

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における利益相反の取扱いについて（案）

【骨子】

- 1 対象は委員、臨時委員、専門員、参考人（外部から招致）であり、対象部会は食品規格部会、乳肉水産食品部会、添加物部会、農薬・動物用医薬品部会、器具・容器包装部会、新開発食品調査部会とする。
* 食中毒部会、放射性物質対策部会、伝達性海綿状脳症対策部会は、事業者からの申請等に基づく個別品目に関する審議を行わないため、対象外。
- 2 特定の添加物・農薬等の品目に関する規格又は基準の設定その他の管理措置であって、事業者又は事業者団体からの申請又は要請に基づくすべての審議に適用する。
- 3 審議品目の申請者等又は競合企業からの寄付金・契約金等の金額ごとに以下の取扱いとする（それぞれの個別企業から申告対象期間中、年度当たりの受取額）。
 - ① 500万円を超える年度がある場合
 - ・ 当該品目の審議又は議決中、審議会場から退室。
 - ② 50万円を超える年度があり、いずれの年度も500万円以下である場合
 - ・ 分科会等への出席し意見を述べる事が出来る。
 - ・ 審議品目についての議決には加わらない。
 - ③ いずれの年度も50万円以下である場合
 - ・ 議決にも加わることができる。
 - ④ 特例
 - ・ 寄付金等の性格や用途等を分科会長に申し出、分科会等が妥当であると認めた場合、又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場合、審議・議決に参加できる。
- 4 申請者からの依頼により作成された申請資料の作成に密接に関与した委員等については、当該品目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。
- 5 申請者等又は競合企業と特別の利害関係を有する委員等は分科会長に申し出る。

- 6 分科会等の開催の都度、寄付金・契約金などについて、最も受領額の多い年度等につき自己申告する。
- 7 申告対象期間は、原則、当該品目の審議が行われる分科会等開催日の属する年度を含む過去3年度。
- 8 各委員等の参加の可否について、分科会等で事務局が報告するとともに、その取扱いを議事録に記録する。なお、各委員等から提出された寄付金・契約金等に係る申告書は、分科会等終了後、厚生労働省ホームページ上で公開する。

	審議中の在室	意見陳述	議決への参加
500万円以上	×	×	×
50万円～500万円	○	○	×
50万円以下	○	○	○
申請資料の作成関与者	×	×	×

食品衛生分科会審議参加規程（案）

平成24年11月6日

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

（通則）

第1条 食品衛生分科会（以下「分科会」という。）、分科会に設置された部会及び部会に設置された調査会における審議への参加については、薬事・食品衛生審議会令（平成12年政令第286号）、薬事・食品衛生審議会規程及び食品衛生分科会規程に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

（適用対象部会等）

第2条 分科会並びに次に掲げる部会及び調査会を対象とする。

- 一 食品規格部会
- 二 乳肉水産食品部会
- 三 添加物部会
- 四 農薬・動物用医薬品部会
- 五 器具・容器包装部会
- 六 新開発食品調査部会

（適用対象審議）

第3条 前条に規定する分科会、部会又は調査会（以下「分科会等」という。）における、特定の添加物・農薬等の品目に関する規格又は基準の設定その他の管理措置であって、事業者又は事業者団体からの申請又は要請に基づくものに係るすべての議決を要する審議に適用する。

（適用対象委員等）

第4条 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。

(申請資料作成関与者の取扱い)

第5条 審議において、分科会等に、申請者からの依頼により作成された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、当該委員等は、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分科会等が認めた場合は、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

2 多数の試験を受託する研究機関に所属する委員が、通常の業務として試験に関与した場合は、前項の規定は適用しない。

(競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い)

第6条 前条の規定は、競合品目（市場において審議対象となる特定の品目（以下、「審議品目」という。）と競合することが想定される品目をいい、審議品目の審議により著しい影響を及ぼすと分科会長（部会にあっては部会長、調査会にあっては調査会座長。以下同じ。）が認める3品目までのものに限る。以下同じ。）に係る申請資料の作成に密接に関与した者について準用する。

(特別の利害関係者の取扱い)

第7条 第9条に定めるもののほか、申請者等（審議の端緒となる申請又は要請を行った事業者又は事業者団体をいい、当該申請を委託した事業者又は事業者団体を含む。審議の端緒が事業者団体又は多数の事業者による申請又は要請である場合は、当該事業者団体のほか、関係事業者のうち審議品目の売上げ等を基準として、当該品目の審議により大きな影響が生じる上位3社に限る。以下同じ。）又は競合企業（競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。以下同じ。）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、分科会長に申し出るものとする。この場合においては、第5条の規定を準用する。

(寄附金・契約金等)

第8条 「寄附金・契約金等」とは、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及び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をいい、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。）等や、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。ただし、委員等本人宛

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らかなものは除くものとする。

(審議不参加の基準)

第9条 委員等本人又はその家族（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。以下同じ。）が第12条に規定する申告対象期間中に審議品目の申請者等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。）の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり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、分科会等の審議会場から退室する。

(議決不参加の基準)

第10条 委員等本人又はその家族が、申告対象期間中に審議品目の申請者等又は競合企業から寄附金・契約金等の受取の実績があり、それぞれの企業からの受取額が、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該委員等は、分科会等へ出席し、意見を述べるができるが、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、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合は、議決にも加わることができる。

(議決権の行使)

第11条 前条の規定により、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分科会長に一任する旨の書状を提出することにより分科会等に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)

第12条 申告対象期間は、原則として、当該品目の審議が行われる分科会等の開催日の属する年度を含む過去3年度とし、分科会等の開催の都度、審議品目及び競合品目に係る申請資料作成への関与並びに最も受取額の多い年度等における寄附金・契約金等について、自己申告するものとする。

(特例)

第13条 委員等本人又はその家族が、第9条又は第10条のいずれかに該当

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、使途等の理由書を添えて分科会長に申し出、その申出が妥当であると分科会等が認めたとき、又は、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めたときは、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)

第14条 委員等が第5条から前条までの規定に該当する場合には、事務局から、各委員等の参加の可否等について報告するとともに、その取扱いを議事録に記録するものとする。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、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する。

附 則

この規程は、平成24年12月1日から施行する。