多角的貿易協定と保健衛生政策

宮城島一明* 佐藤 大作** 中原 俊隆*

Multilateral Trade Agreements and National Health Policies

Kazuaki MIYAGISHIMA *, Daisaku SATO ** and Toshitaka NAKAHARA *

The Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations resulted in the establishment of the World Trade Organization (WTO) in January 1995. Several multilateral trade agreements, which are integral part of the WTO Agreements, have considerable health repercussions, particularly in food safety, pharmaceutical market and trade in health services. The WTO agreements thus have potential to profoundly influence health policies of the member governments and the level of public health and welfare achieved thereby.

The analysis of the new trade environment has revealed differential public health impacts on developing and industrialized countries. Whilst the actual effects of the WTO agreements on developing countries have not yet been fully understood, these countries will soon have to comply with the entire range of the duties under the agreements as the agreed initial delay period expires.

The creation of transnational markets for foods and drugs and the deregulation process of health services may be one of the policy options for governments in search of increased efficiency and productivity in health and social services. In the 21st century where further liberalization of trade and investment is expected to take effect, each government will be obliged to maintain its economic advantages by offering a more competitive and efficacious social security system.

Key words: health and trade, international standard, international harmonization, intellectual property rights, health service, World Trade Organization (WTO)

保健と貿易, 国際基準, 国際調和, 知的所有権, 保健医療サービス, 世界貿易機関 (WTO)

I 緒 言

保健医療と社会福祉の制度, あるいはこれに, 健康な市民生活の前提となる環境対策までを含め

たものは, 広い意味での社会制度の重要な一部分である。その現時点での水準は各国民が歴史の中で獲得してきたものであり, 各国固有の社会的財であると考えられる。従って, 各国民が自国の保

*京都大学大学院医学研究科社会医学系専攻社会予防医学講座公衆衛生学

**前・世界保健機関医薬品管理政策部

*Department of Public Health, Graduate School of Medicine, Kyoto University

**Formerly, Division of Drug Management and Policies, World Health Organization

健福祉制度を含めた社会経済文化の総体に強い愛着を持つことは驚くに値しない。むしろ、冷戦の終焉を受けて加速する経済のグローバル化の中で、思想・政治体制という伝統的な属性に代わって、その国特有の文化や社会的制度が一国のアイデンティティを構成する重要な要素としてクロースアップされつつある。

言い換えるならば、今日、「ある国の国民の一員である」ということの意味は、価値観・世界観を共有しているということに留まらず、その国の特色ある社会福祉機構の一員として、応分の社会保障負担を負うと同時に受益者として給付を受ける権利を持つということでもある。近代・現代史において西欧型社会の国家観が国民国家的概念から福祉国家的概念へと変容する過程で、国家の持つ後者の意義が日常的市民生活において前者を上回るようになったともいえるであろう。

個人の内面における国家観が大きな変革を遂げつつあるなか、グローバル・ヴィレッジという言葉に象徴されるように、個人や企業が自由に国境を越えて活動する経済圏の構築が地球的規模で進行している。その過程において、一方では自由な経済活動を欲する企業の側から、もう一方では経済立地条件における競争力を他国と同等に保とうとする各国政府の側から、経済活動・労働市場のインフラストラクチャーとしての各国の社会制度を、国家間で相互に調和していく要請が強まっている。その反作用として、各国の人々が、近代福祉国家的歴史的財産としての社会制度が国際社会の変革圧力を受けることに対して敏感に反応するようになっている (Wallach, 1998)。

従って、保健衛生と経済・貿易の連関について考える際には、各国の独自性あるいは社会的既得権を守ろうとする保守的なモーメントと、各国の社会的基盤の共通化・調和化を実現しようというモーメントの両者を考慮する必要がある。また、保健と貿易の相互関係に関する様相は、先進工業国と発展途上国において必ずしも同じではなく、南北問題の要素も考慮する必要がある。

貿易自由化を旗印に世界貿易機関 (World

Trade Organization, WTO) が発足して既に4年が経過した。WTOの登場によって、経済と貿易を中心としつつ他の関連領域をも巻き込む新たなゲームが国家間で始まったわけである。しかしながら、我が国においては、その直接的影響のごく一部、すなわち、農産品の貿易自由化と金融・保険業界の規制緩和の側面のみが論じられる傾向にある。本論の目的は、WTOの登場以来、変貌を遂げつつある保健衛生関連分野の諸条件を明らかにし、WTOに代表される多国間貿易協定の枠組みが保健医療領域にもたらす影響について考察を加えることにある。

II ウルグアイ・ラウンドの成果と WTOの枠組み

ウルグアイ・ラウンド交渉とは、関税および貿易に関する一般協定 (General Agreement on Tariffs and Trade, GATT) の枠組みの中で行われた第8次多角的関税・貿易交渉であり、1986年9月にウルグアイのプンタ・デル・エステでの閣僚会議に始まり、1994年4月にモロッコのマラケシュで開催された貿易交渉委員会の最終会合を以って終結した。ウルグアイ・ラウンドにおいては、極めて広い貿易分野が交渉の対象となり、数々の斬新な多角的貿易協定が合意された。その結果、従来のGATT事務局に代わって、世界貿易機関 (World Trade Organization, WTO) が1995年1月に発足した。

自由貿易を振興するための多角的枠組みの基礎は、1947年に合意された関税および貿易に関する一般協定 (GATT1947) に遡る。無差別待遇、互惠主義、関税による保護、透明性の原則などの重要な基本的ルールを含むこの合意は、1994年の関税および貿易に関する一般協定 (GATT 1994) の構成部分の一つとなり、今日に至っている。

保健医療に関係する貿易上のルールが、WTO発足以前に全く存在していなかったわけではない。最も重要なものとしては、「GATT加盟国相互の不当な差別あるいは貿易上の障壁として用い

られない限り、ヒトの生命と健康を保護するのに必要な措置を各国が講ずることを妨げない」というGATT1947の第20条の規定があった。つまり、WTO発足以前から、保健衛生上の必要があれば、貿易制限的な規制を設けることが各国の主権の一部として認められていたわけである。

