資料５

薬事審議会審議参加規程

令和6年4月1日
薬事審議会

旧薬事・食品衛生審議会の委員任命及び審議に当たっては、審議の中立性・公平性を確保するため、薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととするほか、医薬品等の承認、再評価等の調査審議に関し、治験を実施する等専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者である委員が含まれている場合等における審議及び議決の取扱いを定め、対処してきたところである。

これに加え、申請者等から寄附金・契約金等を受け取っていた委員が含まれている場合についても、平成19年4月に開催された旧薬事分科会において、暫定的な申し合わせを定め、適用するとともに、旧薬事・食品衛生審議会の委員5名に外部有識者3名で構成されるワーキンググループを設置し、引き続き検討してきたところである。

このような経緯を経て、平成20年3月24日、「審議参加に関する遵守事項」を旧薬事分科会申し合わせとして定め、同年5月から運用してきたところであり、各委員等は、本遵守事項の趣旨に則り、寄附金・契約金等の申告を適正に行う等、審議の中立性、公平性及び透明性の確保に努めてきたところである。

一方、本遵守事項は、寄附金・契約金等に係る正式なルールの第一歩であり、また、寄附金・契約金等の受領と審議参加との関係はそもそも論理的に導くことができるものではなく、欧米の事例等を参考に定めたところであるが、対象とする寄附金・契約金等の範囲、組織の取扱い、申告の方法等更なる検討を要する課題もあることから、外部有識者等で構成されるワーキンググループを設置し、平成20年末を目途に、必要な改善方策の検討を行うこととされた。

これを踏まえて、「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会」が設置され、平成20年7月から6回にわたり、遵守事項の運用結果や、我が国や諸外国における状況等を踏まえた検討が重ねられたところであり、平成20年12月5日、更なる改善方策を盛り込んだ「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会報告書」が取りまとめられた。

本報告書において、「審議参加に関する遵守事項」は、国民への説明責任を果たすという観点からより規範性の高いものとして位置付けることが適当であり、その名称も「審議参加規程」などに改めることが適当とされたことなどを踏まえ、平成20年12月19日、「薬事分科会審議参加規程」を定めるとともに、平成20年3月24日旧薬事分科会申し合わせ「審議参加に関する遵守事項」は、「薬事分科会審議参加規程」の施行をもって廃止された。

今般、審議会の組織変更に伴い、「薬事分科会審議参加規程」を廃止し、「薬事審議会審議参加規程」として定めることとするが、薬事審議会の各委員等は、本規程を踏まえた適切な対応を図ることとする。併せて、薬事審議会から独立した評価委員会において、少なくとも年1

回、特例的な取扱いを含めた運用状況の評価や必要な改善方策の検討を継続的に行い、審議のより一層の中立性、公平性及び透明性の確保に努めることとする。

大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動は、国を挙げて推進されているものである。関係者ひいては国民の皆様におかれては、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め、寄附金・契約金等の意義とその透明性を確保することについての理解を深めていただき、委員等と企業とのあるべき関係を共に考え、構築していただきたい。単に寄附金・契約金等を受け取っていることのみをもって、委員等と企業との間に不適切な関係があるかのように誤解されることのないよう希望する。

（通則）

第1条　薬事審議会（以下「審議会」という。）、審議会に設置された部会及び部会に設置された調査会における審議への参加については、薬事審議会令（平成12年政令第286号）及び薬事審議会規程に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

（適用対象部会等）

第2条　　審議会並びに次に掲げる部会及び調査会を対象とする。

一　医薬品第一部会
二　医薬品第二部会
三　血液事業部会
四　医療機器・体外診断薬部会
五　医薬品再評価部会
六　再生医療等製品・生物由来技術部会
七　要指導・一般用医薬品部会
八　化粧品・医薬部外品部会
九　医薬品等安全対策部会
十　医療機器・再生医療等製品安全対策部会
十一　動物用医薬品等部会

（適用対象審議）

第3条　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、厚生労働大臣から諮問された案件等すべての議決を要する審議に適用する。

（適用対象委員等）

第4条　委員、臨時委員、専門委員及び必要に応じ外部から招致する参考人（以下「委員等」という。）に適用する。

（申請資料作成関与者の取扱い）

第5条　医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、審議会、部会又は調査会（以下「審議会等」という。）に、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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第2

条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年農林水産省令第75号）第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第32号）第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後市販後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後市販後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第61号）第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員並びに医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、審議会等における審議及び議決は、次によるものとする。

一　申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、会長（部会にあっては部会長、調査会にあっては調査会座長をいう。以下同じ。）は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。

二　申請資料作成関与者である委員等は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると審議会等が認めた場合に限り、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

