

日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する往復書簡  
【和文仮訳】

(日本側書簡)

親愛なるブラウン長官

私は、日本国政府からの訓令に基づき、日本の公共部門市場における医療技術製品及びサービスの調達に関し以下を申し述べます。

日本国政府は、1993年7月10日の日米両政府首脳「日米間の新たな経済パートナーシップのための枠組みに関する共同声明」により設置された日米間の新たな経済パートナーシップのための枠組み(以下「枠組み」という。)を再確認します。枠組みは、市場開放及びマクロ経済分野での措置を通じて競争力のある外国の製品及びサービスのアクセス及び販売を相当程度増大させ、投資を増加させ、国際競争力を増進させるとともに、日米二国間の経済面での協力を強化するため、構造的及び分野別問題を取り扱うことを目標としています。

日本の公共部門の医療技術製品及びサービスの調達に関して上記の目標を達成するため、日本国政府は、日本の公共部門市場における競争力のある外国の医療技術製品及びサービスのアクセス及び販売を相当程度増大させることを目指して、附属書A及び附属書Bとしてそれぞれ添付されている、「日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置」(以下「措置」という。)及び「日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置に関する運用指針」(以下「指針」という。)を採用しました。

措置及び指針の実施状況の評価並びに達成された進展の評価は、以下の定性的及び定量的基準の総合的な検討に基づいて行われます。また、これらの定性的及び定量的基準は一体として考慮され、いずれの一つの基準も、措置及び指針の評価又は達成された進展の評価において決定的なものではありません。これらの基準は数値目標を構成するものではなく、むしろ、上記の枠組みの目標及びこの分野の目標に向けて達成された進展を評価するために使用されます。

#### 1. 定量的基準

競争力のある外国の医療技術製品及びサービスのアクセス及び販売の相当程度の増大を中期的に達成するための、措置及び指針が対象とする外国の医療技術製品及びサービスの調達の額及びシェアにおける進展についての以下に基づく毎年の評価：

1.1 措置及び指針が対象とする外国の医療技術製品及びサービスの毎年の調達の額及びシェア。右は、外国の医療技術製品及びサービスの調達の額、増加率及びシェア、並びに措

置及び指針が対象とする調達額の総額の最近の傾向を参考にして評価される。

注: 協議の最初の数年間は(多数年のデータが収集されるまでは) 最近の官報のデータを考慮する必要がある。

- 1.2 措置及び指針が対象とする医療技術製品及びサービスを調達する機関の総数に対する、措置及び指針が対象とする外国の医療技術製品及びサービスを調達する機関の毎年の数。
- 1.3 随意契約の減少の結果として締結された契約の毎年の件数及び額。
- 1.4 すべての供給者による毎年の入札件数及び外国の供給者による毎年の入札件数。
- 1.5 外国の医療技術製品及びサービスの相対的競争力。

## 2. 定性的基準

- 2.1 措置及び指針が定めているような、調達手続のすべての段階における外国の供給者の調達情報に対する完全かつ無差別なアクセス。
- 2.2 調達審査委員会により行われた調達審査結果。
- 2.3 上記に加え、措置及び指針並びに書簡のすべての要件の完全な実施。
- 2.4 仕様書案に対するコメントを含め、調達の機会を利用しようとする外国の供給者の努力。
- 2.5 為替相場を含む市場状況。

日本国政府は、措置及び指針について継続的に検討を行います。日本国政府及びアメリカ合衆国政府は、措置及び指針の実施状況の評価並びに上記の枠組みの目標及びこの分野の目標に向けて達成された進展の評価を含め、措置及び指針に関連するいかなる事項をも討議するため、1995年6月及びその後毎年又はいずれかの政府の要請に基づき随時、会合することとなります。そのような協議は2000年度末まで開催され、その時点で、両政府はこれらの協議を継続するか否かを決定することとなります。

既に実施されている措置に加えて、1994年11月1日より前に調達公告又は意見招請が行われた調達に関する場合を除き、指針は1994年11月1日をもって実施されます。枠組みに合致するとおり、措置及び指針の利益は、最恵国待遇の原則に基づくものとなることを確認しま

す。

日本国政府は、上記の協議において使用するため、附属書 C のデータを収集します。上記の協議の結果如何によって、日本国政府は、必要な場合には、適切な行動をとり、また、アメリカ合衆国政府は、必要な場合には、アメリカ合衆国の企業が日本国政府によりつくり出された機会を活用するよう一層の勧奨を行い、適切な場合には、追加的な努力を考慮することとなります。

医療技術製品及びサービスの流通に関し、日本国政府は、外国の企業の参入機会を含め、市場への参入機会を増大させるために公正かつ自由な競争を促進するとの政策に従って、医療技術製品及びサービスを含む物品及びサービスの流通に関連した反競争的活動が仮に存在する場合には、それに対処するため、独占禁止法及び関連するガイドラインを効果的に執行するとのコミットメントを再確認します。また、日本国政府は、医療技術製品及びサービスの製造業者及び流通業者を含む民間部門に対し、独占禁止法遵守のための部内プログラムを策定するよう勧奨します。

日本国政府は、公正かつ競争的な調達を確保するために、医療技術製品及びサービスの調達のための十分な予算が必要であることを認識します。この目的のために、日本国政府は、民間部門において類似の使用環境にある類似の製品及びサービスの価格に基づいた医療技術製品及びサービスの公共調達を可能にするために十分な資金を要求し、また、そのような資金を獲得するよう政策の問題として将来最大限の努力を行います。

私は、ガットの政府調達に関する協定及び政府調達に関する新協定がアメリカ合衆国について発効した後の同協定の下でのアメリカ合衆国政府の義務に即して、無差別、透明、公正かつ開放的な機会を提供することがアメリカ合衆国政府の政策であると理解します。私は、また、そのような政策及びこの分野における特別の関心事項について、アメリカ合衆国政府が、上記の協議において、要請に応じ、日本国政府と協議し、日本国政府の見解を考慮するものと理解します。日本国政府は、アメリカ合衆国政府のこれらの政策を歓迎するとともに、措置及び指針並びにこの書簡の内容を実施します。

栗山 尚一

附属書 A： 日本の公共部門の医療技術製品及びサービスの調達に関する措置

附属書 B： 「日本の公共部門の医療技術製品及びサービスの調達に関する措置」に関する運用指針

附属書 C： データ収集

## 日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置

### I. 一般方針

1. 日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する本措置（以下「措置」という。）の目的は、内外無差別、透明、公正、競争的かつ開放的な政府調達手続を確保することにある。この目的を達成し、日本の公共部門の調達における競争力ある外国の医療技術製品及び医療技術サービス（以下「医療技術製品及びサービス」という。）に対する市場アクセス及び販売を相当程度増大させることを意図して、日本国政府（以下「政府」という。）は以下で定める措置を実施する。
2. 政府は、既存の政府調達に関する協定の規定を遵守する義務を再確認するとともに、1996年1月1日に発効する予定の新たな政府調達に関する協定に対する支持を表明する。新たな政府調達に関する協定が日本国について効力を生じる前は、措置は、既存の政府調達に関する協定の要求する事項に加えて実施されるものであり、また、措置の実施に当たっては同協定との整合性が確保される。新たな政府調達に関する協定が日本国について効力を生じた後は、措置は、既存の及び新たな政府調達に関する協定が要求する事項に加えて実施されるものであり、また、措置の実施に当たってはこれらの協定との整合性が確保される。（既存の協定及び新たな協定を以下併せて「コード」という。）
3. 措置は、10万 SDR 又はコードの基準額のいずれか低い方の金額以上のすべての下記 XII に定義された医療技術製品及びサービスに関し、附属書 1 及び 2 に掲げる機関（これらの機関のすべての病院を含む。以下併せて「機関」という。）による購入、リース、レンタル、割賦その他のすべての契約手段による調達に対して適用される。