1973年から1979年にかけての第7次多角的貿易交渉（東京ラウンド）においては、農産品や工業製品を含めた商品全体に関して、不当な国内規格・基準の押し付けが非関税障壁として用いられないようにするため、貿易の技術的障害に関する協定（Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT協定）が合意された。しかしながら、TBT協定は参加を希望する一部の国の間だけで有効な協定であるに留まり、GATT加盟国全体には適用されなかった。

円滑な貿易と適切な保健の確保を両立させていく上で、GATT20条とTBT協定だけに依存するには、いくつかの困難があった。

第一に、何が「ヒトの生命と健康を保護するのに必要」な措置に該当するのかを判定する具体的基準がなかったことである。つまり、輸入国の立場からは必要と考えられる衛生的措置が、輸出国の視点からは明確な貿易障壁であると受け取られる事例が生じたとき、その状況を客観的に分析するための手段が不十分であった。ウルグアイ・ラウンド交渉が広範な農産品の関税通減を目指していただけない、多くの国が非関税措置に名を借りた国産品の保護、すなわち貿易障壁の構築に傾斜していくのではないかという懸念が早期から指摘されており、ここに何らかの対策が必要とされていた。

第二に、技術的障壁をめぐる貿易紛争を未然に防止するには、各国が相互に規格・基準を世界規模で調和していくことが不可欠であるが、その国際調和を強力に推進するための仕組みが欠けていた。

第三に、GATT1947は商品としての「モノ」だけを対象としており、医薬品の開発に伴う特許保護、国境を越える保健サービスなどの問題は、

GATTの対象外であった。

第四に、個別の貿易紛争を効率的に処理するための紛争裁定機能が存在しなかった。つまり、旧GATTの紛争調停パネルの裁決は、当事者の一方が拒否すれば発効しなかったという問題である。

このような問題認識のもとでウルグアイ・ラウンド交渉は行われ、その結果、大きな変革がもたらされた。そのうち、保健衛生分野に関わるものを列挙すると次のようになる。第一に、TBT協定が複数国間協定から多角的協定に格上げされた。第二に、従前のTBT協定の中から食品や動植物を取り出す形で、衛生・検疫措置に関する新しい協定（後述のSPS協定）が結ばれ、非関税措置の正当性を評価するための具体的ルールが定められた。第三に、「モノ」の対極に位置する存在としての「サービス」を対象とする多角的協定が新たに結ばれた。第四に、知的所有権に関する初めての貿易協定が結ばれた。第五に、貿易紛争の調停機能が強化され実効性が高まった（WTO, 1995；Davey, 1997）。これらに加えて、WTOに加盟しようとする国はすべての多角的協定を加盟と同時に受け入れるという方式が採用された。

このように、WTOの発足とともに、ヒトの健康を守るための輸出入制限措置の必要性を肯定しつつも貿易全般を促進し国際基準の調和を推進するための強力な国際的機構が誕生した。

WTOの協定のなかには、サービスに関する協定など、当初、発展途上国が採択に乗り気でないものもあった。しかしながら、協定締結に当たって法制度的・技術的基盤整備を行わなければならない発展途上国には技術援助が提供されるべきであるとの条項が多く協定の盛り込まれたことなどにより、多数の発展途上国のWTOへの参加が実現した（Croome, 1995）。さらに、いくつかの分野については、WTO発足時から起算して3年から5年の期限付きで、発展途上国に対し特定の義務履行が免除された。

こうして誕生したWTOの多角的貿易協定の中で、ヒトの健康に直接関係する主なものは4つあ

表1 保健衛生に関係する WTO 協定

WTO 協定の略称	対象となる保健衛生分野
SPS 協定	食品・動物・植物に関する衛生・検疫措置
TBT 協定	医薬品、医療機器
TRIPS 協定	医薬品・医療機器に関する知的所有権
GATS	保健医療サービス

る(表1)。食品衛生分野、医薬品・医療機器分野、保健医療サービス分野の順に、WTO協定によって何が変わったかあるいは変わりつつあるかを検証したい。

III 食品衛生分野

1. 食品規格の国際調和

衛生植物検疫措置の適用に関する協定(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS協定)は、東京ラウンドのTBT協定をモデルとして生まれた新しい協定であり、食品・動植物を対象とする(GATT, 1994)。この協定の画期的たる所以は、科学的な影響評価つまり危険評価(Risk Assessment)を合理的衛生措置の基本と定めたことである。言い換えるなら、WTO加盟国は、自国の衛生措置、例えば、輸入検査基準、検疫措置などの根拠について他国から疑問を呈されたとき、その科学的根拠を示すことを迫られることになった(SPS協定第5条)。さらにSPS協定は、食品衛生・動物検疫・植物検疫の各分野において既存の国際的標準化組織が制定する国際基準に主要な指標としての地位を与え、これに向けて各国の制度の調和を図っていくことにより、科学的合理性のない貿易障壁の発生を未然に防ぐと同時に、世界中の消費者の健康を適切かつ統一的な衛生基準によって保護することを意図している。

現在までに認定された国際基準は、(1)国連食糧農業機関(FAO)と世界保健機関(WHO)の共同食品規格委員会(Codex Alimentarius Commission, CAC)の定める国際食品規格のうち食

品衛生に関する部分、(2)国際獣疫事務局(Office international des épizooties, OIE)の定める動物疾病・人畜共通感染症に関する規則、(3)FAOに事務局の置かれている国際植物防疫条約(International Plant Protection Convention, IPPC)の枠組みの中で定められる植物検疫に関する規定、この三者である。ヒトの健康、すなわち食品に関して最も重要なのはCACの定める食品規格であり、残留農薬・獣医薬品や食品添加物に関する基準、衛生的食品製造過程に関する基準などが含まれる。なお、WTO加盟国の間で合意が得られれば、適宜、上記以外の国際基準を追加指定することができるとされているが、まだ新たな国際基準の認定は行われていない。