（利用資料作成関与者の取扱い）

第6条　医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、審議会等に、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（以下「利用資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、部会における審議及び議決は、次によるものとする。

一　申請者から利用資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、会長は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。

二　利用資料作成関与者である委員等は、当該資料については発言することができない。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると審議会等が認めた場合に限り、当該委員等は意見を述べることができる。

（競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い）

第7条　第5条の規定は、競合品目（市場において審議品目と競合することが想定される製品をいい、その数は3品目までとする。以下同じ。）に係る申請資料の作成に密接に関与した者について準用する。

（特別の利害関係者の取扱い）

第8条　第5条に定めるもののほか、申請者又は競合企業（競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。以下同じ。）との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員等は、会長に申し出るものとする。この場合においては、第5条第2号の規定を準用する。

（競合品目の選定根拠）

第9条　審議会等においては、申請者から提出を受けた競合品目（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妥当性について審議するものとし、当該資料は、審議会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

（議事録）

第10条　委員等が第5条から第8条までの規定に該当する場合においては、その旨を議事録に記録するものとする。

（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使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、審議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、審議会等へ出席し、意見を述べることができるが、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。

（議決権の行使）

第14条　前条の規定により、委員等が議決に加わらない場合においては、当該委員等は、あらかじめ議決権の行使を会長に一任する旨の書状を提出することにより審議会等に出席したものとみなし、当該委員等の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果に従って会長により行使されたものとする。

（委員等からの申告）

第15条　申告対象期間は、原則として、当該品目の審議が行われる審議会等の開催日の属する年度を含む過去3年度とし、審議会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

（特例）

第16条　委員等本人又はその家族が、第12条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審議会等が認めたときは、当該委員等は審議に参加することができる。

（情報の公開）

第17条　委員等が第12条から前条までの規定に該当する場合においては、事務局から、各委員等の参加の可否等について報告するとともに、その取扱いを議事録に記録するものとする。

なお、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、審議会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

（その他）

第18条　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は、第12条から第14条まで及び第16条の規定は適用せず、当該審議により影響を受ける企業について、企業ごとに、申告対象期間中で委員等又はその家族の最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の受取額を自己申告することとし、その申告書を審議会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開することをもって、当該委員等は審議及び議決に加わることができるものとする。

なお、当該議題により影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について自己申告するものとする。

（評価委員会の設置）

第19条　審議会から独立し、委員の過半数が外部有識者等で構成される評価委員会を設置し、少なくとも年1回、特例的な取扱いを含めた運用状況の評価及び必要な改善方策の検討を継続的に行う。

なお、評価委員会の委員選定に当たっては、医薬品等によって健康を害した者を含め、幅広い国民の意見を反映できるよう留意する。

附　則

この規程は、令和6年4月1日から施行する。

令和6年4月1日　薬事審議会確認

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）であって、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に、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。

薬事審議会における寄附金・契約金等受取（割当て）額申告書（例）

企業（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（割当て）について、下記の記入要領に基づき受取（割当て）額を把握のうえ、別紙利益相反回答表の該当部分にご記入いただき返送方よろしくお願いします。

令和　　年　　月　　日開催の〇×部会での審議事項に関係する品目及び企業

議題1　〇〇〇の承認の可否について

申請企業＿＿＿＿（審議品目＿＿＿＿）
競合企業＿＿＿＿（競合品目＿＿＿＿）
競合企業＿＿＿＿（競合品目＿＿＿＿）
競合企業＿＿＿＿（競合品目＿＿＿＿）

議題2　×××の承認の可否について

申請企業＿＿＿＿（審議品目＿＿＿＿）
競合企業＿＿＿＿（競合品目＿＿＿＿）
競合企業＿＿＿＿（競合品目＿＿＿＿）
競合企業＿＿＿＿（競合品目＿＿＿＿）

議題3　△△△基準の全面改正について

影響を受ける企業 ＿＿＿＿＿＿
影響を受ける企業 ＿＿＿＿＿＿
影響を受ける企業 ＿＿＿＿＿＿

（記　入　要　領）

1. 委員等（家族を含む）に対する「寄附金・契約金等」には、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、委員が実質的に使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とする。なお、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。）を含む。
   なお、①当該年度においては、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。
   ②実質的に、委員個人宛の寄附金・契約金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義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確なものは除く。
   ③最も受取額の多い年度について回答する。
2. 申告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日の年度を含め過去3年度分とする。
   （最も受取額の多い年度について回答し、その該当する年度一つだけにチェックする。）
   複数年度で同じ受取額であった場合、最も新しい年度一つだけチェックする。
3. 競合企業については、申請企業から申出があったものである。その妥当性については部会等において検討することとなるので、変更があり得ることについてご承知おき願いたい。

