

第二十六章 透明性及び腐敗行為の防止

第A節 定義

第二十六・一条 定義

この章の規定の適用上、

「公務員が公務の遂行に関して行動し、又は行動を差し控える」というときは、当該公務員に認められた権限の範囲内であるかどうかを問わず、その地位を利用することを含む。

「一般に適用される行政上の決定」とは、行政上の決定又は解釈であつて、一般的に当該決定又は解釈の範囲の対象となる全ての者及び事実関係について適用され、並びに行動規範を形成するものをいい、次のものを含まない。

- (a) 行政上の手続又は準司法的な手続において行われる認定又は決定であつて、個別の事案において他の締約国の特定の者、産品又はサービスについて適用されるもの
- (b) 特定の行為又は慣行について判断する決定

「外国公務員」とは、外国の立法、行政又は司法に属する職にある者（政府のあらゆる段階の者であり、

任命されたか選出されたか、永続的な職にあるか一時的な職にあるか、報酬が支払われているかどうか、また、序列のいかんを問わない。）及び外国（その政府の段階を問わない。）のために公的な任務（当該外国の公的機関又は公的企業のための任務を含む。）を遂行する者をいう。

「公的国際機関の職員」とは、国際公務員又は公的国際機関に代わって行動することを当該公的国際機関から委任された者をいう。

「公務員」とは、次の者をいう。

- (a) 締約国の立法、行政又は司法に属する職にある者（任命されたか選出されたか、永続的な職にあるか一時的な職にあるか、報酬が支払われているかどうか、また、序列のいかんを問わない。）
- (b) 締約国のために公的な任務（当該締約国の公的機関又は公的企業のための任務を含む。）を遂行し、又は締約国の法令に定める公的な役務であつて当該締約国の関連する分野の法令の適用を受けるものを提供するその他の者

- (c) 締約国の法令において公務員とされるその他の者（注）

注 アメリカ合衆国については、第C節（腐敗行為の防止）に規定する義務は、刑事に関する連邦法令の管轄外の行為について

は適用されないものとし、当該義務が防止措置に関係する限度において、連邦、州及び地方の公務員を規律する連邦法令の対象となる防止措置についてのみ適用されるものとする。

第B節 透明性

第二十六・二条 公表

1 各締約国は、この協定の対象となる事項に関する法令、手続及び一般に適用される行政上の決定を、利害関係者及び締約国が知ることができるような方法により速やかに、公表し、又は入手可能なものとすることを確保する。

2 各締約国は、可能な限り、次のことを行う。

- (a) 自国がとろうとする1に規定する措置を事前に公表すること。
- (b) 利害関係者及び他の締約国に対し、(a)に規定する措置の案に関する意見の提出のための合理的な機会を与えること。

3 各締約国は、1に規定する法令又は手続を導入し、又は変更する場合には、可能な限り、当該法令又は手続（自国の法制において提案段階のものであるか最終的なものであるかを問わない。）が公に入手可能

なものとされる日と当該法令又は手続の導入又は変更が実施される日との間に合理的な期間を置くよう努める。

4 各締約国は、この協定の対象となる事項について一般に適用される自国の中央政府の規則の案(注)であつて、締約国間の貿易又は投資に影響を及ぼす可能性があり、かつ、2(a)の規定に従つて公表されるものについて、次のことを行う。

注 締約国は、自国の法制に従い、政策の提案、討議の文書、規則の要約その他の文書であつて、利害関係者及び他の締約国の貿易又は投資の利益に影響を受けるかどうか及びどのように影響を受けるかについて当該利害関係者及び他の締約国に適切に知らせるために十分に詳細な情報を含むものを公表することにより、この条に規定する規則の案に関連する義務を遵守することができる。

- (a) 官報又は公式ウェブサイト(オンライン)であり、かつ、単一の窓口に統合されていることが望ましい。(c)において規則の案を公表すること。
- (b) 次のいずれかの方法によつて規則の案を公表するよう努めること。
 - (i) 意見提出の期限の日の六十日前までに公表する。

(ii) 意見提出の期限の前のその他の期間であつて、利害関係者が規則の案を評価し、並びに意見を作成し、及び提出するための十分な時間を提供するもの間に公表する。

(c) 可能な限り、(a)の規定に基づく公表に規則の案の目的及び必要性の説明を含めること。

(d) 意見提出の期間中に受領した意見を検討すること。各締約国は、規則の案に対して行われた重大な修正について説明すること（公式ウェブサイト又はオンラインの官報によることが望ましい。）が奨励される。