しかし、SPS協定の下でCACの食品規格が強制力を持つようになったとみなすのは、必ずしも正確ではない。第一に、CACの食品規格には食品の安全性に関する事項だけでなく、食品の定義や品質基準など、円滑な商取引を促進するための事項も含まれており、これらはTBT協定との関連でこそ意義を持つものの、SPS協定の下で直ちに効力があるわけではない。第二に、CACの規格は、あくまでも、それを遵守している限り、当該衛生措置の科学的合理性を個別に正当化する義務が免除されるに過ぎず、科学的かつ合理的な危険評価に基づいてさえいれば、より厳しい基準を採用することを妨げない。第三に、CACの規格よりも緩い基準を各国が基準に採用することは、消費者の健康保護の観点から倫理的問題はあるとしても、WTOのルールには違反しない。ただし、外国からの輸入食品に対してCAC規格並みの基準を課す一方、国産の同種食品に対してより緩い基準を適用することは、GATTの内外無差別原則に反する(WHO, 1998)。

SPS協定に基づくWTO設立後の貿易紛争としては、米国・カナダと欧州連合(EU)の間の、いわゆる牛肉ホルモン紛争がある。北米では、牛の飼育効率を高めるため、エストロジェンなど数種類のホルモンが使用されてきたが、これらの使用がEU域内では禁止されていたことから、米

国・カナダ産の牛肉の大部分はEU向けに輸出することができなかった。ところが、ホルモンは適正に使用する限り人間に被害がないとの判断をCACが下したところから、EUの禁輸措置は科学的根拠がないとして、米国とカナダがWTOに提訴した。紛争調停パネルの報告書は1997年8月に出され、米国とカナダの全面勝訴であった(WTO, 1997b)。EUはこれを不満として控訴、1998年1月に公表され翌月採択された控訴体の報告書は、SPS協定の解釈等についてパネル報告書を一部変更したものの、原則的にはEUの措置がSPS協定に反しているとして、1999年5月までに当該の衛生措置を変更するか、あるいは、その措置を正当化する新たな科学的知見を発表することを求めた(WTO, 1998)。

これはSPS協定に基づいて食品衛生措置の妥当性を争った初めてのケースであるが、今後も同種の紛争が提起されることが予想される。一方、WTOを通じた紛争解決の重要性が認識されるに従い、CACなどを舞台にした国際規格の制定交渉においては、各国による妥協を許さない利害の衝突が増えると考えられる。これは、国際的標準化組織の作業が高度に政治化されるという問題を含んでいる。CACの場合、その組織運営・意思決定方式の在り方に関する議論に発展しつつあり、国際的意思決定過程への発展途上国の参加が不十分であるという問題、単純多数決による規格採択手続きの是非などが真剣に論じられている(CAC, 1998)。

ウルグアイ・ラウンド交渉の終了時までに決着しなかった事項としては、各国が衛生措置の適用によって達成しようとする保護水準の整合性に関する問題と、各国が国際基準を使用している程度を継続的に調査・把握する方法に関する問題とがある。SPS協定の実施を円滑に行うために設置されたWTOの委員会(SPS委員会)において、これらの問題が議論されているが、1998年末現在、未だ最終的な解決に至っていない。

2. 食品衛生政策の課題

世界中の消費者が、その摂取する食品に関して、科学的な危険評価から導き出された必要かつ十分な安全基準による統一的な保護を受けるべきであるという考え方は、「全ての人に健康を」という理想を追求する上で、正しい方向であると考えられる(Käferstein and Miyagishima, 1997; Miyagishima and Käferstein, 1998; Randell et al., 1998)。しかしながら、国や地域ごとに気候条件や食物摂取習慣が異なるという事情、あるいは特定の年齢集団など危険許容度の低い消費者をどう保護するかという問題を前に、国際基準の画一的な運用には限界があることも否定できない。

食糧を輸入に頼る一部の発展途上国にとっては、高品質・高価格の食糧購入には経済的限界があり、一歩間違えば、世界中の低品質食品の処分場になりかねない。一方、食糧の輸出能力がある途上国においては、自国の農業輸出品が国際基準を満たしていないとして世界市場から閉め出され、経済成長と全般的な生活水準が損なわれる危険を伴う。これらの負の影響を最小限に留めるためには、農漁業技術、衛生分析検査、衛生的食品製造法等の分野で多国間あるいは二国間の技術援助が発展途上国に対して与えられる必要がある。

先進工業国においても、事情は単純でない。食品を介する危険に対する一般市民の感覚は必ずしも、専門家の科学的知見に基づく認識に一致するとは限らない。なぜならば、消費者は在来の危険には疎く新奇な危険に敏感に反応する心理特性を持っており、さらに一部の消費者には全ての食品は完全に安全でなければならないという「ゼロリスク」への信仰も根強い。そこで、一般市民に対する適切な情報開示と健康教育を通じ、消費者の要求と科学性とを如何に折り合わせるかが、各国政府の食品衛生危険管理の重要なテーマである。

この点で、食品衛生対策に関する政府の意思決定過程の透明性を高めると同時に、個別の衛生措置の科学的合理性を要求するSPS協定は、大きな意味を持つ。政府が科学的かつ系統的な危険管理(risk management)を通じた整合性のある食品衛生管理を行うためには、定量的な食品安全目

標を設定する必要がある、その前提として、どこまでの危険ならば甘受するかという閾値 (acceptable level of risk) について国民的合意を形成し、これを食品衛生の分野の中で横断的かつ普遍的に適用していくことが望まれるが、これは純粋な科学だけでは割り切れない要素を含むのみならず技術的にも困難な作業である。

体系的な危険分析 (risk analysis) を導入するための方法論課題も残されている。食品衛生のなかでも食品添加物、残留農薬、残留動物用医薬品などの化学的危険因子の毒性評価手法は比較的古くから確立され、国際的にもある程度の合意が形成されているが、病原微生物に関する危険評価の手法は発展の途についたばかりである (WHO, 1999)。WTOのSPS協定によってもたらされた新しいルールが今後どのように受け入れられるかは、危険分析を支える科学・技術の進歩に依存する部分が少なくない。

IV 医薬品・医療機器分野

1. 品質・技術規格の国際調和

TBT協定は、SPS協定が優先的に適用される農産品に対する衛生・検疫措置に関する部分を除き、すべての貿易対象品に適用される (GATT, 1994)。つまり、生物製剤を含む医薬品、診断薬、医療・福祉機器等は基本的にTBT協定の対象である。

