

報道関係者 各位

平成 29 年 6 月 29 日

【照会先】

医薬・生活衛生局総務課

課長補佐 勝山 佳菜子 (内線 2710)

課長補佐 内沼 裕之 (内線 2714)

(代表電話) 03(5253)1111

**薬事・食品衛生審議会 薬事分科会規程に基づく
委員等への対応について**

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会の臨時委員において、薬事分科会規程に沿った対応が行われていなかったことが判明しました。

事案の概要及び対応につき、以下のとおり、お知らせいたします。

1. 事案の概要とこれまでの対応

- 次の薬事分科会臨時委員について、薬事に関する企業の役員に就任していた事実が判明しました。

所属部会	委員名	所属	企業名
医療機器・体外 診断薬部会	千葉 敏雄	早稲田大学理工学術院 客員教授	カイロス株式会社 (平成 28 年 2 月設立)

- 当該臨時委員は、すでに辞任しています。
- なお、薬事分科会の他の全ての委員等(臨時委員及び専門委員を含む。以下同じ。)について確認を行っておりますが、現時点では同様の事案は確認されていません。

2. 今後の対応

- 今後、同様の事案の再発を防止するため、薬事分科会の委員等就任時及び会議開催時に、薬事分科会規程等の適合状況を書面により申告いただくとともに、薬事分科会規程等における重要事項について、薬事分科会等の会議開催の度に改めて注意喚起するなど、適切な取扱いを徹底します。

(参考) 薬事分科会規程第 11 条

委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、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た場合には、辞任しなければならない。

報道関係者 各位

平成 29 年 7 月 31 日

【照会先】

医薬・生活衛生局総務課

課長補佐 勝山 佳菜子（内線 2710）

課長補佐 内沼 裕之（内線 2714）

（代表電話）03(5253)1111

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会規程に基づく 委員等への対応について（追加報告分）

平成 29 年 6 月 29 日付けで公表した「薬事・食品衛生審議会 薬事分科会規程に基づく委員等への対応について」につきまして、改めて薬事・食品衛生審議会 薬事分科会の全ての委員等 331 名（臨時委員及び専門委員を含む。）に薬事分科会規程の適合状況確認を行った結果、次の薬事分科会臨時委員 2 名について、薬事に関する企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任していた事実が判明しましたので、以下のとおりお知らせいたします。

所属部会/調査会	委員名	所属	企業名
指定薬物部会	石郷岡 純	CNS 薬理研究所 主幹	大日本住友製薬株式会社
動物用生物学的 製剤調査会	阪口 雅弘	麻布大学獣医学部獣医学科 教授	DR. C 医薬株式会社

- 当該臨時委員は、すでに辞任しています。

（参考）薬事分科会規程第 11 条

委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、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た場合には、辞任しなければならない。

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会
薬事分科会規程第 11 条への適合状況の確認について

薬事分科会（部会、調査会含む）への参加について、薬事分科会規程第 11 条への適合状況を、以下のとおり回答いたします。

- 薬事に関する企業^(※1)の役員又は職員ではない。
薬事に関する企業^(※1)から定期的に報酬を得る顧問等^(※2)に就任していない。
その他、薬事関係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。
(適合している項目にはチェック)

- (※1) 薬事に関する企業とは、次のいずれかに該当する企業をいう。
①医薬品、医療機器、再生医療等製品等の製造販売業の許可を取得している企業。
②治験を実施しているなど、将来的に医薬品、医療機器、再生医療等製品等の製造販売業の許可を受けることが見込まれる企業。
(※2) 該当例：嘱託医、開発アドバイザー、技術指導又は助言を行うこと等について、個別の業務実績によらず、一定期間分の報酬（年額〇万円、月額×万円等）を受領する契約を結ぶ場合。
なお、単回の助言業務や会議出席等の業務実績に応じた報酬を定める契約を結ぶ場合については、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。

平成 年 月 日

所属 _____

職名 _____

氏名 _____

(自署願います)

(参考) 薬事分科会規程第 11 条

委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、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た場合には、辞任しなければならない。