

## 医薬品等行政評価・監視委員会における利益相反の取扱い規程（案）

令和3年〇月〇日

医薬品等行政評価・監視委員会 委員会決定

### 1. 目的

医薬品等行政評価・監視委員会（以下「委員会」という。）は、医薬品等の安全性確保のための施策の実施状況を評価及び監視することにより、医薬品等の安全性確保や薬害の再発防止の役割を担うものであり、委員会の具体的な議題としては、薬事制度に加え、個別の医薬品等の安全対策措置の実施状況等についても取り扱う。

本規程は、委員の利益相反（利害関係が想定される企業等との関わり）を適正に管理することにより、委員会での議論の中立性、公平性及び透明性を確保することを目的とする。

なお、委員会の設置を定める「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正案の国会審議では、「委員の利益相反がないように厳格に監視すること」との附帯決議<sup>1</sup>が附されている。

### 2. 基本的な考え方

委員会における利益相反の取扱いについては、主に次の3つの観点で整理を行った。

1点目は、個別（特定）の医薬品等を議題とする場合における、当該議題への参加基準である。これについては、既存の薬事・食品衛生審議会薬事分科会の規程<sup>2</sup>に準拠することとした。

2点目は、議題によらない全般的な利益相反の公表である。これについては委員会において、「本委員会が他の審議会を監視する立場であることを踏まえれば、一般的な審議会に比べ、より高度な透明性を確保すべきである」との認識で一致したことから、薬事関係企業との関係性について、幅広くかつ定期的に自己申告を受け、その内容を公表することとした。

3点目は、厚生労働省等の行政機関との関係である。委員会は行政機関における施策の実施状況を議題とすることから、審議会の委員等、厚生労働省との関係性についても定期的に自己申告を受け、その内容を公表することとした。

本規程は、以上の考え方に基づく利益相反の申告対象、申告方法及び公表方法等を定めるものである。

### 3. 定義

本規程における主な用語の定義は次のとおりとする。

<sup>1</sup> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（令和元年11月13日衆議院厚生労働委員会及び令和元年11月26日参議院厚生労働委員会）

<sup>2</sup> 薬事分科会審議参加規程（平成20年12月19日 薬事・食品衛生審議会薬事分科会）

- (1)「医薬品等」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品をいう。
- (2)「委員」とは、委員会の委員、臨時委員及び専門委員をいう。一方、「委員等」とは委員及び必要に応じ外部から招致する参考人をいう。
- (3)「競合品」とは、市場において、本規程の対象品目と競合することが想定される医薬品等をいう。薬事・食品衛生審議会薬事分科会、その下に設置された部会又は調査会（以下「薬事分科会等」という。）において、競合品目の選定根拠に係る資料の妥当性について審議されたものがある場合においては、当該品目をいい、その数は3品目までとする。また、「競合企業」とは、競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。
- (4)「その他の特別の利害関係を有する者」とは、家族が薬事に関する企業の役員又は職員（常勤）である場合等、委員会での議論の公平さに疑念を生じさせると考えられる者をいう。本規程における「その他の特別の利害関係を有する者」には、「申請資料作成関与者」及び「利用資料作成関与者」は含めない。
- (5)「家族」とは、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。次のア又はイの場合に該当する者は、「生計を一にする者」とみなす。
- ア 家族が同一の家屋に起居している場合。
- イ 勤務、修学、療養等の都合上他の家族と日常の起居を共にしていない家族がいる場合であっても、次の（ア）及び（イ）の場合に該当するとき。
- （ア） 当該他の家族と日常の起居を共にしていない家族が、勤務、修学等の余暇には当該他の家族のもとで起居を共にすることを常例としている場合。
- （イ） これらの家族間において、常に生活費、学資金、療養費等の送金が行われている場合。
- (6)「寄附金・契約金等」とは、提供された金銭及び提供された役務等の相当額並びに委員等が保有する株式等をいい、次のアからクまでのものなどが該当する。ただし、委員等本人宛であっても、学部長又は施設長等の立場で学部や施設、学会などの組織に対する寄附金・契約金等として受け取っていることが明らかかなものは除く。
- また、委員等と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象に含まれるものとする。
- ア コンサルタント料・指導料
- イ 特許権・特許権使用料・商標権による報酬
- ウ 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
- エ 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。）
- オ 贈与された金銭、物品又は不動産の相当額
- カ 提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額
- キ 大学の寄附講座設置に係る寄附金
- ク 保有している当該企業の株式の株式価値

