

検討事項に対する考え方（その1）（案）

—競合企業の取扱い、金額水準、情報公開—

検討事項のうち、「競合企業の取扱い」、「金額水準」及び「情報公開」の問題はお互いに深く関連するので、まとめて考え方を整理してはどうか。

1. 検討事項に対する前回WGにおける発言等

（全体）

- 暫定ルールや欧米ルールよりも一步踏み込んだルールとすべきではないか。
- 一律に禁止するというのではなく、情報公開をさらに進めた上でそこに重きを置いたルールはどうか。

（競合品目・企業）

- 複数の競合企業があることを考えると、当該企業と同じ形でルールを適用するのはおかしいのではないか。競合企業については、寄附金等を合算するという考え方でなく、公表に留めるなど、別の考え方もあるのではないか。
- 競合品目としては、開発段階のものも含めるべきではないか。

（金額水準）

- 金額水準については、医学部・薬学部の先生方と世間一般の感覚にはギャップがあるのではないか。いかに折り合いをつけるかが問題。
- 企業からの寄附金・契約金等について、金額水準のみで判断するのではなく、性格、用途等の公開と併せて審議参加の可否を判断するという方法もあるのではないか。

（情報公開）

- 情報公開にあたっては、経済的利益申告内容をもう少し詳細（金額の階層等）にしてはどうか。
- 情報公開の充実との関係で、むしろ金額水準は500万円よりもあげた方がよいとも言えるのではないか。

2. 「競合企業の取扱い」、「金額水準」及び「情報公開」に関する論点

- (1) 暫定ルールにおいては、当該企業に係る取扱いについては、申請品目以外に係る受託研究や治験等に要する費用も経済的利益に含め、企業単位で取り扱っている。
- (2) 他方、欧米では、寄附金等については、原則として、企業単位ではなく、品目単位で対象としている。
(注) 欧では、経済的利益の範囲に、contracts 及び grants は含めていないとの回答。
- (3) 競合品目については、開発状況やマーケット情報を最もよく把握している申請企業に、真に市場において競合するものを申告させてはどうか。さらに、その申告内容は公表するとともに、各部会の会議冒頭でその妥当性を審議することとするのはどうか。
- (4) 実際のルールとしては、
① 競合企業も含め、企業単位とする方法
② 競合品目も含め、品目単位とする方法
③ 審議等に影響を及ぼしかねない程度を勘案し、当該品目については企業単位、競合品目については品目単位とする方法
が考えられる。
- (5) 競合企業（品目）の上限額については、
① 個別に上限額を設定する方法
② 合算する方法
が考えられる。
- (6) 寄附金・契約金等の性格・用途等によって、審議に影響を及ぼさないと考える委員にあっては、特例の申出を行うこととしてはどうか。
- (7) 暫定ルールでは、過去3年としているが、これで妥当か。大学等における経理の実態等を踏まえ、年度ごとにする必要はないか。

3. 対応の一案

(1) 競合企業の取扱い

- ① 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「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。
- ② 当該企業に、競合品目（開発中のものは開発コード名）及び企業名並びにそれらの選定根拠に係る資料を提出させ、上記資料は公表する。各部署の会議冒頭でその妥当性を審議する。
- ③ 市場における実質的な競合性を考慮し、競合品目の数は、例えば3個までと制限してもよいのではないか。

(2) 金額水準

- ① 審議不参加の金額水準は、競合品目（企業）の取扱いに応じて種々の案が考えられるが、例えば次のとおり。

(A案：品目単位)

当該企業及び競合企業（いずれも、株式については企業単位で捉え、研究契約金等株式以外の項目については当該（競合）品目に係る部分に限る）の「寄附金・契約金等」を合算し、その合計額で500万円とする。

(B案：企業単位)

当該企業と競合企業（いずれも、株式、研究契約金等についても企業単位）について、各社ごとに、「寄附金・契約金等」を別々に評価し、それぞれの金額水準を500万円とする。

(C案：組み合わせ方式)

当該企業（企業単位）及び競合企業（株式については企業単位で捉え、研究契約金等株式以外の項目については競合品目に係る部分に限る）の「寄附金・契約金等」を合算し、その合計額で500万円とする。

(D案：組み合わせ方式)

当該企業（企業単位）と競合企業（株式については企業単位で捉え、研究契約金等株式以外の項目については競合品目に係る部分に限る）の各々の「寄附金・契約金等」を別々に評価し、それぞれの金額水準を前者は500万円、後者は各200万円とする。

② 審議又は議決不参加の金額水準を超えていた場合で、委員から理由を添えて特別の申出があった場合は、寄附金・契約金等の性格・用途等を踏まえ、各部会の会議冒頭で特例措置を採るか否かを判断する。

③ 議決不参加の基準については、暫定ルールにおいて講演、原稿執筆等についてのみ50万円以下の規定があるが、必ずしも項目を限定する理由がなく、多くの企業から比較的少額の寄附が行われるケースもあることなどから、項目の如何に係わらず、「寄附金・契約金等」が各社（A案の場合は品目単位方式、C案及びD案の場合は組み合わせで計算）ごとに過去3年間いずれも年間50万円以下の場合、議決にも加わることができることとする。

(3) 情報公開

経済的利益の金額階層の情報を新たに公開することとし、「寄附金・契約金等受取申告書」の様式を別紙のとおり改め、各委員から提出された申告書を厚生労働省のホームページ上で公表する。

