

## Press Release

報道関係者各位

平成27年6月5日

【照会先】

医薬食品局総務課

課長補佐 浦 (内線 2710)

課長補佐 茂木 (内線 2714)

(電話代表) 03-5253-1111

(直通電話) 03-3595-2384

### 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会における審議参加の取扱い等について

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会において、委員の審議参加について、薬事分科会規程及び薬事分科会審議参加規程に沿った対応が行われていなかったことが判明しました。

このため、以下のとおり対応しましたので、お詫びするとともにお知らせします。

#### 1. 事案の概要とこれまでの対応

##### (1) 薬事に関する企業の顧問等への就任の事実の判明

- 薬事分科会委員8名について、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任していた事実が判明しました(資料1)。
- これらの8名の委員については、辞任いただくこととしています。

##### (2) 寄付金・契約金等の申告誤りにより本来参加できない議決に参加した事実の判明

- 昨年度開催した審議会について、委員による寄付金・契約金等の申告内容を確認したところ、8名の委員について、受領なし又は50万円以下の受領と申告されていたものが、正しくは50万円を超えて500万円以下の受領であったことが判明しました(資料2)。

※500万円を超える受領はありませんでした。

### (3) 寄付金・契約金等の50万円以下の受領について過少申告であった事実の判明

- 同じく、寄付金・契約金等の申告内容に関し、16名の委員について、受領なしと申告されていたものが、正しくは50万円以下の受領であったことが判明しました。

## 2 今後の対応

- 薬事分科会については、今年度より各会議開催前に委員の寄付金・契約金等の申告内容を製造販売業者に確認する取組みを試行的に導入し、運用を開始しています。
- また、申告様式について、申告対象の3年度を明らかにし、そのうち最も受領額が多い年度を申告いただくよう申告誤りの発生防止を徹底する観点からの改訂を行いました。
- 今後、同様の事案の再発を防止するため、薬事分科会規程及び薬事分科会審議参加規程における顧問等に就任した際の辞任、申告対象年度、家族の受領分も申告することなどの重要事項を、会議開催の度に注意喚起することにより、適切な取扱いを徹底します。

### (参考)

#### <薬事分科会規程概要>

- 委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない。

#### <薬事分科会 審議参加規程概要>

- 寄付金・契約金等の申告
  - ・対象企業：審議品目の製造販売業者、審議品目と市場で競合する品目を取り扱う製造販売業者（最大3企業まで）
  - ・対象年度：開催年度を含む過去3年度のうち受取額が最も多い年度
- 寄付金・契約金等の受領がある場合の会議への参加
  - ・500万円を超える場合、当該委員は審議に加わらない（退室）
  - ・50万円を超えて500万円以下である場合、当該委員は議決には加わらない。出席・意見陳述は可能
  - ・50万円以下の場合、審議にも議決にも参加できる

(資料1)

該当の審議会	委員名	所属	企業名
医薬品第一部会	小川 聡	国際医療福祉大学三田病院 病院長	MSD 株式会社
再生医療等製品・生物由来技術部会	谷 憲三朗	九州大学生体防御医学研究所 ゲノム機能制御学部門ゲノム病態学分野 教授	シンバイオ製薬株式会社
再生医療等製品・生物由来技術部会	中村 利孝	独立行政法人国立国際医療研究センター病院 病院長	MSD 株式会社 帝人ファーマ株式会社
再生医療等製品・生物由来技術部会	水口 裕之	大阪大学大学院薬学研究科分子生物学分野 教授	レジエンス株式会社
医療機器・体外診断薬部会	西田 幸二	大阪大学大学院医学系研究科教授 脳神経感覚器外科学（眼科学）	HOYA 株式会社
化学物質調査会	田中 明人	兵庫医療大学薬学部教授	KOBE Chemical Genetics 株式会社
取扱技術基準等調査会	三宅 淳巳	横浜国立大学大学院環境情報研究院教授	三井化学株式会社
動物用医薬品等部会 動物用一般医薬品調査会 動物用医薬品再評価調査会	佐々木 一昭	国立大学法人東京農工大学農学部獣医学科准教授	株式会社 日立製作所

(資料2)

該当の審議会	委員名	所属	当初申告	訂正申告
--------	-----	----	------	------

## 50万円超の受領について過少申告(8名)

1	医薬品第一部会	武田 正之	国立大学法人山梨大学 医学部泌尿器科学 教授	50万円以下	50万超～ 500万円以下
2	医薬品第一部会	村田 美穂	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 神経 内科診療部長	50万円以下	50万超～ 500万円以下
3	医薬品第一部会	山田 清文	名古屋大学医学部附属病院 薬剤部長・教授	50万円以下	50万超～ 500万円以下
4	医薬品第二部会	清田 浩	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター泌尿器科教授・ 診療部長	受領なし	50万超～ 500万円以下
5	医薬品第二部会	山本 一彦	東京大学大学院医学系研究科内科学専攻アレルギー・ リウマチ学教授	50万円以下	50万超～ 500万円以下
6	再生医療等製品・生物 由来技術部会	中村 利孝	独立行政法人国立国際医療研究センター病院 病院 長	受領なし	50万超～ 500万円以下
7	安全対策調査会	柿崎 暁	群馬大学大学院病態制御内科学講師	50万円以下	50万超～ 500万円以下
8	医療機器・体外診断薬 部会	一色 高明	上尾中央総合病院 特任副院長 兼 循環器内科科長	50万円以下	50万超～ 500万円以下