- (7) 「申請資料作成関与者」とは、薬事分科会審議参加規程第5条で定めるものをいう。関係省令で規定等される次のアからカまでの者が該当する。
- ア 薬事分科会等医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者
  - イ 治験責任医師
  - ウ 治験分担医師
  - エ 治験調整医師及び治験調整委員会の委員
  - オ 製造販売後臨床試験責任医師
  - カ 製造販売後臨床試験分担医師
- (8) 「利用資料作成関与者」とは、薬事分科会審議参加規程第6条で定めるものをいう。薬事分科会等の医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、申請者からの依頼によらずに作成された資料であって提出資料として利用されたものに著者又は割付け責任者として名を連ねた者等その作成に密接に関与した者が該当する。

#### 4. 個別の医薬品等を議題とする場合の議論参加等に関する基準

個別の医薬品等を議題とする場合には、当該議論の対象品目の製造販売業者及び競合企業からの寄附金・契約金等の受取の実績及びその他の特別な利害関係について委員等から自己申告を受け、寄附金・契約金の受取状況等に応じて議論参加等に一定の制限を設ける。また、申告内容は公表する。

具体的な議論参加等に関する基準及び申告方法等は次のとおりとする。

##### (1) 適用範囲

ア 適用対象となる者  
委員等に適用する。

##### イ 適用対象となる議題

個別の医薬品等を対象とした議題に適用する。このため、定期報告等、多数の医薬品等を取り扱う議題には適用されない。

##### (2) 議論不参加、議決不参加の基準

##### ア 議論不参加の基準

次の(ア)又は(イ)に該当する場合は、該当する委員等は、本規程の対象品目についての議論又は議決が行われている間、委員会の審議会場から退室する(テレビ会議システムを利用した出席の場合にあっては、当該システムの利用を解除する)。

(ア) 委員等本人若しくはその家族が申告対象期間中に本規程の対象品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約等の受取(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

(イ) その他の特別の利害関係を有する者(議論の対象品目の製造販売業者又は競合企業との利害関係に限る。)

##### イ 議決不参加の基準

委員本人若しくはその家族が、申告対象期間中に本規程の対象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、当該委員は、委員会へ出席し、意見を述べることができるが、当該品目に

ついでに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、議決にも加わることができる。

### (3) 申告方法

ア 申告対象期間は、原則として、当該品目の議論が行われる委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度とする。委員等は、委員会の開催の都度、寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、別紙1の申告書により医薬品等行政評価・監視委員会室に自己申告するものとする。

イ 本規程の対象品目及び競合品目について、その他の特別の利害関係を有する者に該当する委員等は、委員会の開催の都度、医薬品等行政評価・監視委員会室に自己申告するものとする。

### (4) 公表方法

4(2)における議論不参加又は議決不参加に該当する場合は、委員会においてその旨を医薬品等行政評価・監視委員会室から報告することにより、議事録に記録する。また、各委員等から提出された申告書は、委員会開催の都度、厚生労働省の医薬品等行政評価・監視委員会のウェブサイトで公開する。

### (5) その他

#### ア 議決権の行使

委員が議決に加わらない場合においては、当該委員は、あらかじめ議決権の行使を委員長に一任する旨の書状を提出することにより委員会に出席したものとみなし、当該委員の議決権は、議決に加わった委員の可否に関する議決結果に従って委員長により行使されたものとする。

#### イ 議論参加の特例

4(2)の議論不参加の基準に該当する場合であっても、当該委員等の発言が特に必要であると委員会が認めたときは、当該委員等は議論に参加することができる。

#### ウ 申請資料作成関与者及び利用資料作成関与者の取扱い

議論の対象品目の製造販売業者及び競合企業に確認の上、議論の対象品目又は競合品の申請資料作成関与者若しくは議論の対象品目の利用資料作成関与者に該当する委員等がいる場合は、当該品目の審議開始の際、委員会においてその旨を医薬品等行政評価・監視委員会室から報告することにより、議事録に記録する。

## 5. 委員会での議題によらない、全般的な利益相反の定期的な開示の基準

薬事に関する企業並びに厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）との関係性について、定期的に委員から自己申告を受け、その内容を公表するものとする。

具体的な公表内容及び申告方法等は次のとおりとする。

### (1) 適用範囲

委員に適用する。

### (2) 公表内容

#### ア 薬事に関する企業との関係性

(ア) 寄附金・契約金等の受取状況

- (イ) 顧問等への就任状況等及びその他特別な利害関係を有する者への該当性
- イ 厚生労働省、PMDA及びAMEDとの関係性
  - (ア) 厚生労働省及びPMDAの審議会等への参画状況
  - (イ) 厚生労働省の参与及びPMDAの専門委員への就任状況
  - (ウ) 厚生労働省及びAMEDからの研究費の受取状況