### II. 内国民待遇及び内外無差別

1. 措置が適用される調達に関して、政府は、外国の製品及びサービス並びに外国の供給者であって外国の製品及びサービスを提供する者に対し、次の待遇よりも不利でない待遇を与える。
  - (1) 国内の製品及びサービス並びに供給者に与えられる待遇
  - (2) 当該外国以外の外国の製品及びサービス並びに供給者に与えられる待遇
2. 措置が適用される調達に関して、政府は、次のような取り扱いをしない。
  - (1) 国内に設立された供給者を当該供給者が有している外国企業等との関係（所有関係を含む。）の程度に基づいて、国内に設立された他の供給者より不利に取り扱うこと

- (2) 国内に設立された供給者を、特定の調達に関し、当該供給者により供給される製品又はサービスが外国の製品又はサービスであることに基づき差別すること

### III. 措置の対象となるすべての調達に適用される方針及び手続

#### 1. 将来の調達計画

機関は、措置の対象となる医療技術製品及びサービスの調達情報（機関名及びその住所、調達の内容（名称、数量等）、入札公告の予定時期）を、年度の可能な限り早い時期に官報で公示することにより、供給者が右計画に対し意見を提出することを可能とする。官報で公示された調達関連情報については、第 VI 章 1. で定める税関の窓口において閲覧に供する。ただし、本項の公示以前に入札公告又は下記 5. の意見招請を行っている場合は、本項の情報提供は省略できる。

#### 2. 一般的必要事項

- 2.1 機関は、医療技術製品又はサービスの調達が必要となった場合、最大限可能な限り競争を促進することを目的として、また機関が取得可能な最も適切な医療技術製品又はサービスによりその必要を満たすことを確保するために、調達計画を立てるとともに必要に応じ市場調査を行う。
- 2.2 機関の予算要求に関して何れの供給者にとって利用可能とされた情報も、無差別に利用可能とされる。機関は、予算要求の作成及び仕様の作成の開始から、入札説明書の発行及び契約の落札に至るまでの調達の如何なる段階においても、当該供給者を他の供給者より優遇することになるような事前情報をいかなる供給者に対しても与えない。機関は、すべての内外の供給者に対し、すべての入札前情報に対する平等なアクセスを与えるとともに入札前の活動への参加に平等な機会を提供する。機関は、入札前段階で入手した情報を供給者を排除するために用いない。
- 2.3 機関は、調達される医療技術製品及びサービスの技術、予算、仕様、機能又はその他の側面について話し合われる技術委員会、諮問グループ、研究会その他同様の会合が設置される場合には、すべての供給者に対し平等に参加するための機会を与えることを確保する。
- 2.4 供給者の資格の審査
- (1) 機関は、入札手続における供給者の資格審査に際し、外国の供給者の間又は国内の供給者と外国の供給者との間に差別を設けない。
- (2) 機関は、入札手続への参加のためのいかなる条件も、供給者が当該入札に係る契約を履行する能力を有していることを確保するために不可欠なものに限定する。

- (3) 機関は、毎年、資格審査のための招聘を官報に公示する。これには入札参加のための客観的かつ特定された資格要件が示される。
- (4) 供給者が資格を有するか否かを決定するにあたり、機関はその自己資本額及び圏外での営業も考慮する。
- (5) 機関は、特定の調達のために入札公告がなされた後の期間を含め、如何なるときも供給者が資格を得られる機会を与える。資格の有効期間次の定期審査までの期間とする。但し、定期審査で資格を得た場合には、資格は2年又はそれ以上とする。
- (6) 機関は、供給者に対して資格審査の結果を書面で通知する。供給者が資格を得られない場合、機関は当該供給者に対して、資格がないとした理由及び資格が得られない旨の通知を受け取ってから7日以内にさらなる説明を要請する資格がある旨通知する。

2.5 機関は、調達のための調査や設計サービスを請け負った供給者又はその関連会社が、当該関与によって競争上の不公正な利点を享受する場合には、入札過程に参加することを認めない。ただし、措置に定める意見招請手続を執ることとされている調達の契約に当該サービスが含まれる場合はこの限りでない。

2.6 機関は、前の契約を引き続く契約は、措置に定める手続に従う別個の調達として扱う。措置に定める手続に従って結ばれた契約における適用又は更新規定の適用の結果として結ばれた契約は、引き続く契約とはみなされない。

2.7 機関は、

- (1) 措置の適用を避ける目的又は特定の供給者を利する目的で調達計画を準備、立案してはならない。
- (2) また、第I章で定める基準額未滿に契約額を引き下げる目的で調達契約を分割してはならない。

2.8 機関は、

- (1) 調達契約の評価をコード及び措置に合致する形で行い、当該調達契約が措置の対象となるかどうかを判断するに当たってコード及び措置を遵守する。
- (2) 措置の適用を避けることを目的として、特定の契約額算出方法を採用しない。

### 3. 入札手続

3.1 機関は、医療技術製品及びサービスの調達について、最大限可能な限り、一般競争入札手続を用いる。

3.2 政府は、その機関の入札手続が、

- (1) 無差別に適用され、

- ( 2 ) 競争を減ずる効果をもたらす形で、特定の供始者に特定の調達に関する情報を提供せず、
- ( 3 ) 措置の規定に合致することを確保する。

#### 4 . 随意契約の制限

##### 4.1 機関は随意契約の利用を縮減する。

4.2 競争的調達が政府調達に係る政策及び慣行の基礎となっていることから、随意契約は、コードにおいて正当化される例外的な場合にのみ使用され、国内又は外国の医療技術製品又はサービスの供給者を優遇又は排除するため、或いは措置の内容、趣旨又は目的に矛盾する態様で用いられない。

4.3 機関は、競争に付したが入札が無い場合、再度の入札をしたが落札者が無い場合、又は極めて緊急を要する場合を除き、措置の対象となる随意契約による調達案件につき、契約の少なくとも 40 日前に以下の事項を官報に公示する。

- ( 1 ) 当該調達案件の概要 ( 調達数量を含む )
- ( 2 ) 契約予定日
- ( 3 ) 随意契約としたコード上の理由
- ( 4 ) 随意契約が予定される相手方と協議が開始されている場合には、当該協議を開始している者の名称

#### 5 . 意見招請

##### 5.1 資料提供招請

機関は、供給者から資料等の提出を求めなければ適切な仕様等を決定することが困難な案件 ( 80 万 SDR を超える調達額と見込まれるものに限る。 ) については、急を要する場合及びコードに規定する単一入札 ( 随意契約 ) に該当する場合を除き、年度開始又は年度開始前の可能な限り早い時期に次の措置をとるものとする。

