

薬事分科会審議参加規程・運用等の一部改正について

1. 改正の趣旨

- 薬事分科会審議参加規程については、独立した評価委員会（薬事分科会審議参加規程評価委員会）を開催し、運用状況の評価及び必要な改善方策の検討を継続的に行うこととなっている。平成 27 年 1 月に開催された同評価委員会において、規程の改正等について意見がまとめられた（別添 1）。これを踏まえ、3 月 30 日付けで薬事分科会審議参加規程及び審議参加に関する確認事項を改正し、また、寄付金・契約金の申告に係る運用の見直しを行ったもの。

なお、改正した薬事分科会審議参加規程については、平成 27 年度以降に開催される薬事分科会等について適用する。

2. 改正の内容

- (1) 薬事分科会審議参加規程及び審議参加に関する確認事項の改正
別添 2 のとおり【別添 1 の意見 1、3、4、5 関連】。

- (2) 寄付金・契約金の申告に係る運用の見直し

製薬企業等における寄付金・契約金等の自主的な公表が進んでいるところ、それを活用する仕組みを試行的に導入することとし、具体的な申告の手続きは下記のとおりとする【別添 1 の意見 2 関連】。

- 1. 本運用への参画についての意向確認。

※ 希望しない場合には従来通りの取扱いとする。

- 2. 従来通り、事務局に寄付金・契約金等に係る申告書を提出。

※ 審議品目の製造販売業者における作業時間を考慮し、会議開催前 1 週間頃までの提出を依頼することになる見込み。

- 3. 事務局より、審議品目の製造販売業者に申告内容を送付し、万が一、委員から申告された寄付金・契約金等の額の範囲が公表情報に照らして過小である場合には、事務局を通じて委員にその旨を連絡。

- 4. 委員は 3. の情報を踏まえ、改めて申告書を事務局に提出。

※ 過小でない場合は事務局から連絡はないため、改めて申告書を提出する必要はない。

(別添1)

薬事分科会審議参加規程・運用の見直しに係る意見

平成 27 年 1 月 13 日
薬事分科会審議参加規程 評価委員会

(規程第 8 条関係)

1. 「特別の利害関係を有する委員等」について、その対象となる家族の範囲を明確にし、家族が関係企業の役職員（常勤）である場合には、退室する扱いとすること。

(規程第 11 条関係)

2. 製薬企業等における寄付金等の自主的な公表が進んでいるところ、委員からの申告の適正化の観点から、製薬企業等（申請企業）の公表情報を活用する仕組みを試行的に導入すること。

(規程第 12 条関係)

3. 寄付金等の確認の範囲として、「家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、委員等本人と生計を一にする者をいう。）」が含まれているところ、「生計を一にする者」の範囲を明確にすること。この際、同一の家屋に起居している場合は総てこの範囲に含めること。

(規程第 15 条関係)

4. 委員からの申告の際に、寄付金等の受取額が最も多い年度を記載していただくこととし、運用のさらなる適正化を図ること。

(規程第 16 条関係)

5. 審議会参加の規定上退室に該当する場合、委員からの希望による審議参加は認めないこととし、特例的に参加できるのは当該委員の発言が特に必要であると分科会等が認めたときに限ること。また、規定上、審議又は議決不参加に該当する場合には、特例的に参加する場合でも議決への参加は不可とすること。

(別添2)

薬事分科会審議参加規程等の改正について (新旧対照表)

○ 薬事分科会審議参加規程

新	旧
<p>第14条 前条の規定により、委員等が議決に加わらない場合においては、当該委員等は、あらかじめ議決権の行使を分科会長に一任する旨の書状を提出することにより分科会等に出席したものとみなし、当該委員等の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果に従って分科会長により行使されたものとする。</p>	<p>第14条 前条の規定により、委員等が議決に加わらない場合においては、当該委員等は、あらかじめ議決権の行使を部会長に一任する旨の書状を提出することにより分科会等に出席したものとみなし、当該委員等の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果に従って部会長により行使されたものとする。</p>
<p>第16条 委員等本人又はその家族が、第12条に該当する場合であっても、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めたときは、当該委員等は審議に参加することができる。</p>	<p>第16条 委員等本人又はその家族が、第12条又は第13条のいずれかに該当する場合であっても、<u>当該委員等が審議又は議決への参加を希望し、寄附金・契約金等の性格、使途等の理由書を添えて分科会長に申し出、その申出が妥当であると分科会等が認めたとき、又は、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めたときは、当該委員等は審議又は議決に参加することができる。</u></p>

○ 審議参加に係る確認事項

新	旧
<p>(第8条関係)</p> <p>1 「<u>特別の利害関係を有する委員等</u>」には、<u>家族(配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であって、委員等本人と生計を一にする者をいう。)</u>が申請者又は競合企業の役員又は職員(常勤)である委員等が含まれること。</p> <p><u>2~4</u></p>	<p>(新設)</p> <p><u>1~3</u></p>

<p><u>(第12条関係)</u></p> <p>5 <u>以下のいずれの場合も、「生計を一にするもの」とみなす。</u></p> <p><u>(1) 家族が同一の家屋に起居している場合。</u></p> <p><u>(2) 勤務、修学、療養等の都合上他の家族と日常の起居を共にしていない家族がいる場合であっても、次に掲げる場合に該当するとき。</u></p> <p><u>イ 当該他の家族と日常の起居を共にしていない家族が、勤務、修学等の余暇には当該他の家族のもとで起居を共にすることを常例としている場合</u></p> <p><u>ロ これらの家族間において、常に生活費、学資金、療養費等の送金が行われている場合</u></p> <p><u>6～7</u></p> <p>※ 別紙を次のとおり改正（該当年度の追加）</p>	<p>(新設)</p> <p><u>4～5</u></p>
--	-------------------------------

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表(例)

平成 年 月 日

寄附金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1 ○○○の承認の可否について

※ 部分を追加

企業名(申請企業): _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

※受取有りの場合	
}	<input type="checkbox"/> 平成○年度
	<input type="checkbox"/> 平成○年度
	<input type="checkbox"/> 平成○年度

企業名(競合企業): _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

※受取有りの場合	
}	<input type="checkbox"/> 平成○年度
	<input type="checkbox"/> 平成○年度
	<input type="checkbox"/> 平成○年度

(その他の競合企業も同様)

議題2 ×××の承認の可否について
(議題1と同様)

議題3 △△△基準の全面改正について

企業名: _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

※受取有りの場合	
}	<input type="checkbox"/> 平成○年度
	<input type="checkbox"/> 平成○年度
	<input type="checkbox"/> 平成○年度

(その他の影響を受ける企業も同様)

現 職 _____

氏 名 _____

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線○○○○)

03(3595)2384 (18時以降)

FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。