TBT協定は、SPS協定と同様、国際基準への調和を通じて各国間の技術的規格を共通化し、差別的な貿易障壁を削減しようという考え方に立脚している。SPS協定との違いの一つは、特定の国際規格を指定せず、WTOの加盟国のすべてに門戸が開かれているような任意の国際的標準化組織、すなわち、国際標準化機構 (ISO)、国連欧州経済委員会 (UNECE) などの諸機関が策定する国際基準に、広く国際調和の目安としての地位を与えていることである。SPS協定とのもう一つの違いは、各国が技術規格を策定するにあたって、ヒト・動植物の生命・健康の保護以外にも、国防上の要請、欺瞞的商行為の防止、環境保護などを

考慮してよいとしていることである (TBT協定第2条)。これは科学的危険評価を絶対的な判断基準としているSPS協定と異なる。

医薬品・医療機器分野においては、それぞれの国または地域が規定している薬局方等の医薬品の品質規格・技術規格がTBT協定の対象とされ、これらが不当な国内規格となって非関税障壁として用いられることがないように、WTO加盟国間で配慮がなされるべきこととされている。規制制度に関する各国の立場と考え方は様々であるが、医薬品については、一般に、許可された製品以外の取引を一律に禁止する原則を採用している。規制の実効性に議論の余地がある場合もあるものの、医薬の販売や授受を完全に自由としている国はほとんどない。

各国衛生当局による登録や許可は、各国の保健医療制度の枠内で行われる保健衛生上の必要措置であると考えられ、個別の医薬品や医療機器に対して製品の性質に基づき行われる個別的な措置といえるが、先進国から途上国に至るまで許可の要件は様々である。各国の主権として認められる保健衛生上の必要措置としての医薬品の登録や許可は、各国政府が負う自国民の健康を守る義務と表裏一体を成している。

医薬品と農産物の製品としての売買形態を比較すると、医薬品の取り引きは許可されたもの以外は原則禁止であり、農産物は原則自由である。なぜならば、副作用がない医薬品は存在しない、つまり医薬品とは元来危険なものであるという前提があり、製品が使用される対象が疾病に罹患している患者等の集団に限られるという事情があるためである。従って、医薬品あるいはその成分の品質、有効性、安全性が多様であることを踏まえ、個別的・科学的評価が必要とされてきたのである。最近では、TSE (transmissible spongiform encephalitis, 伝達性海綿状脳症) に代表されるように、農・畜産物由来の原料を用いる医薬品と農産物そのものに共通する保健上の問題が、国際的な公衆衛生上の課題として注目を集めている例もある。

医薬品や医療機器の規制を担当する輸出国や輸入国の政府機関が科学的基準に基づいて正常に機能している限り、個別の医薬品の輸出入をめぐる問題がWTOの場で貿易紛争の形で取り上げられる可能性は現在のところ少ないと考えられる。従って、医薬品の規格の国際調和がWTOのTBT協定を軸に進むとは当面考えにくい。むしろ、医薬品規格の国際調和については、日本、米国および欧州は、International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) という場を中心に活動を進めてきている。その主目的は、治療に有用な新しい医薬品をいち早く医療現場に提供すること、また、そのために人的・物的な資源を有効活用することであり、日米欧三極間での医薬品の許可に係る科学的データの調和・共通化を図っている。

ICHは、1991年のブリュッセルの第1回会合から今日に至る間、医薬品の開発に関する外国臨床データの受け入れ等に関して多くの成果を上げている。日米欧三極に属する国々が医薬品市場として世界の売り上げの90%を占めているだけに、ICHは国際調和促進の上で大きな効果を持っている。ICHのガイドライン自体の性格は勧告であるが、新しい医薬品を開発する能力のある三極の国々における影響力は極めて大きい。当然、他の国々もICHの成果に大きな関心を寄せており、WHOによって、それらの国々に対してICHガイドラインの橋渡しをする努力が行われている。しかしながら、新薬の開発を目標にICHガイドラインを運用できるだけの技術水準を持つ国は限られているのが現状である。

一方、WHO自体も、医薬品の基準の世界的調和のために独自の活動を行っている。食品規格と同様に、WHO憲章の第2条に基づき、WHOは、生物製剤を含む医薬品の品質、安全性に関する規格またはガイドラインの策定に取り組んできており、それらはWHO総会の議を経て採択されてきた。これらの性格も勧告ではあるが、生物製剤に関する品質基準やこれを裏付けるWHO標準品は

世界中に浸透しており、特に途上国においては、これがワクチン等の接種やその他の保健衛生上の施策に大きな意味を持つと言われている。しかしながら、実際に、WTOを軸とする動きが今後どのようにWHOの医薬品分野の規格を取り込んでいくのかという問題については、その展望があまり開けていない面がある。今後、WTOの動きが医薬品等の貿易に与える影響、特に途上国に対する影響を慎重に評価していく必要がある。

WTO、ICH、そしてWHOをめぐる動きに見るように、医薬品分野において真にグローバルな規格を設定することは、困難で時間を要する作業である。

2. 知的所有権の保護

医薬品等に関して注目すべきもう一つのWTO協定は、貿易関連知的所有権協定 (Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS協定) である (GATT, 1994)。知的所有権については世界的所有権機関 (World Intellectual Property Organization, WIPO) があり、従前から、知的所有権に関する国内制度の整備、国際的な知的所有権の保護等に関する活動を担ってきたが、国ごとに異なる法制度を強力に調和させることは困難で、また、これによって生ずる国と国の間の紛争を解決する機構も存在しなかった。そこで、国によって知的所有権の保護が著しく異なる実態が貿易に与える障害と歪みを是正すべく、WIPOによって運営されている既存の知的所有権に関する諸条約とGATTの基本原則を組み合わせる形でTRIPS協定が締結された。

これによって、WTO加盟国には、著作権に関するベルヌ条約と工業所有権 (特許) に関するパリ条約を批准したと同様に効果が生じることになり、各国は、著作権、商標、意匠、特許などの知的所有権を保護するのに最小限必要な国内制度を整備することとされた。知的所有権分野に関してWIPOとWTOの協働体制が整ったともいえる。

