

日米欧の論点毎の対比表(改訂版)

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA	薬事分科会(3月24日申し合わせ)
3. 金額水準				
<p>全体を合計して一律の水準を設けるべきか。あるいは個別の事項毎に水準を設けるべきか。</p>	<p>次の各事項を全て申告。 ①当該又は競合企業の株式価値 100,000ドル ②当該又は競合企業のコンサルタント料 50,000ドル/年 ③当該又は競合企業に関する特許権、特許権使用料、商標権による報酬 100,000ドル/年 ④当該又は競合企業に関する訴訟専門家証人による報酬 10,000ドル/年 ⑤当該又は競合企業に関する講演、執筆等による報酬 10,000ドル/年 ただし、5,000ドル未満/年の場合を除く。 ⑥当該又は競合企業製品の治験責任医師の受託</p>	<p>左記①～⑥の当該又は競合企業からの経済的利益の合計額が50,000ドル</p>	<p>次の各事項を全て申告。 ①当該又は競合企業からの経済的利益 50,000ユーロ ②当該又は競合企業のコンサルタント ③当該又は競合企業の製品に関する特許保有 ④当該又は競合企業の運営委員会、諮問委員会の委員 ⑤当該又は競合企業製品の治験責任医師の受託</p>	<p>当該又は競合企業からの寄付金・契約金等の受取額が年度あたり500万円。 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50万円以下を除く。</p>
<p>寄附金・契約金等は、受入額(収入ベース)で捉えるのか、必要経費を除いた実収入(所得ベース)で捉えるのか。</p>	<p>収入で評価。</p>		<p>自己申告(EMAとして区別せず)。</p>	<p>収入ベース</p>
4. 競合企業の扱い				
<p>競合会社からの寄附金等を対象とするのか。とした場合、その範囲は。直接の審議品目のみならず同一薬効群の競合品目までを対象とするのか。</p>	<p>競合会社、競合製品も対象とする。 競合会社が複数社ある場合、これらの会社全てとの経済的利益を合計する。</p>	<p>競合会社、競合製品も対象とする。FDAは、会議の議題によって、潜在的に諮問委員会の結果に影響を受ける会社のリストを作成する。例えば、医薬品の承認について議論する会議のために、通常、対象となる医薬品と市場で競合すると考えられる医薬品を特定して、これらの医薬品の製造業者を、潜在的に影響を受ける会社のリストに加える。</p>	<p>競合会社、競合製品も対象とする。 競合製品: 疾病・状態の重篤度、進行度にかかわらず、同じ効能・効果を目的とする医薬品。これには、承認された医薬品とともに、臨床開発中の製品、販売承認又は希少疾病用医薬品指定のために申請中の製品を含む。 競合会社: 競合製品を製造する会社。 専門家は関与企業をリスト化し、利益の合計が50,000ユーロを超えるかそれ未満を示す。50,000ユーロを超えていると宣言された場合には内訳が求められる。</p>	<p>競合会社、競合品目も対象とする。 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。</p>