

米国 FDA における最近の動向について
(利益相反および FDA 諮問委員会への参加の適格性を判断
するための手順に関するガイダンス(2008年8月)の要約)

1. FDA は、これまで「FDA 特例許可基準 2000 ガイダンス(以下「2000 年ガイダンス」という。)において、利害関係の程度と、それに応じて取るべき措置を示す表を設定し、個々の諮問委員会メンバーの参加について判断してきた。
しかしながら、その複雑性と自由裁量性のため、一貫性のある結果は得られなかった。
2. そのため、決定プロセスを大幅に簡略化・合理化し、透明性、明確性、一貫性を高め、もって社会的信頼性を高めることを目的として、2007年3月に新たなガイダンス(案)¹を示し、パブリックコメント手続きに付していたところ。
3. その後、米国議会は、FDA 改革法(FDA Amendment Act)701 条を制定し、新たな利益相反の制限や、審議不参加決定の適用免除措置(以下「特例措置」という。)の評価基準の確立に加え、潜在的な利益相反が少ない諮問委員会メンバーの募集及び年間の特例措置の上限を定めた。
具体的には、2008 年度から毎年 FDA がメンバーに付与する特例措置の率を全体で5%減らすよう求めている。
4. また、FDA による最近の諮問委員会プロセスの内部評価においては、「潜在的な利益相反の評価」と「特例措置」の改善が必要とされたところ。
このような状況を踏まえ、本年8月に、上述の2007年ガイダンス(案)に加え、改正 FDA 改革法の規定も組み入れた正式なガイダンスとして、「利益相反及び FDA 諮問委員会への参加の適格性を判断するための手順に関するガイダンス」が制定された。

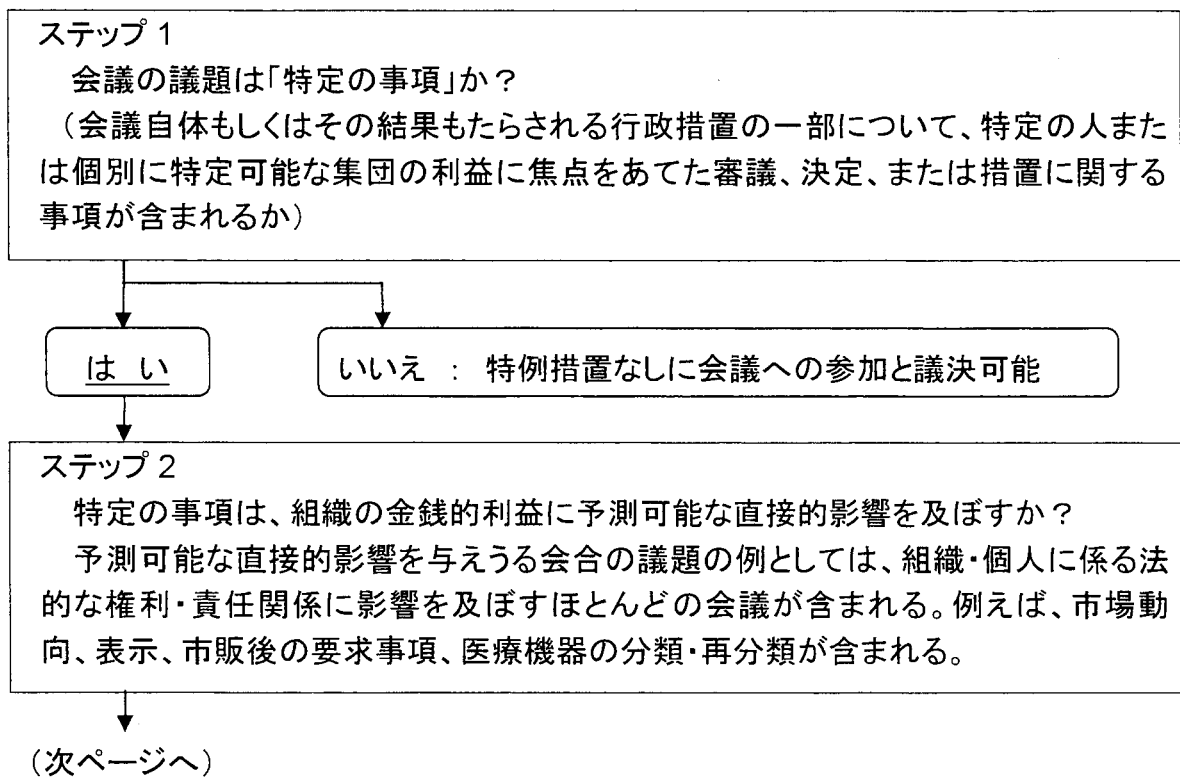
¹ 2007 年ガイダンス(案)においては、諮問委員会参加の決定プロセスを6段階のフローチャートで示していた。寄附金等との関係は概略次のとおり。

