

## 薬事分科会審議参加規程・運用の見直しの論点

(規程第8条関係)

1. 「特別の利害関係を有する委員等」について、その対象となる家族の範囲を明確にし、家族が関係企業の役職員（常勤）である場合には、退室することとしてはどうか。

(規程第11条関係)

2. 製薬企業等における寄付金等の自主的な公表が進んでいるところ、委員からの申告の適正化の観点から、製薬企業等（申請企業）の公表情報を活用する仕組みを試行的に導入してはどうか。

(規程第12条関係)

3. 寄付金等の確認の範囲として、「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。）」が含まれているところ、「生計を一にする者」の範囲を明確にしてはどうか。この際、同一の家屋に起居している場合はこの範囲に含めるものとしてはどうか。

(規程第12条、13条関係)

4. 複数年度を合算した寄付金等の基準を設定することについては、欧米での取扱いを参考に、今回の導入は見送ってはどうか。

(規程第15条関係)

5. 委員からの申告の際に、寄付金等の受取額が最も多い年度を記載していただくこととし、運用のさらなる適正化を図ってはどうか。

(規程第16条関係)

6. 審議会参加の規定上退室に該当する場合、委員からの希望による審議参加は認めないこととし、特例的に参加できるのは当該委員の発言が特に必要であると分科会等が認めたときに限ることとしてはどうか。また、規定上、審議不参加に該当する場合には、特例的な議決への参加は不可としてはどうか。