

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<sup>(※1)</sup>の役員又は職員ではない。  
薬事に関する企業<sup>(※1)</sup>から定期的に報酬を得る顧問等<sup>(※2)</sup>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。