- ( 1 ) 機関は、予定される調達案件に係る基本的な要求要件に関する資料その他必要な情報の提供招請につき官報に公示を行うとともに、供給者の要請に応じその写しを提供する。
- ( 2 ) 官報の公示には、以下の事項を明らかにする。
  - (イ) 調達機関名及び連絡先
  - (ロ) 調達の概要 ( 名称、数量及び調達に必要とされる基本的な要求要件 )
  - (ハ) 資料等の提供期限
- ( 二 ) 説明会を開催する場合にはその旨の注記
- ( 3 ) 上記 ( 八 ) の提出期限は、急を要する場合を除き、資料等の提供招請の公示の翌日か

ら起算して少なくとも45日以降の日とする。

- (4) 上記(2)の公示についての修正又は追加を行う場合、機関は同時に資料等の提供招請に応じた全ての供給者に当該修正又は追加の情報を提供する。当該修正又は情報が上記(ロ)の調達の詳細である場合、供給者が当該修正や情報について十分検討し、対応できるよう少なくとも30日を提供する。

## 5.2 仕様書案に対する意見招請

機関は、(1)改造された製品若しくはサービス又は特別に開発された製品若しくはサービスの調達、(2)80万SDRを超える既製品又はサービスの調達、或いは(3)その他の機関が自らの判断により意見招請を必要とする調達につき、コードに規定する単一入札(随意契約)に該当する場合を除き、関心のある供給者が当該機関が作成した仕様書の案につき意見の提出を行うことができるよう、次の措置をとるものとする。ただし、急を要する場合においては、具体的理由を意見招請の公示に明記して、供給者の対応が可能と認められる範囲で期間を短縮することができる。この場合、期間短縮を図っても対応できない緊急の事情がある場合には、上記の規定に関わらず、下記(イ)~(二)の一部又は全部を省略することができる。ただし、その場合には、入札公告において具体的理由を明記する。

- (イ)機関は、入札広告(公示)の予定日の少なくとも45日前に、官報に仕様書の案の作成が完了した旨を公示する。また供給者の要請に応じ、意見招請の写しを速やかに送付する。

- (ロ)仕様書の案の作成が完了した旨の公示においては、以下の事項を明かにする。

調達の内容(名称、数量)

使用書案の入手先

意見提出の期限

調達機関名及び連絡先

仕様書案説明会を開催する場合にはその日時及び場所

- (ハ)上記の意見の提出期限は、意見招請の公示の翌日から起算して少なくとも30日後の日とする。

- (二)機関は、意見招請の公示において明らかにした仕様書の案が関心のある供給者からの意見の提出により改書が必要であると認め、仕様書の案を変更する場合には、当該調達案件に関心を表明した内外の全ての供給者に当該変更の内容を通知する。この場合において、提出期間については、供給者が当該変更の内容や情報について十分に検討し、対応できるよう入札広告の公示前に十分な期間を提供する。

## 6. 技術仕様

6.1 機関は、技術仕様を定めるに当たり、適当な場合には、

- (1) デザイン又は形状の特徴よりも性能の観点から具体的に記し、また、

- (2) 国際規格が存在する場合にはこれに基づくものとし、それ以外の場合には国内強制規



格又は認められた国内任意規格に基づくものとする。

- 6.2 機関は、性能基準を規定するために必要最低限の詳細を記した技術仕様を作成する。機関は、性能基準に必須でない特徴は要求しない。
- 6.3 機関は公平な方法で仕様を作成する。機関は外国の供給者を含むいかなる供給者に対しても障壁を設ける意図をもって、技術仕様を立案、制定又は適用しない。当該調達が発行システムの代替又は既存システムとの迎接のために行われる場合には、仕様は競争に障害をもたらすように策定されない。
- 6.4 期間は、次の場合を除き、調達の仕様作成に直接関与したいいかなる供給者も入札過程に参加することを認めない。
- (1) 第 III 章 5 . の意見招請に従い供給者が意見を提出する場合であって、このような参加の結果がいかなる供給者に対しても不公正な競争上の利点とならない場合
  - (2) 機関が仕様の準備又は仕上げの過程を管理し、公正かつ無差別に進め、また、すべての供給者に情報及び支援の提供につき同等の機会を与えているという状況の中で、供給者が機関に情報若しくは支援を提供する場合
  - (3) 供給者が機関の要請に応じて、自らの製品に関する仕様又はデータを提供する場合であって、すべて甲供給者に対して、平等かつ無差別に、参加する機会又は製品に関する仕様若しくはデータを提供する機会が与えられる場合
- 6.5 機関は、特定の商標、屋号、特許、デザイン若しくは型式又は産地若しくは生産者若しくは供給者を特定せず、当該案件の説明においてこれらに言及しない。ただし、これらを用いなければ十分に明確な又は理解しやすい当該案件の説明を行うことができない場合に、その入札説明書「又はこれと同等のもの」というような文言を付すときは、この限りでない。

## 7 . 入札公告

- 7.1 機関は、特別の事情が無い限り入札期限の少なくとも 50 日前、また如何なる場合にも少なくとも 40 日前に入札公告を行うことにより、あらゆる供給者に調達に参加するよう呼びかける。ただし、コードにおいて認められている場合には、この限りではない。
- 7.2 機関は、すべての入札公告を官報公告後速やかに、第 VI 章 1. で定める機関の窓口で閲覧に供する。
- 7.3 入札公告は、供給者が当該調達に参加するか否かに関する決定を行うため、次の情報を含め、必要かつ十分な情報を含める。

- ( 1 ) 調達案件
- ( 2 ) 入札の評価方法
- ( 3 ) 入札説明書の入手場所
- ( 4 ) 入札前説明会が開催される場合にはその日時及び場所
- ( 5 ) 入札書の受領期限及びあて先

7.4 機関は、入札公告から入札受領までの間に、公告内容を修正する場合には、修正した内容を速やかに官報公示すると共に第 VI 章 1. で定める機関の窓口で閲覧に供する。

## 8 . 入札説明書

- 8.1 機関は、自らの必要性を供給者に伝え、供給者より入札を招請するために、入札説明書を使用する。
- 8.2 機関は、平等な機会が無差別にすべての供給者に提供されることを確保するために公平な方法で、入札説明書（総合評価方式を使用する場合には評価基準を含む。）を作成する。
- 8.3 機関は、入札説明書の作成過程において、措置に定める手続に従う場合を除き、特定の供給者から、当該供給者を他の供給者を優遇することになるようないかなる形の支援も受けない。
- 8.4 供給者に提供される入札説明書には、供給者が有効な入札を行うために必要なすべての情報（調達計画の公示において公表すべき情報（入札説明書に対して支払うべき金額及びその支払条件を除く。）及び次の事項に関する情報を含む）
  - ( 1 ) 入札書を送付すべき機関のあて先及び調達責任者の氏名
  - ( 2 ) 補足的な情報を要請する場合においてその要請を送付すべきあて先
  - ( 3 ) 入札書及び入札に係る文書の作成に用いる言語
  - ( 4 ) 入札書の受領の最終日時及び入札書が受領される期間
  - ( 5 ) 開札に立ち会うことが認められる者並びに開札の日時及び場所
  - ( 6 ) 供給者に要求される経済上及び技術上の要件、資金上の保証並びにその他の情報又は文書
  - ( 7 ) 要求される製品又はサービス及びこれに対する要件についての完全な説明（技術仕様、適合性の証明、必要な設計図、図案及び解説資料を含む。）
  - ( 8 ) 落札決定に際しての全ての基準（評価に際して重要度に応じて重み付けされた項目及びその際項目、考慮すべきその他の全ての要素。右は輸送費、保険料及び検査費等入札価格を評価する際に含める費用の要素を含む。）
  - ( 9 ) 支払条件

