

TPP 暫定文書-第 26 章 『透明性』と付属文書 (医薬品・医療機器) の仮約など

Version 1.1

さわたいし
澤田石 順 jsawa@nifty.com

所属: [全国医師ユニオン](#)、[全国医師連盟](#)、[東京保険医協会](#)

On web-[homepage](#)、[twitter](#)、[facebook](#)

2015 年 12 月 15 日 (火)

- **本文書 (PDF ファイル) の使用方法**
 - **赤紫色文字**のクリックでインターネット内で移動
 - **赤文字**のクリックで文書内でページを移動。この機能が動作しない時は、手元の計算機 (PC or SmartPhones) にダウンロードしたファイルで操作を
- **文書の所在**
 - 解説無し: 2015 年 12 月 15 日 (火)-Version 1.1
 - * 縦:パソコン用 <http://homepage1.nifty.com/jsawa/medical/TPP-26.pdf>
 - * 縦:スマートフォン用 <http://homepage1.nifty.com/jsawa/medical/TPP-26-forSmartPhone.pdf>
 - * 横:パソコン用 <http://homepage1.nifty.com/jsawa/medical/TPP-26-slides.pdf>
 - 解説 (意見) 付き: 2015 年 12 月 14 日 (月)-Version 0.9
 - * 縦:パソコン用 <http://homepage1.nifty.com/jsawa/>

medical/TPP-26x.pdf

- * 縦:スマートフォン用 <http://homepage1.nifty.com/jsawa/medical/TPP-26x-forSmartPhone.pdf>
- * 横:パソコン用 <http://homepage1.nifty.com/jsawa/medical/TPP-26x-slides.pdf>

- 判例

- [文字列]: 「' と '」 で囲まれた文字列は仮訳者 (澤田石) が理解のために付加したもの

まえがき

2015年11月5日、TPPの暫定文案は(本文、付属文書、政府間の交換書簡等の約6500ページ)がニュージーランド政府の公式webpageに公開されました。いまのところ、大筋合意(*deal in principle*)、つまり“原則において合意”したのであり、“原則として合意”したではありません。

さて、その後の日本国中央政府の体たらくです。予想通りに、未だに日本語の全訳を公開していません。いろいろな個人・団体が要求していますが、明確な回答はなし。そもそも、TPP文書は英語、フランス語、スペイン語のみが正文(*authentic text*)とされ、日本国中央政府が日本語訳を作成しても、正式な文書として扱われないので、解釈に迷うような時は、英語正文を参照する必要があります。

2015年の日米防衛協力のガイドラインの日英両文を精査した人には周知のことですが、日本国中央政府の日本語訳は意図的か能力不足なのか、間違った訳が非常に多い。しかも、間違った日本語訳が重要な影響をもたらすようなところもです。もちちん、日米ガイドラインの日本語版は正文ではないので、誤訳に源を発するところの日本国民の被害はすべてその責任は日本政府にあります。担当官庁は明らかな誤訳の修正を拒否しました。

TPPテキストに関して日本政府が日本語全訳をしてないとは考えられません。日米両国政府を効果的に奴隷化している本体は言うまでもなく超国家企業群であり、それら守銭奴にとっての最大の敵は真実と不都合な事実。TPPテキストの日本語全訳は、国会に提出される直前一ヶ月にでも公開するのが望ましいと、守銭奴様達は考えているのでしょう。可能な限り、先送りすると。知らせないことが最大の防御!!

公開は2016年7月の参議院選挙後となるのかも知れません。たとえ、政府が訳文を公開したとしても、誤訳あるいは意図的な歪曲が数多く含まれる蓋然性が高いし、そもそも日本語テキストは決して正式文書(正文)とはみ

なされないのです。したがって、主権者達が独自に精確な翻訳をする必要があるのです。更に、難解な条文の意味及び作用を詳細に解説する必要もあります。

“主権者達の無知”は超国家企業群の力なり!! TPP テキストの中身を知らないで、無知のままに街頭運動などの政治活動をするだけでは、超国家企業群が四種類の買収(政治家、官僚、マスコミ、学者)によって国際協定を購入することを防ぐことはできないでしょう。自分にとって関心あるところだけは詳しく中身を精査し、問題があれば関係する人達に最優先で知らせる。個別具体的危険性こそ鍵だと思います。

