

検討(申し合わせ4.(7))

外部有識者及び寄附金・契約金等の受取実績が過去3年度のいずれの年度も50万円以下の委員等のみをもって構成されるワーキンググループを設置し、本年末を目途に、本遵守事項の審議不参加等の基準や運用状況の評価、**残された課題**を含め、必要な改善案の検討を行う。なお、本ワーキンググループ及び(8)の評価ワーキンググループの委員選定にあたっては、医薬品等によって健康を害した者を含め、幅広い国民の意見を反映できるよう留意する。

残された課題など(申し合わせ4.(8))

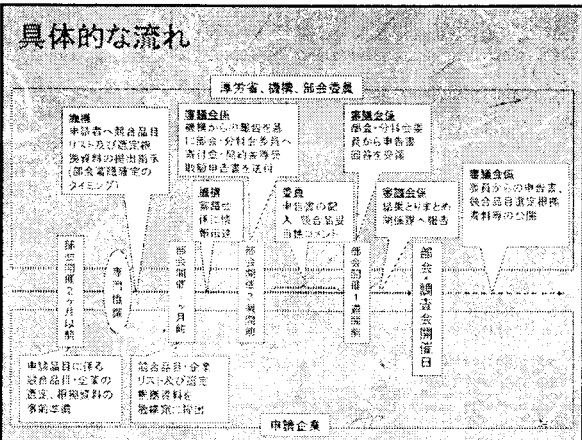
審議会の運営について、各委員等は、本遵守事項の趣旨に則り、寄附金・契約金等の申告を適正に行う等、審議の中立性、公平性、透明性の確保により一層努めることとする。
 今回の遵守事項は寄附金・契約金等に係る正式なルールとしてはその第一歩であり、また、寄附金・契約金等と審議参加の関係についてはそもそも論理的に導くことができるものではなく、敗米の事例等を参考に検討してきたところであるが、対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等さらなる検討を要する課題もあり、今後設けられるワーキンググループの意見等を踏まえ、必要な改善を図っていくこととする。

パブリックコメント時の主な回答(1)

Q「個人への報酬」と「機関経理がなされる奨学寄付金及び受託研究費」とを区別すべき。
 ●機関経理がなされていることをもって寄附金・契約金等から除外することは、審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から適切ではないと考えている。なお、奨学寄付金は、他の寄付金・契約金等と区別しない方向で検討を行った。

パブリックコメント時の主な回答(2)

Q「実質的に、委員等個人宛の寄附金等と見なせる範囲」の解釈はばらつきがでるのでは。
 ●暫定ルールとして既に昨年4月より適用しており、特段問題はないものと考えている。
 Q「開発中」の定義を明確にすべき。
 ●「開発中」の競合品目としては、通常、治験中の製品など間もなく製品化される見込みが高いものが考えられる。



競合品目・競合企業リストの内容(本日の資料3)

品名	企業名	品名	企業名
<p>添付資料に関する遵守事項(平成20年3月24日薬事分科会申し合わせ)における、 本申請品目に係る競合品目、競合企業及びその認定理由等は以下のとおりです。</p>			
品名	企業名	品名	企業名
品名	企業名	品名	企業名
品名	企業名	品名	企業名

リスト報告にあたっての留意事項

- 部会・課(審査課)の月報(承認課)のこの欄には、(特許)品名(特許)競合品名(特許)の申請品目(特許)に本()マークに記載する()内容を報告すること。
- 添付にあたっては、「審議等項」に関する遵守事項(平成20年3月24日薬事分科会申し合わせ)及び当該申し合わせ資料の内容を事前に熟読すること。
- 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(承認前)のもの(特許)コード名」とし、競合品目を開発中又は製造段階中の企業を「競合企業」とすること。
- 効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、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」として報告すること。
- 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで指定すること。
- 競合品目を指定した理由については、医薬品にあっては、薬価算定資料の最類似薬の選定理由等を参考に、医療機器にあっては、申請品目の一般的名称等を参考に、審査かつ具体的に記載すること。
- 本報告の内容については、部会等においてその妥当性を確認した上で公開するものであること。

参考(医薬品)

本申請品目の効能及び効果は※※※※であり、□□□□という構造を有し、その主たる作用機序は◇◇◇◇である。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては◎◎◎◎、○○○○、●●●●、△△△△、××××があげられる。

また、当該効能及び効果に対する◎◎◎◎、○○○○、●●●●、△△△△、××××の市場における売上高及びシェアはそれぞれ¥○(約○%)、¥○(約○%)、¥●(約●%)、¥△(約△%)、¥×(約×%)であることから、本申請品目の競合品目は売上高の上位3品目である◎◎◎◎、○○○○、●●●●とした。

参考(医療機器)

本申請品目は◇◇◇◇という一般的な名称を有し、効能又は効果は※※※※である。その構造及び原理、使用方法等は□□□□である。よって、本申請品目の効能及び効果、構造及び原理等からみた競合品目の候補は◎◎◎◎、○○○○、●●●●、△△△△、××××と考える。

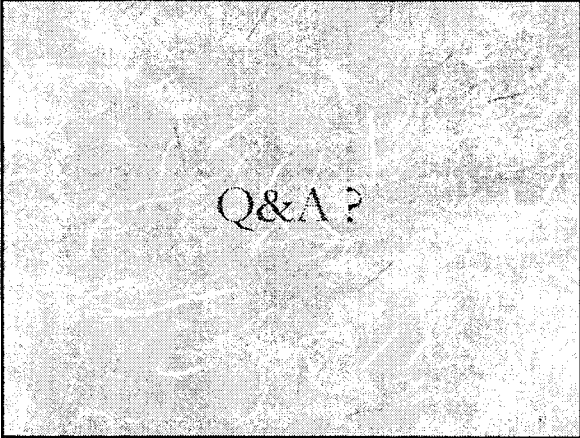
また、当該効能及び効果に対する◎◎◎◎、○○○○、●●●●、△△△△、××××の市場における売上高及びシェアはそれぞれ¥○(約○%)、¥○(約○%)、¥●(約●%)、¥△(約△%)、¥×(約×%)であることから、本申請品目の競合品目は売上高の上位3品目である◎◎◎◎、○○○○、●●●●とした。

事前に寄せられたご質問(1)

- 利益相反ルールの運用が関係する国内法規制の範囲を明示ください。たとえば「臨床研究に関する倫理指針のQ&A」のQ38にはFDA等の米国の規制について記載されており、指針には具体的内容が記載されていないが本ルールが反映されるのでしょうか。
- 今回のルールは薬事分科会申し合わせ2.適用範囲に記載された対象部会、審議等について適用されるものであり、その他指針等について適用されるものではありません。

事前に寄せられたご質問(2)

- 製薬会社に対して「反面調査」を予定しておられるでしょうか。もし製薬企業に対する調査が行われる場合、どのようなタイミングで依頼があり、どの位の調査期間で回答することを想定しているのでしょうか?
- 寄附金等の額については、あくまでも委員等の自己申告によって判断するものであり、企業側に寄附金等に係る調査を実施する予定はありません。



機構からの資料提出指示について

1. 承認申請関係の利益相反に係る連絡調整の機構窓口

- 新医薬品及び生物系 : 審査マネジメント部
- 一般用医薬品 : 一般薬等審査部
- 医療機器・体外診断薬 : 医療機器審査部

2. 留意事項

- (1) 専門協議前に利益相反に係る資料作成指示が行われることがあるが、それをもって部会での審議が確定するものではないこと。
- (2) 機構からの指示にかかわらず、利益相反に係る資料の事前準備が必要であること。