

審議参加に関する遵守事項(案)

平成22年11月8日
血漿分画製剤の供給のあり方
に関する検討会申し合わせ

血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会(以下、「本検討会」という。)は、血漿分画製剤に係る諸問題について検討するものであり、個別医薬品の承認審査・安全対策に関する議論を行うものではない。

一方、薬事・食品衛生審議会薬事分科会は、審議の中立性・公平性を確保するため、「薬事分科会審議参加規程」を薬事分科会申し合わせとして定め、同規程第18条において、「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議においては、(中略)当該審議により影響を受ける企業について、企業ごとに、申告対象期間中で委員等又はその家族の最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の受取額を自己申告することとし、その申告書を分科会終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開することをもって、当該委員等は審議及び議決に加わることができるものとする。(後略)」と規定しているところである。

本検討会も、その審議の性格から中立性・公平性の確保が要求されるため、構成員が審議の影響を受ける可能性のある関連企業等(血漿分画製剤の製造販売業者等)から寄附金・契約金等を受領している場合に、その受取額を自己申告することとし、検討会終了後に速やかに公開することをもって当該構成員は審議及び議決に加わることができるとすることが妥当である。そのため、審議参加に関する遵守事項を下記のとおりとし、第2回検討会より運用することとする。

記

(審議参加に関する遵守事項)

血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会の審議において、検討会構成員が審議の影響を受ける可能性のある関連企業等(血漿分画製剤の製造販売業者等)から審議が行われる検討会の開催される年度を含む過去3年度において寄附金・契約金等を受領している場合に、その企業等ごとに最も受取額が多い年度における寄附金・契約金等の受取額を別紙申告書様式により自己申告することとし、検討会終了後に速やかに厚生労働省ホームページ上で公開することをもって当該構成員は審議及び議決に加わることができるものとする。

(注1)「寄附金・契約金等」とは、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及び構成員が実質的に使途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)等や、保有している当該企業の株式の株式価値(申告時点)も金額の計算に含めるものとする。ただし、構成員本人宛であっても、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附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

(注2)対象となる関連企業等は、血漿分画製剤を製造販売する事業者をいう。

別紙

平成22年 月 日

寄附金・契約金等の受取額(平成20～22年度のうち最も受取額の多い年度の額)について以下のとおり申告する。

受領なし 受領あり

(以下、「受領あり」の場合に記入)

関連企業等の名称	
受取金額	<input type="checkbox"/> 50万円以下 <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 <input type="checkbox"/> 500万円超
摘要	

(注1)「摘要」欄は、必要に応じ適宜記入すること。

(注2) 関連企業等が複数ある場合は、この様式を複数枚提出し、1企業等ごとに1枚申告すること。

職名：	
氏名：	