

薬事分科会委員の審議参加に関する遵守事項説明会

ホテルフロラシオン青山 1F ふじ

平成20年4月23日(水)午後2時～4時

議事次第

1. 「審議参加に関する遵守事項」について
2. 質疑応答
3. その他

配付資料

資料1： 審議参加に関する遵守事項

(薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ)

資料2： 審議参加に関する遵守事項参考資料1～7

資料3： 競合品目・競合企業リスト フォーマット

資料4： 当日説明資料

審議参加に関する遵守事項

平成 20 年 3 月 24 日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ

1. はじめに

- (1) 我が国では、近年、科学技術創造立国を目指した取組みの一環として、産学官連携活動が推進されている。産学官連携活動については、第 3 期科学技術基本計画（平成 18 年 3 月 28 日閣議決定）において、「厳しい国際競争の中、独自の研究成果から絶えざるイノベーションを創出していかねばならない我が国にとって、産学官連携は、その実現のための重要な手段であり、持続的・発展的な産学官連携システムを構築する。」とされ、政府として推進すべきものとされている。

医薬品等の開発においても、国内医療機関における臨床研究や治験の活性化等への取組みの中で、大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動は年々活発になっている。このような医薬品等の開発分野における産学官連携活動は、適正に推進されるべきものであるが、他方、国の行政機関である審議会については、その運営の中立性・公平性が求められていることから、これを確保するためのルール作りが必要である。

- (2) 薬事・食品衛生審議会の委員任命及び審議にあたっては、審議の中立性・公平性を確保するため、これまでも、
- ①薬事分科会規程第 11 条の規定に基づき、薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととし、任期中にこれらの職に就任した場合には、辞任しなければならないこととするともに、
 - ②医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、治験を実施する等、専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者である委員が含まれている場合等における審議及び議決は、薬事分科会規程第 5 条第 4 項及び平成 13 年 1 月 23 日薬事・食品衛生審議会薬事分科会「申し合わせ」（以下「平成 13 年申し合わせ」という。）に基づき対処してきたところである。

(3) これに加え、申請者等から寄附金・契約金等を受け取っていた場合の審議参加についても、平成19年4月薬事分科会（同年4月23日開催）において、暫定的な申し合わせを定め適用すること、ワーキンググループを設けて検討することとされた。当該ワーキンググループは、薬事・食品衛生審議会の委員5名に外部有識者3名の参加を得て設置され（別添）、これまで8回にわたり、検討を重ねてきた。その間、関係者のヒアリングや2度のパブリックコメントを通じて寄せられた多くの意見を参考にするとともに、寄せられた意見については回答も行われたところである（注1）。

(4) 以上を踏まえ、今般、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図るため、当分科会における調査審議方法等について以下のとおり遵守事項を策定することとし、今後は委員等の審議参加等においてこの遵守事項を守っていくものとする。

なお、平成13年申し合わせ及び平成19年4月23日の申し合わせは廃止する。(2)の①については、薬事分科会規程第11条の規定に基づくものであり、引き続き同規定に基づく対応が継続することは言うまでもない。

2. 適用範囲

(適用対象部会等)

(1) 分科会、次の部会及び当該部会に設置された調査会を対象とする。

医薬品第一部会、医薬品第二部会、血液事業部会、医療機器・体外診断薬部会、医薬品再評価部会、生物由来技術部会、一般用医薬品部会、化粧品・医薬部外品部会、医薬品等安全対策部会、医療機器安全対策部会及び動物用医薬品等部会。

(適用対象審議)

(2) 個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件等すべての議決を要する審議に適用する（注2）。

(適用対象委員等)

(3) 本遵守事項は、委員、臨時委員、専門委員及び必要に応じ外部から招致する参考人（以下「委員等」という。）に適用する。

3. 委員等が申請資料作成関与者等である場合の取扱い

(申請資料作成関与者の取扱い)

(1) 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、分科会、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者、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項に規定する製造販売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項に規定する製造販売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及び治験調整委員会の委員、医療機器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項に規定する製造販売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項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び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項に規定する製造販売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項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用医療機器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項に規定する製造販売後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項に規定する製造販売後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及び治験調整委員会の委員、並びに医学・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。)である委員等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等がある場合には、部会長(分科会にあっては、分科会長。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等は、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、当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

(利用資料作成関与者の取扱い)

(2) 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、部会等に、申請者からの依頼によらずに作成された資料であって提出資料として利用されたものに

著者又は割付け責任者として名を連ねた者等その作成に密接に関与した者（以下「利用資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、部会における審議及び議決は、次によるものとする。

- ①申請者から利用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等がある場合には、部会長は当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- ②利用資料作成関与者である委員等は、当該資料については発言することができない。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員等は意見を述べることができる。

（競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い）

- (3) (1) の場合の取扱いは、競合品目（注3）に係る申請資料の作成に密接に関与した者についても同様とする。

（特別の利害関係者の取扱い）

- (4) (1) の場合の他、申請者又は競合企業（注3）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等は、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。

（情報の公開）

- (5) 以上の場合においては、その旨を議事録に記録するものとする。

4. 委員等が申請者等より寄附金・契約金等を受けている又は割り当てられている場合の取扱い

（審議不参加の基準）

- (1) 委員等本人又は家族（注4）が、申告対象期間中（(4)）に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等（注5及び注6）の受取（又は割当て。以下同じ。）実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中で年度あたり500万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、部会等の審議会場から退室する。

