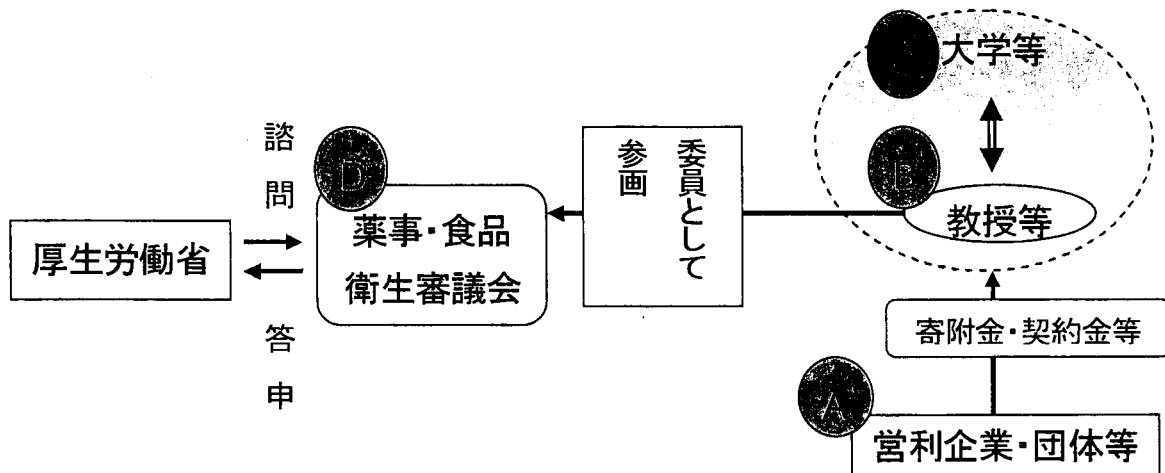


本委員会の基本的な論点の再整理

1 何を誰が評価するか

- 企業等 A から教授等 B が「寄付金等」を受けることを、大学等 C としてどのように評価するかではなく、
- そのような「寄付金等」を受けた教授等 B が合議体である審議会 D に委員として参画（審議・議決）することを、審議会 D（全体）としてどのように評価するか。

（注）厚生労働省所管の審議会の中には、利害関係者が参画し、議論・議決するものも少なくないが、新薬等の審査等においては、特に中立・公平な議論が求められている。



2 評価の基準をどう考えるか

- 運営状況や諸外国の類似事例に照らした、現行申合せの妥当性の検証。
- 上記検証に当たって残された課題。
 - ・ 奨学寄付金を「寄付金等」に含めるかどうか。
 - ・ 教授等個人あてではなく、大学・学部等の組織あてのものとして受け取ったものまで「寄付金等」に含めるかどうか。
 - ・ 「寄付金等」の申告方法は、現行のようなチェック方式で良いかどうか。
 - ・ 当該基準は、審議会（分科会）が審議ルールの一つとして申し合せるという位置付けで良いかどうか。

医薬品第一部会及び医薬品第二部会における審議参加の状況について

第2回会合において「薬事・食品衛生審議会審議参加の状況」(別添)により、遵守事項の運用状況について示したところ、延べ人数ベースの集計では、審議会における遵守事項の運用状況の実態がわかりにくいとの指摘があった。

これを踏まえ、開催回数が比較的多い、承認審査等にかかる調査審議を行っている医薬品第一部会及び医薬品第二部会について、今年5月から8月までに開催された各部会における個別議題ごとに審議参加の状況等について以下のとおりまとめた。

また、現行申し合わせと暫定申し合わせの運用結果の差違について検証するため、出席委員に対する直接議決に参加した委員(退出及び議決不参加以外の委員)の割合に着目し、集計を行った結果を別紙としてとりまとめた。

1. 医薬品第一部会 (定足数10名)

(単位:人)

| | 出席委員数 | 申告状況 | | | | 対応状況 ^{※1} | | 直接議決に参加した委員数 ^{※2} |
|----------------------|-------|--------|-------|--------|-------|--------------------|-------|----------------------------|
| | | 申請企業関係 | | 競合企業関係 | | 退出 | 議決不参加 | |
| | | 退出 | 議決不参加 | 退出 | 議決不参加 | | | |
| 5月26日開催 (総委員数19名) | | | | | | | | |
| 議題1 | 11 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 | 8 |
| 議題2 | 11 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 9 |
| 議題3 | 11 | 0 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 | 8 |
| 議題4 | 11 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 10 |
| 議題5 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 |
| 議題6 | 11 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 10 |
| 議題7 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 |
| 議題8 | 11 | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 | 2 | 9 |
| 議題9 | 11 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 10 |
| 議題10 | 11 | 0 | 3 | 1 | 1 | 1 | 2 | 8 |
| 議題11 | 11 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 9 |

