

**【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付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)**

(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健康保険の担当部局による国民健康保険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付属文書の X.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:

- (1) (日本の) 中央社会保険医療協議会による医療機器の保険収載（リスト）への追加推奨とその診療報酬額の提案の決定における役割
- (2) (米国の) メディケア・メディケイドサービスセンター(CMS)の、「医療保険給付金の決定」作成における役割

更に、付属書の X.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、関連する将来の健康保険制度を含む付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だ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健康保険の担当部局による国民健康保険制度の運用において、医療機器に関係することを含み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付属文書の X.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:

- (1) (日本の) 中央社会保険医療協議会による医療機器の保険収載(リスト)への追加推奨とその診療報酬額の提案の決定における役割
- (2) (米国の) メディケア・メディケイドサービスセンター(CMS)の、「医療保険給付金の決定」作成における役割

更に、付属書の X.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、関連する将来の健康保険制度を含む付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。

Dear:

I have the honor to acknowledge receipt of your letter of this date, which reads as follows:

I have the honor to confirm the following understanding with regard to the Annex on Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices of Chapter 26 (Transparency and Anticorruption) of the Trans-Pacific Partnership Agreement (“the Annex”) signed on this day:

The Government of Japan (“Japan”) and the Government of the United States of America (“the United States”) recognize the valuable contribution of the medical device industry to the health of our societies and of our economies. Access to medical devices is essential to every country’s health care system and provides benefits to patients worldwide. Both countries are among the world’s largest markets for and exporters of medical devices.

In this connection, while Japan emphasized the need to maintain its universal health care system, Japan and the United States also recognize the importance of transparency and procedural fairness in the operation of national health care programs by national health care authorities, including with respect to medical devices. Japan and the United States confirm that each government will maintain at least the current level of consistency with Paragraph X.2 of the Annex with respect to the treatment of medical devices by: (1) Central Social Insurance Medical Council, with respect to its role in making recommendations in relation to the listing or setting amount of reimbursement; and (2) the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), with respect to CMS’s role in making Medicare national coverage determinations, respectively.

Furthermore, under the framework of consultation mechanism provided for in Paragraph X.4 of the Annex, Japan and the United States affirm our readiness to consult on any matter related to the Annex, including relevant future health care programs.

I would be grateful if you would confirm that this understanding is shared by your government.

I have further the honor to confirm that my Government shares this understanding.

[date of signature of the TPP Agreement]

Dear:

I have the honor to confirm the following understanding with regard to the Annex on Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices of Chapter 26 (Transparency and Anticorruption) of the Trans-Pacific Partnership Agreement (“the Annex”) signed on this day:

The Government of Japan (“Japan”) and the Government of the United States of America (“the United States”) recognize the valuable contribution of the medical device industry to the health of our societies and of our economies. Access to medical devices is essential to every country’s health care system and provides benefits to patients worldwide. Both countries are among the world’s largest markets for and exporters of medical devices.

In this connection, while Japan emphasized the need to maintain its universal health care system, Japan and the United States also recognize the importance of transparency and procedural fairness in the operation of national health care programs by national health care authorities, including with respect to medical devices. Japan and the United States confirm that each government will maintain at least the current level of consistency with Paragraph X.2 of the Annex with respect to the treatment of medical devices by: (1) Central Social Insurance Medical Council, with respect to its role in making recommendations in relation to the listing or setting amount of reimbursement; and (2) the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), with respect to CMS’s role in making Medicare national coverage determinations, respectively.

Furthermore, under the framework of consultation mechanism provided for in Paragraph X.4 of the Annex, Japan and the United States affirm our readiness to consult on any matter related to the Annex, including relevant future health care programs.

I would be grateful if you would confirm that this understanding is shared by your government.