（議決不参加の基準）

- (2) 委員等本人又は家族が、申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業から寄附金・契約金等の受取実績があり、それぞれの個別企業からの

受取額が、申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合、当該委員等は、部会等へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり50万円以下の場合、議決にも加わることができる。

(議決権の行使)

- (3) (2) で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部会等へ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。

(委員等からの申告)

- (4) 申告対象期間は、原則として、当該品目の審議が行われる部会等の開催日の年度を含め過去3年度とし、部会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

(特例)

- (5) (1) 又は(2) に該当する場合であっても、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、用途等の理由書を添えて申し出、その申し出が妥当であると部会等が認めた場合、又は、当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合においては、当該委員等は審議又は議決に参加することができる。

(情報の公開)

- (6) 審議会においては、事務局より、各委員等の参加の可否等について報告するとともに、取扱いについて議事録に記録する。

なお、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

(検討)

- (7) 外部有識者及び寄附金・契約金等の受取実績が過去3年度のいずれの年度も50万円以下の委員等のみをもって構成されるワーキンググループを設置し、本年末を目途に、本遵守事項の審議不参加等の基準や運用状況の評価、残された課題を含め、必要な改善方策の検討を行う。なお、本ワーキンググループ及び(8) の評価ワーキンググループの委員選定にあつ

ては、医薬品等によって健康を害した者を含め、幅広い国民の意見を反映できるように留意する。

(評価ワーキンググループの設置)

(8) 上記のワーキンググループによる検討を終了した後には、分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を継続的に行う。

5. 終わりに

審議会の運営について、各委員等は、本遵守事項の趣旨に則り、寄附金・契約金等の申告を適正に行う等、審議の中立性、公平性、透明性の確保により一層努めることとする。

今回の遵守事項は寄附金・契約金等に係る正式なルールとしてはその第一歩であり、また、寄附金・契約金等と審議参加の関係についてはそもそも論理的に導くことができるものではなく、欧米の事例等を参考に検討してきたところであるが、対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等さらなる検討を要する課題もあり、今後設けられるワーキンググループの意見等を踏まえ、必要な改善を図っていくこととする。

6. 国民の皆様へ

冒頭で述べたとおり、大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動は国全体として推進されているものである。国民にあっても、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金（なお、大学等における奨学寄附金については、調査によると約9割が機関経理されているところである）も含め、寄附金・契約金等の意義、透明性を確保することの意義についての理解を深め、委員等と企業とのあるべき関係をともに考え構築していくべきものとする。単に寄附金・契約金等を受け取っていることのみをもって委員等と企業との間に不適切な関係があるかのように誤解することのないよう希望する。

- 注1. 厚生労働省パブリックコメント (<http://www.mhlw.go.jp/public/index.html>) の「パブリックコメント・結果公表案件(「電子政府の総合窓口」へリンク)」に掲載。
- 注2. 「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議においては、4の(1)、(2)、(3)及び(5)は適用せず、当該議題により影響を受ける企業*について、各企業ごとに、申告対象期間中で最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開することをもって、当該委員等は審議及び議決に加わることができるものとする。
- * 当該議題により影響を受ける企業数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社とする。
- 注3. 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。
- 競合品目は、審議品目の申請者に申告させ、その数は3品目までとする。
- 申請者から、競合品目(承認前のものは開発コード名)、企業名及びその選定根拠に係る資料の提出を受け、部会等においてその妥当性を審議する。
- なお、当該資料は公開する。
- 注4. 「家族」は、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とする。
- 注5. 「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、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とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)等を含む。
- なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値(申告時点)も金額の計算に含めるものとする。
- 注6. 実質的に、委員等個人宛の寄附金等とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金等を受け取っていることが明確なものは除く。

別添

審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ

- 岩田 太 上智大学法学部教授
- 笠貫 宏 東京女子医科大学病院循環器内科主任教授
- 神山美智子 弁護士
- 永井 良三 東京大学大学院医学系研究科内科学専攻
循環器内科教授
- 西島 正弘 国立医薬品食品衛生研究所長
- 樋口 範雄 東京大学法学部教授
- 日比野 守男 東京新聞論説委員
- ◎ 望月 正隆 共立薬科大学 学長
- ◎ 座長

(五十音順、敬称略)

(参考資料1)

審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ の検討経緯

1. 平成19年4月23日、本件に関して、暫定的な申し合わせ（参考資料6）を定めるとともに、外部有識者も交えたワーキンググループ（WG）で継続的に検討を行うこととされた。
2. WGでの検討状況
 - (1) 第1回ワーキンググループ（WG）
日時：平成19年6月28日（木）
 - (2) 第2回WG
日時：平成19年10月18日（木）
※第2回WGにおいて、関係団体からのヒアリング（全国医学部長病院長会議、薬害オンブズパースン会議、全国薬科大学長・薬学部長会議、全国薬害被害者団体連絡協議会）を実施。
 - (3) 第3回WG
日時：平成19年11月1日（木）
 - (4) 第4回WG
日時：平成19年11月28日（水）
 - (5) パブリックコメント実施
期間：平成19年12月3日（月）～12月16日（日）
 - (6) 第5回WG
日時：平成19年12月13日（木）
 - (7) 第6回WG
日時：平成19年12月25日（火）
 - (8) 第7回WG
日時：平成20年 1月15日（火）
 - (9) パブリックコメント実施（2回目）
期間：平成20年1月22日（火）～2月21日（木）
 - (10) 第8回WG
日時：平成20年 3月12日（水）