5 各締約国は、この協定の対象となる事項に関して中央政府が採用する一般に適用される規則であつて、1の規定に従つて公表されるものについて、次のことを行う。

(a) 単一の公式ウェブサイト又は国内で配布される官報において、当該規則を速やかに公表すること。

(b) 適当な場合には、その公表に規則の目的及び必要性に関する説明を含めること。

第二十六・三条 行政上の手続

各締約国は、この協定の対象となる事項について一般に適用される全ての措置について、一貫性があり、公平であり、及び合理的である態様で実施するため、特定の場合における他の締約国の特定の者、産品又は

サービスについて前条（公表） 1 に規定する措置を適用する自国の行政上の手続において、次のことを確保する。

(a) 可能な場合には、当該手続によって直接に影響を受ける他の締約国の者に対し、国内手続に従い、その手続がいつ開始されるかについての適当な通報が行われること（当該手続の性質、当該手続を開始する法的権限及び問題となっている事項の概要の記載を含む。）。

(b) 当該手続によって直接に影響を受ける他の締約国の者に対し、時間的に許容され、かつ、当該手続の性質上及び公共の利益上許容される場合には、最終的な行政上の行為の前に、当該他の締約国の者の立場を裏付ける事実及び主張を提示するための適当な機会が与えられること。

(c) 手順が自国の法令に基づいたものであること。

第二十六・四条 審査及び上訴（注）

注 審査は、実体的な審査を含む必要はなく、また、コモン・ローに基づく司法審査の形式をとることができる。最終的な行政上の行為の是正には、当該行為を行った機関への差戻しを含むことができる。

1 各締約国は、この協定の対象となる事項に関する最終的な行政上の行為の速やかな審査及び正当な理由

がある場合にはその是正のため、司法裁判所、準司法的機関若しくは行政裁判所又は司法上、準司法上若しくは行政上の手続を採用し、又は維持する。これらの裁判所又は機関は、公平であり、かつ、行政の執行について責任を有する機関又は当局から独立しているものとし、事案の結果について実質的な利害関係を有してはならない。

2 各締約国は、1に規定する裁判所、機関又は手続について、その当事者に対して次のことに関する権利が与えられることを確保する。

(a) 当該当事者がその立場を裏付ける主張を行い、又はその立場を防御するための適当な機会が与えられること。

(b) 証拠及び記録される意見又は自国の法令上必要とされる場合には関連する当局が作成する記録に基づく決定が行われること。

3 各締約国は、自国の国内法令に定める上訴又は更なる審査に従うことを条件として、問題となっている行政上の行為について、2(b)に規定する決定が、1に規定する機関又は当局によって実施されること及び当該機関又は当局の業務を規律することを確保する。

第二十六・五条 情報の提供

1 締約国は、措置の案又は実際の措置が、この協定の運用に著しく影響を及ぼすおそれがあり、又はこの協定に基づく他の締約国の利益に実質的に影響を及ぼすおそれがあると認める場合には、可能な限り、他の締約国に対して当該案又は当該措置を通報する。

2 締約国は、他の締約国の要請に応じ、この協定の運用に影響を及ぼすおそれがあると当該他の締約国が認める措置の案又は実際の措置について、速やかに、情報を提供し、及び質問に回答する（当該他の締約国が当該案又は当該措置について事前に通報されていたかどうかを問わない。）。

3 締約国は、連絡部局を通じ、他の締約国に対し、この条の規定により、要請を伝達し、又は情報を提供することができる。

4 この条の規定に従って提供される情報は、問題となっている措置の案又は実際の措置がこの協定に適合しているかどうかについて影響を及ぼすものではない。

第C節 腐敗行為の防止

第二十六・六条 適用範囲

1 締約国は、国際的な貿易及び投資における贈収賄及び腐敗行為を除去する決意を確認する。締約国は、公的部門及び民間部門の双方における健全性を構築する必要があること並びに各部門がこの点について補完的な責任を有することを認めつつ、二千七年七月の公務員に関するA P E C行動原則の遵守を確認し、及び二千七年九月のビジネスに関するA P E C行動規範（民間部門についてのビジネスの健全性及び透明性に関する原則）の遵守を奨励する。