TPP のテキストが秘されていた間は、一般抽象的な言葉で反対するしかありませんでした。今や、ニュージーランド政府の英断により署名前のテキストが晒されています。本当は、諸国が署名した後に公開する予定だったでしょう。この幸運を活用して、超国家企業群という非人集団のみが利益を得る TPP を粉砕しましょう。

TPP とは超国家企業群への国民国家群の集団降伏に他なりません。 諸国(country)において、既に国家state(官僚)、マスコミ、学者及び政治家は大部分買収済みです。商用全国紙は一つ残らず!。まともなのは地方新聞群のみ。主権者に情報を知らせることを責務とする、マスコミ等の主体こそが買収の最優先となるのは当たり前で、嘆くのは子供がだたをこねるような愚かな行為。主権者達に「知らせない」ことがそれら買収された四群に超国家企業群から果たされた責務となっております。

奴らが「知らせない」なら、「知ろう」ではありませんか。もはや、暫定文書は誰でもアクセスできるのですから。

なお、本文書に詳細な解説を追加した別バージョンを近日中に公開します。

目次

表紙・使用法	1
まえがき	3
目次	5
A 定義	7
B 透明性	8
C 反腐敗	11
D 付属文書 26-A. 医薬品及び医療機器に関する透明性及び手続き的公正さ	12
付録 A 医薬品と医療機器機についての日米交換文書	17
付録 B TPP 関連文書の所在	20
B.1 TPP 関連の最重要テキスト (英文)	20
B.2 日本国中央政府	20
B.3 日本国の主権者による翻訳文等	21
参考文献	22
索引	23
あとがき	25
変更履歴	25

謝辞	26
本文書作成者の連絡先	26

A 定義

26.1 条: 定義 この章における定義は以下の通り

公的義務の達成に関連する行為あるいは行為の手控え とは、公職者の地位のあらゆる行使を含み、公式に付与された権能の範囲内に入るか否かを問わない

行政的裁定の一般的適用 とは、何人にも如何なる事情にも均しく適用される行政的裁定又は解釈、及び、取り扱いの規範を形成する行政的裁定又は解釈を意味し、次の事項は含まない

- (a) 個別の事例において他の締結国の特定の人物・物品・サービスに適用される行政的又は準司法的な決定ないし裁定、又は
- (b) 個別の行為又は業務に関する裁定の宣告

外国の公職者 とは、立法的、行政的、管理的又は司法遂行的な職務を有する外国政府におけるあらゆるレベルの者を意味し、指名によるか選出によるか、恒久的か一時的か、有給か無給か、地位の上下とは関係ない。加えて、外国の公的機構又は公営企業を含む外国のために公的業務を遂行する政府における全ての地位にある者も意味する。

公的国際機構の職員 とは、国際公務員又は公的国際機構により権限が付与されて当該機構のために業務を遂行する全ての者を意味する、加えて

公職者 とは、

- (a) 締結国において、立法的、行政的、管理的又は司法遂行的な職務を有す全ての者を意味し、指名によるか選挙によるか、恒久的か一時的か、有給か無給か、地位の上下とは関係ない
- (b) 締結国の法律が効力を有すると規定する関連分野において、締結国のために公的業務を遂行する他の全ての者を意味し、公的機構

B 透明性

又は公営企業のために仕事をする者、公共サービスを提供する者を含む。または

(c) 締結国の法律により公職者と定義される全ての者^{*1}

B 透明性

26.2 条: 公開

1. 締結国は、この協定が取り扱う全ての事柄に関して、普遍的に適用される法律、規制、手続き及び行政的裁定を、速やかに公開すること、又は利害関係者と締結国に周知させる手段を実施することを、確実にする義務を負う。
2. 締結国は可能な [最大限の] 範囲で、[次の] 義務を負う
 - (a) 段落 1 が言及するところの、可決を求めて提案される全ての方策を事前に公開する。加えて
 - (b) 利害関係者と締結国に対して、提案された方策に関して意見を述べる妥当な機会を提供する。
3. 締結国が、段落 1 で言及されるところの法律、規制あるいは手続きを導入あるいは変更する時、当該国の法制度に準じて草案又は最終案が公表される日と、それが効力を発揮する日との間に、可能な [最大限の] 範囲で妥当な期間を設ける努力をすることが義務づけられる。
4. 締結国の中央政府が一般的に適用する規制の提案^{*2}が、本協定の対象範囲

^{*1} 米国に関して、C 節 [反腐败] の義務は連邦刑法の管轄圏外での執行には適用されないが、連邦法が効力を有する連邦、州及び地方当局の予防的な手段にのみ適用される。