薬事分科会における寄附金・契約金等受取(割当て)額申告書(例)

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄附金・契約金等の受取(割当て)について、下記の記入要領に基づき受取(割当て)額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送方よろしく申し上げます。

平成20年 月 日開催の〇×部会での審議事項に関係する品目及び企業

議題1 ○○○の承認の可否について

申請企業_____ (審議品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)

議題2 ×××の承認の可否について

申請企業_____ (審議品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)

議題3 △△△基準の全面改正について

影響を受ける企業 _____
影響を受ける企業 _____
影響を受ける企業 _____

(記 入 要 領)

1. 委員等(家族を含む)に対する「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員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とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)を含む。
なお、①当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値(申告時点)も金額の計算に含めるものとする。
②実質的に、委員個人宛の寄附金・契約金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、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確なものは除く。
③最も受取額の多い年度について回答する。
2. 申告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日の年度を含め過去3年度分とする
3. 競合企業については、申請企業から申出があったものである。その妥当性については部会等において検討することとなるので、変更があり得ることについてご承知おき願いたい。

(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20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

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

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

(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

(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)

(参考資料3)

「審議参加に関する遵守事項」に関するQ&A(案)

平成20年〇月〇日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

平成20年〇月〇日薬事・食品衛生審議会薬事分科会で合意された「審議参加に関する遵守事項」(以下、「遵守事項」という。)に関し、統一的な運用が図られるよう、以下のとおり、Q&Aを作成した。

Q1: 競合品目はどのような観点から選定するのか。

効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定する。

Q2: 「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議において、最も影響を受ける企業3社はどのように選定するのか。

原則として売上高をもとに選定する。

Q3: 「寄附金・契約金等」には、遵守事項注5に例示されている項目のほかにどのようなものが含まれるのか。

贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額、大学の寄附講座設置に係る寄附金が含まれる。また、委員と特定企業が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には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれる。

Q4: 学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取った場合、どのように取り扱われるのか。

遵守事項注6に記載されている「学部長あるいは施設長等」と同様に取り扱われる。(本人名義であっても学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取っていることが明確な場合は、自己申告の対象外とする)。

(参考資料 4)

個別事項審議と一般的事項審議の取扱い (案)

<p>個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議 (個別事項)</p>	<p>「個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議」以外の審議 (例：薬事法第 4 2 条基準の全面改正、ガイドライン等の審議)</p>
<p>○ 対象企業の選定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請企業 ・ 競合企業ルールを適用 申請者が競合品目、競合企業を特定 (3社) <p>○ 審議又は議決への参加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 金額ルールを適用 金額の多寡に応じ、審議又は議決への参加／不参加 	<p>(一般的事項)</p> <p>○ 対象企業の選定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局が影響を受ける企業を特定 (3社を超える場合は影響が大きいと考えられる上位3社とする) ・ 競合企業という概念にそぐわないため、競合企業ルールは適用外 <p>○ 審議又は議決への参加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公開ルールを適用 影響を受ける3社について、寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開し、審議及び議決へ参加

(パターン例) ↓

<p>議題 1 ○○○の承認の可否について</p> <p>申請企業____ (審議品目____)</p> <p>競合企業____ (競合品目____)</p> <p>競合企業____ (競合品目____)</p> <p>競合企業____ (競合品目____)</p>

↓

<p>議題 2 △△△基準の全面改正について</p> <p>影響を受ける企業____</p> <p>影響を受ける企業____</p> <p>影響を受ける企業____</p>
--

(参考資料5)

新ルール（案）の暫定及び欧米ルールとの比較

1. 暫定ルールとの比較

- (1) 個別の医薬品等に係る審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件などすべての議決を要する審議に適用することとした。
- (2) 委員、臨時委員、専門委員のほか、新たに、参考人も対象とした。
- (3) 委員等本人のほか、新たに、生計を一にする配偶者及び一親等の者も対象とした。
- (4) 申請品目のほか、新たに、競合品目、競合会社も申告対象とした。
- (5) 各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書を新たに厚生労働省ホームページ上で公表することとした。
- (6) 議決参加に係る基準（50万円以下）に関し、名目（対象）を講演等の報酬に限定していたものについて、受取額の上限は変更せず、その対象を寄附金・契約金等に拡大することとした。
- (7) 申告対象期間を過去3年間から、当該年度を含め過去3年度に変更した。
- (8) 新たに外部有識者等から構成されるワーキンググループを設置し、本年末を目処に、審議不参加等の基準、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を行う。
- (9) 上記ワーキンググループの検討修了後、評価WGを設置し、原則年1回、運用状況の評価、改善方策の検討を継続的に行う。

2. 欧米ルールとの比較

- (1) 寄附金・研究費について、米では品目単位、欧では寄附金、契約金は経済的利益から除外しているのに対し、新ルール案では企業単位で対象。
- (2) 金額水準について、米における寄附金・研究費では10万ドル（改正案では、当該品目に係るものと競合品目に係るものを合算して5万ドル）、欧州では5万ユーロ（寄附金、契約金は対象外とした上で株式等について合算）がひとつの目安とされていること、(1)のとおり算定方法が異