2 この節の規定の適用範囲は、この協定の対象となる事項に関する贈収賄及び腐敗行為を除去するための措置に限定される。

3 締約国は、この節の規定に従い採用し、又は維持する犯罪及び適用可能な法律上の犯罪阻却事由又は行為の合法性を規律する法的原則が各締約国の国内法令によって定められること並びにこれらの犯罪が締約国の法令に従って訴追され、及び処罰されることを認める。

4 各締約国は、二千三年十月三十一日にニューヨークで作成された腐敗の防止に関する国際連合条約を締結する。

第二十六・七条 腐敗行為と戦うための措置

1 各締約国は、国際的な貿易又は投資に影響を及ぼす事項について、自国の管轄権に服する者によって次の行為が故意に行われる場合には、当該行為を自国の法令によって犯罪とするために必要な立法その他の措置を採用し、又は維持する（注）。

注 千九百九十七年十一月二十一日にパリで作成された国際商取引における外国公務員に対する贈賄の防止に関する条約（附属書を含む。）を締結していない締約国は、「公務の遂行に関して」ではなく「公務の遂行に当たって」行われる(a)から(c)までに規定する行為を犯罪とすることにより、(a)から(c)までに定める義務を満たすことができる。

(a) 公務員に対し、当該公務員が公務の遂行に関して、又は公務の遂行に当たって、行動し、又は行動を差し控えることを目的として、当該公務員又は他の者若しくは団体のために不当な利益を直接又は間接に約束し、申し出、又は供与すること。

(b) 公務員が、自己の公務の遂行に関して、又は自己の公務の遂行に当たって、行動し、又は行動を差し控えることを目的として、当該公務員又は他の者若しくは団体のために不当な利益を直接又は間接に要求し、又は受領すること。

(c) 国際商取引に関連して商取引上の利益又はその他の不当な利益を取得し、又は維持するために、外国

公務員又は公的国際機関の職員に対し、当該外国公務員又は公的国際機関の職員が公務の遂行に関して、又は公務の遂行に当たって、行動し、又は行動を差し控えることを目的として、当該外国公務員若しくは公的国際機関の職員又は他の者若しくは団体のために不当な利益（注）を直接又は間接に約束し、申し出、又は供与すること。

注 一の締約国は、当該利益が外国公務員の国の明文化された法令（判例法を含む。）によって認められ、又は求められていた場合には犯罪とならない旨を自国の法令において定めることができる。締約国は、当該明文化された法令を支持しているものではないことを確認する。

(d) (a)から(c)までに定める犯罪の実行を^{ほう}補助し、若しくは教唆し、又は共謀すること（注）。

注 締約国は、アソシアション・イリシタ等の自国の法制における適用可能な概念により、共謀に関する約束を満たすことができる。

2 各締約国は、1に定める犯罪又は5に規定する措置の違反の実行につき、当該犯罪又は措置の違反の重大性を考慮した制裁を科する。

3 各締約国は、自国の法的原則に従い、1に定める犯罪又は5に規定する措置の違反について法人の責任

を確立するため、必要な措置を採用し、又は維持する。特に、各締約国は、1に定める犯罪又は5に規定する措置の違反について責任を負う法人に対し、効果的であり、均衡がとれ、及び抑止力のある刑罰又は刑罰以外の制裁（金銭的制裁を含む。）が科されることを確保する。

4 いずれの締約国も、自国の管轄権に服する者に対し、1に定める犯罪の実行に関連して生ずる経費を租税から控除することを認めてはならない。

5 各締約国は、腐敗行為を防止するため、帳簿及び記録の保持、財務諸表の開示並びに会計及び監査の基準に関する自国の法令に従い、1に定める犯罪を行うことを目的とする次の行為を禁止するために必要な措置を採用し、又は維持する。

- (a) 簿外勘定を設定すること。
- (b) 帳簿外での取引又は不適切に識別された取引を行うこと。
- (c) 架空の支出を記載すること。
- (d) 目的が不正確に識別された負債を記入すること。
- (e) 虚偽の書類を使用すること。

