

ます。

薬事食品衛生審議会（薬食審）は、医薬品の審査のみならず市販後安全対策や様々なガイドラインの策定に関して極めて重大な権限と責任を有した審議会であり、我が国の薬事行政の中核に深く関与する審議会です。本来、薬食審の委員には公正中立な専門家が任命される事を要請されているものの、現実的にはより高度な専門知識を有する専門家ほど様々な営利組織と多くの関係を持っていることが普通であり、たとえ非営利組織の肩書きをもつ委員であっても、さまざまな営利組織との利害関係から完全に自由になる事は極めて困難です。

これまでも私たちは、薬害被害者でもある薬食審の委員を通じて、委員の利害関係を公開することを原則とするとともに、議決や意見を述べるなど意思決定の関与の度合いや直接的利益相反か間接的利害相反かなど利害関係の性質を整理し、一定の基準を定めた上で拘束力のある形で運用する事を求めてきました。

しかしながら、こうした主張は必ずしも厚生労働省のみならず親部会である薬事分科会でも議論されることなく実現していませんでした。今般、薬食審薬事分科会が本ワーキンググループを設置し本格的議論を開始した事を私たちは高く評価致します。

これらの経緯を踏まえ、以下の通り意見を述べます。

- 1、利害関係の有無は、委員本人のみならず配偶者なども含めて検討すべきである。
- 2、利害関係は、個人的利害のみならず組織的利害も含めるべきである。組織的利害については委員が所属する組織が受ける寄附のみならず委託事業の事業費や業務報酬等も含めるべきである。
- 3、審議内容に関連する営利企業のみならず事業費、運営費のなかで当該営利企業の出資が一定以上を占める非営利団体についても営利企業と同様に扱うべきである。
- 4、対象となる審議内容は医薬品の審査のみならず、市販後安全対策やガイドラインの策定、行政指導判断など全般とすべきである。
- 5、寄附金等には、研究費、治験・市販後臨床試験に関連する報酬、コンサルタント料、原稿執筆料、監修料、特許関連、講演料等の他、保有株式や海外出張時の宿泊費、航空機

代金も含めるべきである。

6、委員の権限に一定の制限を課す必要があるかどうかを判断する第三者委員会を設置すべきである。この委員会には、弁護士や薬害被害者など一般市民も参画させるべきである。

7、寄附金等の受取額については、次の基準を提案する。

- I 寄附金等が過去3年間で年間10万円以上の場合は届け出る。
- II 寄附金等が過去3年間で100万円以下の場合は議事に加わり意見を述べる事ができる
- III 寄附金等が過去3年間で50万円を超える場合は議決に加わる事ができない
- IV 寄附金等が100万円を超える場合であっても当該委員の意見が不可欠であると第三者委員会が判断した場合は、議事に加わり意見を述べる事ができる。

8、薬事食品衛生審議会薬事分科会ないし厚生労働省関連審議会・部会の委員全員のデータベースを作成し、インターネット上に公開すべきである。このデータベースには、委員の所属、経歴とともに、届けられた寄付金等の情報を個別企業名とともに明記すべきである。

以 上

「審議参加と寄附金等に関する基準等に関する意見」

日本製薬工業協会
会長 青木 初夫

医学・薬学の分野における科学技術の進歩は、多くの患者と国民の保健衛生の向上に貢献するだけでなく、世界の人々の健康にも寄与する極めて重要なことであるが、その実用化にあたっては産官学の連携が大きな役割を果たしている。

特に創薬の分野においては、先端的な科学技術を駆使した基礎研究から医療機関が関わる臨床評価まで広範囲にわたる産官学の総合的協力および連携があつて初めて成果が得られるものである。近年、わが国では様々な産業分野においてイノベーション推進の観点から産官学連携のための施策が強化されてきているが、新薬開発におけるわが国の国際競争力を高めていくためには、今後更なる産学連携の強化が必要である。

他方、審議会とりわけ薬事・食品衛生審議会の場合は、医薬品の安全性や有効性を評価し国民の保健衛生を確保するという重要な役割を担っており、その運営に当たっては、科学的に適正な評価ができる優れた専門家の確保が不可欠である。

しかしながら個々の領域において第一線の研究に取り組んでいる専門家は限られており、産学連携が進めば進むほどこれらの優れた専門家が様々な場面に関わる頻度が増加することは避けられない。

したがって、基準策定に当たっては、審議会における中立性・公平性の確保とともに、評価における科学性が担保されるよう十分に配慮した上で明確な基準が策定されることを要望する。

なお、現在の暫定基準（申し合わせ）は、上記の観点から概ね妥当なものと考えている。

以上