なること等を勘案し、新ルール案では企業ごとに年間500万円を審議参加の基準とする。

- (3) 家族の取扱いについて、米では委員本人、配偶者及び未成年の子供が対象、欧では委員本人のみが対象であるのに対し、新ルール案では委員本人及び生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）を対象。
- (4) 申告対象期間について、米では過去1年、欧では過去5年であるのに対し、新ルール案では当該年度を含め過去3年度。

(参考資料6)

暫定ルール 申し合わせ

平成19年4月23日
薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における審議会委員の利益相反に関し、当面次のとおり取り扱うことについて申し合わせる。

1. 過去3年間に審議品目(注1)の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、寄付金等(注2)の受取額が、過去3年間で年間500万円を超える年がある場合は、当該委員は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、分科会・部会・調査会の審議会場から退室する。

(注1) 原則として、個別品目の承認の可否、個別品目の安全対策措置の要否に係るもの。

(注2) 寄付金等の範囲は、具体的取扱参照。

2. 過去3年間に審議品目の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、その受取額が、過去3年間いずれも年間500万円以下の場合は、当該委員は、分科会・部会・調査会へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

ただし、寄付金等が、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬のみであり、かつ、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合には、議決にも加わることができる。

(具体的取扱)

1. 「寄付金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)を含む。

なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値も金額の計算に含めるものとする。

2. 実質的に、委員個人宛の寄付金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄付金等を受け取っていることが明確なものは除く。

3. 報告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日を起算日とする過去3年間とし、分科会・部会・調査会開催の都度、自己申告してもらう。

4. 審議会においては、事務局より、各委員の参加の可否について報告するとともに、取扱について議事録に明記する。

提出者	意見の概要	意見に対する考え方
<p>オンブズパースン会議</p> <p>の法人医薬ビジランスセンター</p>	<p>本規定の重要性に鑑みて、「申し合わせ」ではなく、薬事分科会規則にするべき。</p> <p>薬害への反省と利益相反が薬害に関与してきたことに触れるとともに、本規定は国民(公衆)の健康に関わる、国としても判断(公的な業務)に携わる人についての倫理規定であることを明記すべき。</p> <p>「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ている顧問等に就任している場合、あるいは新たに就任した場合は」の扱いは、平成13年及び平成19年申し合わせの廃止後も薬事分科会規程第11条の規定により行うことを明記すべき。</p>	<p>今回の申し合わせは、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図ることを目的としており、薬事分科会の運営に関する遵守事項として薬事分科会の委員間で合意して申し合わせること達成できるものと考えているが、今後設置されるウェブページにおいてその運用状況等を踏まえ、検討していきたい。なお、申し合わせの趣旨にかにするため、新たに「遵守事項」と表題を付すことにした。</p> <p>本遵守事項は、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図るとして観点から、委員の審議・議決への参加の取扱い等を記載したものである。また、薬事分科会規程第11条の規定に基づき、ご指摘を踏まえ、「(2)」については、薬事分科会規程第11条の規定に基づきものであり、引き続き同規定に基づき対応することを追記する。</p>
<p>の法人医薬ビジランスセンター</p>	<p>審議会の結論の一部となる重要資料(各種ガイドライン作成委員会、各種学術団体役員、学術誌への論文著書等)についても、利益相反関係を吟味するためのルールを併せて設けるべき。</p>	<p>ご指摘については、それぞれの団体等がその責任において検討すべきものと考えている。</p>
<p>等の取扱い</p> <p>オンブズパースン会議</p>	<p>(4)について、当該企業の医薬品について知的財産権、株式等を有するという立場は、当該企業の成長に対する投機的期待をもつ特等な立場にあることから、審議参加を認めるべきではなく、「特許等何らかの知的財産権を保有している者、株式の保有者、その他、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者」とすべき。</p> <p>「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」についての規定は、「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等」と同じレベルで論じるべきであり、独立した一項を設けるべき。「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」は企業内部の人としての性質が強い。</p> <p>「申請資料作成関係者」、「利用資料作成関係者」について、「当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は意見を述べるべきでない」との例外規定は設けるべきでない。</p> <p>3の(2)の②の「利用資料関係作成者」は、正しくは「利用資料作成関係者」ではないか。</p>	<p>株式については、米国では10万ドル(改正案では5万ドル)、欧州では5万ユーロがひとつの単位とされていること、また、特許権等を有している者については、実態としてその多くが資料作与者にも該当すると考えられること、企業単位で特許権等を対象としていることなどから、品位とするか企業単位とするかというルール等とともに総合的に勘案し、株式、特許権等を寄契約金等を含むこととした。</p> <p>株式、特許等については、同上。</p> <p>専門性の高い分野等において当該委員等の発言が特に必要となる可能性もあること、議事においてその旨は明らかとなることから、当該部分を削除する必要はないと考える。</p> <p>3の(2)の②については、ご指摘のとおり訂正する。</p>
<p>の法人医薬ビジランスセンター</p>		

