

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法律的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

## 附属書 26-A 医薬品及び医療機器のための透明性及び手続の公正<sup>1</sup>

### 第 26-A-1 項 原則

締約国は、患者及び公衆等の国民のために、高品質の保健医療及び公衆衛生における継続した改善策を容易にすることを約束する。これらの目的を追求する際に、締約国は、次の原則の重要性を認識している。

- (a) 公衆衛生の保護及び促進の重要性並びに高品質な保健を提供する際に、医薬品及び医療機器<sup>2</sup>の果たす重要な役割
- (b) 研究開発に関連した技術革新等、医薬品及び医療機器に関する研究開発の重要性
- (c) 品質、安全性及び有効性の適切な基準を適用する締約国の権利に影響を及ぼすことなく、透明性のある、公平で、迅速で、容易に説明可能な手続を通じて、医薬品及び医療機器に適時に手ごろなアクセスを促進する必要性
- (d) 競争市場の作用を通じて、又は、医薬品又は医療機器の客観的に示された治療の重要性を適切に評価する手続を採用し又は維持することで、医薬品又は医療機器の価値を認識する必要性

### 第 26-A-2 項 手続の公正

締約国の国内の保健当局が、償還のために新規の医薬品又は医療機器を載せ、又は、国内の保健当局<sup>3</sup> <sup>4</sup>が管理する国内の保健医療プログラムに基づき、当該償還金額を設定するための手続を管理し又は維持する範囲で、当該締約国は、次の事柄を行わなければならない

---

<sup>1</sup> 厳密には、締約国は、本附属書の目的が、第 26 章（透明性及び腐敗行為の防止）の義務に影響を及ぼすことなく、医薬品及び医療機器に関する締約国の適用されるシステムの関連局面の透明性及び手続の公正を保証することであり、締約国の他の側面の保健医療のシステム又は医療費の優先順位を決定する締約国の権利を変更することでないことを確認する。

<sup>2</sup> 本附属書に関して、各締約国は、自国における医薬品及び医療機器のための事情及び規則に従い、製品の範囲を定義し、当該情報を公表しなければならない。

<sup>3</sup> 本附属書は、医薬品及び医療機器の政府調達に適用してはならない。保健医療サービスを提供する公的事業体が医薬品又は医療機器の政府調達に従事する場合、国内の保健当局による当該活動に関する規定の開発及び運営は、当該政府調達の側面を考慮しなければならない。

<sup>4</sup> 考慮に値する医薬品又は医療機器が、公共の保健医療事業体が調達した医薬品又は医療機器に基づく場合、本附属書は、公共の保健医療事業体が調達した医薬品又は医療機器の市販後の補助金支給のためにとられる手続に適用してはならない。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

らない。

- (a) 償還に関し、医薬品又は医療機器の当該収載のための全ての正式で正式に形成された提案の検討が特定の期間内に完了することを保証すること。<sup>5</sup>
- (b) 当該提案にアクセスするための手続き規則、方法論、原則又は指針基準を開示すること。
- (c) 申請者<sup>6</sup>及び必要に応じて公衆に対し、意思決定過程における関連する問題点のコメントを出す機会を適時に提供すること。
- (d) 国内の保健当局による償還のための新規の医薬品又は医療機器の収載に関する勧告又は決定の基礎を理解するだけの十分な書面による情報を申請者に提供すること。
- (e) 次のものを利用可能にすること。
  - (i) 独立した検討過程、又は
  - (ii) 当該勧告又は決定を行った同じ専門家又は専門家集団による等、内部の検討過程。但し、当該検討過程には、最低でも、申請の実質的な再考が含まれるものとする。<sup>7</sup>及び、これらは、償還に関して医薬品又は医療機器を収載しないという締約国の国内の保健当局による当該勧告又は決定に直接影響を受ける申請者の要請により、取り消すことができる<sup>8</sup>。及び、
- (f) 締約国の法律に基づき、守秘義務があると考えられる情報を保護する際に、

---

<sup>5</sup> 締約国の国内の保健当局が特定の期間内で提案を検討することを完了できない場合、当該締約国は、申請人に対し、遅延の理由を開示しなければならない、当該提案の検討を完了するための別の期間を提供しなければならない。

<sup>6</sup> 厳密には、各締約国は、自国の法律、規則及び手続きに基づき、資格を有する人又は事業体を「申請者」として定義することができる。

<sup>7</sup> 厳密には、第(i)号に定める検討過程には、同じ専門家又は専門家集団による場合以外の第(ii)号に定める検討手続を含めることができる。

<sup>8</sup> 厳密には、第(e)号は、締約国が、特定の提案に関する申請のための複数の検討を行い、申請と組み合わせ、その他の提案又は当該その他の提案に関する査定を検討することを要求するものではない。更に、締約国は、最終勧告又は決定の原案に関して、若しくは、最終勧告又は決定のいずれかを選択して、第(e)号に定める検討を行うことができる。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

