

審議参加に関する確認事項

薬事審議会で定められた「薬事審議会審議参加規程」に関し、統一的な運用が図られるよう、以下の事項について確認した。

(第8条関係)

- 1 「特別の利害関係を有する委員等」には、家族(配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であつて、委員等本人と生計を一にする者をいう。)が申請者又は競合企業の役員又は職員(常勤)である委員等が含まれること。

(第9条関係)

- 2 「競合品目」としては、効能又は効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、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選定すること。

(第11条関係)

- 3 「寄附金・契約金等」には、薬事審議会審議参加規程第11条に規定するもののほか、贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額、大学の寄附講座設置に係る寄附金が含まれること。また、委員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である寄附金・契約金等に含まれること。
- 4 学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取った場合の取扱いは薬事審議会審議参加規程第11条に規定する「学部長あるいは施設長等」と同様に取り扱われること(本人名義であっても学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取っていることが明確な場合は、自己申告の対象外とする。)
- 5 第15条及び第18条に基づく寄付金・契約金等の受取額の自己申告については、委員等は、事務局を通じ企業に対し、企業が寄付金・契約金等の情報公開のために保有するデータを活用して必要な確認を求めるものとし、事務局からの報告を踏まえ、必要に応じて、補正を行うものとする。

なお、上記確認に関し、委員等は、事務局が当該委員等の寄付金・契約金等の受取額に関する情報を企業とやりとりすることについて、初めての自己申告時まで、あらかじめ同意するものとし、事務局は、必要に応じて企業に対して、こうした同意を得ている旨を申し添えることができるものとする。

(第12条関係)

- 6 以下のいずれの場合も、「生計を一にするもの」とみなす。
- (1) 家族が同一の家屋に起居している場合。
 - (2) 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、次に掲げる場合に該当するとき。
 - イ 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
 - ロ 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

(第15条関係)

- 7 第15条に規定する自己申告に当たっては、別紙様式を用いること。

(第18条関係)

- 8 「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議において、最も影響を受ける企業3社は、原則として売上高をもとに選定すること。