<p>内容等もチェックできる方がよいのではないか。</p> <p>合算額ではなく個別の企業からの受領額としている点、基準金額いずれも不当である。仮に個別企業毎の受領額とするのであれば、議決権行使の制限と同様の50万円とすべき。500万円以下という基準に抵触する場合は極めて限定され、規定を設ける意味がない。</p> <p>「審議不参加の基準」と「議決不参加の基準」を別々に定めるのではなく、両者を一体化した「審議 議決不参加の基準」を定め、その金額を「50万円以上」とすべき。500万円という基準は高額に過ぎ、申し合わせ事項を定める意義が薄くなる。</p> <p>奨学寄附金を含め、寄附金・契約金等が申告期間中いずれも1年度あたり50万円を超える場合には、審議にも参加できないとすべき。</p> <p>500万円をこえるものとしているが、これは高きにすぎず。500万円に満たなくとも、それが長期に継続する場合も想定される。議決権行使の基準額と審議不参加の基準額を同一にすべき。</p> <p>個別企業毎の金額は、議決の際の制限と同じ額すなわち50万円とすべき。</p> <p>奨学寄附金を寄付金から除かないと、現在臨床の現場で実際に診療に当たっていて種々の問題点を把握しており知識も経験も豊富な委員の意見が審査に反映されなくなる。彼らが審査で意見を言えない、あるいは議決権を持たないのは問題と考える。</p>	<p>米国における寄附金・研究費では一つの団体(企業)から10万ドル(改正案では当該品目)のもの競合品目に係るものを合算して5万ドル)、欧州では一つの団体(企業)から5万ユーロに、寄附金・契約金は対象外とした上で株式等について合算)がひとつの目安とされていることを踏まえ、寄附金・契約金等の性格等を踏まえ、総合的に勘案して当該企業又は競合企業から年々500万円とした。</p>
<p>「オゾンブズパースン会議」</p> <p>日本民主医療機関連合会 奨学寄附金者技術者集団</p> <p>「タミフル脳症被害者の会」</p> <p>「イレイッサ西日本訴訟原告弁論員」</p> <p>「イレイッサ東日本訴訟原告弁論員」</p> <p>「O法人医薬ビジネスセンター」</p>	<p>審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金を寄附金・契約金に含めることとした。また、4の(5)において、審議不参加の基準又は議決不参加の基準に定める場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると部会が認めた場合等においては、委員等は審議又は議決に参加することができることとした。</p>
<p>「オゾンブズパースン会議」</p>	<p>第一次案では、奨学寄附金とその他の寄附金・契約金等を区別するなど、その内容に応じ、呈していることなどから、金額のみによる基準とした。</p> <p>審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金を寄附金・契約金等とすることとした。また、4の(5)において、審議不参加の基準又は議決不参加の基準に該当するであっても、当該委員の発言が特に必要であると部会が認めた場合等においては、当該委員は審議又は議決に参加することができることとした。</p>
<p>「オゾンブズパースン会議」</p> <p>「タミフル脳症被害者の会」</p> <p>「O法人医薬ビジネスセンター」</p>	<p>暫定ルールとして既に昨年4月より運用しており、特段問題はないものと考えている。</p>
<p>「オゾンブズパースン会議」</p> <p>「タミフル脳症被害者の会」</p> <p>「O法人医薬ビジネスセンター」</p>	<p>米国では過去1年、欧州では過去5年であること、委員等の事務的業務の負担を勘案し、当年度を含め過去3年度が適切と考えている。</p>

<p>公正性の担保のため、「部会等」が認められるのではなく、第3年機関が決めようにするべき。</p> <p>特例は設けるべきではない。</p>	<p>専門性の高い分野等において当該委員等の発言が特に必要となる可能性もあることなどから該項目を削除する必要はないと考える。</p>
<p>公開となった場合、歪曲された形で報道される危険性が高い。今後大学からは部会の委員を受けける方はいなくなるのではないかと懸念する。</p> <p>原告書のホームページ公開は、部会終了後ではなく、部会に先立って行うべき。</p> <p>原告書の記載形式について、具体的金額を記載すべき。</p> <p>具体的な金額の記入を義務づけるべき。</p> <p>受領額については、その明細等、具体的な数字を明らかにすべき。</p> <p>「否定的なデータを含め、情報全てをディスクロージャーしなければならぬ」とする趣旨の文言を挿入すべき。</p>	<p>審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図る観点から、ご理解とご協力を賜りたい。なお、新たに6. を設け、国民の皆様におかれましては官連携の活動は国全体として推進されているものである。審附金・契約金等の多寡をもつ委員等と企業との間に不適切な関係があるかのような誤解が生じないよう希望する旨記載した。競合品目については部会等においてその妥当性を審議するため、原告書の公開は部会等速やかに行うこととした。</p> <p>本遵守事項は委員の審議・議決への参加の取扱い等を記載したものであり、欧米において的金額までは求められていないこと、委員等の事務的業務の負担等を勘案し、チェック方式が、ご意見を踏まえ、5. に、原告の方法についても今後の検討課題である旨明記した。</p> <p>薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第40条第4項にご趣旨は記載されているものも入っている。</p>
<p>開催頻度は年1回ではない。</p> <p>「医薬品等によって健康を害した方々」ではなく、「被害被害者等」と明記する方が適切。</p> <p>「検討」という表題ではなく、「評価ワーキンググループの設置」とする方がわかりやすい。</p> <p>「医薬品等によって健康を害した方々」ではなく、「被害被害者等」と明記する方が適切。</p>	<p>開催頻度について、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を行うには、対象となる薬事会、部会、調査会の全体の運用状況等に基づき検討することが適切と考えていることから、年1回とした。</p> <p>「医薬品等によって健康を害した者」について、一般的な用語として当該文言を使用した。「検討」という表題について、ご意見も踏まえ、「(8)上記のワーキンググループによる検討を完了した後にあっては、分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、運用状況の必要な改善方策の検討を継続的に行う。」の表題を「評価ワーキンググループの設置」とした。</p>