（別紙）

厚生労働省医薬局総務課（分室）薬事審議会係　宛

利益相反回答表（例）

令和　年　月　日

寄附金・契約金等の受取（割当て）額について、以下のとおり回答する。

議題1　〇〇〇の承認の可否について

企業名（申請企業）：

□ 受領なし		※受取有りの場合
□ 50万円以下	┐	□ 令和〇年度
□ 50万円超～500万円以下	├	□ 令和〇年度
□ 500万円超	┘	□ 令和〇年度

企業名（競合企業）：

□ 受領なし		※受取有りの場合
□ 50万円以下	┐	□ 令和〇年度
□ 50万円超～500万円以下	├	□ 令和〇年度
□ 500万円超	┘	□ 令和〇年度

（その他の競合企業も同様）

議題2　×××の承認の可否について
（議題1と同様）

議題3　△△△基準の全面改正について

企業名：

□ 受領なし		※受取有りの場合
□ 50万円以下	┐	□ 令和〇年度
□ 50万円超～500万円以下	├	□ 令和〇年度
□ 500万円超	┘	□ 令和〇年度

（その他の影響を受ける企業も同様）

現　職

氏　名

（ 宛　先 ）
〒100－8916
東京都千代田区霞が関1－2－2
厚生労働省 医薬局 総務課 薬事審議会係
電話　03(5253)1111 （内線2785）
03(6812)7827 （18時以降）

自己点検用チェックシート

薬事審議会　審議参加の際の注意事項

薬事審議会（部会、調査会含む）への参加に際しては、薬事審議会規程及び薬事審議会審議参加規程に基づき、下記の点に注意いただきますようお願いいたします。

薬事関係企業の顧問等の就任について

☐ 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ない。

該当例：嘱託医、開発アドバイザー、技術指導・助言などを行う年間契約などを結び、定期的（年間・月〇万円等）に報酬を得ている場合。

※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については、定期的に報酬を得る顧問等への就任には該当せず、当該報酬は寄付金、契約金等として申告する。

寄付金・契約金等の申告について

☐ 開催案内を受けて以降の最新の受け取り状況を申告した。
☐ 開催年度を含む過去3年度のうち、最も金額が大きい年度について申告した。
☐ 家族（一親等以内かつ同一生計の親族に限る）についても申告した。
☐ 以下の範囲を申告した。

①コンサルタント料・指導料
②特許権・特許権使用料・商標権による報酬
③講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
④委員等が実質的に使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。いわゆる奨学寄附金も含む。）
⑤保有している当該企業の株式の株式価値（開催年度分に対してのみ、申告時点の価値を合計して申告。）
⑥贈与された金銭、物品又は不動産の相当額
⑦提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額
⑧大学の寄附講座設置に係る寄附金
※上記には、特定企業と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を含む。
※上記には、委員等本人宛であっても、学部長、施設長、学会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。

【注意事項】
申告後、会議開催時点までに申告内容の変更があった場合や変更の予定がある場合には、事務局に連絡をお願いします。

☐ その他、申請企業・競合企業との間で審議の公平さに疑念を生じさせる特別の利害関係を有していない。

寄付金・契約金等の申告誤りの事例

□申告対象期間の誤り

・2019 年度(2019.4～2020.3)の申告内容について、2019.1～2019.12 で確認をし、申告していた。

※申告期間は各年度(4月～翌年3月)にて申告。**確定申告の対象期間とは異なる。**

□申告年度の誤り

・受取のあった複数年度を申告した。

※受取有りの場合

☑ 2017年度
☐ 2018年度
☑ 2019年度

※受取有りの場合

☐ 2017年度
☐ 2018年度
☑ 2019年度

※申告は、必ず最も金額の大きい年度一つだけとなる。
（複数年度の受領額が同じ場合は、新しい方の年度で申告。）

□申告対象となる範囲の誤り

・奨学寄附金のうち、所属組織に納入(間接経費等)したものを含めて申告した。

(例)A 社から受領した奨学寄附金 300 万円について、所属組織に納めた金額(10%＝30 万円)を除かずに申告した。

※この場合、A 社からの受領額は 270 万円として申告する。

・奨学寄附金について、施設長としての名義で受領した金額(自ら実質的に使途を決定することが出来ない金額)を含めて申告した。

(例)B 社から施設長名義で受領した奨学寄附金 200 万円を、自らの受領分として申告した。

※この場合、B 社からの受領額は 0 円として申告する。

・C 社からの講演謝金について、当該謝金を受領していたのは 2019 年 4 月であったが、実際の講演日は 2019 年 2 月であったので、2018 年度分として申告した。

※この場合、当該謝金を受領した日の属する年度(2019 年度)で申告する。