^{*2} 締結国は、法制度に準拠しつつ、規制の提案がこの章による義務付けに該当する場合、利害関係者及び他の締結国に対して、貿易又は投資の利害に影響するか否か及びどのように影響するかを適切に周知させるため、十分な詳細を含む政策提案書、議事録、規制の要約書又は他の文書を公開することができる。

であって、締結国間の貿易ないし投資に影響し、なお且つ段落 2(a) に準拠して公開されねばならない場合、締結国は以下の義務を負う

- (a) 提案された規制を公式の出版物に、又は、公式のウェブサイトにおいて、望ましくはオンラインで窓口を一箇所に統一して、公開する。
- (b) 提案された規制を公開する際の努力義務は:
 - (i) コメント受付開始日の 60 日より以前に [公開する]、又は
 - (ii) 公開日からコメント受付開始日までの期間を異にする場合、利害関係者が提案された規制を評価して、コメントを作成して提出するために十分な時間を与える
- (c) 副段落 (a) に規定する公開において、可能な [最大限の] 範囲で、提案された規制の目的と理由を説明する
- (d) 受付期間内に受領したコメントを検討する。提案された規制の実質的修正を全て説明することが推奨される、望ましくは公式ウェブサイト又はオンラインジャーナルにおいて。

5. 締結国は、その中央政府が採択した一般的に適用される規制が、当協定の管轄内であって、段落 1 に従って公開される事項にいささかでも該当する場合、以下の義務を負う。

- (a) 遅滞なく、単一の公式ウェブサイト又は全国に配布される公的出版物において、規制を公開する。加えて
- (b) 適切な場合には、規制の目的と理由付けをも公開する

26.3 条: 行政手続き 本協定の対象とされるところの、一般的に適用される全ての方策は、一貫して、公平に、かつ合理的に行使されるところの観点から、締結国が、個別事例において、他の締結国の特定の「者、物品又はサービス」に適用する行政手続きの手法が、26.2.1 条 (公開) で言及されている方策に該当する場合に、締結国が保証しなければならないこと:

B 透明性

- (a) 可能ならどんな時であっても、手続きにより直接に影響を受ける他の締結国の者に、国内法に準拠しつつ、相応な通知文書を提供する。その通知は、手続きが開始される時はもとより、手続きの態様についての記述、手続きを遂行する法執行当局の見解、及び、問題となっているあらゆる事柄についての一般的な説明を含む。
- (b) 手続きにより直接に影響を受ける他の締結国の者に対して、最終的な行政執行がなされる前に、時間、手続きの態様及び公益が許す限りにおいて、その者の立場を補強する事実と主張を表明するための妥当な機会を与える
- (c) 手順は当該国の法律に従う

26.4 条: 審査と上訴 ^{*3}

1. 締結国は、この協定が対象とする事項に関連する最終的な行政行為について、遅滞なき審査及び認可された場合の修正を目的とするところの、司法的、準司法的又は行政的な裁決機関あるいは行政手続を、創設又は運営する義務を負う。それら裁決機関には、公平であること、行政当局ないしは行政が権限を委託した機関とは独立していること、及び裁定の結果に関していかなる実質的な利害関係を有さないことが義務づけられる。
2. 締結国は、段落 1 で言及されている裁決機関又は手続きにおける当事者 [締結国に所属する個人・企業等] に対して次の事柄への権利を保証する義務を負う
 - (a) 立場を補強あるいは弁明する妥当な機会。加えて
 - (b) 証拠に基づく決定、及び提出された記録文書又は締結国の法が求める

^{*3} より確かな理解のため: 審査は、利点について (新たに) 見なおすことを必ずしも含まないし、再審査は慣習法による法的審査の形態となることもあろう。当該判定をした当局への差し戻しによって、行政による最終判定が修正されることもあろう。

範囲での担当部署が収集した記録文書。

3. 締結国は、段落 2(b) で言及されている決定に関して、争点となっている行政行為を担当する行政部局又は権威機関が、国内法における上訴又は再審査の規定に従って、裁定することを保証する義務、及び担当部門の実務を統括する義務を負う。

26.5 条: 情報提供

1. 締結国は、提案中の又は実施する手段が、本協定の運用に実質的に影響する可能性があるか、又は当協定に関連する他の締結国の利害に潜在的に影響する可能性があると認めるとき、可能な [最大限の] 範囲で、提案中の又は実施する手段を他の締結国に対して告知する義務を負う。