(f) 法令に定める日前に帳簿書類を故意に廃棄すること（注）。

注 アメリカ合衆国については、この(f)に定める約束は、アメリカ合衆国法典第十五編第七十八節の規定に従って登録される種類の証券の発行者又はアメリカ合衆国法典第十五編第七十八節(d)の規定に従って報告書の提出を要求される証券の発行者についてのみ適用する。

6 各締約国は、1に定める犯罪又は5に規定する措置の違反に関する事実につき、誠実に、かつ、十分な根拠に基づき権限のある当局に報告する者を不当な待遇から保護するための措置を採用し、又は維持することを検討する。

第二十六・八条 公務員の誠実性の向上

1 各締約国は、貿易及び投資に影響を及ぼす事項における腐敗行為と戦うため、自国の公務員について、特に誠実性、廉直性及び責任感を高めるようにすべきである。このため、各締約国は、自国の法制の基本原則に従い、次の事項を採用し、又は維持するよう努める。

(a) 特に腐敗行為が発生しやすいとされる公的な地位に就く個人の選定及び研修並びに適当な場合には当該個人の他の地位への交代のために適切な手続を定める措置

- (b) 公的な任務の遂行に当たり公務員の行動における透明性を高めるための措置
- (c) 公務員の実際の又は潜在的な利益相反を特定し、及び管理するための適当な政策及び手続
- (d) 特に、公的な任務以外の活動、就職、投資、財産及び相当な価額の贈与された金品又は実質的な利益であつて、公務員としての自己の任務との関係において利益相反が生じ得るものについて、適当な当局に対して申告を行うことを上級公務員その他の適当な公務員に求める措置
- (e) 公務員が自己の任務の遂行に当たり腐敗行為の存在を知るに至つた場合には、当該公務員が当該腐敗行為について適当な当局に報告することを促進するための措置
- 2 各締約国は、公的な任務を正確に、廉潔に及び適正に遂行するための行動の規範又は基準を採用し、又は維持するよう努めるものとし、この2の規定に従つて定める規範又は基準に違反する公務員に対する懲戒上その他の措置（正当な理由がある場合にとるもの）を定める措置を採用し、又は維持するよう努めるものとする。
- 3 各締約国は、自国の法制の基本原則に適合する範囲内で、適当な当局が前条（腐敗行為と戦うための措置）1に定める犯罪について訴追された公務員を、無罪の推定の原則の尊重に留意しつつ、適当な場合に

は、罷免し、停職にし、又は配置換えすることのできる手続を定めることを検討する。

4 各締約国は、自国の法制の基本原則に従い、かつ、司法の独立性を妨げることなく、国際的な貿易又は投資に影響を及ぼす事項において、司法機関の職員について、誠実性を強化し、及び腐敗行為を行い得る機会を防止するための措置を採用し、又は維持する。当該措置には、司法機関の職員の行動に関する規則を含めることができる。

第二十六・九条 腐敗行為の防止に関する法令の適用及び執行

1 いずれの締約国も、自国の法制の基本原則に従い、この協定が自国について効力を生ずる日の後、一連の作為又は不作為を貿易及び投資を奨励する手段として継続し、又は反復することにより、第二十六・七条（腐敗行為と戦うための措置）1の規定を遵守するために採用し、又は維持する自国の法令その他の措置の効果的な執行を怠ってはならない（注）。

注 締約国は、腐敗行為の防止に関する法令の執行に関連する個別の事案又は特定の裁量的な決定が各締約国の国内法令及び法令上の手続に従うものであることを認める。

2 各締約国は、自国の法制の基本原則に従い、法執行、訴追及び司法の当局が腐敗行為の防止に関する自

国の法令の執行について裁量を行使する権利を保持する。各締約国は、自国の資源の分配について誠実な決定を行う権利を保持する。

3 締約国は、第二十六・七条（腐敗行為と戦うための措置）1に定める犯罪と戦うための法執行の活動の実効性を高めるために自国の法令及び行政の制度に従って相互に協力する旨の約束であって、適用可能な国際協定又は国際的な取決めに基づくものを確認する。