但し、TRIPS協定は保健衛生に関し、いくつかの重要な例外規定を定めている。

第一に、TRIPS協定に違反しない範囲で、各国が公衛衛生と公衛栄養を保護するための措置をとってよいとされている（TRIPS第3条）。この定めは医薬品等の特許保護を行わないことを積極的に容認する規定であるというよりも、一般的な考え方を謳ったものと解釈すべきであるが、一方で発展途上国に大きく配慮した規定であると考えられている。

第二に、医薬品・医療機器あるいは微生物という「モノ」はTRIPS協定の適用を受けるが、診断・治療方法や外科手術の術式などの「技術」は、各国政府の判断で特許保護の対象から外すことが認められている（TRIPS第27条）。

第三には、第三者利益の保護の観点から、特許保持者の権利を著しく損なわない限り、医師の処方箋により調剤された医薬品は特許権の例外とすることが認められている（TRIPS第30条）。

そして第四には、各国の法令により、国家緊急事態や公的かつ非商業的使用の場合には特許権者の承諾を受けていない使用が認められる場合があるとされている（TRIPS第31条）。

このように、知的所有権の保護の問題が重要視されるのは、医薬品等には、「モノ」としての側面と、それに付加されている様々な情報や、開発過程での投資に裏付けられた製品価値といった次元とがあり、その意味で、音楽媒体の著作権などと類似したところがあるからである。そのため、医薬品等をめぐる貿易上の問題は、TRIPS協定に絡む医薬品・医療機器の知的財産権に関わる問題や品質、安全性や有効性に関するデータ（臨床試験以外の部分を含む）の利用に関する問題として、あるいは、その公正な販売をめぐる問題としてクローズアップされている（Correa, 1995）。

3. 医薬品・医療機器の供給

医薬品等の分野は、その製品の付加価値や各国での販売規制のあり方を見ると、食品分野に比べて製品に付随する自由度は少なく、WTO協定の

下では少々特異な存在といえる。医薬品については個別の製品毎に先進工業国に知識と技術が集積しており、また、世界各国がそれぞれ保健衛生上の観点から評価を行う体制になっていることから、グローバルな国際規格が発達しにくい。従って、WTO協定との関係においては、TRIPS協定に関する事項が重要な問題であろう。

TRIPS協定が、新しい医薬品を人類に提供し続ける前提となる開発者の知的財産権の保護手段として重要であることは言うまでもない。今日、新規の医療品および高度の医療機器の開発には莫大な資金が必要である。発売後一定期間、当該製品に関する特許権が保護されなければ、製薬企業は自らの投資に見合う額を市場から回収することができない。実際、新規に開発された医薬品は概して価格が高く、それを購入できるのは先進工業国の消費者に限られる場合が少なくない。

公衆衛生に絶大な寄与をする可能性のある医薬品であっても、先進工業国での開発企業の特許保護期間または排他的独占権を行使できる期間が終了し、他の製薬企業が同製品（後発品）を生産し始め、その価格競争を通じて価格が下落するまでは、発展途上国は容易に新薬の恩恵にあずかることができない。その医薬品を特定のブランド名や商標の下に販売するような場合に支払うべき相応のロイヤリティーの問題もあるが、公衆衛生の向上を目指す発展途上国が直面している諸問題の中で、医薬品の価格が特に重大となっている。

先端的製薬企業の新医薬品開発意欲を確保しつつ、一方では発展途上国の医療需要に応えるのは難問である。WHOの選定する必須医薬品は300品目程度あり、これらの多くは特許で保護されている医薬品ではないため、これらを安定供給することができれば、発展途上国の最低限の医療需要を満たすことは一応可能である。ところが、エイズのような疾病の大規模な感染流行が発展途上国で起こり、最新の治療薬が広く求められるというような場合に、途上国の治療薬へのアクセスをどのように解決していくべきであろうか。このジレンマと、発展途上国におけるいわゆる偽医薬品お

よび偽ブランド医薬品 (counterfeit drug) の問題は決して無関係ではなく、恵まれない経済条件に共に根ざしている。

医薬品等に関する広告および外国での医薬品使用に関する情報は、インターネットなどを通じて瞬時に世界を駆けめぐる時代となった。これによって、欧米先進国と同等の医療を受けたいという願いが世界中の消費者に共通の心情となりつつあるが、付加価値の高い医薬品等の開発・製造・供給に関する限り、先進工業国側の発展途上国に対する圧倒的優位は当分変わりそうもない。こういった医薬品供給に関する途上国の不安感を背景とし、1996年の世界保健総会において、WTO協定が世界の医薬品供給に与えるインパクトを調査することが決議された (WHO, 1996)。これに応える形でWHO事務局は途上国向けにTRIPS協定について解説した文書を作成したが (WHO, 1997)、1998年のWHO総会においてもこの問題をめぐる議論は継続され、国際的な保健推進の観点からTRIPS協定をどう評価すべきかの最終的な結論は得られていない。

途上国側は、TRIPS協定が医薬品へのアクセスや価格に対しての負の影響を与えると懸念し、TRIPS第8条を根拠として、経済的な利害よりむしろ公衆衛生上の利益が優先すべきであると主張している。世界の保健衛生を議論すべきWHOの場で間接的に経済問題の議論をしている観があるが、現時点でTRIPS協定の保健衛生上の意義は未だ明らかにされていない。先進国における医薬品開発に伴う知的財産権を保護するという観点のみならず、途上国における適正な医薬品産業の発展を促すという観点からも、TRIPS協定の果たす役割を注意深く分析することが必要不可欠である。それと同時に、途上国側への技術支援等の問題も国際社会の課題である。