2. 提案中の又は実施される手段であって、他の締結国が当協定の運用に影響する可能性を認めたものに関しては、他の締結国に事前に告知したか否かにかかわらず、他の締結国の求めに応じて、締結国には遅滞なき情報提供及び質問への回答が義務づけられる。

3. 締結国は、本章に関連するところの、他の締結国へのあらゆる要求伝達又は情報提供を、連絡窓口 [27.5 条で規定] を通じて行うことであろう。

4. 争点となっている手段が本条約に適合するか否かに関して、偏見にとらわれた情報を提供してはならない

C 反腐敗

(本節は翻訳作業をしていない。他者による仮訳を期待)

D 付属文書 26-A. 医薬品及び医療機器に関する透明性及び手続き的公正さ

*4

26-A.1: 原則 締結国は、高品質な保健医療の推進、及び患者と公衆を含む国民のための公的保健医療の持続的改善に関与する。これらの目的を達成するために、締結国は以下の原則の重要性を認識する

- (a) 公的保健医療を保護かつ推進することの重要性、及び高品質の保健医療を提供するにあたっての医薬品及び医療機器^{*5}の重要な役割
- (b) 研究開発の重要性及びそれに関連する医薬品及び医療機器の技術革新の重要性
- (c) 医薬品及び医療機器を、適切な時期に利用可能な態様で提供することを推進する必要性。そのための手続きは、締結国の権利として運用するところの、品質、安全性及び有効性に関する適合基準を侵害することなく、透明、公平、迅速かつ説明責任を果たす態様である必要がある。そして
- (d) 医薬品及び医療機器の価値が競争的市場の働きにより認定される必要性。及び医薬品及び医療機器の、客観的に示されている治療効果を適切に評価する手続き -手続きは [新たに] 採択されるか又は既存のもの- によって認定される必要性

^{*4} より確実な理解のため: 締結国は確認する - この付属文書の目的は、26章(透明性と反腐敗)による義務規定を侵害することなく、医薬品及び医療機器に関する締結国の現行制度における透明性及び手続きの公正さを確実にすることであり、締結国の保健医療制度における他のいかなる分野に関しても変更は求められないし、保健医療への費用支出の優先付けを決定する締結国の権利は変更されない。

^{*5} 本付属文書の目的のため、締結国には、法令・規則によるところの医薬品及び医療機器の範囲を定義すること、及び関連する情報の公開が義務付けられる。

D 付属文書 26-A. 医薬品及び医療機器に関する透明性及び手続き的公正さ

26-A.2: 手続きの公正さ 締結国の‘国民保健医療担当部門’による医薬品又は医療機器の保険支払い対象リストへの新たな追加、ないしは保険支払いの総額決定に関する手続きの運用ないし監督において、‘国民保健医療担当部門’が運営する‘国民保健医療プログラム’の範囲内で^{*6*7}、締結国に義務付けられることは:

- (a) 医薬品及び医療機器を保険支払いリストに追加するための、公式な手続きに準じた申請の全ては、定められた期間内に検討が完遂されることが保障される^{*8}
- (b) 申請を評価するために用いられるところの、手続きの規則、[有効性・安全性・費用効果性などを評価するための]方法、原則、及びガイドラインを公開する
- (c) 決定過程のそれぞれの時点において、申請者に、必要な時は公衆に対して、意見表明するための機会を適切なタイミングで与える^{*9}
- (d) 新たな医薬品又は医療機器を保険支払いリストに追加することに関するところの、‘国民保健医療担当部門’による勧告又は決定の根拠を把握するに十分な情報を申請者に対して文書で提供する、さらに
- (e) 次の事を可能とする
 - (i) 独立した審査プロセス、又は

^{*6} この付属文書は政府による医薬品及び医療機器の調達には適用されない。保健医療を提供する公的部門が、政府調達による医薬品・医療機器に関与する時、‘国民保健医療担当部門’による運用に関しては政府調達の範疇に含まれると解釈されねばならない。

^{*7} 公的保健医療担当部門が、市場に流通している医薬品又は医療機器を補助金の対象とする手続きにおいて、検討対象の医薬品又は医療機器が‘国民保健医療担当部門’により調達されている場合は、本付属文書を当該手続きに適用してはならない。

^{*8} ‘国民保健医療担当部門’が定められた期間内に検討を完了できなかった場合、締結国には、申請者に遅れた理由を開示すること、及び検討を完了するための別に定められた期間を提供することが義務付けられる。

