことは明らかであるから、これが維持されるよう必要な対応をするべきである。

(3) 医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品副作用救済制度

医薬品副作用被害救済制度は、医療用一般用を問わず、日本で承認を得た医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害が発生した場合、製薬企業の過失を問わず、医療費、医療手当、障害年金等の給付が行われる制度である。2004年には、生物由来製品感染等被害救済制度が創設され、生物由来製品によって生じた感染被害についても救済給付が行われることとなった。

医薬品副作用被害救済制度は、スモン訴訟における被害者運動の成果として1979年の薬事法改正によって導入され、生物由来製品感染等被害救済制度は、ヤ

コブ訴訟の成果として導入された日本独自の制度である。

救済業務に必要な費用は、医薬品や生物由来製品の製造販売業者から納付される拠出金によってまかなわれ、自社の製品が原因で健康被害が生じて給付が行われた場合は、一般拠出金に付加拠出金加わる仕組みであり、製薬企業等にとっては負担を強いることになるから、非関税障壁とされる可能性がある。しかし、不可避なリスクの公平な社会的な分担という観点からも、制度導入の経緯からも制度を維持すべき必要性は明らかであるから、これが維持されるよう必要な対応をすべきである。

5. 提出意見(その3)④

該当する交渉分野

4 協定交渉分野「越境サービス(電子通信サービス)」及び「電子商取引」について

意見

TPPにより、取引の国際標準化がはかられることになるとしても、消費者保護の程度が、保護の薄い国を基準として定められてはならない。

特に、スパムメール規制やプライバシー保護等がないがしろにされてはならない。いわゆるビッグデータの普及に伴い、国内においても、個人情報のデータ取得・流通・利活用とプライバシー保護との関係が問題となっている。米連邦取引委員会(FTC)ガイドライン等のようなわかりやすい基準により、TPPにおいてもプライバシー保護のためのルールが整備されなければならない。連結可能匿名化情報の位置付け、情報収集の目的の明確化、第三者提供の可否・要件、情報の安全管理措置基準、第三者機関の設置・機能強化などのプライバシー保護のための原則が定められるべきである。

なお、仮にTPP協定が成立したことにより、越境取引が増加した場合、これに伴う私人間の紛争を速やかに低コストで解決する制度が必要であり、ADR創設や、紛争処理ルール、エンフォースメント等の国際共通化が図られるべきである。

6. 提出意見(その3)⑤

該当する交渉分野

5 協定交渉分野「環境」について

意見

食品安全基準及び環境基準の設定, その他環境保全に関する規制(適切な予防原則に基づくものを含む)並びにその手続については, 各国の実情に応じた規制がなされている経緯を踏まえ, 日本においても国内基準が緩和されないようにすべきであり, 各国独自の行えることを文書にて明示すべきである。

7. 提出意見(その3)⑥

該当する交渉分野

6 協定交渉分野「労働」について

意見

「貿易や投資の促進のために労働基準を緩和すべきではないこと等について定める」という原則は堅持すべきである。国際労働機関(ILO)加盟国としての義務を尊重することも当然である。

なお、労働に関する紛争が生じた場合の準拠法は、「法の適用に関する通則法」のとおり、労務提供地の法とすることが原則であることを確保すべきである。

8. 提出意見(その3)⑦

該当する交渉分野

7 協定交渉分野「制度的事項」について

意見

日本では、米国等と異なり、薬価は自由価格ではなく、中央社会保険医療協議会が定めた薬価基準に基づき決定される公定価格である。

これまでも薬価については、米国の自由化の求めに応じ、「新薬創出・適用外解消加算制度」の導入など、日本の薬価を引き上げる方向の制度変更が行われてきた経過がある。既にオーストラリアとニュージーランドの公的薬価制度が問題とされた(両国政府は、これを対象とすることを認めていない)。

従って、日本の薬価制度についても、TPPのもとで非関税障壁とされる可能性がある。また、外資系企業が薬価決定において発言する機会が得られるよう、薬価決定の手続の大幅な見直が求められる可能性がある。

薬価の増大は、患者負担を増加し、実質的な医療の確保を脅かす他、公的医療保険財政悪化を加速させ、国民皆保険制度を脅かす可能性がある。

よって、公的薬価制度に関する事項は日本の制度が維持されるよう必要な対応をするべきである。

以上