第二十六・十条 民間部門及び社会の参加

1 各締約国は、自国が有する手段の範囲内で、かつ、自国の法制の基本原則に従い、国際的な貿易又は投資に影響を及ぼす事項における腐敗行為の防止及びこれとの戦いへの企業、市民社会、非政府機関、地域社会の組織等の公的部門に属さない個人及び集団の積極的な参加を促進するため、並びに腐敗行為の存在、原因及び重大性並びに腐敗行為がもたらす脅威についての公衆の意識を高めるため、適当な措置をとる。このため、締約国は、次のことを行うことができる。

- (a) 腐敗行為を許容しないことに資する広報活動及び公共教育計画を実施すること。
- (b) 企業、特に中小企業が国際的な貿易及び投資における贈収賄及び腐敗行為を防止し、及び探知するた

めの内部の統制、倫理及びコンプライアンスに関する計画又は措置を策定することを奨励し、及び支援する職業団体及び適当な場合には他の非政府機関の努力を奨励するための措置を採用し、又は維持すること。

(c) 企業の経営者が内部の統制、倫理及びコンプライアンスに関する計画又は措置（国際的な貿易及び投資における贈収賄及び腐敗行為を防止し、及び探知することに資するものを含む。）について年次報告書に記載し、又はその他の方法によって公に開示することを奨励するための措置を採用し、又は維持すること。

(d) 腐敗行為に関する情報を求め、受領し、公表し、及び提供する自由を尊重し、促進し、及び保護する措置を採用し、又は維持すること。

2 各締約国は、民間企業が、その構成及び規模を考慮して、次のことを行うことを奨励するよう努める。

(a) 国際的な貿易又は投資に影響を及ぼす事項における腐敗行為を防止し、及び探知することを支援するため、十分な内部監査の管理を計画し、及び採用すること。

(b) 当該民間企業の勘定書及び必要とされる財務諸表が適当な監査及び証明の手續に従うことを確保する

こと。

3 各締約国は、腐敗行為の防止のための自国の関連する機関を公衆に周知させることを確保するために適当な措置をとるものとし、適当な場合には、第二十六・七条（腐敗行為と戦うための措置）1に定める犯罪を構成すると認められる事件に関する報告（匿名によるものを含む。）を行うために当該機関を利用することができるようにするものとする。

第二十六・十一条 他の協定との関係

第二十六・六条（適用範囲）4の規定に従うことを条件として、この協定のいかなる規定も、二千三年十月三十一日にニューヨークで作成された腐敗の防止に関する国際連合条約、二千年十一月十五日にニューヨークで作成された国際的な組織犯罪の防止に関する国際連合条約、千九百九十七年十一月二十一日にパリで作成された国際商取引における外国公務員に対する贈賄の防止に関する条約（附属書を含む。）及び千九百九十六年三月二十九日にカラカスで作成された腐敗の防止に関する米州条約に基づく締約国の権利及び義務に影響を及ぼすものではない。

第二十六・十二条 紛争解決

1 第二十八章（紛争解決）の規定は、この節の規定については、この条の規定によって修正して適用する。

2 締約国は、他の締約国の措置がこの節の規定に基づく義務に適合しないと認める場合又は他の締約国がこの節の規定に基づく義務を履行しなかったと認める場合において、締約国間の貿易又は投資に影響が及んでいると認めるときに限り、この条及び第二十八章（紛争解決）に規定する手続を利用することができる。

3 いずれの締約国も、第二十六・九条（腐敗行為の防止に関する法令の適用及び執行）の規定の下で生ずる事項について、この条又は第二十八章（紛争解決）の規定による紛争解決を求めてはならない。

4 第二十八・五条（協議）の規定は、次のとおり修正した上で、この節の規定に関する協議について適用する。

(a) 協議国以外の締約国は、自国の貿易又は投資が問題となっている事項によって影響を受けていると認める場合には、協議に参加することを当該協議の要請が送付された日の後七日以内に当該協議国に対して書面により要請することができる。当該締約国は、その要請に自国の貿易又は投資が当該問題となっ

ている事項によってどのように影響を受けているかについての説明を含める。当該締約国は、当該協議国が合意する場合には、協議に参加することができる。

(b) 協議国は、当該協議において、腐敗行為の防止に係る当該協議国の関連する当局の職員を関与させる。

5 協議国は、問題について相互に満足すべき解決（適当な協力活動又は作業計画を含めることができる。）を得るようあらゆる努力を払う。

附属書二十六―A 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（注）

注 締約国は、この附属書が、第二十六章（透明性及び腐敗行為の防止）に定める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関係する制度における関連する側面の透明性及び手続の公正な実施を確保することを目的とすること並びに他の事項に関する締約国の保健医療制度又は保健医療に関する支出の優先順位を決定する締約国の権利を変更することを目的とするものではないことを確認する。