(10) 入札前説明会が開催される場合にはその日時及び場所

(11) その他の条件

8.5 機関は、

(1) 入札説明書を、入札公告時に用意する。

(2) 供給者からの要請に応じ、入札説明書を速やかに送付する。

(3) 入札の手續に参加する供給者からの当該入札説明書に係る情報についての合理的な要請に速やかに応じる。ただし、その情報は、競争者よりも当該供給者を落札に関し有利とするものであってはならない。

(4) 仕様、基準及び入札説明書におけるその他の条件を含め、入札説明書の準備に関する供給者とのやり取りを機関に対して不必要な責務を課すことになる場合を除き、速やかに記録に止める。

9 . 入札前説明会

9.1 機関は、第 III 章 5. に規定する意見招請の手續を採ることとされている調達を行う場合には必ず、またそれ以外の調達の場合には必要に応じ、入札公告に定めた入札受領期限の少なくとも 30 日前に、調達に関する入札前説明会を開催する。当該説明会では、当該調達案件の技術面、管理面等について、当該機関と供給者が直接話し合う機会を設けることや、全ての供給者が入札に関する情報を得るための均等な機会を設けることも行われる。

9.2 機関は、入札前説明会への出席を入札応募の前提条件とせず、入札の評価に当たって考慮しない。

10 . 入札の評価

10.1 機関は、入札を評価し供給者を選定する際には、以下を意図した選定手續を使用する。

(1) 競争の最大化

(2) 入札説明書、評価、選定の複雑さの最小化

(3) 供給者が提出した入札に対して中立的かつ包括的な評価の確保

10.2 機関は、入札を行うすべての供給者に対して公平な取扱いが確保されるよう透明性のある方法で入札を評価する。機関は、技術評価を実施する場合、入札手續におけるすべての供給者にとって同じ条件の下で実施し、また、同じ審査基準を適用する。当該審査基準は供給者から要請がある場合には直ちに明らかにされなければならない。

10.3 いかなる機関も、特定機能病院又は他の病院又は研究所において高度先進医療制度の一

部として任用されている、又は使用が受け入れられている機器につき、当該機器が入札説明書に定める仕様を満たす場合、当該機器を供給する供給者による提案を有効な入札として検討することを拒否しない。

10.4 機関は、次のとおり入札を評価する。

- (1) 機関は、措置の導入より1年間の準備期間の後、(イ)改造された製品若しくはサービス又は特別に開発された製品若しくはサービスの調達、或いは(ロ)80万SDRを超える既製品又はサービスの調達について、総合評価方式の任用により入札の評価と契約を行うものとする。機関は、その他の調達においても、自らの判断により、総合評価方式を使用することができる。
- (2) 上記(1)に定める総合評価方式の使用を選択する場合を除き、入札は仕様に示された特定の技術及び他の評価基準を満たすか否かで評価され、評価基準を満たすものの中で最低価格の応札を行った者が落札する。

10.5 機関は、総合評価方式に基づいて入札の評価を行う場合には、以下の手続を適用する。

- (1) 機関は、機関にとっての総合的価値に基づいて入札を評価する。この評価は、機能的及び性能的要因、価格、その他入札説明書に特定された要因のみを考慮して決定する。機関は、入札説明書に記載された相対的重み付けを評価基準に逆用する。また、価格/コスト評価は調達の全ライフ・サイクル・コストに基づかせることができる。
- (2) 機関は、落札のための評価手続の一部として、原型(プロトタイプ)の臨床試験を責務づけることができる。ただし、かかる要件が入札説明書の中で定められ、臨床試験が公正かつ公平な手段で行われることが条件とされる。
- (3) 機関は、総合評価方式を使用する場合、公式に入札説明書を修正し、当初と同じ方法で同じ供給者に対し、修正後の入札説明書を提供しない限り、評価項目及びこれらの項目の特定の調達における相対的重み付けを変更しない。
- (4) 機関は、評価手続が終了した後、現実的な範囲で可能な限り速やかに落札を行う。
- (5) 機関は、入札の評価及び全ての評価項目の得点及び落札決定に責任を有する関係者氏名を含め、入札の評価及び落札結果を直ちに記録にとどめる。

10.6 如何なる供給者も入札後にその内容を修正することは認められない。

#### 11 落札情報

11.1 機関は、評価手続の終了後できる限り早く落札者を決定し、選定結果と落札価格を官報に公示すると共に落札者とされなかった入札者に対し速やかに当該情報を通知し、第VI章1.で定める機関の窓口で閲覧に供する。

11.2 機関は、落札できなかった供給者から要求があった場合、選定されなかった理由、落札

した供給者の名前及び総合評価方式が使用された場合には落札の相対的な利点を速やかに提供する。

11.3 機関は、11.2 に従って提供する情報を含め、

- (1) 供給者の営業上の秘密、製造過程、知的財産、その他商業上の秘密を第三者に開示せず、また、
- (2) 供給者の正当な商業上の利益又は供給者の公正な競争を損なうような情報を第三者に提供しない。

#### 12. 落札後の契約修託

契約価格を 10%以上引き上げる契約範囲の修正は、新たな調達として、措置に定める手続を適用する。

### IV. 法令上の要件

1. 機関は、政府調達であることを理由として、医療技術製品及びサービスの調達に関して、供給者に対し法令に基づく以外の規制を試さない。
2. 措置は、医療機器及び医薬品の市場指向型・分野別アレンジメント及びそのフォローアップ措置(以下併せて「MOSS」措置という。)に加えて実施されるものであり、また MOSS 措置に優越しない。措置と MOSS 措置との間に対立が生じる場合には MOSS 措置が取られる。

### V. 抑制的措置

#### 1. 調達情報の提供方法の改善

機関は、医療技術製品及びサービスの政府調達に関心を有する内外の供給者の利便に資するため、物品に係る政府調達の手続に関する運用指針 6.で示された手続を最大限活用する。

#### 2. 措置のフォローアップ

措置の効果的実施を確保する観点から、以下を含む具体的方策を検討するためのフォローアップの場を設ける。

2.1 政府は、複数の機関によって調達される医療技術製品及びサービスの調達に関し、無差別かつ簡略化された仕様を作成するための標準的なマニュアルを研究するための委員会を設置する。

2.2 政府は、実行可能な範囲内で、全ての機関によって使用される措置との整合性を有する

医療技術製品及びサービスの入札説明書の標準的なフォーマットを作成するための委員会を設置する。

### 2.3 研修

政府は、特に仕様の作成を含む結社の実施に関して、機関の調達担当者に対する研修プログラムを設ける。

### 3 . 調達に係る会合等

政府は、公式、非公式にかかわらず、民間のみ又は政府と民間の関係者が参加する医療技術製品又はサービスの公共部門における調達に主として関係する委員会又は同様な会合を発足させる場合には、当該会合の発足に係る情報を官報に公示する。

