

薬事分科会審議参加規程(平成20年12月19日薬事分科会決定)の概要

(適用対象審議)

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分科会等における審議に適用

(適用対象委員等)

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

(申請資料作成関与者の取扱い)

申請者の依頼による申請資料の作成に関与した委員等は、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

(利用資料作成関与者の取扱い)

申請者の依頼によらずに作成された利用資料の作成に関与した者である委員等は、当該資料については発言不可

(審議不参加・議決不参加の基準)

委員等本人又はその家族について、過去3年度に審議品目の製造販売業者、その競合企業からの寄附金・契約金等の受領が、
-1年度でも500万円超の場合、審議に不参加
-1年度でも50万円超(500万円以下)の場合、意見を述べることはできるが議決には不参加

(情報の公開)

各委員等の参加の可否等については分科会等で報告し、議事録に記録
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、分科会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開

(評価委員会の設置)

分科会から独立し、委員の過半数が外部有識者等で構成される評価委員会を設置し、少なくとも年1回、特例的な取扱いを含めた運用状況の評価及び必要な改善方策の検討を継続的に実施

(附則) 平成21年1月1日から施行