

日米欧の論点毎の対比表(改訂版)

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA	薬事分科会(3月24日申し合わせ)
5. 考慮対象期間				
審議の時点における確かな経済的利害関係の状態を考えると、過去の企業や団体との関係をどこまで遡るべきか。	過去1年		過去5年	原則として、当該品目の審議が行われる部会等の開催日の年度を含め過去3年度。部会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告する。
6. 家族の取り扱い				
親族はどの範囲までを対象と考えるべきか。	委員本人 配偶者、未成年の子供		委員本人 なし	委員本人 配偶者及び一親等の者(両親及び子供)であって、本人と生計を一にする者
7. 審議不参加の具体的取扱いと特例扱い				
審議不参加の具体的取扱いと特例扱い	利益相反と見なされる可能性がある場合は、参加不可。特例許可が付与される場合は、参加可能。	経済的関係の総額が50,000ドルを超える場合、参加すべきではない。50,000ドル以下の場合、通常その委員は参加できるが、投票権は与えられない。	リスクレベル3: EMEA業務に参加できない。 リスクレベル2: 最終決定の際は退席。意見陳述や質疑への応答は可能。 リスクレベル1: すべてのEMEA業務への関与が許可される。	申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取(又は割当て。以下同じ。)実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、 ①申告対象期間中で年度あたり500万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、部会等の審議会場から退室する。 ②申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合、当該委員等は、部会等へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり50万円以下の場合、議決にも加わることができる。
8. 公表の扱い				
公表の扱い	特定の利害関係について議事録に記載。  委員の提出した利益相反の申告書はウェブ上で入手可能。	委員任命時に利害関係の申告を行う。 各会議の開始時に、議長は参加者全員からの利益相反の宣言を求める。すべての宣言を議事録に記載する。  委員の提出した利益相反の申告書はウェブ上で入手可能。	委員任命時に利害関係の申告を行う。 各会議の開始時に、議長は参加者全員からの利益相反の宣言を求める。すべての宣言を議事録に記載する。  委員の提出した利益相反の申告書はウェブ上で入手可能。	審議参加の可否については議事録に残し、公表。  各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会終了後速やかに厚生労働省ホームページで公開。