(4) その他

① 対象となる期間を、当該年度に加え、過去3年度とする。

② 統一的な運用を図るため、申し合わせとともにQ&Aを作成する。

薬事分科会における寄附金・契約金等受取額申告書

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄付金・契約金等の受取額について、下記、記入要領に基づき受取額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送の方よろしく申し上げます。

平成19年 月 日開催の〇×部会での審議事項に関する品目及び企業

議題1 ○○○の承認の可否について

審議品目 _____ (_____ 会社申請)
競合品目 _____ (_____ 会社)
競合品目 _____ (_____ 会社)

議題2 ×××の承認の可否について

審議品目 _____ (_____ 会社申請)
競合品目 _____ (_____ 会社)
競合品目 _____ (_____ 会社)

(記 入 要 領)

1. 「寄付金・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、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)を含む。
なお、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も金額の計算に含めるものとする。
2. 株式については企業単位、株式以外の項目については品目単位とし、全てを合算する。
3. 実質的に、委員個人宛の寄付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付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
4. 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に加え、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。
5. 寄付金等が、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合は、回答表の該当欄に記入(チェック)する。

A案

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表

平成19年 月 日

寄附金・契約金等の受取額について、以下のとおり回答する。

議題1 ○○○の承認の可否について

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～300万円以下
- 300万円超～500万円以下
- 500万円超

議題2 ×××の承認の可否について

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～300万円以下
- 300万円超～500万円以下
- 500万円超

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 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(医薬食品局総務課分室FAX)

B案

薬事分科会における寄附金・契約金等受取額申告書

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄付金・契約金等の受取額について、下記、記入要領に基づき受取額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送の方よろしく申し上げます。

平成19年 月 日開催の〇×部会での審議事項に係る品目及び企業

議題1 ○○○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_____)

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_____)

(記 入 要 領)

1. 「寄付金・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、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)を含む。
なお、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、委員個人宛の寄付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付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
3. 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に加え、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。
4. 寄付金等が、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合は、回答表の該当欄に記入(チェック)する。

B案

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表

平成19年 月 日

寄附金・契約金等の受取額について、以下のとおり回答する。

議題1 ○○○の承認の可否について

企業名(申請企業):

受領なし

50万円以下

50万円超～300万円以下

300万円超～500万円以下

500万円超

企業名(競合企業):

受領なし

50万円以下

50万円超～300万円以下

300万円超～500万円以下

500万円超

企業名(競合企業):

受領なし

50万円以下

50万円超～300万円以下

300万円超～500万円以下

500万円超

議題2 ×××の承認の可否について
(議題1と同様)

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 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(医薬食品局総務課分室FAX)

C案

薬事分科会における寄附金・契約金等受取額申告書

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄付金・契約金等の受取額について、下記、記入要領に基づき受取額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送の方よろしく申し上げます。

平成19年 月 日開催の〇×部会での審議事項に係る品目及び企業

議題1 ○○○の承認の可否について

審議品目 _____ (_____ 会社申請)
競合品目 _____ (_____ 会社)
競合品目 _____ (_____ 会社)

議題2 ×××の承認の可否について

審議品目 _____ (_____ 会社申請)
競合品目 _____ (_____ 会社)
競合品目 _____ (_____ 会社)

(記 入 要 領)

1. 「寄付金・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、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)を含む。
なお、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も金額の計算に含めるものとする。
2. 申請企業については企業単位、競合企業については、株式については企業単位、株式以外の項目については品目単位とし、全てを合算する。
3. 実質的に、委員個人宛の寄付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付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
4. 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に加え、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。
5. 寄付金等が、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合は、回答表の該当欄に記入(チェック)する。

C案

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表

平成19年 月 日

寄附金・契約金等の受取額について、以下のとおり回答する。

議題1 ○○○の承認の可否について

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～300万円以下
- 300万円超～500万円以下
- 500万円超

議題2 ×××の承認の可否について

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～300万円以下
- 300万円超～500万円以下
- 500万円超

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 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(医薬食品局総務課分室FAX)

D案

薬事分科会における寄附金・契約金等受取額申告書

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄付金・契約金等の受取額について、下記、記入要領に基づき受取額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送の方よろしく申し上げます。

平成19年 月 日開催の〇×部会での審議事項に係る品目及び企業

議題1 ○○○の承認の可否について

審議品目 _____ (_____ 会社申請)
競合品目 _____ (_____ 会社)
競合品目 _____ (_____ 会社)

議題2 ×××の承認の可否について

審議品目 _____ (_____ 会社申請)
競合品目 _____ (_____ 会社)
競合品目 _____ (_____ 会社)

(記 入 要 領)

1. 「寄付金・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、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)を含む。
なお、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も金額の計算に含めるものとする。
2. 申請企業については企業単位、競合企業については、株式については企業単位、株式以外の項目については品目単位とする。
3. 実質的に、委員個人宛の寄付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付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
4. 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に加え、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。
5. 寄付金等が、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合は、回答表の該当欄に記入(チェック)する。

D案

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表

平成19年 月 日

寄附金・契約金等の受取額について、以下のとおり回答する。

企業名(申請企業):

受領なし

50万円以下

50万円超～300万円以下

300万円超～500万円以下

500万円超

企業名(競合企業):

受領なし

50万円以下

50万円超～200万円以下

200万円超

企業名(競合企業):

受領なし

50万円以下

50万円超～200万円以下

200万円超

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 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(医薬食品局総務課分室FAX)