- ・ 諮問委員会の決定によって影響をうける組織(企業等)から、過去1年以内に50,000ドル以上の不適格な経済的利益を受けている場合は、諮問委員会へ参加できない。
- ・ 50,000ドル以下の場合、参加の必要性を認める場合(参加によるメリットが利益相反のリスクを上回る場合)のみ参加できる。ただし、議決権は付与されない。

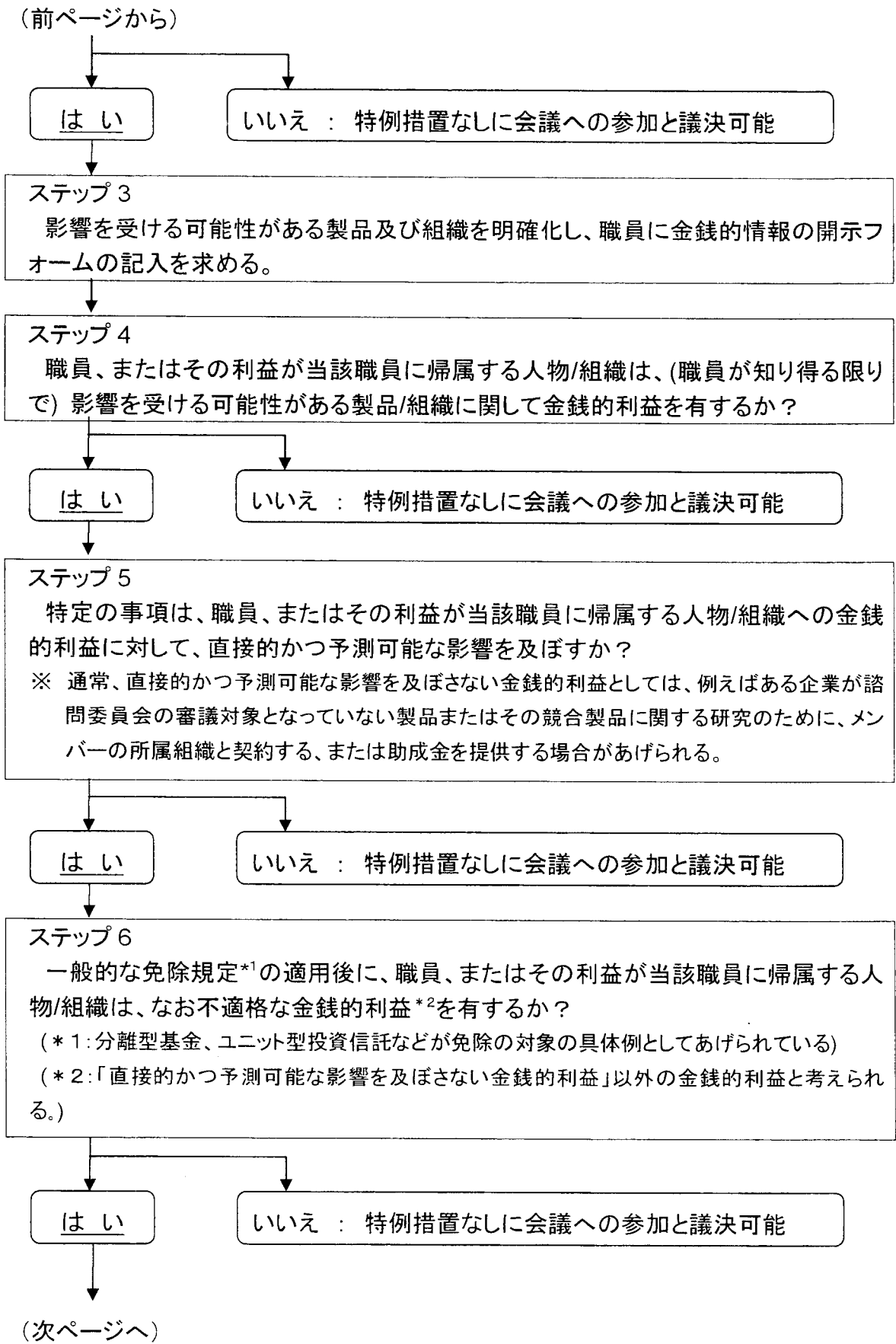
5. 2000年ガイダンスと比較した場合の主要な変更点²

- (1) 個人又はその配偶者や未成年の子供に過去1年以内に総額50,000ドルを超える不適格な経済的利益がある場合、諮問委員会へは参加しない。
- (2) 利益相反が顕著であると判断された状況では、特例措置をとらないこと。なお、この状況に係る具体的な4つのシナリオが示されている。
※ 例えば、「特別公務員又はその勤務先組織が、諮問委員会会議で議論される予定品目の申請企業から契約、助成金、共同研究開発協定(CRADA)を受けており(または交渉中で)、かつ、当該特別公務員が会議の議題となる製品と同じ製品/適応に関する治験総括医師もしくは治験分担医師であるとき」などは、特例は付与されない。
- (3) 特例措置の判断に際し、全ての事例について、メンバーの参加が諮問委員会に対して不可欠な専門知識をもたらすかどうかの調査を行うことが求められている。
- (4) 年毎に特例措置の数の上限が設けられたこと。