### (3) 申告方法

ア 寄附金・契約金等の受取状況の申告対象期間は、申告日の属する年度の前年度分とする。委員は、別紙2の申告書により、毎年7月末までに医薬品等行政評価・監視委員会室に自己申告するものとする。

イ 寄附金・契約金等の受取状況以外のものの申告対象期間は、申告日の属する年度を含む過去3年度分とする。委員は、別紙3の申告書により、毎年7月末までに医薬品等行政評価・監視委員会室に自己申告するものとする。

ただし、別紙3の寄附金・契約金等の受取状況以外のものについて変更が生じた場合（別紙3の別紙の内容のみに変更があった場合は除く。）には、別紙3の申告書を再度提出するものとする。

### (4) 公表方法

各委員から提出された申告書の内容について、委員会において医薬品等行政評価・監視委員会室から報告するとともに、厚生労働省の医薬品等行政評価・監視委員会のウェブサイトで公開する。

## 6. 雑則

本規程に定めるもののほか、その他運用に必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

## 7. 施行期日

本規程は、令和〇年〇月〇日から施行する。

委員名	
-----	--

**個別の医薬品等を議題とする場合の議論参加等に関する基準  
回答表 (案)**

第〇回医薬品等行政評価・監視委員会（令和X年〇月〇日開催）における  
寄附金・契約金等の受取状況について、以下のとおり回答する。

**議題 1 :**

企業名（申請企業）： \_\_\_\_\_

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし<br><input type="checkbox"/> 50万円以下<br><input type="checkbox"/> 50万円超～500万以下<br><input type="checkbox"/> 500万円超 | } | ※受取有りの場合<br><input type="checkbox"/> 令和（X-2）年度<br><input type="checkbox"/> 令和（X-1）年度<br><input type="checkbox"/> 令和（X）年度 |
|--|---|--|

企業名（競合企業）： \_\_\_\_\_

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし<br><input type="checkbox"/> 50万円以下<br><input type="checkbox"/> 50万円超～500万以下<br><input type="checkbox"/> 500万円超 | } | ※受取有りの場合<br><input type="checkbox"/> 令和（X-2）年度<br><input type="checkbox"/> 令和（X-1）年度<br><input type="checkbox"/> 令和（X）年度 |
|--|---|--|

**議題 2 :**

企業名（申請企業）： \_\_\_\_\_

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし<br><input type="checkbox"/> 50万円以下<br><input type="checkbox"/> 50万円超～500万以下<br><input type="checkbox"/> 500万円超 | } | ※受取有りの場合<br><input type="checkbox"/> 令和（X-2）年度<br><input type="checkbox"/> 令和（X-1）年度<br><input type="checkbox"/> 令和（X）年度 |
|--|---|--|

企業名（競合企業）： \_\_\_\_\_

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 受領なし<br><input type="checkbox"/> 50万円以下<br><input type="checkbox"/> 50万円超～500万以下<br><input type="checkbox"/> 500万円超 | } | ※受取有りの場合<br><input type="checkbox"/> 令和（X-2）年度<br><input type="checkbox"/> 令和（X-1）年度<br><input type="checkbox"/> 令和（X）年度 |
|--|---|--|

（留意事項）

- ・ 申告いただいた内容は厚生労働省のウェブサイトに掲載します。
- ・ 申告対象期間は過去3年度分です。最も受取額の多い年度について回答をお願いします。

令和X年6月30日	委員名	
-----------	-----	--

委員会の議題によらない、全般的な利益相反の定期的な開示の基準（その1）  
 回答表（寄附金・契約金等）（案）

薬事に関する企業からの寄附金・契約金等の受取状況について、以下のとおり回答する。

令和（X-1）年度の寄附金・契約金等の受取：  有り  無し

（「有り」にチェックがある場合は以下を記入）

企業名： \_\_\_\_\_

令和（X-1）年度における受取額

- 50万円以下  
 50万円超～500万円以下  
 500万円超

<b>【受取額の内訳】</b>		
<input type="checkbox"/> 寄附金（奨学寄付金含む）	<input type="checkbox"/> 研究契約金	<input type="checkbox"/> コンサルタント料・指導料
<input type="checkbox"/> 特許権・特許使用料・商標権による報酬		
<input type="checkbox"/> 講演料	<input type="checkbox"/> 原稿執筆料	<input type="checkbox"/> 当該企業の株式
<input type="checkbox"/> その他（		）