<p>イッサ東日本訴訟原告弁 名</p>	<p>参加等が行われた場合、その事実の公表と制裁を課す規定を設けるべき。</p>	<p>ご指摘の部分は委員等本人が特定企業とあらかじめ寄附の約束をした場合であり、Q3に記述している場合は自己申告する寄附金・契約金等に含めるとい趣旨である。</p>
<p>名</p>	<p>「予め寄附の約束をした上」について、判断するための方策が分からな</p>	<p>学会が健全かつ透明に運営されるべきことはご意見のとおりと思料するが、ひとつの組織と学会長は学部部長あるいは施設長等と同様に取り扱いが適切と考えている。</p>
<p>名</p>	<p>「上司・部下」について、家族よりも濃密な利害関係を有する可能性があり、課題と考える。 「合算」について、同種同効薬のメーカーから広く薄く講演料等を受けられる場合、問題となるとは思いますが、専門家を外す恐れもある。今後の検討課題としては残すべき。</p>	<p>上司、部下については、組織の取扱いの一形態として、今後、学術的な研究を含め、継続性課題とする。 本遵守事項については、今後設置されるワーキンググループの意見等を踏まえ、必要な改訂等が行われる予定である。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 年 月 日

申請 品目		申請 年月日		申請 者名	
----------	--	-----------	--	----------	--

審議参加に関する遵守事項(平成20年3月24日薬事分科会申し合わせ)における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1		
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

報告上の留意点

- ・ 部会・調査会審議の1ヶ月前(期限厳守のこと)までに、(独)医薬品医療機器総合機構の申請品目担当者宛に本フォーマットに記載すべき内容を報告すること。
- ・ 記載にあたっては、「審議参加に関する遵守事項(平成20年3月24日薬事分科会申し合わせ)」及び当該申し合わせ参考資料の内容を事前に把握すること。
- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目(承認前のものは開発コード名)」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定すること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、医薬品にあつては、薬価算定用資料の最類似薬の選定理由等を参考に、医療機器にあつては、申請品目の一般的名称等を勘案し、簡潔かつ具体的に記載すること。
- ・ 本報告の内容については、部会等においてその妥当性を審議した上で公開するものであること。

以上

薬事分科会委員の審議参加 に関する遵守事項説明会

厚生労働省医薬食品局総務課

ホテルフロラシオン青山
平成20年4月23日

これまでの経緯(1)

(課題)

個別の医薬品にかかわる公的研究班の研究者や審議会委員と企業からの寄付金との関係について、いわゆる利益相反の観点からルール作りが必要であるとの指摘があった。

2

これまでの経緯(2)

平成19年4月23日の薬事食品衛生審議会薬事分科会了承事項

- 審議参加と寄付金等に関する基準策定WGを発足させること
 - ルールが策定されるまでの間、これまでの治験データ等作成委員に関する取扱に加え暫定ルールのとおり取扱うこと
- 現在暫定ルールに則り対応中

3

これまでの経緯(3)

審議参加と寄付金等に関する基準策定 ワーキンググループ委員名簿

岩田 太	上智大学法学部教授
笠貴 宏	東京女子医科大学病院循環器内科主任教授
神山美智子	弁護士
永井 良三	東京大学大学院医学系研究科内科学専攻循環器内科教授
西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所長
樋口 範雄	東京大学法学部教授
日比野 守男	東京新聞論説委員
◎ 望月 正隆	共立薬科大学 学長

(◎:座長:五十音順、敬称略)

4

これまでの経緯(4)

● WGでの検討状況

- (1) 第1回ワーキンググループ(WG)
日時:平成19年6月28日(木)
- (2) 第2回WG
日時:平成19年10月18日(木)
- ※ 第2回WGにおいて、関係団体からのヒアリング(全国医学部長病院長会議、薬害オンズパースン会議、全国薬科大学長・薬学部長会議、全国薬害被害者団体連絡協議会)を実施。
- (3) 第3回WG
日時:平成19年11月1日(木)
- (4) 第4回WG
日時:平成19年11月28日(水)
- (5) パブリックコメント実施
期間:平成19年12月3日(月)~12月16日(日)

5

これまでの経緯(5)

● WGでの検討状況(続き)

- (6) 第5回WG
日時:平成19年12月13日(木)
- (7) 第6回WG
日時:平成19年12月25日(火)
- (8) 第7回WG
日時:平成20年 1月15日(火)
- (9) パブリックコメント実施(2回目)
期間:平成20年1月22日(火)~2月21日(木)
- (10) 第8回WG
日時:平成20年 3月12日(水)

6

これまでの経緯(まとめ)

- 基準策定WGにおいて、平成19年6月から計8回の審議を行い、「審議参加に関する遵守事項(案)」をとりまとめた
- 平成20年3月24日薬事分科会において、議論の上、申し合わせとして了解
→ 平成20年5月から適用

7

審議参加に関する遵守事項目次

1. はじめに
2. 適用範囲
3. 委員等が申請資料作成関与者等である場合の取扱い
4. 委員等が申請者等より寄附金・契約金等を受けている又は割り当てられている場合の取扱い
5. 終わりに
6. 国民の皆様へ

8

適用対象部会(申し合わせ2.(1))