(注)

※1 同一議題において重複して申告されている委員がいることから、対応状況は申告された件数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※2 議決不参加の場合には、当該委員は部会等に出席したものとみなし、当該委員の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果にしたがって部会長により行使されたものとなる(申し合わせ4.(3)議決権の行使)。

1. 医薬品第一部会・続き（定足数10名）

（単位：人）

| | 出席委員数 | 申告状況 | | | | 対応状況 ^{※1} | | 直接議決に参加した委員数 ^{※2} |
|------------------------------------|-------|--------|-------|--------|-------|--------------------|-------|----------------------------|
| | | 申請企業関係 | | 競合企業関係 | | 退出 | 議決不参加 | |
| | | 退出 | 議決不参加 | 退出 | 議決不参加 | | | |
| 7月25日開催 （総委員数18名） ^{※3} | | | | | | | | |
| 議題1 | 14 | 0 | 2 | 0 | 6 | 0 | 6 | 8 |
| 議題2 | 14 | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 | 3 | 11 |
| 議題3 | 14 | 1 | 0 | 1 | 2 | 2 | 1 | 11 |
| 議題4 | 14 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 12 |
| 議題5 | 14 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 13 |
| 議題6 | 14 | 1 | 0 | 1 | 4 | 1 | 3 | 10 |
| 8月29日開催 （総委員数18名） | | | | | | | | |
| 議題2 ^{※4} | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| 議題3 | 10 | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 | 3 | 7 |
| 議題6 | 10 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 8 |
| 議題7 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| 議題1 | 11 | 0 | 3 | 1 | 0 | 1 | 2 | 8 |
| 議題4 | 11 | 0 | 3 | 1 | 2 | 1 | 3 | 7 |
| 議題5 | 11 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 9 |

