

## 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。

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	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
動物用一般医薬品調査会 動物用医薬品再評価調査会			

(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

報道関係者各位

平成 27 年 6 月 19 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 (追加報告)

本年6月5日付で公表を行いました「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」につきまして、追加の報告がございますので、別添のとおりお知らせいたします。

(6月5日付公表(抜粋))

#### (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。

→氏名等の公表を行います。

(別添)

## 50万円以下の受領について過少申告(16名)

該当の部会・調査会	委員名	所属	当初申告	訂正申告
1 医薬品第一部会	加藤 総夫	東京慈恵会医科大学医学部教授	受領なし	50万円以下
2 医薬品第一部会 医薬品第二部会	鈴木 邦彦	公益社団法人日本医師会常任理事	受領なし	50万円以下
3 医薬品第一部会	平石 秀幸	獨協医科大学病院長	受領なし	50万円以下
4 医薬品第一部会	古川 漸	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授	受領なし	50万円以下
5 医薬品第一部会	松井 陽	聖路加国際大学 特任教授	受領なし	50万円以下
6 医薬品第二部会	新井 洋由	国立大学法人東京大学大学院薬学系研究科教授	受領なし	50万円以下
7 医薬品第二部会	庵原 俊昭	独立行政法人国立病院機構三重病院 院長	受領なし	50万円以下
8 医薬品第二部会	大槻マミ太郎	自治医科大学皮膚科学教授	受領なし	50万円以下
9 医薬品第二部会	田村 友秀	聖路加国際病院呼吸器内科医長	受領なし	50万円以下
10 医薬品第二部会	半田 誠	慶應義塾大学医学部輸血・細胞療法センター教授	受領なし	50万円以下
11 医薬品第二部会	吉田 茂昭	青森県病院事業管理者	受領なし	50万円以下
12 要指導・一般用医薬品部会	小澤 明	元東海大学医学部専門診療学系皮膚科教授	受領なし	50万円以下
13 化粧品・医薬部外品部会	松永 佳世子	藤田保健衛生大学副学長・教授	受領なし	50万円以下
14 医療機器・体外診断薬部会	齋藤 知行	横浜市立大学大学院医学研究科 運動器病態学教授	受領なし	50万円以下
15 血液事業部会	千堂 年昭	岡山大学病院教授・薬剤部長	受領なし	50万円以下
16 安全技術調査会	杉浦 亙	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター・臨床研究センター感染・免疫研究部部長	受領なし	50万円以下

提出不要

自己点検用のチェックシートとしてご活用ください。

## 薬事分科会 審議参加の際の注意事項

薬事分科会（部会、調査会含む）への参加に際しては、薬事分科会規程及び薬事分科会審議参加規程に基づき、下記の点に注意いただきますようお願いいたします。

### 薬事関係企業の顧問就任について

- 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ない。**

該当例：嘱託医、開発アドバイザー、技術指導・助言などを行う年間契約などを結び、定期的（年間・月〇万円等）に報酬を得ている場合。

※業務時間や会議出席など業務に応じて報酬が定められている委託契約については、定期的に報酬を得る顧問等への就任には該当せず、当該報酬は寄付金、契約金等として申告する。

### 寄付金・契約金等の申告について

- 開催案内を受けて以降の最新の受け取り状況を申告した。**
- 今年度を含む過去3年度のうち、最も金額が大きい年度について申告した。**  
申告対象期間：25年度（H25.4～H26.3） 26年度（H26.4～H27.3） 27年度（H27.4～開催日まで）
- 家族（一親等以内かつ同一生計の親族に限る）についても申告した。**
- 以下の範囲を申告した。**

①コンサルタント料・指導料

②特許権・特許権使用料・商標権による報酬

③講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬

④委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金

（実際に割り当てられた額。いわゆる奨学寄附金も含む。）

⑤保有している当該企業の株式の株式価値（今年度分に対してのみ、申告時点の価値を合計して申告。）

⑥贈与された金銭、物品又は不動産の相当額

⑦提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額

⑧大学の寄附講座設置に係る寄附金

※上記には、特定企業とあらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合を含む。

※上記には、委員等本人宛であっても、学部長、施設長、学会長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除く。

### 【注意事項】

申告後、会議開催時点までに申告内容の変更があった場合や変更の予定がある場合には、事務局に連絡をお願いします。

- その他、申請企業・競合企業との間で審議の公平さに疑念を生じさせる特別の利害関係を有していない。**



裏面もご覧下さい



## 寄付金・契約金等の申告誤りの事例

### □申告対象期間の誤り

- ・平成26年度（H26.4～H27.3）の申告内容について、H26.1～H26.12で確認をし、申告していた。
- ※ 申告期間は各年度（4月～翌年3月）にて申告をお願いします。確定申告の対象期間とは異なります。

### □申告年度の誤り

- ・受取のあった複数年度を申告した。

※受取有りの場合

}	<input checked="" type="checkbox"/> 平成25年度
	<input type="checkbox"/> 平成26年度
	<input checked="" type="checkbox"/> 平成27年度

※受取有りの場合

}	<input checked="" type="checkbox"/> 平成25年度
	<input type="checkbox"/> 平成26年度
	<input type="checkbox"/> 平成27年度

※申告は、必ず最も金額の大きい年度一つだけとなります。

（複数年度を受領額が同じ場合は、新しい方の年度で申告をお願いします）

### □申告対象となる範囲の誤り

- ・奨学寄付金のうち、所属組織に納入（間接経費等）したものを含めて申告した。

（例）A社から受領した奨学寄付金300万円について、所属組織に納めた金額（10%＝30万円）を除かずに申告した。

※ この場合、A社からの申告額は270万円です。

- ・奨学寄付金について、施設長としての名義で受領した金額（自ら実質的に用途を決定することが出来ない金額）を含めて申告した。

（例）B社から施設長名義で受領した奨学寄付金200万円を、自らの受領分として申告した。

※ この場合、B社からの奨学寄付金は0円として申告してください。

- ・C社からの講演謝金について、当該謝金を受領していたのは平成27年4月であったが、実際の講演日は平成27年2月であったので、平成26年度分として申告した。

※ 正しくは、当該謝金を受領した日で申告していただく必要があります。