- 薬事分科会
- 次の部会及び当該部会に設置された調査会
医薬品第一部会、医薬品第二部会、血液事業部会、医療機器・体外診断薬部会、医薬品再評価部会、生物由来技術部会、一般用医薬品部会、化粧品・医薬部外品部会、医薬品等安全対策部会、医療機器安全対策部会及び動物用医薬品等部会(11部会)

9

適用対象審議(申し合わせ2.(2))

- 個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件等すべての議決を要する審議に適用する。
- ✓ 暫定ルールとの比較
個別の医薬品等に係る審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件などすべての議決を要する審議に適用することとした。

10

「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議(基準等の審議) (申し合わせ:注2)

「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議においては、当該議題により影響を受ける企業(3社まで)について、各企業ごとに、申告対象期間中で最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開することをもち、当該委員等は審議及び議決に加わることができるものとする。

11

個別事項審議と一般的事項審議の場合の取扱い (申し合わせ:参考資料4)

個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議 (個別事項)	「個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議」以外の審議 (例:薬事法第42条基準の全面改正、ガイドライン等の審議) (一般的事項)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象企業の選定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請企業 ・ 競合企業ルールを適用 ○ 審議又は議決への参加 <ul style="list-style-type: none"> ・ 金額ルールを適用 ・ 金額の多寡に応じ、審議又は議決への参加/不参加 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象企業の選定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局が影響を受ける企業を特定(3社を超える場合は影響が大きいと考えられる上位3社とする) ・ 競合企業という概念にそぐわないため、競合企業ルールは適用外 ○ 審議又は議決への参加 <ul style="list-style-type: none"> ・ 公開ルールを適用 ・ 影響を受ける3社について、寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開し、審議及び議決へ参加
(パターン例) ↓	↓
議題1 ○○○の承認の可否について 申請企業 (審議品目) _____ 競合企業 (競合品目) _____ 競合企業 (競合品目) _____ 競合企業 (競合品目) _____	議題2 △△△基準の全面改正について 影響を受ける企業 _____ 影響を受ける企業 _____ 影響を受ける企業 _____

12

適用対象委員等(申し合わせ2.(3))

- 本遵守事項は、委員、臨時委員、専門委員及び必要に応じ外部から招致する参考人に適用する。
- ✓ 暫定ルールとの比較
委員、臨時委員、専門委員の他、新たに、参考人も対象とした。

13

申請資料等作成関与者の取扱い(申し合わせ3.(3)、(4))

- ※ 申請者から申請資料作成関与リストの提出を受け、関与者である委員等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。
- ※の場合の取扱いは、競合品目に係る申請資料の作成に密接に関与した者についても同様の取扱いとする。
- 申請者又は競合企業との間で、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等は、部会長に申し出るものとする。この場合には、※と同様とする。
- ✓ 暫定ルールとの比較
申請品目のほか、新たに、競合品目、競合他社も申告対象とした。

14

寄附金・契約金等の取扱い(1)(申し合わせ4.(1))

(審議不参加の基準)

委員等本人又は**家族**が、**申告対象期間中**に審議品目の製造販売業者又は**競合企業**からの**寄附金・契約金等**の受取(又は割当て。以下同じ。)実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中で年度あたり500万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、部会等の審議会場から退室する。

15

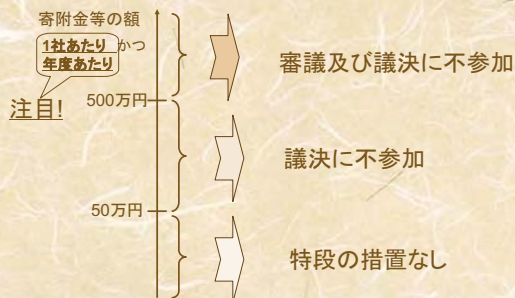
寄附金・契約金等の取扱い(2)(申し合わせ4.(2))

(議決不参加の基準)

委員等本人又は**家族**が、**申告対象期間中**に審議品目の製造販売業者又は**競合企業**から**寄附金・契約金等**の受取実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合は、当該委員等は、部会等へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。
ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり50万円以下の場合は、議決にも加わることができる。

16

寄附金・契約金等の取扱い(3)



17

「申告対象期間」とは(申し合わせ4.(4))

- 申告対象期間は、原則として、当該品目の審議が行われる部会等の開催日の年度を含め過去3年度とし、部会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。



(例) H20.5月に部会開催の場合

H17年度以前: 非該当 | H18年度: 該当 | H19年度: 該当 | H20年度: 該当

18

「競合品目」「競合企業」とは (申し合わせ:注3)

- 開発中のもも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。
- 競合品目は、審議品目の申請者に申告させ、その数は3品目までとする。
- 申請者から、競合品目(承認前のもは開発コード名)、企業名及びその選定根拠に係る資料の提出を受け、部会等においてその妥当性を審議する。
- なお、当該資料は公開する。

19

「審議参加に関する遵守事項」に関するQ&A(1):参考資料3

Q1:競合品目はどのような観点から選定するのか。
(回答)効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のもも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定する。

Q2:「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議において、最も影響を受ける企業3社はどのように選定するのか。
(回答)原則として売上高をもとに選定する。

20

「家族」とは(申し合わせ:注4)

- 「家族」は、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とする。

※「生計を一にする」とは、必ずしも同一の家屋に起居していることをいうものではないから、次のような場合には、それぞれ次による。

(1)勤務、修学、療養等の都合上他の親族と日常の起居を共にしていない親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は、これらの親族は生計を一にするものとする。