## VI. 基準額如何にかかわらず全調達の情報に関する規定

機関は、基準額如何に拘らないすべての医療技術製品及びサービスの調達につき本項に定める以下の行動を取る。

- 1 . 機関は、全ての医療技術製品及びサービスの調達に関する情報を提供するために一つの中央窓口を設ける。機関は、更に、機関の施設の適当なその他の窓口で可能な範囲の情報を提供する。
- 2 . 機関は、医療技術機器及びサービスの調達の責任を有する調達担当官のリストを作成し、公表するとともに第 VI 章 1.で定める機関の窓口で閲覧に供する。
- 3 . 措置の適用を受ける各病院は、毎年、当該年度に予想される医療技術製品及びサービスの調達について、非消耗品及び消耗品に区分して、各々上位 10 品目の調達数量（数量による表示が過当でない場合には、金額）につき書面によりその見通しを公表し、上記 1.で定める機関の窓口において閲覧に供する。政府は、この見通しのために用いられる品目分類についてのガイドラインを策定する。

### 4 . 会合

- 4.1 機関は、機関の調達実施に当たる職員及び内外の供給者を対象とし、機関の主たる短期的目標及び予算上の留保を付した上で、より長期的な調達の見通しについての情報につき話し合う年次会合を開促する。ただし、会合の開催は、当該機関が政府又は他の機関が設置する同様な会合に参加することで代替することもできる。

4.2 機関は、上記 4.1 の会合を実施する場合、会合の少なくとも 30 日前に官報に会合の公示を行う。

5 機関は、以下を行う。

(1) 調達実施にあたる担当官に対し、外国及び国内の供給者の要請に応じて面会し、質問及び懸念に応えるよう助言する。

(2) 同担当官に対するアクセスに関し、内外の供給者を差別的に取り扱うことがないよう確保する。

## VII. 不公正な入札

1 不当廉売の禁止を含む独占禁止法規定に整合的な入札に基づいて医療技術製品及びサービスの調達を行うことが政府の政策であることに鑑み、機関は反競争的慣行に対処する適切な措置を講ずる。

2 供給者が、価格又はその他の点に関し、公正な競争を不法に阻害する入札を行った場合には、機関は、この入札全体を無効とみなし、落札の際に当たって当該入札を考慮の対象としない。

3 機関は、前記 2 に言及される入札を行ったいかなる供給者も当該医療技術製品又はサービスの調達に再度入札する資格はないものとみなし、また、機関は右供給者の名前を公表する。

4 機関が、その調達（調達仕様書の作成を含む。）に関連し、公正な競争を阻害する慣行の存続を示すような情報を得た場合は、当該機関は、公正取引委員会が適切と判断する措置を発動することが出来るよう、かかる情報を適時に同委員会に対し提供する。

5 前記の目的のために、機関は、公正取引委員会に対し、独占禁止法違反の可能性のある行為に関する情報の発見及び交換の手続を容易にするための連絡担当者名を提供する。

## VIII. 苦情処理体制

本措置の対象となる医療技術製品及びサービスの供給者に対して、平等、適時、透明かつ効果的な入札書情手続を提供するため、新たなガット政府調達協定が我が国について効力を生じるまでの間、「公共事業の入札・契約手続の改善に関する行軌計画」（以下「行動計画」という。）の別添 4 に掲載された公平な苦情処理体制の手続を準用する。ただし、「建設調達審査委員会」との名称を「調達審査委員会」に改める。また、医療技術製品及びサービスの性質に鑑み、以下の修正を施すこととする。（参照のため「行動計画」の別添 4 を以下により

修正した手続を附属書 3.として添付する。)

1. 「行動計画」別添 4 の 2.、3.、4. (4) 及び 6. (2) それぞれに代えて、「日本の公共部門のコンピュータ製品及びサービスの調達に関する措置」附属書 III の 3.1、3.8、3.及び 5.2 を適用する。ただし、「潜在的な供給可能者」及び「潜在的供給者」を「供給者」に、また「発注者」を「機関」に読み替えるものとする。
2. 審査手続に要する期間（「行動計画」別添 4 の 5. (1)）を 90 日に代える。

#### IX. 都道府県及び政令指定都市への勧奨

政府は、都道府県及び政令指定都市に対して、20 万 SDR 以上の調達については、地方の実情及び関連法令の規定を踏まえ、本件措置に準じた必要な措置を原則として取るよう勧める。

なお、20 万 SDR 以上の調達に係る苦情処理については、政府は、都道府県及び政令指定都市に対し、所要の処現体制の整備を検討するよう勧める。

#### X. 実施時期

措置は、可能な限り平成 6 年度当初予算に係る調達から実施することを基本とし、同年度末までには措置に従った調達が行われるよう体制を生えることとする。

#### XI. 措置の実施状況のレビュー

政府は、措置が適用される調達に関し、措置が医療技術製品及びサービスの調達の無差別性、透明性、開放性、競争性及び公正さの向上にどの程度資しているかを評価し、更に措置の実施における具体的問題に対処することを目的として措置のレビューを実施する。レビュー会合は、アクション・プログラム実行推進委員会の下、毎年 1 回開催することとし、必要に応じ適宜開催する。同会合の事務は内閣外政審議室が所掌する。レビュー会合においては、統計等の関連情報を活用し、措置の実施状況及び供給者の活用状況を点検するとともに、内外企業・団体からの意見を聴取する機会も設ける。

#### XII. 定義

措置の目的のため、

「日」とは、第 IX 章において準用される行動計画の別添 4 に掲載された公平な苦情処理制度



に関する規定で特に示された場合を除き、暦の上の日をいう。

「国内に設立された供給者」とは、その資本の出処如何に拘らず、日本国内に設立された供給者をいう。

「医療技術製品」とは、薬事法施行令別表第 1 に掲げる器具器械、医療用品及び歯科材料のうち動物用に用いられるものを除いたものをいう。

「医療技術サービス」とは、「医療技術製品」及び専ら「医療技術製品に用いるソフトウェア」の設計をいう。

「供給者」とは、入札公告に応じて製品又はサービスを提供した、または提供が可能な者をいう。

「関連会社」とは、(a) 調査や設計サービスを請け負った供給者が他方を支配している又は支配されている会社、若しくは、(b) 調査や設計サービスを請け負った供給者を支配している会社に支配されている別の会社をいう。この場合、「支配」とは、当該関連会社が株式会社である場合、その発行株式の定数の過半数に当たる株式を有すること、当該関連会社が有限会社である場合、その資本の過半数に当たる出資口数を有することをいう。

「改造された製品若しくはサービス」とは、意見招請が官報に公示された時点で国際市場に存在するものの、機関の正当な調達を要求を満たすためその機能又は主要な物理的特徴を相当程度改造する必要がある医療技術製品若しくはサービスをいう。

「既製品又はサービス」とは、意見招請又は入札広告が官報に公示された時点で国際市場に存在する医療技術製品又はサービスをいう。

「特別に開発された製品若しくはサービス」とは、性能要求を満たす形で国際市場に存在しておらず、特に機関の正当な調達を要求を満たすために、開発されなければならない医療技術製品若しくはサービスをいう。