第一条 定義

この附属書の規定の適用上、

「国の保健医療当局」とは、この附属書の付録に掲げる締約国については、当該付録に規定する関係する機関をいい、その他の締約国については、国の保健医療制度を運営するための締約国の中央政府の一部である機関又は締約国の中央政府によって設置された機関をいう。

「国の保健医療制度」とは、国の保健医療当局が償還のための医薬品若しくは医療機器の一覧への掲載又は当該償還の額の設定に関する決定又は勧告を行う保健医療制度をいう。

第二条 原則

締約国は、自国の国民（患者及び公衆を含む。）のための質の高い保健医療を円滑にし、及び公衆衛生の継続的な改善を円滑にすることを約束する。締約国は、これらの目的を達成するため、次の原則の重要性を認識する。

- (a) 公衆衛生の保護及び促進の重要性並びに質の高い保健医療を提供する上で医薬品及び医療機器（注）が果たす重要な役割

注 この附属書の規定の適用上、各締約国は、自国の領域における医薬品及び医療機器に関する自国の法令の対象となる製品の範囲を定め、並びにその情報を公に入手可能なものとする。

- (b) 医薬品及び医療機器に関する研究及び開発（研究及び開発に関連する革新を含む。）の重要性
- (c) 品質、安全性及び有効性の適当な基準を適用する締約国の権利を害することなく、透明性のある、公平な、迅速な、及び説明責任を伴う手続を通じ、医薬品及び医療機器の時宜を得た、かつ、負担しやしい費用による利用を促進する必要性
- (d) 競争的な市場の作用を通じて、又は医薬品若しくは医療機器の客観的に示された治療上の意義を適切

に評価する手続を採用し、若しくは維持することにより、医薬品及び医療機器の価値を認める必要性

第三条 手続の公正な実施

締約国は、自国の国の保健医療当局が自己の運用する国の保健医療制度の下で償還を目的として新たな医薬品若しくは医療機器を一覧に掲載するため又は当該償還の額を設定するための手続を運用し、又は維持する場合（注1、注2）には、次のことを行う。

注1 この附属書は、医薬品及び医療機器の政府調達については、適用しない。保健医療サービスを提供する公的機関が医薬品又は医療機器の政府調達に従事する場合には、国の保健医療当局によるそのような活動に関する処方集の作成及び管理は、当該政府調達の一の側面であるとみなされる。

注2 この附属書は、公的な保健医療機関によって調達される医薬品又は医療機器の販売の後の補助を目的とした手続については、当該手続による検討の対象としての適格性を有する医薬品又は医療機器が、公的な保健医療機関によって調達される製品又は機器であることに基づく場合には、適用しない。

(a) 償還のための医薬品又は医療機器の当該一覧への掲載を求める正式のかつ適切に作成された全ての申請についての検討が一定の期間内に完了することを確保すること（注）。

注 締約国は、自国の国の保健医療当局が一定の期間内に申請についての検討を完了することができない場合には、申請者に対して遅延の理由を開示し、及び当該申請についての検討を完了するための別の特定の期間を提示する。

- (b) (a)に規定する申請を評価するために用いる手続規則、方法、原則及び指針を開示すること。
- (c) 申請者（注）及び適当な場合には公衆に対し、意思決定の過程の適切な時点において意見を提出するための時宜を得た機会を与えること。

注 各締約国は、自国の法令及び手続において、「申請者」としての資格を有する者又は団体を定義することができる。

- (d) 償還のための新たな医薬品又は医療機器の一覧への掲載に関する国の保健医療当局による勧告又は決定の根拠を理解するために十分な書面による情報を申請者に提供すること。

- (e) 償還のための医薬品又は医療機器の一覧への掲載を行わない旨の締約国の国の保健医療当局の勧告又は決定により直接影響を受ける申請者の要請により適用することができる次のいずれかの手続を利用可能なものとする（注1、注2）。

