

申し合わせ (抜粋)

平成 13 年 1 月 23 日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における調査審議方法等について、次のとおり申し合わせる。

1. 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、部会又は調査会（以下「部会等」という。）に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねたもの、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 2 条第 3 項に規定する治験責任医師、同条第 4 項に規定する市販後臨床試験責任医師、同条第 11 項に規定する治験分担医師、同条第 12 項に規定する市販後臨床試験分担医師、同令第 18 条第 1 項に規定する治験調整医師、治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 2 条第 3 項に規定する治験実施責任者、同条第 4 項に規定する市販後臨床試験実施責任者、同条第 11 項に規定する治験担当者、同条第 12 項に規定する市販後臨床試験担当者、同令第 18 条第 1 項に規定する治験調整責任者、医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員が含まれている場合には、部会等における審議及び議決は、次によるものとする。
 - (1) 申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員がある場合には、部会長（調査会にあっては、調査会座長。以下同じ。）は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
 - (2) 申請資料作成関与者である委員は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は出席し、意見を述べることができる。
2. (略)
3. 1 の場合の他、申請者との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員は、部会長に申し出るものとする。この場合には、1 の (2) と同様とする。
4. (略)