附屬書 1  
中央政府機關

衆議院

參議院

最高裁判所

會計検査院

內閣

總理府

公正取引委員會

国家公安委員會（警察庁）

公害等調整委員會

宮内庁

總務庁

北海道開発庁

防衛庁

經濟企画庁

科学技術庁

環境庁

沖繩開發庁

国土庁

法務省

外務省

大蔵省

文部省

厚生省

農林水産省

通産省

運輸省

郵政省

労働省

建設省

自治省

## 附属書 2

### 措置の対象となるその他の機関

北海道旅客鉄道株式会社  
東日本旅客鉄道株式会社  
東海旅客鉄道株式会社  
西日本旅客鉄道株式会社  
四国旅客鉄道株式会社  
九州旅客鉄道株式会社  
日本貨物鉄道株式会社  
日本たばこ産業株式会社  
日本電信電話株式会社  
国民金融公庫  
住宅金融公庫  
農林漁業金融公庫  
中小企業金融公庫  
公営企業金融公庫  
北海道東北開発公庫  
社会福祉・医療事業団  
中小企業信用保険公庫  
環境衛生金融公庫  
沖縄振興開発金融公庫  
日本開発銀行  
日本輸出入銀行  
労働福祉事業団

附属書 3  
調達審査委員会

1. 委員会

- (1) 委員会は、審査対象となる調達に関して実質的な利害関係を持つものであってはならない。
- (2) 委員会は、苦情を文書で受理し、機関による調達のいかなる側面に関しても事実関係を調査し、機関に対する提案を行う。
- (3) 委員会は、政府調達に関する有識者で構成する。利害関係を有する委員は、当該苦情審査に参加できない。
- (4) 委員会は、必要に応じ、審査対象となる調達に関し知見を有する技術者等より意見を聴くことができる。この場合、当該技術者等は、当該調達に関して実質的な利害関係を持つ者であってはならない。

2. 苦情申立てを行うことができる者

供給者は、この手続の精神又は条項に反する形で調達が行われたと判断する場合には、委員会に対し苦情を申し立てることができる。また、供給者は、独占禁止法に違反する入札を行った者が落札したと判断する場合も苦情を申し立てることができる。供給者が、本措置の違反があると考える場合には、まず、当該調達を行った機関との間で解決を求めることが奨励される。

3. 参加者

調達機関及び当該調達に直接の経済的利害を有する供給者は、苦情処理手続に参加できる。

4. 調達審査手続

- (1) 供給者は、調達手続のいずれの段階であっても、措置の精神又は一部の条項に反する形で調達が行われたと判断する場合には、苦情の要因が判明し、又は当然判明し得るようになってから 10 日以内に、委員会へ苦情を申し立てることができる。供給者は、委員会に苦情を申し立てた後 1 作業日以内に、その写しを機関に提出する（日数の計算は、特に規定のない限り暦日による）。
- (2) 委員会は、苦情の申立てが遅れて行われても、正当な理由があると認める場合には当該申立てを受理できる。
- (3) 委員会は、申立て後 7 日以内に苦情を審査し、下記の各項に該当する場合には、書面により理由を付して却下することができる。
  - (イ) 遅れて申立てが行われた場合
  - (ロ) 措置と無関係な場合
  - (ハ) 軽微な、又は無意味な場合
  - (ニ) 供給者からの申立てでない場合

- (ホ) その他委員会による審査が適当でない場合、
- (4) 委員会は、苦情が正当に申し立てられたと認める場合には、当該調達に関係するすべての供給者に対して1日以内に文書で通知する。
- (5) 契約締結又は契約執行の停止
  - (イ) 委員会は、契約締結に至る前の段階での苦情申立てについては、苦情処理に係る期間内は契約を締結しない旨の要請を、申立て後10日以内に速やかに文書で行う。
  - (ロ) 委員会は、契約締結後10日以内に行われた苦情申立てについては、苦情処理に係る期間内は契約執行を停止する旨の要請を速やかに文書で行う。
- (ハ) 機関は、委員会から契約を締結しない旨又は契約執行を停止する旨の要請を受けた場合には、速やかにこれに従う。ただし、当該機関の属する機関の長が緊急かつやむを得ない状況にあるため、又は国益上の理由があるため、機関として委員会の要請に応じることができないと判断し、かつ、その旨を事実関係とともに直ちに委員会に文書で通知する場合は、この限りでない。
- (6) 調査
  - (イ) 委員会は、苦情申立人及び機関による説明、主張その他文書の提出等によって苦情についての調査を行うものとする。
  - (ロ) 委員会は、苦情申立人若しくは機関の要請により、又は委員会自らの発意により、苦情の内容について公聴会を開くことができる。
- (7) 機関の報告書
  - (イ) 機関は、委員会に対し、苦情申立ての写しが提出された後14日以内に、以下の事項を含む苦情に関する報告書を提出しなければならない。
    - 当該苦情に関連する仕様書又はその一部を含む入札書類
    - 当該苦情に関連するその他すべての文書
    - 関連するすべての事実、判明した事実、機関の行為及び提案を列記し、かつ、苦情事項のすべてに答えている説明文
    - 苦情を解決する上で必要となり得る追加的事項又は情報
  - (ロ) 委員会は、(イ)に定める報告書を受領後直ちに、申立人に関係文書の写しを送付するとともに、申立人に対し、関係文書の受領後7日以内に、委員会へ意見を提出する又は当該文書に基づき事実判断を望む旨の要望を提出する機会を与えなければならない。委員会は、意見を受領した後直ちに、その写しを機関に送付しなければならない。

## 5. 審査結果及び提案

- (1) 委員会は、苦情が申し立てられた後50日以内に、審査結果の報告書及び機関に対する提案書を作成する。委員会は、その審査結果において、苦情のすべて又は一部を認めるか又は却下するかを明らかにするとともに、調達の手続が措置の精神又は一部の条項に反して行われたものか否かを明らかにしなければならない。
- (2) 委員会は、法律に違反する不正又は行為の証拠を発見した場合には、適当な執行当局による措置を求めるため、当該当局に通報する。

- (3) 委員会は、審査結果及び提案を作成するにあたり、調達手続における瑕疵の程度、一部又はすべての供給者に与えた不利益な影響の程度、措置の趣旨の和書の程度、参加者の誠意、当該調達に係る契約の履行の程度、当該提案が政府に与える負担、調達の緊急性及び機関の業務に対する影響等、当該調達手続に関するすべての状況を考慮するものとする。
- (4) 委員会は、措置が実施されていないと認める場合には、以下の一又は二以上を含む適切な是正策を提案する。
  - (イ) 新たに調達手続を行う。
  - (ロ) 調達条件は変えず、再度調達を行う。
  - (ハ) 調達を再審査する。
  - (ニ) 他の供給者を契約締結者とする。
  - (ホ) 契約を破棄する。
- (5) 委員会は、審査結果の内容を文書にし、提案とともに 1 作業日以内に苦情申立人、機関及びその他の参加者に送付する。
- (6) 機関は、原則として、当該機関自身の決定として、正当に申し立てられた苦情に係る委員会の審査結果に従うものとする。機関は、審査結果に従わないとの判断を行った場合には、報告書を受領してから 60 日以内に理由を付して、委員会に報告しなければならない。
- (7) 委員会は、審査結果に関する外部からの照会に応じる。