当該勧告又は決定に関して、書面による情報を公衆に提供すること。

### 第 26-A-3 項 保健機関及び消費者への情報提供

締約国の法律、規則及び手続きに基づき普及することが許されている場合、各締約国は、締約国の自国の領域に登録されている医薬品の製造業者のウェブサイトを通じて、及び、当該ウェブサイトにリンクしている当該締約国の領域内で登録された他のウェブサイト、自国の領域で販売承認を受けている医薬品に関する真実で誤りのない情報を、保健の専門家及び公衆に普及させることを、当該医薬品の製造者に許可しなければならない。締約国は、当該情報には、バランスの取れたリスクと利益が含まれ、当該締約国の管轄権のある規制当局が当該医薬品の販売を承認したすべての表示が含まれることを要求することができる。

### 第 26-A-4 項 協議

1. 本附属書に関する対話及び相互理解を容易にするため、各締約国は、本附属書に垂関する事柄について協議するために、他の締約国の書面による要請に対して細かな配慮をしなければならず、当該要請に関する適切な協議の機会を提供しなければならない。例外的な場合を除き、又は、協議を行う締約国が別段の合意をしない限り、当該協議は、当該要請書の交付から 3 ヶ月以内に行わなければならない<sup>9</sup>。

2. 協議には、国内の保健当局の監視に責任を負う役人、又は、国内の保健医療計画に責任を負う各当事国からの役人及びその他の政府の役人が含まれる。

### 第 26-A-5 項 定義

本附属書に関し、

**国内の保健当局**とは、本附属書の別表に記載される締約国に関しては、当該別表で特定される関連する 1 つ又は複数の事業体であり、他の締約国に関しては、国内の保健医療プログラムの運営を行う締約国の中央レベルの政府機関の一部又は当該政府機関が設立した事業体を意味する。

**国内の保健医療プログラム**とは、国内の保健当局が、償還のために医薬品又は医療機器の

---

<sup>9</sup> 本項のいずれの規定も、締約国に特定の申請に関する決定を検討し又は変更することを要求するものと解釈してはならない。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法律的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

収載に関して又は償還金額を設定することに関して決定又は勧告を行う際の保健医療プログラムを意味する。

## 第 26-A-6 項 紛争

第 28 章（紛争解決）に定める紛争解決手続は、本附属書には適用されないものとする。

## 附属書 26-A の附則

第 26-A-5 項における国内の保健当局の定義の他に、**国内の保健当局**とは、次のものを意味する。

オーストラリア：医薬品給付諮問委員会（the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee(PBAC)）。PBAC の役割は、医薬品給付計画（the Pharmaceutical Benefits Scheme）に基づき、償還のための医薬品の収載に関して決定を行うことである。

ブルネイ・ダルサラーム：保健省(the Ministry of Health)。厳密には、ブルネイ・ダルサラームは、現在、本附属書の範囲内の国内の保健医療プログラムを運用していない。

カナダ：連邦医薬品給付委員会(the Federal Drugs Benefits Committee)。厳密には、カナダは、現在、本附属書の範囲内の国内の保健医療プログラムを運用していない。

チリ：公衆衛生次官(the Undersecretary of Public Health)。厳密には、チリは、現在、本附属書の範囲内の国内の保健医療プログラムを運用していない。

日本：中央社会保険医療協議会(Central Social Insurance Medical Council)。その役割は、新規の医薬品の収載及びその償還金額の設定に関する勧告を行うことである。

マレーシア：保健省(the Ministry of Health)。厳密には、マレーシアは、現在、本附属書の範囲内の国内の保健医療プログラムを運用していない。

ニュージーランド：医薬品管理局(the Pharmaceutical Management Agency(PHARMAC))。その役割は、*PHARMAC* の資金運用の指導基準に従い、サプライヤーによる正式の運用又は正式に策定された運用に関して、*医薬品予定表(Pharmaceutical Schedule)*に基づく補償

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法律的な検討に従う。  
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

のために新規の医薬品を収載することである<sup>10</sup>。

ペルー：保険庁(the Viceministry of Public Health)。厳密には、ペルーは、現在、本附属書の範囲内の国内の保健医療プログラムを運用していない。

シンガポール：保健省の医薬品諮問委員会(the Drug Advisory Committee(DAC))。DAC の役割は、医薬品を収載することである。厳密には、シンガポールは、現在、本附属書の範囲内の国内の保健医療プログラムを運用していない。

アメリカ合衆国：連邦メディケア・メディケイドサービスセンター(the Central for Medicare & Medicaid Services (CMS))。CMS の役割は、メディケアの国内の適用範囲を決定することである。

ベトナム：保健省(the Ministry of Health)。厳密には、ベトナムは、現在、本附属書の範囲内の国内の保健医療プログラムを運用していない。

---

<sup>10</sup> ニュージーランドに関しては、医薬品とは、ニュージーランドのための本協定の署名日時点での 1981 年医薬品法に定義される「医薬品」を意味する。