注1 この(e)の規定は、締約国に対し、個別の申請に関する要請について二回以上の審査を行うこと又は当該要請と併せて他の申請若しくは当該他の申請に関連する評価について審査を行うことを要求するものではない。さらに、締約国は、この(e)に

規定する審査を最終的な勧告若しくは決定の案又は最終的な勧告若しくは決定のいずれかについて行うことを選択することができる。

注2 (i)に規定する審査の手続には、(ii)に規定するところにより行われる審査の手続であつて、(ii)に規定する同一の専門家又は専門家の集団により行われるもの以外のもを含めることができる。

(i) 独立の審査の手続

(ii) 内部の審査の手続（当該勧告又は決定を行った専門家又は専門家の集団と同一の専門家又は専門家の集団による審査等）。ただし、当該審査の手続において少なくとも申請について実質的な再検討を行うことを条件とする。

(f) 締約国の法令により秘密とされる情報を保護しつつ、公衆に対して当該勧告又は決定に関する書面による情報を提供すること。

第四条 保健医療の専門家及び消費者に対する情報の周知

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、医薬品の製造者が自国の領域において登録された当該製造者のウェブサイト及び当該ウェブサイトに関連された自国の領域におい

て登録された他のウェブサイトにおいて、自国の領域において販売を承認された当該製造者の医薬品に関する真正で誤認させない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。締約国は、当該締約国の権限のある規制当局が医薬品の販売を承認する理由となった、危険と利益との間の均衡及び全ての効能を当該情報に含めるよう要求することができる。

第五条 協議

1 各締約国は、この附属書に関連する事項に関する対話及び相互理解を円滑にするため、この附属書に関連する事項について協議を求める他の締約国による書面による要請について好意的な考慮を払い、及び協議のための適当な機会を与える。当該協議は、例外的な場合及び協議する締約国の間で別段の合意をする場合を除くほか、当該要請の到達から三箇月以内に行う（注）。

注 この1の規定は、締約国に対し、個別の申請に関する決定について審査し、又は変更することを要求するものと解してはならない。

2 協議には、国の保健医療制度について責任を負う各締約国の職員その他適当な政府の職員が関与する。

第六条 紛争解決の不適用

いずれの締約国も、この附属書の規定の下で生ずる事項について、第二十八章（紛争解決）の規定による紛争解決を求めはならない。

附属書二十六―Aの付録 締約国別の定義

第一条における国の保健医療当局の定義に加え、国の保健医療当局とは、次のものをいう。

- (a) オーストラリアについては、医療便益制度に基づく償還のための医薬品の一覧への掲載に関する決定を行う役割についての医療便益諮問委員会
- (b) ブルネイ・ダルサラーム国については、保健省。同国は、現在この附属書の適用対象となる国の保健医療制度を運営していない。
- (c) カナダについては、連邦医薬品便益委員会。同国は、現在この附属書の適用対象となる国の保健医療制度を運営していない。
- (d) チリについては、公衆衛生省次官。同国は、現在この附属書の適用対象となる国の保健医療制度を運営していない。
- (e) 日本国については、償還のための新しい医薬品の一覧への掲載又は当該償還の額の設定に関する勧告を行う役割についての中央社会保険医療協議会

(f) マレーシアについては、保健省。同国は、現在この附属書の適用対象となる国の保健医療制度を運営していない。

(g) ニュージーランドについては、医療管理庁に対する拠出申請指針に従って、正式のかつ適切に作成された供給者による申請に関して、償還のための新しい医薬品（注）を医薬品表に掲載する役割についての医療管理庁

注 ニュージーランドについては、「医薬品」とは、ニュージーランドによるこの協定の署名の日における医薬品法（千九百八十一年）に定義する「医薬品」をいう。

(h) ペルーについては、公衆衛生省次官官房。同国は、現在この附属書の適用対象となる国の保健医療制度を運営していない。

(i) シンガポールについては、医薬品を一覧に掲載する役割についての保健省医薬品諮問委員会。同国は、現在この附属書の適用対象となる国の保健医療制度を運営していない。

(j) アメリカ合衆国については、メディケア（連邦政府が運営する高齢者及び障害者を対象とする医療保険）に関する国における適用範囲の決定を行う役割についてのメディケア・メディケイド・サービス・

センター

(k) ベトナムについては、保健省。同国は、現在この附属書の適用対象となる国の保健医療制度を運営していない。