## 6. 迅速審査

- (1) 委員会は、苦情申立人又は機関から文書で苦情の迅速な処理の要請があった場合には、この項に定める迅速審査の手続に従って苦情処理を行うか否かを決定する。
- (2) 委員会は、迅速審査の要請を受領した後 2 日以内に迅速審査を適用するか否かを決定し、苦情申し立て者及び機関に対しその旨を通知する。
- (3) 迅速審査が適用される場合の期限及び手続は、次のとおりとする。
  - (イ) 校閲は、委員会から迅速審査適用の通知を受けた後 6 日以内に、4. (7)に定める苦情に関する報告書を委員会に提出する。委員会は、報告書受領後直ちに、苦情申立人及びその他の参加者に関連文書の写しを送付する。委員会は、苦情申立人及びその他の参加者に対し、当該文書に係る意見を委員会へ提出する又は当該文審に基づき事実判断を望む旨の要望を提出するため、5 日間の猶予を与える。委員会は、意見の受領後直ちに、その写しを機関に送付する。
  - (ロ) 委員会は、苦情に関する寄査結果及び提案を苦情申立て後 25 日以内に文態で行う。

## 7. 機関による文書保存

以上の苦情処理手続に資するため、機関は、措置 I.2.に定める基準額以上の調達について、調達手続が措置に従って行われたことを証明するため、契約を締結した日から 5 年間、関連

の文書を保存しなければならない。

「日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置」に関する運用指針

政府は、平成 6 年 3 月 28 日にアクション・プログラム実行推進委員会により決定された「日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置」(以下「措置」という。)を補足し、明確化するため、運用指針を以下のとおり定め、実施することを決定する。措置を実施するに当たり、運用指針は十分に実施され尊重される。

1. 通知

措置を実施するに当たり、機関は、それらの国籍にかかわらず、最も適切な競争力ある医療技術製品又はサービスによりその必要を満たすべきことを認識する。この目的のため、措置の附属書 1 及び 2 に特定されている各機関の長は、病院の調達担当官を含むその管轄下のすべての調達担当官に対し通知を発出する。右通知は、そのようにして行われる調達が措置の実施に際して前向きで有益なものとなるとの理解の下、これらの調達担当官が基準額を考慮することなく、すべての調達において競争力ある外国の医療技術製品及びサービスの調達に対して公正で内外無差別かつ前向きな考慮を払うよう勧奨する。また、右通知は、この関連において、その管轄下にある病院その他の下位組織に対して、外国供給者からの要望に基づき、当該外国供給者とその組織の調達担当官とのアポイントメントや接触の手助けを行うよう依頼する。

2. 措置第 III 章 1 .: 将来の調達計画

機関が措置第 III 章 1 の定めるところに従って措置の対象となる医療技術製品及びサービスの調達情報を官報に公示する際、当該機関は、供給者が資料、意見その他の調達に必要な情報を提出することを招請することとする。機関は、供給者から提出された情報に対して十分な考慮を払う。

3. 措置第 III 章 5 .: 意見招請

- ( 1 ) 措置第 III 章 5.1 に述べる資料提供招請が行われた場合、供給者は、機関による資料提供招請が行われている当該調達に関する当該機関の実際上の調達必要性について資料及び意見を提出することができる。
- ( 2 ) 措置第 III 章 5.1 に関連し、契約額が 80 万 SDR を超えると見込まれるすべての調達は、機関が供給者からの資料等の提出を求めなければ、適切な仕様等を決定することが困難な案件とみなされる。
- ( 3 ) 契約額が 80 万 SDR 以下になると見込まれる調達について、機関は、供給者からの資料等の提出を求めなければ適切な仕様等を決定することが困難であると決定する場合には、資料提供招請の手続を用いることができる。
- ( 4 ) 措置第 III 章 5.2 は「関心のある供給者が当該機関が作成した仕様書の案につき意見の



提出を行うことができるよう、次の措置をとるものとする。」としているが、これは、提出される意見を仕様書の案についての意見のみに限定する趣旨ではなく、供給者は、仕様書の案に加え、調達費用の見積もりに関する供給者の意見を含め、その他の技術情報又はその他の調達関連事項について資料及び意見を提出することができる。

#### 4．総合評価方式及び意見招請の基準額

- (1) 措置第 III 章 5.1、同 5.2 及び同 10.4 並びに運用指針 3 (2) 及び 3 (3) に記載されている総合評価方式及び意見招請に適用される基準額に関し、政府は、同基準額を平成 8 年 4 月 1 日に 80 万 SDR から 60 万 SDR に、平成 9 年 4 月 1 日に 40 万 SDR に、そして、平成 10 年 4 月 1 日に 38 万 5 千 SDR に引き下げることとする。
- (2) 単価 500SDR 以下の既製品又はサービスを大量購入する場合は、総合評価方式及び意見招請手続の適用対象から除外することができる。

#### 5．措置第 VI 章 4 .: 会合

措置の対象となる医療技術製品及びサービスの前年度の調達額が 200 万 SDR 以上である機関は、当該機関による独自の会合を開催することとする。

#### 6．措置第 VII 章：定義

「医療技術製品」は、措置の第 III 章で記載された製品に加え、薬事法施行規則第 56 条の 2 に規定される体外診断用医薬品を含むものとする。

(了)

データ収集  
(医療技術)

I. 日本国政府は 1994 年(暦年)以後、毎年、措置の対象となる調達について以下の情報及びデータを報告する。

1.1 以下に関する全対象機関及び各対象機関毎の契約総件数及び契約総額

- (1) 付属書に記載されている 4 つの製品分類のそれぞれについての総計及びそれぞれのサービスについての総計
- (2) すべての製品についての総計
- (3) すべてのサービスについての総計

1.2 以下に関する全対象税関及び各対象税関毎の外国の製品及びサービスに対する契約総件数及び契約総額

- (1) 付属書に記載されている 4 つの製品分類のそれぞれについての総計及びそれぞれのサービスについての総計
- (2) すべての製品についての総計
- (3) すべてのサービスについての総計

1.3 随意契約の件数及び割合、随意契約の額並びにこれらの随意契約のうち外国の製品及びサービスが落札した件数及び額

1.4 以下に関する全対象機関及び各対象機関毎の契約総件数及び契約総額

- (1) 国内の製品又はサービスの応札のみが行われた場合
  - (2) 外国の製品又はサービスの応札のみが行われた場合
  - (3) 国内及び外国双方の製品又はサービスの応札が行われた場合のうち、国内の製品又はサービスが落札したとき及び外国の製品又はサービスが落札したとき
- (注) 措置の対象となる各機関毎の上記のデータは、各年毎に変動する可能性が高い。

II. 政府は、1995 年(暦年)以降、毎年、措置の対象となる機関により調達される「診断用 X 紙袋駐(B2901)」、「心臓ペースメーカ(B2303)」、「核磁気共鳴 CT 装置(B2907)」、「臨床化学検査機器(B2701)」及び「人工関節及び人工骨(A0105)」に対する以下の情報及びデータを報告する。

