

## 26.2 透明性及び腐敗行為の防止（医薬品・医療機器附属書等）

浦岡 洋+

### I. 概要 #

#### 1. 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（附 26A）

##### A) 原則（2条）\*

各締約国は、自国の国民のための質の高い保険医療を円滑にし、公衆衛生の継続的な改善を円滑にすることを約束する。各締結国は、これらの目的を達成するために医薬品及び医療機器が果たす重要な役割など、各原則を認識する。

##### B) 公正な手続（3条）\*

各締約国は、保健医療当局による、新たな医薬品又は医療機器についての保険償還を目的とする収載のための手続について、次のことを行う。

- ① 収載を求める申請についての検討が一定期間内で完了するよう確保すること
- ② 収載を求める申請の評価に係る手続規則、方法、原則、及び指針を開示すること
- ③ 申請者等に対し意見を提出するための機会を付与すること
- ④ 収載に関する保健医療当局による勧告又は決定の根拠を申請者に対して開示すること
- ⑤ 収載を行わない旨の保健医療当局による勧告又は決定により直接の影響を受ける申請者の要請による独立の審査手続などを設置すること
- ⑥ 収載に関する保健医療当局による勧告又は決定に関する情報を公衆に提供すること

##### C) 保健医療の専門家及び消費者に対する情報の周知（4条）\*

各締約国は、自国の法令及び手続により周知することが認められている方法で、医薬品の製造者が、販売を承認された医薬品に関する情報を保健医療の専門家及び消費者に周知することを認める。

#### 2. 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ついての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

---

+ うらおか よう／森・濱田松本法律事務所弁護士

# \* = 「2. 解説・コメント」の対象となる条文・記述。

#### A) 基本的な考え方

日本国は、日本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、日米両国は、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。

#### B) 附属書 26-A 第 3 条（手続の公正な実施）について

日本国及び米国は、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 26-A 第 3 条（手続の公正な実施）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。

日本：中央社会保険医療協議会が、保険償還を目的とする収載又は償還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

米国：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

## II. 解説・コメント

《総論》 医療保険制度では、診察及び治療や医薬品の給付など、保険適用対象となる療養に係る費用（いわゆる自己負担部分を除く）が保険で償還される。公的な医療保険制度においては、個別の医薬品及び医療機器のそれぞれについて、公的機関が、保険適用の有無の決定や（上記 I. の「収載」とは、保険の適用対象とする決定を指す。）、適用対象となる場合の償還価格の決定などを行うことになる。本附属書は、かかる決定手続の透明性及び公正性の確保、具体的には、医療保険適用を申請する申請者に対する情報の開示や申請者による決定手続への関与などについて定めるものである。

《我が国の医薬品の償還価格の決定手続への影響》 本附属書の適用範囲は締約国ごとに定義されているところ、我が国については、適用範囲は医薬品の償還価格の決定手続に限定されていて（附 26-A の付録）、医療機器は対象とされていない。

我が国の医療保険制度では、厚生労働大臣は、中央社会保険医療協議会に諮問した上で、保険でカバーされる医薬品の償還価格を決定することとされる（健康保険法 76 条 2 項、82 条 1 項）。具体的な決定手続は、[「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」](#)（平成 28 年 2 月 10 日医政発 0210 第 1 号、保発 0210 第 3 号）に記載される。我が国の政府は、本附属書の全ての規定は、現在の我が国の償還価格の決定手続の範囲内であると説明している。実際、本附属書の償還価格の決定手続に関する内容は、上記の「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」に見られるものであるといえよう。

一方で、我が国の医薬品の償還価格の決定手続に関し、米国政府は、先進的な医薬品等を

開発する企業にインセンティブを与えるべく、過去長くにわたり、我が国政府に対して予測可能性が高くかつ安定的な償還価格の決定政策を導入するよう働きかけてきたとされる（例えば、米国通商代表部の 2015 年「外国貿易障壁報告書」<sup>1)</sup>）。米国政府がかかる働きかけをおこなってきたという事実は、本附属書の重要な背景として留意を要するといえよう。

《医薬品に関する情報の周知》 本附属書において、各締約国は、医薬品の製造者が、販売を承認された医薬品に関する情報を保健医療の専門家及び消費者に周知することを認める旨が規定されている。我が国において、医薬品などの情報の提供については一定の規制が設けられている（例えば、医薬品、医療機器、再生医療等製品などについての医薬品医療機器等法 66 条など）。本附属書は「自国の法令及び手続きにより周知することが認められている方法で」と規定しているが、これは、各締約国が上記のような自国における医薬品の情報提供に関する規制を継続することは認められることを明らかにしたものであろう。

《日米間の書簡》 上述のとおり我が国についての本附属書の適用範囲は医薬品に限定されているが、日米間においては、医療機器に関する保険収載・償還価格の決定手続についても、一定の公正性を維持することが確認されている。すなわち、医療機器の保険収載・償還価格の決定に関連する手続について、少なくとも、現在と同水準の附属書 26-A 第 3 条（手続の公正な実施）への整合性（consistency）を維持することが、確認されている。

### III. 備考および更新情報

該当情報なし。

---

<sup>1</sup> USTR, [2015 National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers](#), pp.224-25.