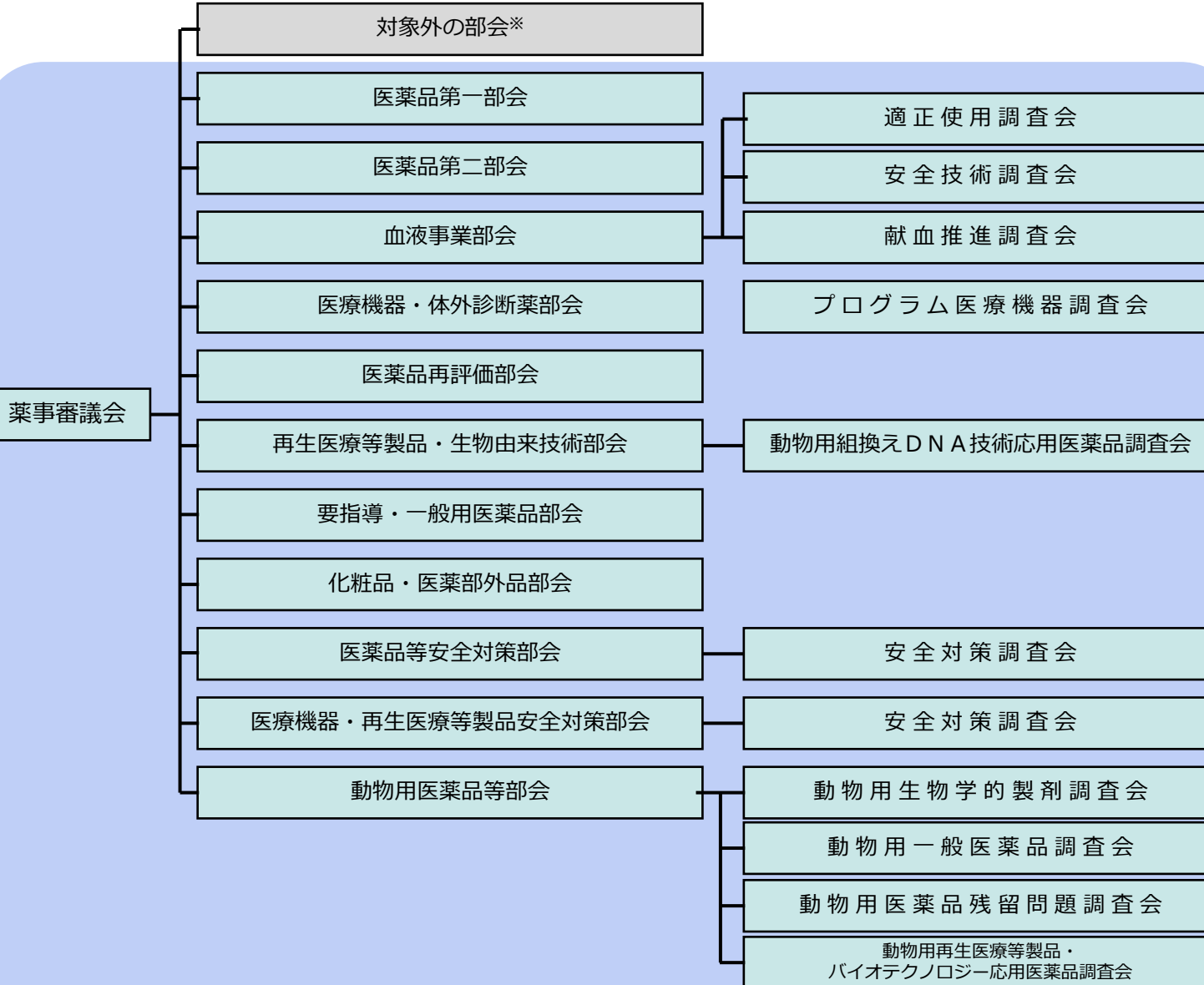


薬事審議会と薬事審議会審議参加規程評価委員会について

薬事審議会審議参加規程評価委員会

- ・ 薬事審議会から独立
- ・ 委員の過半数が外部有識者等で構成
- ・ 年1回以上開催

- ・ 特例的な取扱いを含めた審議参加規程の運用状況の評価
- ・ 審議参加規程にかかる必要な改善方策の検討・提案

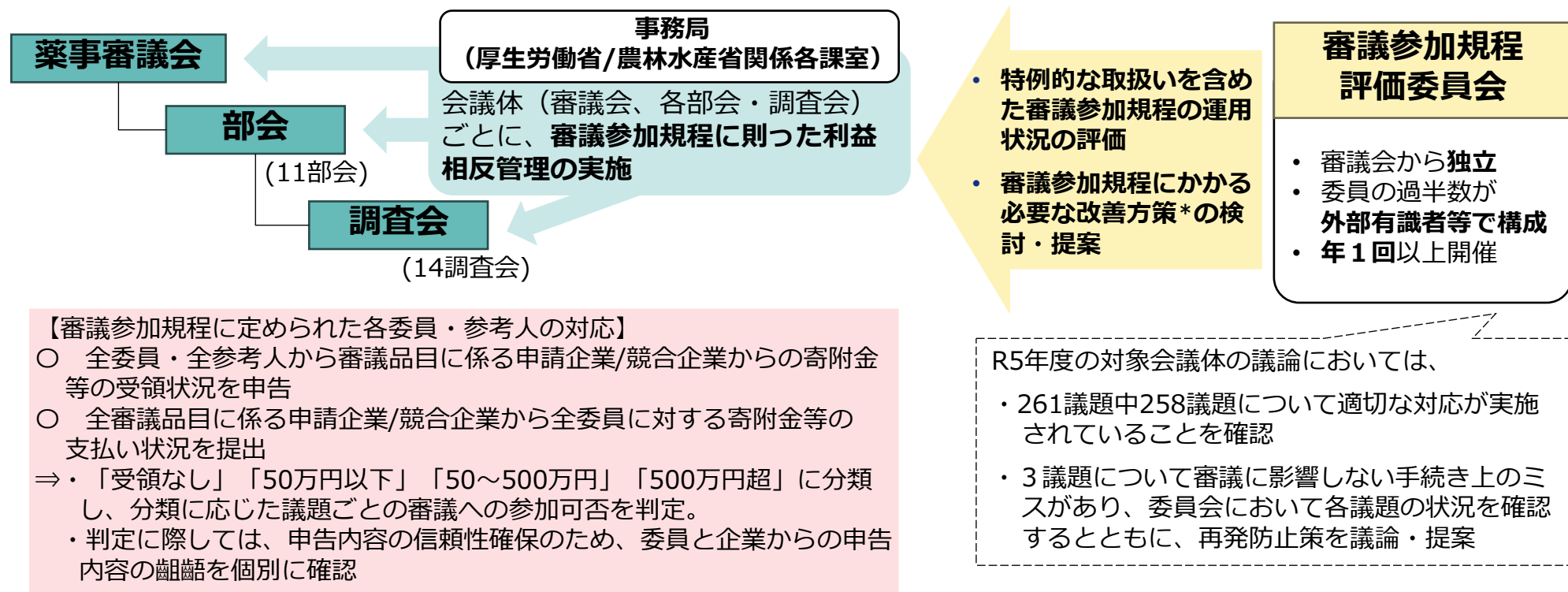


※審議参加規程評価委員会の評価の対象外の部会：日本薬局方部会、副作用・感染等被害判定第一部会、副作用・感染等被害判定第二部会、指定薬物部会、毒物劇物部会、化学物質安全対策部会

薬事審議会の議論及び議決の透明性・公平性確保の取り組み

単に寄附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わけではないが、薬事審議会の運営においては、その議論及び議決の性格に鑑み、それらの透明性・公平性を確保する観点から、以下の対応を講じている。

- 薬事審議会の各委員・参考人は、審議参加規程に定められた寄附金等の受領状況の申告等が求められる。
- 薬事審議会から独立した評価委員会を定期的に開催し、審議参加規程の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、議論及び議決のより一層の中立性、公平性及び透明性の確保に努めている。



* 審議参加規程の改善のための取り組み事例

- 日米欧の同種の審議会の審議参加ルールについて定期的に確認し、審議参加規程の見直しに向けた検討や議論を行う。
- 医学研究者の利益相反を一元的に管理するデータベースの構築の動きについて本委員会に報告し、薬事審議会の運営における活用可能性を検討。