

医薬品等行政評価・監視委員会の委員選考時の除外要件（案）

1. 基本的な考え方

- 医薬品等行政評価・監視委員会（以下「監視委員会」という。）における「委員選考時」の除外要件については、選考委員会で検討する。
- 以下の理由から、薬事・食品衛生審議会（以下「薬食審」という。）薬食審の規定に準拠することを基本に、これに改正薬機法の付帯決議が指摘する観点から、必要な基準を加えることとする。
 - ① 監視委員会の扱う案件は、製造販売承認や副作用報告等の安全性に係る定期的な報告を踏まえた個別の医薬品の安全性の監視であり、諮問によらず自ら調査・審議することができるため、薬食審と同等の専門性が求められること
 - ② 参考とすべき具体的な審議会の基準が薬食審のもの以外にないこと
- なお、「委員会参加」の除外要件（個別の医薬品の安全性の審議等を行う場合の除外要件）は、監視委員会の設立後に当該委員会で検討する。

2. 委員選考時の具体的な除外要件（案）

- 1. を踏まえ、薬食審の規定（注1）と同様に、薬事に関する企業との関係性の観点から以下の除外要件を設ける。
 - ① 薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等でないこと
と
（参考）薬事・食品衛生審議会の委員除外規定
薬事関係企業の役員若しくは職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等は選出しない。
注1 薬食審の規定の詳細は別添1を参照
- さらに、改正薬機法の付帯決議において、「利益相反がないように厳格に監視すること」が求められていることから、厚生労働省が行う医薬品等の承認審査への関わり及び厚生労働省との関係性を排除するため、観点から以下の除外要件を薬食審の除外規定に加えて設ける。
 - ② 薬事・食品衛生審議会において、個別の医薬品等の承認審査に関する部会（注2）の委員ではないこと。ただし、「薬害被害者」はこの限りではない。
注2 個別の医薬品等の承認審査に係る審議がある部会は別添2を参照
 - ③ 厚生労働省と係争中の訴訟（医薬品等の安全性に関するものに限る。）の関係者ではないこと。ただし、C肝特措法に基づくものは除く。

薬事・食品衛生審議会における委員選考時の除外要件等

薬事・食品衛生審議会委員、臨時委員及び専門委員の選出に関する実施要領（抄）

（平成 12 年 12 月 14 日制定。平成 30 年 10 月 1 日最終改正）

2. 選出基準

(1) 委員等の選出

委員等は、医学薬学等薬事・食品衛生審議会の調査・審議上必要な専門領域の中から選出する。

(2) 在任期間が継続して 10 年を超える者は、選出しない。

但し、臨時委員及び専門委員については、継続審議中の分科会、部会及び調査会に所属する臨時委員及び専門委員で、医薬品等の試験、研究を専門的に実施する公共の研究機関の長等であって、調査審議上やむを得ないと選考委員会で認められた者については、この限りではない。

(3) 薬事関係企業の役員若しくは職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等は選出しない。

薬事分科会規定（抄）

（委員、臨時委員及び専門委員）

第 11 条 委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない。

(別添2)

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会の部会一覧

※下線部分、個別の医薬品等の承認審査に係る審議がある審議会（動物用医薬品は除く）

- ① 日本薬局方部会
- ② 副作用・感染等被害判定第一部会
- ③ 副作用・感染等被害判定第二部会
- ④ 医薬品第一部会
- ⑤ 医薬品第二部会
- ⑥ 血液事業部会
- ⑦ 医療機器・体外診断薬部会
- ⑧ 医薬品再評価部会
- ⑨ 再生医療等製品・生物由来技術部会
- ⑩ 要指導・一般用医薬品部会
- ⑪ 化粧品・医薬部外品部会
- ⑫ 医薬品等安全対策部会
- ⑬ 医療機器・再生医療等製品 安全対策部会
- ⑭ 指定薬物部会
- ⑮ 毒物劇物部会
- ⑯ 化学物質安全対策部会
- ⑰ 動物用医薬品等部会

薬食審における個別議題への「委員会参加」の規定

薬事分科会審議参加規程（平成20年12月19日）（抄）

（寄附金・契約金等）

第11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12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15条に規定する申告対象期間中に審議品目の製造販売業者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13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製造販売業者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。

<まとめ>

寄付金等の受取状況	取扱い
500万円超	審議に参加できない（退室）
50万円超、500万円以下	審議に参加できるが、議決に参加できない
50万円以下	審議に参加し、議決にも参加できる