

予防接種部会における審議への参加について

平成22年9月14日
 予防接種部会申し合わせ

(申請資料作成関与者の取扱い)

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等の調査審議において、調査審議されるワクチン(注1)の薬事承認、再評価等の申請資料に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員並びに医学・薬学・生物統計学等の専門家等として薬事承認申請資料等の作成に密接に関与した者(以下「申請資料作成関与者」という。)である委員が含まれる場合には、予防接種部会及びそれに設置された小委員会(以下「部会等」という。)における審議及び議決は、次によるものとする。

- (1) 委員からの申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を受け、これに該当する委員がある場合は、部会長(小委員会にあっては委員長という。以下同じ。)は、審議開始の際、その氏名を報告する。
- (2) 申請資料作成関与者である委員は、当該ワクチンについての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は出席し、意見を述べる事ができる。

(特別の利害関係者の取扱い)

2. 1. に定めるもののほか、調査審議されるワクチンを製造販売する企業(開発している企業を含む。)との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員は、部会長に申し出るものとする。この場合においては、1. の規定を準用する。

(議事録)

3. 委員が1. 及び2. の規定に該当する場合は、その旨を議事録に記録するものとする。

(審議不参加の基準)

4. 委員本人又はその家族(配偶者及び一親等の者であって、委員本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。)が、申告対象期間中に調査審議するワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等(注2)の受取(又は割当て。以下同じ。)の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該委員は、当該ワクチンについての審議が行われている間、審議会場から退室する。

(議決不参加の基準)

5. 委員本人又はその家族が、申告対象期間中に調査審議されるワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等の受取の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該委員は、部会等に出席し、意見を述べる事ができるが、当該ワクチンに関わる議決には加わらない。ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合は、議決に加わることができる。

(議決権の行使)

6. 5. の規定により、委員が議決に加わらない場合においては、当該委員の議決権は、議決に加わった委員の可否に関する議決結果に従って部会長により行使されたものとする。

(委員からの申告)

7. 申告対象期間は、原則として、部会の開催日の属する年度を含む3年度とし、部会等の開催の都度、その寄付金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

(特例)

8. 委員本人又はその家族が、4. 又は5. のいずれかに該当する場合であっても、当該委員等が審議又は議決への参加を希望し、寄附金・契約金等の性格、用途等の理由書を添えて部会長に申し出、その申出が妥当であると部会等が認めたとき、又は、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めたときは、当該委員は審議又は議決に参加することができる。

(情報の公開)

9. 委員が、4. から8. までの規定に該当する場合については、事務局から各委員の参加の可否等について報告するものとする。なお、各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

(その他)

10. 本規定は、予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等について審議又は議決を行う部会に適用し、その適用については、部会長が決定する。

注1: 「調査審議されるワクチン」とは、薬事・食品衛生審議会薬事分科会又はそれに設置された部会(以下「薬事分科会等」という。)において審議され、我が国の市場に流通し、予防接種部会において調査審議することとされたワクチンとし、各ワクチンにつき、申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を行う製品の数は4製品までとする。具体的には、薬事分科会等において薬事承認について審議された製品及び当該製品が審議される際に申請者から競合品目として

提出され、薬事分科会等において競合品目の選定根拠に係る資料の妥当性について審議された製品とする。ただし、同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にある場合は、これらの製品に準じるものとする。

注2：「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委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、委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。