V 保健医療サービス分野

1. 保健医療サービス貿易

保健医療サービスの貿易は、国内外のサービス提供者間の競争による質の向上と価格の低下、国

内市場では得られない特殊なサービスへの消費者のアクセスの確保、各国の特色を生かしたサービス領域への重点化を通じた国際分業、国内の余剰サービス供給設備を用いたサービス輸出による外貨獲得などの利点をもたらすことが知られている。一方、短所としては、サービス貿易が行われるためには国内の保健医療サービス市場の一定程度の自由化が前提となることから、競争力のない国内業者の経営が圧迫されること、あるいは、国民の保健医療資源への平等なアクセスが阻害される可能性を生む危険性などが指摘されている (Adams and Kinnon, 1997)。

保健医療サービスを提供する専門職に特徴的な条件を、仮に法律・会計サービスの専門職と比較すると、後者は事業を行う国・地域の法律制度の知識が不可欠であるのに対して、前者は普遍的な医学知識がベースになっており、これはサービス貿易を容易にする点である。これに対し、医療サービス貿易に特有の制約としては、国ごとの言語や医療文化の違い、医療保険の外国受給制限、市場独占的な国営医療制度の存在などがある。

WTOのサービス貿易に関する一般協定 (General Agreement on Trade in Services, GATS) は、それまで「モノ」の貿易に限られていたGATTの守備範囲を「モノ以外」に拡大した点でウルグアイ・ウンド交渉の画期的な成果のひとつに数えられている。この協定は、「政府の権限の行使として提供されるサービス以外のすべての分野におけるすべてのサービス」を対象とし、これを4つの型に分類している (GATT, 1994; 表2)。サービスと名のつくものはほとんどがGATSの対象となるが、保健医療に関連するサービスとしては、医師・歯科医師・看護婦・助産婦・理学療法士などの専門職が提供するサービス、医業コンサルタントサービス、医学・保健医療教育、環境保全サービス、保健医療・社会事業 (病院、福祉施設等の設置・運営) がある。

GATSには一般的な例外条件が定められており、公序良俗の維持、人命と健康の保護などの正当な理由があるならば、当該国の文化あるいは宗

表2 サービス貿易のモード分類

GATS 第1条2項によるモード分類		医療分野での例
1	ある加盟国の領域から別の加盟国の領域へのサービスの提供(越境サービス)	遠隔診断, 医薬の通信販売・購入
2	ある加盟国の領域内におけるサービスの提供であって別の加盟国のサービス消費者に対して行われるもの(外国でのサービス購入)	外国での診療(臓器移植手術など), 外国での薬剤売買
3	ある加盟国のサービス提供者によるサービスの提供であって別の加盟国の領域内の業務上の拠点を通じて行われるもの(コマーシャル・プレゼンス)	外国系医療機関の支店開設, 外国系医療保険の売買
4	ある加盟国のサービス提供者によるサービスの提供であって別の加盟国の領域内の加盟国の自然人の存在を介して行われるもの	外国医師による診断治療(出張手術など), 傷病人の国際搬送

教に照らして受け入れられないある種の医療行為(例えば人口妊娠中絶や去勢)の提供を目的とするサービスは当該国政府が禁止する対象になりうる(GATS20条)。

交渉の過程で明らかになった加盟国の考え方の違いを反映し, GATSは加盟国に対して後述するような義務免除を認める一方, 今後の更なる自由化を二国間・多国間交渉を積み上げながら漸進的に進める立場が取られている。GATSのもとで加盟国が負う義務は2種類に分けられる。

第一に, 最恵国待遇(外国のサービス提供者間での差別の禁止)と透明性(サービスに関する新たな法制に関する他の加盟国への情報提供)は, すべてのサービスに及ぶ義務である。ただし, 各国は, 自国内において最恵国待遇を当面適用したくない分野を第2条例外表に書き込んでおくことができる。

第二に, 加盟国が予め約束した分野に限って適用される義務として, 市場アクセス(GATS16条)と内国民待遇(GATS17条)がある。これらの自由化を約束するサービス分野は, やはり国別の約束表に書き込まれている。自由化約束は後から追加することができるが, 原則として撤回することはできない。また, いったん開放した分野については最恵国待遇を保障しなければならない。ただし, GATSの規定とは別に, 各国は主権国家に通常許される出入国管理措置をとることができるため, GATSにおいて自由化約束がされている分野

の労働市場が無条件で外国人に開放されるわけではない。

ウルグアイ・ラウンド協定が調印された1994年4月の時点で特定の自由化約束を提出していた95カ国のうち, 半数近い59カ国が保健医療サービス分野で一つ以上の約束をしており, それは先進国・条展途上国を問わず, 世界の全地域に分布している(Butkeviciene and Diaz, 1998)。

2. サービス輸出の諸類型

保健医療サービスの輸出に積極的な国は, 次のような類型に分かれる。

第一は, 保健医療サービスが相対的に低いコストで提供できる利点を生かす場合である。メキシコはその好例で, 米国人・カナダ人あるいはメキシコ系北米移民の顧客(患者)を対象にした医療施設を米国国境沿いの都市に整備している。北米居住者にとっては, 同程度の医療が自国よりも安価に受けられるメリットがある。メキシコの特定の医療機関での受診受療を給付対象に含めている米国の健康保険も存在する(Arrendono-Vega, 1998)。同様に, キューバは海外患者の積極的な誘致を進めた結果, 1995/1996年の期間にキューバで治療を受けた外国患者は25,000人に及び, これにより2,500万米ドル相当の外貨収入を上げているという報告がある(UNCTAD, 1998)。

第二は, 自国の歴史的文化的特徴を生かした他国では得られにくい保健医療サービスを提供する

場合である。例えば、中国の北京及び沿海部諸都市に立地する医療機関では、中国の伝統医学に基づく保健医療サービスを短期滞在外国人あるいは在外華僑に対して提供している (Xing, 1998)。

第三は、高水準の保健医療技術の輸出を行う場合である。顕著な例は米国であり、疾病診断に関する優秀な技術を先進的な画像通信技術と組み合わせることにより、湾岸諸国をはじめとする外国の契約医療機関に遠隔診断サービスを提供している。英国においても、医療システム海外事業団 (National Health System Overseas Enterprise) が海外への保健医療サービス輸出促進の仲介を行うと同時に、国内の保健医療従事者の在外研修にも貢献している (UNCTAD, 1998)。