^{*9} より正確な理解のため: 締結国は、“申請者”資格を付与される者又は主体に関して、法律、規制、手続きにより定義してもよい

D 付属文書 26-A. 医薬品及び医療機器に関する透明性及び手続き的公正さ

- (ii) 内部的審査プロセス: 勧告又は決定をした同一の専門家または専門家集団等による。少なくとも申請の実質的な再考を含む^{*10}
- ‘国民保健医療担当部門’による医薬品又は医療機器を保険支払いリストに加えなるとの勧告又は決定により、直接に影響を受ける申請者の求めに応じて、審査を開始することができる^{*11}
- (f) 勧告又は決定に関連する情報を、締結国の法により守秘とされていない範囲で、公衆に文書で提供する

26-A.3: 保健医療専門職と消費者への情報の拡散 締結国の法律、規制及び手続きが拡散を認める限りにおいて、締結国は、医薬品製造業者が、当該国の領域において登録されているその業者のインターネットサイト、及び、当該サイトへのリンクを有する同国の他のサイトにおいて、保健医療専門職と消費者に対して締結国において商取引が認可されている医薬品についての、真実で誤解を招かないような情報の拡散を認める義務を負う。締結国は、リスクと利益のバランスおよび規制当局が当該医薬品の販売を認可したところの全ての適応を、情報に含むように求めることができる。

26-A.4: 協議

1. 本付属文書に関連する争点についての対話及び相互理解を促進するため、締結国は、本付属文書に関連するいかなる事項についてであっても、他の締結国が書面で協議を求めるなら、同情的考慮を払うことの義務、及び協議のための適切な機会を実現する義務を負う。そのような協議は、例外的な事情

^{*10} より確かな理解のために: 副段落 (ii) が規定する内部審査が同一でない専門家により構成されるならば、それは副段落 (i) の独立審査過程に該当することもある。

^{*11} より確かな理解のため: 段落 (e) は締結国に対して、特定の提案に関する要求について、二回以上の審査を求めるものではない。当該提案と関連するところの、他の提案又はそれに関係する評価についての審査は求められない。さらに、締結国は段落 (e) が規定する審査の対象を、勧告又は決定の最終素案ないし最終の勧告又は決定のいずれとするか選択することができる

D 付属文書 26-A. 医薬品及び医療機器に関する透明性及び手続き的公正さ

ないしは協議を求める締結国による容認が無い限り、要求が伝達されてから三ヶ月以内に開始されねばならない^{*12}。

2. ‘国民保健医療担当部門’の監督に責任を持つ公職者又は‘国民保健医療プログラム’に責任を有する締結国の公職者、及び他の適切な政府の公職者が協議に関わることが義務づけられる。

26-A.5: 定義

‘国民保健医療担当部門’ 当付属文書の一覧表においてそれぞれの締結国で該当する機関が特定されているもので、一覧表にない締結国に関しては、中央政府が運営する‘国民保健医療プログラム’の主体を意味する‘国民保健医療プログラム’ ‘国民保健医療担当部門’が医薬品又は医療機器の保険支払いリストへの追加、又は保健支払いの総額決定に関して決定や勧告を行うところの、保健医療プログラムを意味する。

26-A.6: 紛争 第28章(紛争解決)が規定する紛争解決手続きを、この付属文書に適用してはならない。

26-A の一覧表 副段落 26-A.5 における‘国民保健医療担当部門’の定義に加えて、‘国民保健医療担当部門’と解釈されねばならないのは:

For Australia : [the Pharmaceutical Benefits Scheme](#) に準じて、[the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee \(PBAC\)](#) が医薬品の保険支払いリストへの追加を決定する役割

For Brunei Darussalam : the Ministry of Health. 現在のところ本付属書が規定するところの‘国民保健医療プログラム’は運用されていない

^{*12} 特定の申請についての決定に関して、締結国には審査又は変更が義務づけられると解釈してはならない。

D 付属文書 26-A. 医薬品及び医療機器に関する透明性及び手続き的公正さ

For Canada : The Federal Drug Benefits Committee. 現在のところ本付属書が規定するところの‘国民保健医療プログラム’は運用されていない

For Chile : the Undersecretary of Public Health. 現在のところ本付属書が規定するところの‘国民保健医療プログラム’は運用されていない

