

## 暫定仮訳

(平成27年12月末時点の法的精査の最終段階にある条文案に基づき作成されたもの)

(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書簡)

### (米国側書簡)

(訳文)

【 】は、本日署名された環太平洋パートナーシップ協定第二十六章(透明性及び腐敗行為の防止)の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(以下「附属書」という。)に關し、次の了解を確認する光榮を有します。

日本国政府(以下「日本国」という。)及びアメリカ合衆国政府(以下「合衆国」という。)は、両国の社会及び経済における保健医療に対する医療機器産業の有益な貢獻を認める。医療機器の利用の機會は、全ての国の保健医療制度にとって重要であり、また、全世界の患者に対して利益をもたらす。両国は、医療機器の世界最大級の市場であり、かつ、輸出者である。

これに関連し、日本国は、その普遍的な保健医療制度を維持する必要性を強調する一方、日本国及び合衆

## 暫定仮訳

(平成27年12月末時点の法的精査の最終段階にある条文案に基づき作成されたもの)

国は、医療機器に関するものを含め、国の保健医療当局による国の保健医療制度の実施における透明性及び手続の公正な実施の重要性も認める。日本国及び合衆国は、各政府が、それぞれ次に掲げる医療機器の扱いに関し、附属書第三条との整合性について少なくとも現在の水準を維持することを確認する。

(1) 中央社会保険医療協議会が、償還のための一覧への掲載又は当該償還の額の設定について勧告を行う同協議会の役割に関連して行う医療機器の扱い

(2) メディケア・メディケイド・サービス・センターが、メディケアの国における適用範囲の決定を行う同センターの役割に関連して行う医療機器の扱い

更に、日本国及び合衆国は、附属書第五条に規定する協議制度の枠組みの下で、附属書に関するあらゆる事項（関連する将来の保健医療制度を含む。）について協議する用意があることを確認する。

【】は、【】が、貴国政府がこの了解を共有することを確認されれば幸いです。

「米国」

## 暫定仮訳

(平成27年12月末時点の法的精査の最終段階にある条文案に基づき作成されたもの)

(日本側書簡)

【は、本日付けの【 の次の書簡を受領したことを確認する光栄を有します。

(米国側書簡)

【は、更に、日本国政府がこの了解を共有していることを確認する光栄を有します。

【日本国】