3. 保健医療の市場開放

保健医療サービス分野は、現行のWTO協定の下では市場開放が当事国の主体性に任されていることもあり、その貿易は未だ発展途上にあると考えられる。保健医療サービスの市場が国家の強い統制下におかれている国は、先進工業国、発展途上国を問わず少なくない。そこで、保健医療サービス貿易をもたらす可能性を探るためには、サービス市場の開放によって保健医療サービスの利用者がどのような利益を得られるかを検証する作業を各国それぞれが行う必要がある。この検証作業の結果次第で、国内市場を開放すべきか閉鎖を維持すべきかの政策判断を下すことが可能になる。

サービス輸入の長所を取り込む方法として、例えば、専門職種の相互資格認定条約等を通じた参入条件の緩和を行ったり (宮城島, 1994)、在留外国人に対する医療サービス提供等に目的を限定して外国医療機関の参入を認めたりすることが行われている。

これらはどの国においても選択可能な政策オプションであるが、発展途上国に対しては、医療サービス貿易の自由化は特に大きなインパクトを与えうる。途上国にとって自国の市場を開放することは、既存の医療資源 (病床等) が一部外国人に振り向けられてしまい、自国民のためのサービス

供給力が実質的に減少してしまうという負の影響が予想される一方、富裕層が別立ての医療制度に移行することによって、大衆向けの医療機関の混雑が改善される可能性もあるからである (Adams and Kinnon, 1997)。

VI その他の貿易交渉および国際投資

WTOを舞台に進行中の貿易自由化と保健医療の関連の密接化は、SPS協定、TBT協定、TRIPS協定、GATSという四つのWTO協定の範囲に限定されない。例えば、ウルグアイ・ラウンド交渉では日米欧が医療・診断機器等について関税の撤廃あるいは通減の合意をしたことにみるように、関税障壁の撤去を通じて保健医療分野の「モノ」の貿易を促進する動きが見られる。これは今後、ハイテク医療機器が自由に貿易されるようになる方向を示唆している。

医療関連機器の関税引き下げに加え、1996年のシンガポールのWTO閣僚会議において合意された情報機器の貿易に関する宣言 (WTO Ministerial Declaration on Trade in Information Technology Products, ITA) を皮切りに、情報関連機器の段階的非関税化の動きは、現在もITA-IIとして継続中である。このITAの成果も先進的な医療機器の普及をさらに加速すると予想される。

さらに、2000年から始まる次期ラウンド交渉の焦点のひとつと言われている国際投資の自由化が保健衛生に与える影響も過小評価できない (Anonymous, 1998)。その直接影響は、保健医療サービスが公的に担われている国においてよりも、私的企業活動によって担われている国においてより大きいと考えられ、従って、投資自由化の保健医療への影響の大きさは、既存のWTO協定と同じく、国ごとに異なると予想される。それは雇用や労働衛生に対する国際的投資協定の間接的影響についても同様である。いずれにしても、保健医療あるいは社会福祉の領域での投資の自由化は、国内市場における競争を促進する効果があり、その動向は保健医療市場の開放を当面行わないと

している国にとっても目が離せない。

VII 発展途上国の問題

発展途上国に対するWTO協定の負の影響を最小限に抑え、貿易を通じた経済発展を促進するために、多くのWTO協定には、(1)一部の協定義務の期限付き又は期限を特定しない猶予、および(2)技術協力に関する条項が盛り込まれている(WTO, 1997a)。

TRIPS協定は、発展途上国に対して、協定発効後5年から10年の猶予(西暦2000年もしくは2005年まで)を与え、後発発展途上国(LDC)に対しては更に延長を認める余地を残している(TRIPS協定第65-66条)。一方、SPS協定は、発展途上国に対して、協定発効後2年の猶予(西暦1997年まで)を与え、後発発展途上国(LDC)に対しては5年の猶予(西暦2000年まで)を認めた上で(SPS協定第14条)、さらに個別の例において途上国の情状を酌量するとしている(SPS協定第10条)。

義務履行の猶予については、協定の内容によっては、猶予期間が既に終了したものもあり、遅かれ早かれ全てのWTO加盟国が同じ条件で協定に参加することになる。一部の発展途上国には、WTOの協定全体が先進国に有利にできているとして、途上国に対する特別措置の継続ないし強化を求める声があり、これは2000年から始まるとされている新たなラウンド交渉の議論に少なからず影響を与えていると思われる。

技術協力については、多くの発展途上国が先進国あるいは国際的な専門機関に対して、技術援助の要請を行っている。そのうちの一部は実行されているが、各国の援助財政資金不足のため、十分な援助が供与されているとは言い難い。

VIII 結 語

WTOの体制の下での貿易自由化は、まさにグローバルな流れに沿ったものである。先進工業国であるが発展途上国であるかを問わず、一つ一つのWTO協定について個別に当該国にとっての経

済的・社会的損得を論ずることは余り意味がなく、WTO体制全体がもたらす自由貿易促進の効果という観点から判断がなされなければならない。例えば、TRIPS協定は多くの途上国にとってメリットが少ないかもしれないが、農産製品や繊維製品について先進国の市場が開放されて途上国からの輸出による外貨収入が増えれば、途上国の国民生活の向上につながり、結果としては総合的に得策であるという場合も考えられる。分野別の得失が両極端に分かれるような場合には、輸出振興を主張する勢力(市場開放派)と保健福祉の現状水準を確保しようとする勢力(市場閉鎖派)の間で政治的に微妙な舵取りが迫られることもありえるであろう。各国政府においては、WTO戦略の策定に関し、従来のように外交・通商・産業担当部局だけの意見を集約するのではなく、保健衛生・社会保障担当部局との調整を十分に行っていく必要がある。