For Japan : 新たな医薬品の保険支払いリストへの追加や保険支払い総額設定を勧告するところの、[中央社会保険医療協議会](#)の役割

For Malaysia : the Ministry of Health. 現在のところ本付属書が規定するところの‘国民保健医療プログラム’は運用されていない

For New Zealand : [the Pharmaceutical Management Agency](#)(PHARMAC)が、業者による定められた形式に準じた公式かつ正当な申請に関して、[the Guidelines for Funding Applications to PHARMAC](#)に従って、新たな医薬品を [the Pharmaceutical Schedule](#)^{*13}の保険支払いリストに追加する役割

For Peru : The Viceministry of Public Health. 現在のところ本付属書が規定するところの‘国民保健医療プログラム’は運用されていない

For Singapore : the Drug Advisory Committee (DAC) of the Ministry of Health with respect to the DAC’s role in the listing of pharmaceutical products. 現在のところ本付属書が規定するところの‘国民保健医療プログラム’は運用されていない

For the United States : [The Centers for Medicare & Medicaid Services](#) (CMS) のメディケアによる[全米での保険支払いリストへの追加](#)を決定する役割

For Viet Nam : the Ministry of Health. 現在のところ本付属書が規定するところの‘国民保健医療プログラム’は運用されていない

^{*13} ニュージーランドに関して: pharmaceutical は、ニュージーランドが当協定に署名する日における [the Medicine Act 1981](#) が定義するところの“医薬品”を意味する

付録 A 医薬品と医療機器機についての日米交換 文書

法的・制度的事項関連文書

医薬品及び医療機器に関する透明性及び手続の公正な実施に関する附属書の適用に関する日本国政府とアメリカ合衆国政府との間の文書（仮訳 by 澤田石 and Y.M.）

（米国から日本へ）

本日の日付で貴方の書簡を受領を確認したことは光栄である。文面は以下の通り。

本日の日付で署名した TPP 協定の 26 章 (透明性と反腐敗) の医薬品及び医療機器に関する手続の透明性・公正性に関する付属書に関して、以下の理解であることを確認することは光栄である。

日本国政府 (以下、日本) と米国政府 (以下、米国) は、医療機器産業による社会と経済への価値ある貢献を認識する。医療機器へのアクセスは、あらゆる国々の保健医療制度にとって必須であり、世界中の患者に利益をもたらす。両国は医療機器市場とし、その輸出国としても世界最大級である。

これに関連して、日本は国民皆保険制度を維持する必要性を強調したが、同時に日米両政府は '国民保健医療担当部門' による国民保健医療制度の運用において、医療機器に関係することを含む透明性と手続の公正さの重要性を認識している。日米両政府は、医療機器の取り扱いについての付属文書の A.2 項に関して、少なくとも現行水準の一貫性を維持することを確認する。すなわち:

- (a) (日本の) 中央社会保険医療協議会による医療機器の保険支払いリストへの追加推奨とその診療報酬総額の提案の決定における役割
- (b) (米国の) メディケア・メディケイドサービスセンター (CMS) の、メディケアによる全米レベルでの保険支払いを決定する役割

更に、附属書の A.4 項に定める協議メカニズムの枠組みの下で、日米両政府は、関連する将来の保健医療制度を含む附属書に関連するあらゆる事項について、我々が協議する用意ができていることを確認する。

あなたがこれらの了解事項があなたの国の政府によって共有されていることを裏付けてくれるなら有難い。

私は、私の政府がこの了解事項を共有していることを確認する、更なる榮譽を得た。

(日本から米国へ)

本日の日付で署名した TPP 協定の 26 章 (透明性と反腐敗) の医薬品及び医療機器に関する手続の透明性・公正性に関する附属書に関して、以下の理解であることを確認することは光栄である。

日本国政府 (以下、日本) と米国政府 (以下、米国) は、医療機器産業による社会と経済への価値ある貢献を認識する。医療機器へのアクセスは、あらゆる国々の保健医療制度にとって必須であり、世界中の患者に利益をもたらす。両国は医療機器市場とし、その輸出国としても世界最大級である。

これに関連して、日本は国民皆保険制度を維持する必要を強調したが、同時に日米両政府は '国民保健医療担当部門' による国民保健医療制度の運用において、医療機器に関係することを含む透明性と手続きの公正さの重要性を認識している。日米両政府は、医療機器の取り扱いについての附属文書の A.2 項に関して、少なくとも現行水準の一貫性を維持することを確認する。すなわち:

- (a) (日本の) 中央社会保険医療協議会による医療機器の保険支払いリストへの追加推奨とその診療報酬総額の提案の決定における役割
- (b) (米国の) メディケア・メディケイドサービスセンター (CMS) の、メディケアによる全米レベルでの保険支払いを決定する役割