2.1 全対象機関及び各対象機関毎の契約総額

## 2.2 全対象機関及び各対象機関毎の外国製品が落札した案件の契約総額

(注) 括弧内のアルファベット及び数字は薬事工業生産動態筑計の品目分節に用いられているコードを指す。上記のデータは医療技術製品の幾つかの選択された品目分類に関するものであり、これは必ずしも医療技術製品に係るすべての政府調達の一般的な状況を表すものではない。

上記の品目分類毎のデータは、各年毎に変動する可能性が高い。

医療技術製品の分類

1．診断用医療技術製品

(a) 薬事工業生産動態統計の分節で以下に屈する製品

B09、B11、B13、B15、B17、B27、B29、B31、B37

(b) 体外診断用医薬品

2．療用医療技術製品（手術用を除く）

薬事工業生産動態統計の分類で以下に屈する製品

A01、A03、A05、B01、B05、B19、B23、B33、B35

3．手術用医療技術製品

薬事工業生産動態統計の分類で以下に屈する製品

B03、B21、B25

4．その他

薬事工業生産動態統計の分類で以下に屈する製品

A07（衛生用品を除く）、A09、B07

(米側書簡)

親愛なる栗山大使

私は、日本の公共部門の医療技術製品及びサービスの調達に関する本日付けの貴使書簡並びに同書簡に添付された「日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置」(以下「措置」という。)及び「日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置に関する運用指針」(以下「指針」という。)を受領したことを確認します。

アメリカ合衆国政府は、1993年7月10日の日米両政府首脳「日米間の新たな経済パートナーシップのための枠組みに関する共同声明」により設置された日米間の新たな経済パートナーシップのための枠組み(以下「枠組み」という。)を再確認します。枠組みは、市場開放及びマクロ経済分野での措置を通じて競争力のある外国の製品及びサービスのアクセス及び販売を相当程度増大させ、投資を増加させ、国際競争力を増進させるとともに、日米二国間の経済面での協力を強化するため、構造的及び分野別問題を取り扱うことを目標としています。

私は、日本の公共部門の医療技術製品及びサービスの調達に関して上記の目標を達成するため、日本国政府が、日本の公共部門市場における競争力のある外国の医療技術製品及びサービスのアクセス及び販売を相当程度増大させることを目指して、措置及び指針を採用したことを知り喜ばしく思います。

私は、措置及び指針を実施するとの貴国政府の決定、並びに措置及び指針について継続的に検討を行うとの貴国政府の意図を歓迎します。私は、日本国政府とアメリカ合衆国政府が、措置及び指針の実施状況の評価並びに上記の枠組みの目標及びこの分野の目標に向けて達成された進展の評価を含め、措置及び指針に関連するいかなる事項をも討議するため、1995年6月及びその後毎年又はいずれかの政府の要請に基づき随時、会合することを確認します。私は、そのような協議は2000年度末まで開催され、その時点で、両政府はこれらの協議を継続するか否かを決定することとなることを確認します。上記の協議の結果如何により、アメリカ合衆国政府は、必要な場合には、アメリカ合衆国の企業が日本国政府によりつくり出された機会を活用するよう一層の勧奨を行い、適切な場合には追加的な努力を考慮します。

措置及び指針の実施状況の評価及び達成された進展の評価は、以下の定性的及び定量的基準の総合的な検討に基づいて行われます。また、これらの定性的及び定量的基準は一体として考慮され、いずれの一つの基準も、措置及び指針の評価又は達成された進展の評価において決定的なものではありません。これらの基準は数値目標を達成するものではなく、むしろ、上記の枠組みの目標及びこの分野の目標に向けて達成された進展を評価するために使用され

ます。

## 1. 定量的基準

競争力のある外国の医療技術製品及びサービスのアクセス及び販売の相当程度の増大を中期的に達成するための、措置及び指針が対象とする外国の医療技術製品及びサービスの調達額及びシェアにおける進展についての以下に基づく毎年の評価：

1.1 措置及び指針が対象とする外国の医療技術製品及びサービスの毎年の調達額及びシェア。右は、外国の医療技術製品及びサービスの調達額、増加率及びシェア、並びに措置及び指針が対象とする調達の総額の最近の傾向を参考にして評価される。

注：協議の最初の数年間は（多数年のデータが収集されるまでは）、最近の官報のデータを考慮する必要がある。

1.2 措置及び指針が対象とする医療技術製品及びサービスを調達する機関の総数に対する、措置及び指針が対象とする外国の医療技術製品及びサービスを調達する機関の毎年の数。

1.3 随意契約の減少の結果として締結された契約の毎年の件数及び額。

1.4 すべての供給者による毎年の入札件数及び外国の供給者による毎年の入札件数。

1.5 外国の医療技術製品及びサービスの相対的競争力。

## 2. 定性的基準

2.1 措置及び指針が定めているような、調達手続のすべての段階における外国の供給者の調達情報に対する完全かつ無差別なアクセス。

2.2 調達審査委員会により行われた調達審査結果。

2.3 上記に加え、措置及び指針並びに書簡のすべての要件の完全な実施。

2.4 仕様書案に対するコメントを含め、調達の機会を利用しようとする外国の供給者の努力。

2.5 為替相場を含む市場状況。

既に実施されている措置に加えて、1994年11月1日より前に調達公告又は意見招請が行わ

れた調達に関する場合を除き、指針は 1994 年 11 月 1 日をもって実施されます。

私は、また、医療技術製品及びサービスの流通に関する貴国政府の再確認を歓迎するとともに、日本国政府が公正かつ自由な競争を促進するとの政策を維持することが、外国の企業の参入板金を含め市場への参入機会を更に増大することとなることを希望します。私は、また、医療技術製品及びサービスの要望近業者及び流通業者を含む民間部門に対し、独占禁止法遵守のための部内プログラムを策定するよう勧奨するとの貴国政府の決定を歓迎します。

私は、民間部門において類似の使用環境にある類似の製品及びサービスの価格に基づいた医療技術製品及びサービスの公共調達を可能にするために十分な資金を要求し、また、そのような資金を維持するよう政策の問題として将来最大限の努力を行うとの貴国政府の意図を歓迎します。

私は、措置及び指針は、日本国政府による医療技術製品及びサービスの調達に関連する問題の解決へ向けての実質的な進展を示すものであり、枠組みの主要な成果の一つであるとの見解を有しています。措置及び指針の実施が、外国の医療技術製品の供給業者及びサービスの供給者に対し、日本の公共部門の市場への十分なアクセスを与えるものとなることを期待します。我々は状況をモニターすることを継続し、外国の企業の努力と相俟って、措置及び指針の下で米国及び他の外国の企業の競争力のある医療技術製品及びサービスのアクセス及び販売が増大することを期待します。

アメリカ合衆国政府は、アメリカ合衆国の企業に対し、日本国政府によって作り出された機会を活用することを勧奨します。アメリカ合衆国政府は、ガットの政府調達に関する協定及び政府調達に関する新協定がアメリカ合衆国について発効した後の同協定の下でのアメリカ合衆国政府の義務に即して、無差別、透明、公正かつ開放的な機会を提供することがアメリカ合衆国政府の政策であることを再確認します。アメリカ合衆国政府は、要請に応じ、そのような政策及び特別の関心事項について、貴国政府と協議します。また、我々は、我々の調達に関し、要請に応じ必要な情報を日本国政府に提供する用意があります。

敬具

ロナルド H. ブラウン