貿易に関する各国の世界戦略を見ていく際、国際機関の場を通じて貿易ルールの共通化を図っていくこうとする立場(多角的スキーム)と、地理的な地域ブロックの内部でのルール共通化を優先していくこうとする立場(地域的スキーム)の対立を見落とすことはできない。前者の代表的活動がWTOであるとするれば、後者には北米自由貿易圏(NAFTA)、南米共同市場(MERCOSUR)、欧州共同体(EC)、東南アジア諸国連合(ASEAN)などがある。アジア太平洋経済圏(APEC)が貿易交渉の場となることも増えたが、共通市場の創設を目的に掲げた先発の諸組織に比べると、地域経済組織と呼ぶには現状では語弊がある。多角的スキームと地域的スキームの両方に所属する国は、ケースバイケースで国益に最も叶う方法で外交戦術を決めていけばよいが、例えば日本のように、いかなる地域経済機構にも属していない国にあっては、専ら多角的スキームを活用して国際社会における発言権を確保していくほかに選択肢はない。

別の角度から見るなら、ウルグアイ・ラウンドにおいて大きな発言力を維持したのが自由貿易指

向の農産品輸出国群、いわゆるケアンズグループであったとすれば、2000年に始まる見込みの次期貿易交渉においては、日本、欧州連合（EU）などの消費者の健康保護に大きな関心を寄せる諸国が、一体としてイニシアチブをとることも考えられる。次のラウンド交渉では、従前からのテーマであるモノの関税通減、サービス貿易の一層の自由化などに加えて、投資、公正競争、労働基準・労働条件、貿易と環境などに関する新たなルール作りが期待されている。特に後二者は、保健福祉と密接な関連があり、各国の社会政策との干渉が予想されることから論議的になるものと思われる（渡辺，1997）。

WTOに象徴される新国際貿易秩序を通じた経済のグローバル化は、21世紀の前半までに、世界の市場の統合をかなりの速さで進めていくであろう。そこに立ち現れる世界は、経済活動に関する国境が存在しない世界、言い換えれば、商品とサービスの生産主体と消費主体が同じく国に立場する必然性がない世界である。そこにおいては、ある国の社会保障制度が企業にとって経済負担が大きい割に被雇用者に対して魅力ある給付を行えないものであるとき、商品やサービスを生産する企業は、より効率的で低コストの社会保障制度を実現している国に移転することを躊躇しないであろう。一方、優秀な頭脳労働者は、より生産性の高い企業が立地する国に向けて移動していくと予想される。

21世紀においては、産業の国際競争力を高めるだけでなく、その国の社会保障制度の効率性を相対的に高めることが国家の経済政策として要求される。保健医療分野および社会福祉分野の市場開放ないし市場共通化をその手段として用いることを検討する必要も生じよう。

文 献

- Adams O, Kinnon C (1997) : Measuring trade liberalization against public health objectives: the case of health services, WHO Task Force on Health Economics (unpublished document, WHO/TFHE/TBN/97.2)
- Anonymous (1998) : Fifty years at GATT, The Economist, May 16, 19-23
- Arredondo-Vega JA (1998) : The case of the United States-Mexico border area, Zarrilli and Kinnon eds., International Trade in Health Services: A Development Perspective, 161-174, UNCTAD (Geneva) and WHO (Geneva)
- Butkeviciene J, Diaz D (1998) : GATS commitments in the health services sector and the scope for future negotiations, Zarrilli and Kinnon eds., International Trade in Health Services: A Development Perspective, 135-158, UNCTAD (Geneva) and WHO (Geneva)
- CAC (1998) : Report of the Thirteenth Session of the Codex Committee on General Principles, Codex Alimentarius Commission, ALINORM 99/33, Joint FAO/WHO Food Standards Programme (Rome)
- Correa MC (1995) : Impact of WTO globalization of trade on pharmaceutical sector, WHO (Geneva)
- Croome J (1995) : Reshaping the World Trading System, WTO (Geneva)
- Davey WJ (1997) : WTO システムにおける紛争解決に関する諸問題、貿易と関税、78-93
- GATT (1994) : The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations: The Legal Texts, GATT Secretariat (Geneva)
- Käferstein FK, Miyagishima K (1997) : Codex Alimentarius and its importance for public health, World Food Regulation Review, 7 (2) , 21-23
- 宮城島一明 (1994) : 医師資格の国際認知、医学教育, 25 (3), 177-182
- Miyagishima K, Käferstein FK (1998) : Food safety and international trade, World Health Forum, 19, 407-411
- Randell AW, Miyagishima K, Maskeliunas J (1998) : Codex Alimentarius Commission: protecting food today and in the future, Food, Nutrition and Agriculture, 21, 18-22, FAO (Rome)
- UNCTAD Secretariat (1998) : International trade in health services: difficulties and opportunities for developing countries, Zarrilli and Kinnon eds., International Trade in Health Services: A Development Perspective, 3-34, UNCTAD (Geneva) and WHO (Geneva)
- Wallach LM (1998) : Le nouveau manifeste du capitalisme mondial, Le Monde diplomatique, février 1998
- 渡辺幹彦 (1997) : WTO 制度下の貿易自由化と環境問題、環太平洋ビジネス情報 RIM, 35 号, さくら総合研究所 (東京)

- WHO (1996) : Revised drug strategy, WHA49.14, May 1996, WHO (Geneva)
- WHO (1997) : Globalization and access to drugs, implications of the WTO/TRIPS Agreement, Action Programme on Essential Drugs, WHO (Geneva)
- WHO (1998) : Food Safety and Globalization of Trade in Food: A Challenge to the Public Health Sector, WHO/FSF/FOS/97.8 Rev. 1, WHO (Geneva)
- WHO (1999) : Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Foods, WHO (Geneva)
- WTO (1995) : The WTO Dispute Settlement Procedures: A Collection of the Legal Texts, WTO (Geneva)
- WTO (1997a) : The WTO and Developing Countries, WTO (Geneva)
- WTO (1997b) : EC measures concerning meat and meat products (hormones), Complaint by the United States, Report of the Panel (WT/DS26 /R/USA) , 18 August 1997, WTO (Geneva)
- WTO (1998) : EC measures concerning meat and meat products (hormones) : Report of the Appellate Body (WT/DS26/AB/R), 16 January 1998, WTO (Geneva)
- Xing H (1998) : The case of China, Zarrilli and Kinnon eds., International Trade in Health Services: A Development Perspective, 189-211, UNCTAD (Geneva) and WHO (Geneva)
- (受稿 1999. 1. 4 ; 受理 1999. 7. 16)
-