

# 薬事分科会審議参加規程の主な内容

# 薬事分科会審議参加規程の主な内容①

## 1. 適用対象となる審議

個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議のほか、大臣から諮問された案件等、すべての議決を要する審議（薬事分科会審議参加規程（以下「参加規定」という。）第3条）

## 2. 対象となる者

委員、臨時委員、専門委員、外部から招致する参考人（以下「委員等」という。）（参加規程第4条）

## 3. 審議参加への制限

審議参加が制限されるのは、（1）医薬品等の承認、再評価等に係る申請資料等の作成に関与した場合、（2）寄附金・契約金等の受取りが個別企業で年間50万円を超える場合、（3）その他特別の利害関係がある場合

### 審議参加が制限される場合

### 備考

#### （1）承認申請資料等の作成に関与した場合

①申請資料の作成に関与した委員等  
（参加規程第5条）

・申請者からの依頼によって作成された申請資料の著者  
・治験責任医師、製造販売後臨床試験責任医師、治験分担医師等

②申請資料等に利用された資料の著者等である委員等（参加規程第6条）

申請者からの依頼によらずに作成された資料の著者等

③競合品目の申請資料作成に関係した委員等  
（参加規程第7条（同第5条の準用））

競合品目の数は3品までとする

#### （2）個別企業からの寄附金・契約金等の受け取りが個別企業で年間で50万円を超える場合

④委員等本人又は家族（注1）における申請企業又競合企業からの寄附金・契約金の受取りが、個別企業で年間で50万円を超える場合がある委員等  
（参加規程第12条及び第13条）

寄附金・契約金等は以下のようなものが含まれる  
（参加規程第11条）

- ・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
- ・委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（注2）
- ・保有している当該企業の株式の株式価値

（審議参加に関する確認事項（以下「確認事項」という。） 3）

- ・贈与された金銭や物品・不動産の相当額 提供された役務・供応接待・遊技・ゴルフ・旅行の相当額 等

（注2）委員等本人宛であっても、学部長や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寄附金・契約金等に含まれない。

#### （3）その他特別な利害関係者

⑤その他、審議の公平さに疑念を生じさせる委員等  
（参加規程第8条（同第5条第2号の準用））

生計を同一にする家族が、申請者又は競合企業の役員又は職員である場合等（確認事項 1）

# 薬事分科会審議参加規程の主な内容②

## 4. 審議参加の具体的な制限

審議参加の制限は利益相反の程度により、（１）当該資料について発言できない、（２）議決に参加できない（審議には参加できる）、（３）審議及び議決に参加できない（審議会場から退室）、に分類される。

審議参加の制限	該当する要件
（１）当該資料について発言ができない	②申請資料等に利用された資料の著者等である委員等（参加規程第６条）
（２）議決に参加できない （審議には参加できる）	④委員等本人又は家族（注１）における申請企業又競合企業からの寄附金・契約金の受取が、個別企業で年間で50万円超、500万円以下の場合がある委員等（参加規程第12条及び第13条） （注１）委員等本人と生計を一にする家族（配偶者、両親、子ども）
（３）審議及び議決に参加できない （審議会場から退室）	①申請資料の作成に関与した委員等（参加規程第５条）
	③競合品目の申請資料作成に関係した委員等（参加規程第７条（同第５条の準用））
	④委員等本人又は家族（注１）における申請企業又競合企業からの寄附金・契約金の受取が、個別企業で年間で500万円超の場合がある委員等（参加規程第12条及び第13条） ⑤その他、審議の公平さに疑念を生じさせる委員等（参加規程第８条（同第５条第２号の準用））

※上記に該当する委員等であっても、分科会が必要と認めた場合は審議への参加や発言が可能（参加規定第５条、第６条、第16条）。

## 5. 寄附金・契約金等の申告方法

申告対象期間・範囲：過去３年度、最も受取額の多い年度（参加規程第15条）

申告のタイミング：薬事分科会等の開催の都度（同上）

## 6. 情報公開

- ・審議参加が制限される場合は、事務局が参加の可否等を報告し、議事録に記録（参加規程第17条）
- ・寄附金・契約金等の受取りに関する委員の申告書は、厚生労働省のウェブサイトに掲載（同条）

## 7. その他

個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議以外の審議の場合は、寄附金・契約金等の受取額を自己申告し、ウェブサイトで公開することをもって審議及び議決に加わることができる（参加規程第18条）。