更に、附属書の [A.4](#) 項に定める協議メカニズムの枠組みの下で、日米両政府は、関連する将来の保健医療を含む附属書に関連するあらゆる事項について、我々が協議する用意ができていることを確認する。

あなたがこれらの了解事項があなたの国の政府によって共有されていることを裏付けてくれるなら有難い。

付録 B TPP 関連文書の所在

B.1 TPP 関連の最重要テキスト (英文)

- ニュージーランド外務省による全テキスト公表

<http://www.mfat.govt.nz/Treaties-and-International-Law/01-Treaties-for-which-NZ-is-Depositary/0-Trans-Pacific-Partnership.php>

- 米国 USTR

<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/trans-pacific-partnership/TPP-Full-Text>

- 検索可能なワシントンポストのサイト

<https://www.washingtonpost.com/news/the-fix/wp/2015/11/05/we-made-president-obamas-big-tpp-trade-deal-searchable/>

- 検索可能なウィキリークスのサイト (交換文書なし?)

<https://www.wikileaks.org/tpp-final/>

B.2 日本国中央政府

- 「環太平洋パートナーシップ (TPP) 首脳声明」 (首相官邸)

<http://www.kantei.go.jp/jp/headline/tpp2015.html#c009>

- TPP 協定暫定案文等の公表について

http://www.cas.go.jp/jp/tpp/tppinfo.html#201511kyoutei_zanteiban

- TPP 協定の全章概要

http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/13/151105_tpp_zensyougaiyou.pdf

- TPP 協定の全章概要（別添・附属書等）
http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/13/151105_tpp_fuzokusyo.pdf
- TPP 交渉参加国との交換文書概要
http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/13/151105_tpp_koukan.pdf
- TPP 交渉参加国との交換文書（英文）
[http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/13/151105_tpp_koukan\(e\).pdf](http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/13/151105_tpp_koukan(e).pdf)
- TPP 協定に伴い法律改正の検討を要する事項
http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/13/151105_tpp_kentoujikou.pdf

B.3 日本国の主権者による翻訳文等

- 「TPP って何？新館」(facebook)
<https://www.facebook.com/groups/whatisTP/P>
- 医薬品及び医療機器に関する日米交換文書 (by 澤田石)
<https://www.facebook.com/groups/whatisTPP/permalink/1727371514150536/>
- 石塚さんの医療に関する考察
 - 医薬品と医療機器及び医療制度に関する条文
<https://www.facebook.com/groups/whatisTPP/permalink/1724725321081822/>
 - 医療機器の認証について
<https://www.facebook.com/groups/whatisTPP/permalink/1724378794449808/>

参考文献

- [1] Donald E. Knuth. *The T_EXbook*, Vol. A of *Computers and Typesetting*. Addison-Wesley, Reading, MA, USA, 1986.
- [2] Leslie Lamport. *L^AT_EX—A Document Preparation System—User's Guide and Reference Manual*. Addison-Wesley, Reading, MA, USA, 1985.

索引

記号 / 数字	
60 日より以前に公開.....	9
A	
上訴.....	10
Australia	
-PBAC.....	15
authentic text.....	3
B	
Brunei Darussalam.....	15
C	
Canada.....	16
Chile.....	16
CMS.....	16, 18
D	
D.E.Knuth.....	26
dvipdfmx.....	26
J	
Japan.....	16
L	
L ^A T _E X.....	26
M	
Malaysia.....	16
Medicare.....	16
the Medicine Act 1981, New Zealand ..	16
N	
New Zealand	
-the Medicine Act 1981.....	16
-the Pharmaceutical Management Agency(PHARMAC).....	16
-the Pharmaceutical Schedule.....	16
P	
PBAC.....	15
PDF 文書.....	26
Peru.....	16
PHARMAC.....	16
the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee(PBAC).....	15
the Pharmaceutical Benefits Scheme ...	15
the Pharmaceutical Management Agency(PHARMAC).....	16
the Pharmaceutical Schedule, New ZeaLand.....	16
R	
審査.....	10
S	
Singapore.....	16
T	
T _E X.....	26
U	
the United States	
-Medicare.....	16, 18
-The Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) ..	16, 18
USTR.....	20
V	
Viet Nam.....	16
い	
医薬品.....	12
医療機器.....	12
う	
ウィキリークス.....	20
お	
オーストラリア	
-PBAC.....	15

