

申し合わせ（案）

【家族及び競合企業の取扱いに係る部分を除く。】

平成19年〇月〇日

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が寄附金・契約金等を受け取っている場合の審議参加の取扱いについて、次のとおり申し合わせる。

（適用範囲）

1. 本申し合わせは、原則として、個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議を行う分科会・部会・調査会に対して適用する。

具体的には、部会としては、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、動物用医薬品等部会が該当する。

（審議不参加の基準）

2. 委員本人が、過去3年間に審議品目（注1）の製造販売業者（注2）からの寄附金・契約金等の受取実績があり、その寄附金・契約金等（注3, 4）を合算した受取額が、過去3年間で年間〇〇万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。

（議決不参加の基準）

3. 委員本人が、過去3年間に審議品目の製造販売業者から寄附金・契約金等の受取実績があり、その合算した受取額が、過去3年間いずれも年間〇〇万円以下の場合、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、寄附金・契約金等が、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、議決にも加わることができる。