企業名： \_\_\_\_\_

令和（X-1）年度における受取額

- 50万円以下  
 50万円超～500万円以下  
 500万円超

<b>【受取額の内訳】</b>		
<input type="checkbox"/> 寄附金（奨学寄付金含む）	<input type="checkbox"/> 研究契約金	<input type="checkbox"/> コンサルタント料・指導料
<input type="checkbox"/> 特許権・特許使用料・商標権による報酬		
<input type="checkbox"/> 講演料	<input type="checkbox"/> 原稿執筆料	<input type="checkbox"/> 当該企業の株式
<input type="checkbox"/> その他（		）

（留意事項）

- ・申告いただいた内容は厚生労働省のウェブサイトに掲載します。
- ・申告対象期間は前年度分です。7月末までに申告をお願いします。
- ・薬事に関する企業は医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に関する企業を指します。

令和X年6月30日	委員名	
-----------	-----	--

**委員会の議題によらない、全般的な利益相反の定期的な開示の基準（その2）  
回答表（寄附金・契約金等以外）（案）**

薬事に関する企業及び厚生労働省等との関係性について、以下のとおり回答する。

**（1）薬事に関する企業との関係性**

令和（X-2）年4月以降、

- ① 委員等本人が、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ていた
- ② 家族が薬事に関する企業の役員又は職員（常勤）である場合等、その他の特別の利害関係を有する者に該当していた
- ③ ①及び②のいずれにも該当しない

①又は②にチェックがある場合は、別添の（1）、（2）を記入

※薬事に関する企業は医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に関する企業を指す。  
 ※「定期的に報酬を得る」とは、年間契約などを結び、定期的に報酬を得ている場合を指す。業務時間や会議出席など業務に応じて報酬が定められている委託契約は含まない。  
 ※「顧問等」とは、その肩書きによらず品目を特定せずに包括的な役務を提供し、定期的に報酬を得る場合を指し、産業医等の研究開発に関わらない者も含む。

**（2）厚生労働省等との関係性**

**ア 厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審議会等への参画状況**

令和（X-2）年4月以降、委員本人が厚生労働省又はPMDAの審議会等に、

- ① 参画していた ⇒ ①にチェックがある場合は、別添の（3）を記入
- ② 参画していない

※「審議会等」とは、厚生労働省又はPMDAが開催する会議（検討会、懇談会を含む。）を指す。  
 ※「参画」とは、委員、臨時委員等として継続的に参加する場合を指し、参考人等として一時的に参加する場合は含まない。

**イ 厚生労働省の参与及びPMDAの専門委員への就任状況**

令和（X-2）年4月以降、委員本人が、

- ① 厚生労働省の参与であった
- ② PMDAの専門委員であった
- ③ ①及び②のいずれにも該当しない

**ウ 厚生労働省及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの研究費の受取状況**

令和（X-2）年4月以降、委員本人が、厚生労働省又はAMEDから、

- ① 研究費の受取がある ⇒①にチェックがある場合は、別添の（4）を記入
- ② 研究費の受取がない

（留意事項）

- ・申告いただいた内容は厚生労働省のウェブサイトに掲載します。
- ・各項目の該当性に変更があった場合は、申告書の再提出をお願いします。
- ・申告対象期間は過去3年度です。6月末時点の情報を、7月末までに申告をお願いします。



(1) 令和(X-2)年4月以降、委員本人が、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ていた企業の名称

企業名	
-----	--

該当する企業がある場合は、以下の質問にも回答下さい。

上記の企業について、

- ① 委員の就任後も顧問等であった  
 ② 委員の就任後は顧問等でなかった

(2) 令和(X-2)年4月以降、家族が薬事に関する企業の役員又は職員(常勤)である場合等、その他の特別の利害関係がある企業の名称

企業名	
-----	--

(3) 令和(X-2)年4月以降、委員本人が参画していた厚生労働省又はPMDAの審議会等の名称

No.	審議会等の名称	謝金の受取
1		<input type="checkbox"/> 有
2		<input type="checkbox"/> 有
3		<input type="checkbox"/> 有
4		<input type="checkbox"/> 有
5		<input type="checkbox"/> 有

※謝金の受取がある場合は、「謝金の受取」の欄の「有」にチェックを入れる。

(4) 令和(X-2)年度以降、委員本人が、厚生労働省又はAMEDからの研究費を受け取った研究課題名

No.	研究課題名	研究代表者
1		<input type="checkbox"/> 該当
2		<input type="checkbox"/> 該当
3		<input type="checkbox"/> 該当
4		<input type="checkbox"/> 該当
5		<input type="checkbox"/> 該当

※研究代表者である場合は、「研究代表者」の「該当」にチェックを入れる。