か	
外国の公職者.....	7
ガイドライン.....	13
き	
行政的裁定の一般的適用.....	7
こ	
交換書簡.....	21
公職者.....	7
公的保健医療.....	12
国際機構の職員.....	7
国民国家群の集団降伏.....	4
個別具体的危険性.....	4
さ	
再審査.....	11
澤田石 順.....	26
三ヶ月以内.....	15
参議院選挙.....	3
し	
主権者の無知.....	4
首相官邸.....	20
消費者への情報拡散.....	14
情報提供.....	11
審査.....	10
せ	
政府調達.....	13
正文.....	3
ち	
中央社会保険医療協議会.....	16, 18
超国家企業群.....	4
て	
手続きの公正さ.....	13
と	
同情的考慮.....	14
独立した審査.....	13

な	
内部審査.....	14
に	
日米交換文書.....	17
日本国中央政府.....	20
日本	
中央社会保険医療協議会.....	16
ニュージーランド	
-the Pharmaceutical Management	
Agency(PHARMAC).....	16
に関する医薬品の定義.....	16
ニュージーランド外務省.....	20
ニュージーランド政府.....	4
ひ	
非人.....	4
ふ	
紛争解決手続き.....	15
へ	
米国通商代表部.....	20
ほ	
法律の改正.....	21
保健医療制度.....	12
保険支払いリスト.....	14
ワシントンポスト.....	20
よ	
四種類の買収.....	4
り	
利害関係.....	10
れ	
連邦刑法.....	8
連絡窓口.....	11

あとがき

facebook の「[TPP って何？新館](#)」の方々との縁がきっかけで、第 26 章「透明性と反腐敗」とその付属文書(医薬品と医療機器関係)を仮約し、解説することになりました。私はこれまで、特定秘密保護法とかの日本語の法律文書の意味解釈ではさんざんに苦労してきました。法文の多くは、一文が長いだけでなく、入り組んでおり、句読点の位置には特に注意せねばならず、意味を把握するまでにはかなり時間が掛かります。TPP テキストは日本の法律文よりも更に複雑で、理解することに苦労し、更に日本語訳にはえらく苦労しました。英文の医学論文とか学術書はむしろ日本語のそれよりもスラスラ読める場合が少なくないのですが、TPP テキストの英文は実に厄介です。本文書につき、読者の方々の批判・提案を大歓迎します。facebook でも、mail でも。

変更履歴

- 解説(私的意見)無し版と解説有り版で共通
 - 2015/12/15 [医薬品と医療機器機についての日米交換文書](#) (p26) における誤訳及び表現の訂正
- 解説無し版
 - 2015/12/15–version 1.1 (公式に公開)
 - 2015/12/14–version 1.0 (公式に公開)
- 解説有り版
 - 2015/12/14–version 0.9 (非公式に公開)
- SmartPhone 版(解説無しも、有りも共通)
 - 2015/12/15–上下左右の余白を切り詰めたものを公開 (解説無し版のみ)

謝辞

本 PDF ファイルは、**D.E.Knuth 教授**が開発した $\text{T}_{\text{E}}\text{X}$ [1]、Leslie Lamport による $\text{L}^{\text{A}}\text{T}_{\text{E}}\text{X}$ マクロ [2]、(株) アスキーによる日本語対応 $\text{T}_{\text{E}}\text{X}(\text{pT}_{\text{E}}\text{X})$ ^{*14}、PDF 文書化のための *dvipdfmx*^{*15} により作成しました (深謝)

本文書作成者の連絡先

【著者の連絡先】

本稿に関する御意見、御感想、訂正依頼、 $\text{L}^{\text{A}}\text{T}_{\text{E}}\text{X}$ の原稿請求等は下記まで

名前 さわたいし 澤田石 順 (1962 年、秋田県五城目町生まれ)

職場 鶴巻温泉病院回復期リハビリテーション病棟

〒257-0001 神奈川県秦野市鶴巻北 1-16-1

TEL 0473-78-1311 FAX 0463-78-5995

自宅 〒227-0048 神奈川県横浜市青葉区柿の木台 10-5-503

TEL/FAX 045-971-3572

E-mail jsawa@nifty.com

twitter “sawataishi” - <https://twitter.com/sawataishi>

facebook “jun.sawataishi” - <https://www.facebook.com/jun.sawataishi>

^{*14} <http://www.ascii.co.jp/pb/ptex/>

^{*15} <http://project.ktug.or.kr/dvipdfmx/>