2. 医薬品第二部会（定足数9名）

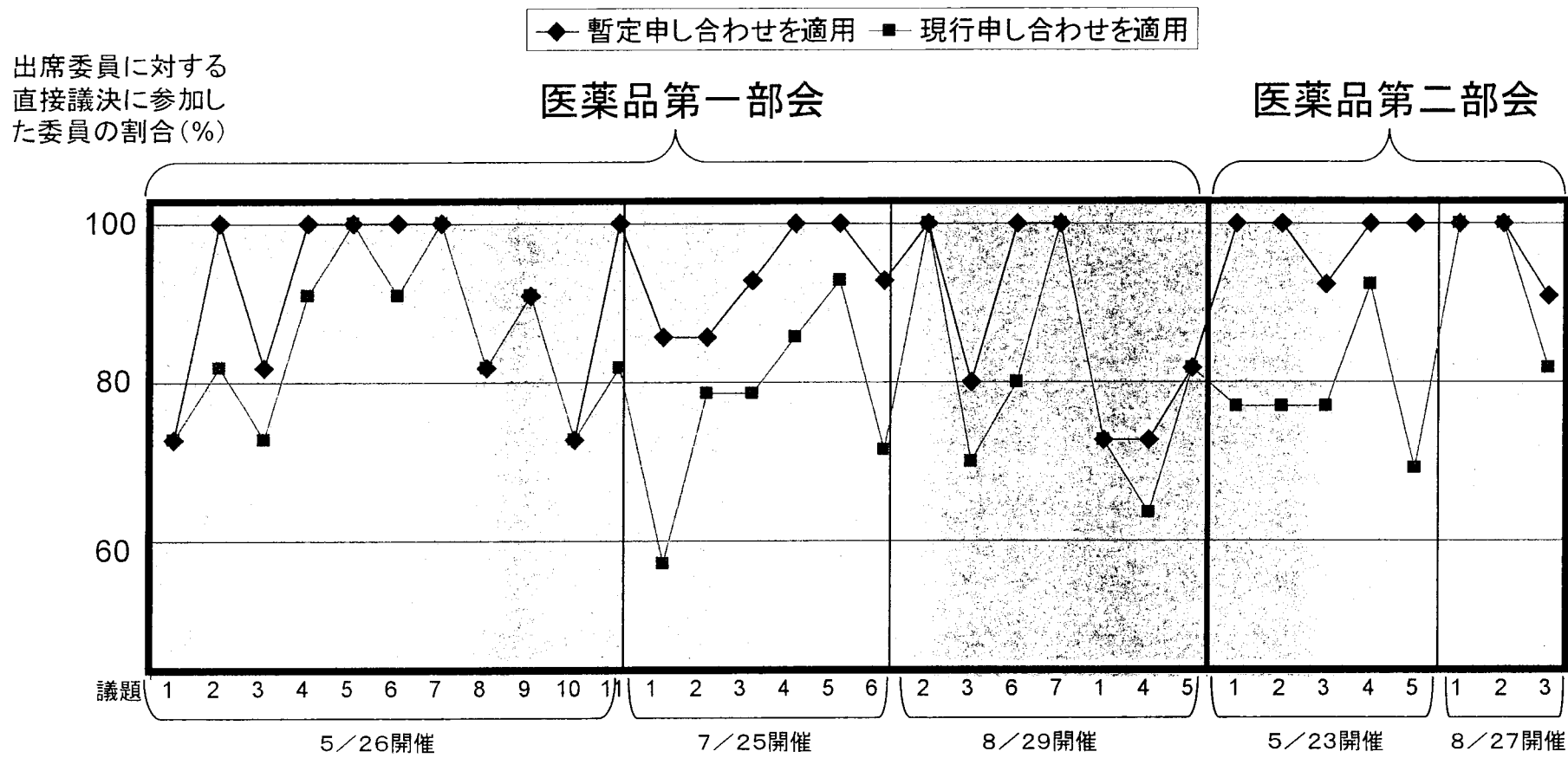
（単位：人）

| | 出席委員数 | 申告状況 | | | | 対応状況 ^{※1} | | 直接議決に参加した委員数 ^{※2} |
|--------------------------------|-------|--------|-------|--------|-------|--------------------|-------|----------------------------|
| | | 申請企業関係 | | 競合企業関係 | | 退出 | 議決不参加 | |
| | | 退出 | 議決不参加 | 退出 | 議決不参加 | | | |
| 5月23日開催 （総委員数16名） | | | | | | | | |
| 議題1 | 13 | 0 | 0 | 1 | 2 | 1 | 2 | 10 |
| 議題2 | 13 | 0 | 0 | 1 | 3 | 1 | 2 | 10 |
| 議題3 | 13 | 0 | 1 | 0 | 3 | 0 | 3 | 10 |
| 議題4 | 13 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 12 |
| 議題5 | 13 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 4 | 9 |
| 7月31日開催 （総委員数16名） 審議事項なし | | | | | | | | |
| 8月27日開催 （総委員数16名） | | | | | | | | |
| 議題1 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 |
| 議題2 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 |
| 議題3 | 11 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 9 |

※3 7月部会前に1名退任されたため。

※4 遅れて来られた委員があり、退出委員数を勘案すると定足数を割るおそれがあったため、審議の順番を変更した。

現行申し合わせと暫定申し合わせの運用結果について



薬事・食品衛生審議会審議参加の状況(平成20年5月～8月開催分)

| 部会等開催数 | 延出席委員 数 | 延審議数 | | 延申請企業数 | 延競合企業数 | 延検討人員 | 審議不参加等の取扱 | | | | | |
|------------------|------------|------|------|--------|--------|-------|-----------|------|-------|----|------|----|
| | | 個別品目 | それ以外 | | | | 延べ人員 | | 申請企業 | | 競合企業 | |
| | | | | | | | 議決不参加 | 退出 | 議決不参加 | 退出 | | |
| 薬事分科会(1回) | 16 | 4 | 0 | 4 | 9 | 208 | 8 | 3.8% | 3 | 0 | 3 | 2 |
| 医薬品第一部会(3回) | 36 | 24 | 0 | 26 | 55 | 960 | 53 | 5.5% | 20 | 2 | 25 | 6 |
| 医薬品第二部会(3回) | 37 | 8 | 0 | 8 | 19 | 337 | 14 | 4.2% | 2 | 0 | 9 | 3 |
| 医療機器・体外診断薬部会(2回) | 24 | 7 | 1 | 7 | 6 | 163 | 0 | 0.0% | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 他(7回) | 91 | 16 | 1 | 15 | 26 | 524 | 5 | 1.0% | 2 | 0 | 3 | 0 |
| 合 計 | 204 | 59 | 2 | 60 | 115 | 2192 | 80 | 3.6% | 27 | 2 | 40 | 11 |

※延審議品目数において、共同開発等により該当企業が複数の場合がある。

※審議不参加等の延べ人員欄の割合(%)は、延検討人員に対する比率である。
 (なお、延検討人員は各部会開催ごとの出席委員数×企業数(申請企業+競合企業)を合計することにより算出している。)