イ 当該他の親族と日常の起居を共にしていない親族が、勤務、修学等の余暇には当該他の親族のもとで起居を共にすることを常例としている場合
ロ これらの親族間において、常に生活費、学資金、療養費等の送金が行われている場合

(2)親族が同一の家屋に起居している場合には、明らかに互いに独立した生活を営んでいると認められる場合を除き、これらの親族は生計を一とするものとする。

【国税庁所得税基本通達による】

21

「寄附金・契約金等」とは (申し合わせ:注5)

- 「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、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とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)等を含む。
- 当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値(申告時点)も金額の計算に含めるものとする。
- 実質的に、委員等個人宛の寄附金等とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金等を受け取っていることが明確なものは除く。

22

「審議参加に関する遵守事項」に関するQ&A(2):参考資料3

Q3:「寄附金・契約金等」には、遵守事項注5に例示されている項目のほかどのようなものが含まれるのか。

(回答)贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額、大学の寄附講座設置に係る寄附金が含まれる。また、委員と特定企業が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には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれる。

Q4:学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取った場合、どのように取り扱われるのか。

(回答)遵守事項注6に記載されている「学部長あるいは施設長等」と同様に取り扱われる。(本人名義であっても学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取っていることが明確な場合は、自己申告の対象外とする)。

23

情報の公開(申し合わせ4.(6)及び注3)

- 審議会においては、事務局より、各委員等の参加の可否等について報告するとともに、取扱いについて議事録に記録する。
- 各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。
- 申請者から提出を受けた、競合品目、企業名及びその選定根拠に係る資料も公開する。

24

競合品目・競合企業リストの内容(本日の資料3)

申請品目	申請年月日	申請者名
------	-------	------

審議参加に関する遵守事項(平成20年3月24日薬事分科会申し合わせ)における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名/開発名	競合企業名
競合品目1		
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

--

31

リスト報告にあたっての留意事項

- 部会・調査会審議の1ヶ月前(期限厳守のこと)までに、(独)医薬品医療機器総合機構の申請品目担当者宛に本フォーマットに記載すべき内容を報告すること。
- 記載にあたっては、「審議参加に関する遵守事項(平成20年3月24日薬事分科会申し合わせ)」及び当該申し合わせ参考資料の内容を事前に把握すること。
- 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目(承認前のは開発コード名)」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- 効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定すること。
- 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- 競合品目を選定した理由については、医薬品にあっては、薬価算定用資料の最類似薬の選定理由等を参考に、医療機器にあっては、申請品目の一般的名称等を勘案し、簡潔かつ具体的に記載すること。
- 本報告の内容については、部会等においてその妥当性を審議した上で公開するものであること。

32

参考(医薬品)

本申請品目の効能及び効果は※※※※であり、□□□□という構造を有し、その主たる作用機序は◇◇◇◇である。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては◎◎◎◎、○○○○、●●●●、△△△△、××××があげられる。

また、当該効能及び効果に対する◎◎◎◎、○○○○、●●●●、△△△△、××××の市場における売上高及びシェアはそれぞれ¥◎(約◎%)、¥○(約○%)、¥●(約●%)、¥△(約△%)、¥×(約×%)であることから、本申請品目の競合品目は売上高の上位3品目である◎◎◎◎、○○○○、●●●●とした。

33

参考(医療機器)

本申請品目は◇◇◇◇という一般的名称を有し、効能又は効果は※※※※である。その構造及び原理、使用方法等は□□□□である。よって、本申請品目の効能及び効果、構造及び原理等からみた競合品目の候補は◎◎◎◎、○○○○、●●●●、△△△△、××××と考える。

また、当該効能及び効果に対する◎◎◎◎、○○○○、●●●●、△△△△、××××の市場における売上高及びシェアはそれぞれ¥◎(約◎%)、¥○(約○%)、¥●(約●%)、¥△(約△%)、¥×(約×%)であることから、本申請品目の競合品目は売上高の上位3品目である◎◎◎◎、○○○○、●●●●とした。

34

事前に寄せられたご質問(1)

Q.利益相反ルールの運用が関係する国内法規制の範囲を明示ください。たとえば「臨床研究に関する倫理指針のQ&A」のQ38にはFDA等の米国の規制について記載されており、指針には具体的内容が記載されていないが本ルールが反映されるのでしょうか。

- 今回のルールは薬事分科会申し合わせ2.適用範囲に記載された対象部会、審議等について適用されるものであり、その他指針等について適用されるものではありません。

35

事前に寄せられたご質問(2)

Q.製薬会社に対して「反面調査」を予定しておられるでしょうか。もし製薬企業に対する調査が行われる場合、どのようなタイミングで依頼があり、どの位の調査期間で回答することを想定しているのでしょうか？

- 寄附金等の額については、あくまでも委員等の自己申告によって判断するものであり、企業側に寄附金等に係る調査を実施する予定はありません。

36

Q&A ?

37

機構からの資料提出指示について

1. 承認申請関係の利益相反に係る連絡調整の機構窓口

- 新医薬品及び生物系 : 審査マネジメント部
- 一般用医薬品 : 一般薬等審査部
- 医療機器・体外診断薬 : 医療機器審査部

2. 留意事項

- (1) 専門協議前に利益相反に係る資料作成指示が行われることがあるが、それをもって部会での審議が確定するものではないこと。
- (2) 機構からの指示にかかわらず、利益相反に係る資料の事前準備が必要であること。