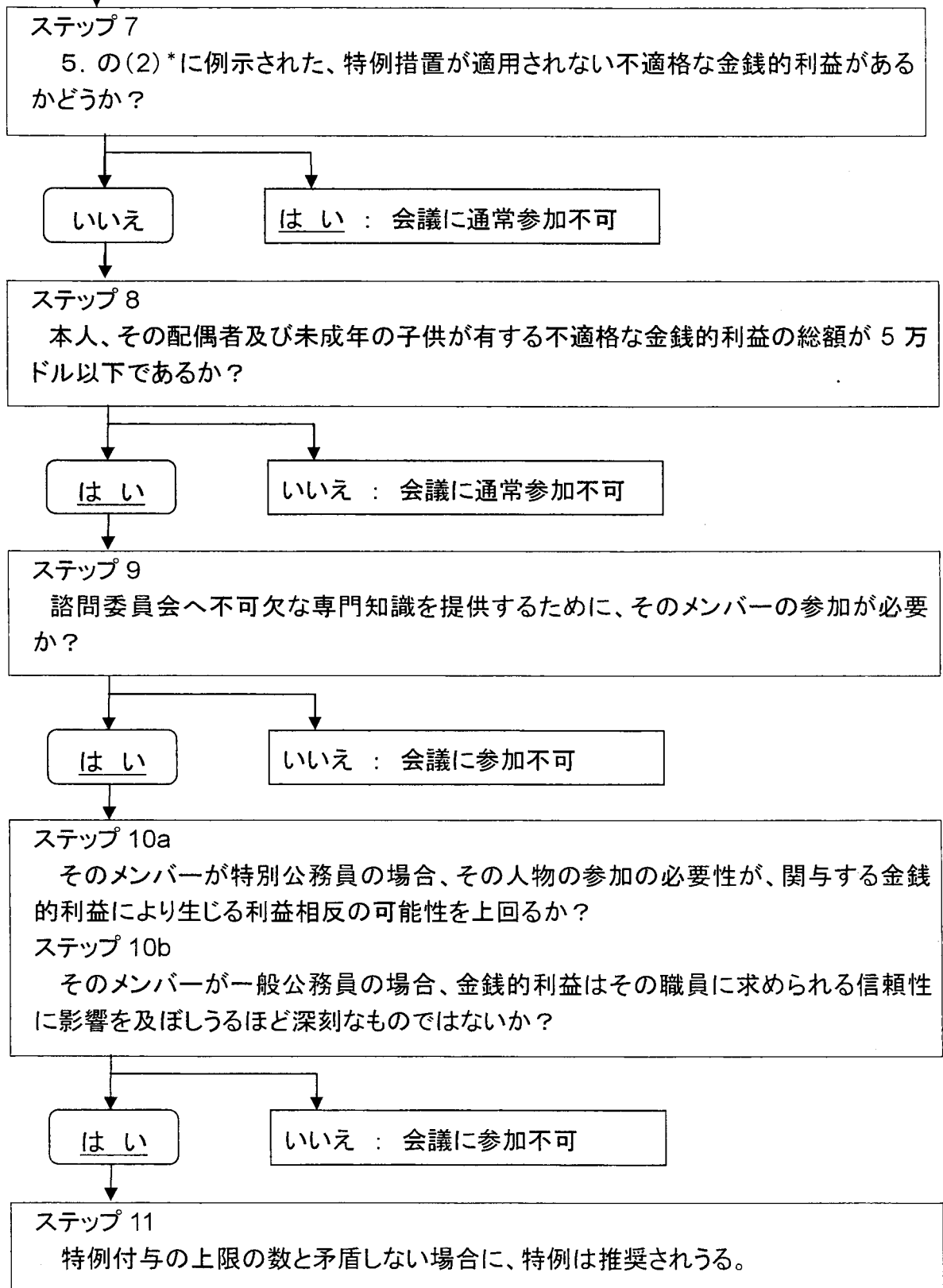
6. フローチャートにおける各段階の仮訳



² 2007年ガイダンス(案)と比較した場合の主要な変更点も、ここで示された内容と同じである。



(前ページから)



アメリカ合衆国第 110 回連邦議会

第 1 会期にて

2007 年 1 月 4 日木曜日より、ワシントン市にて開会

処方薬および医療機器のユーザーフィー・プログラムの修正および拡大、医薬品の安全性に関する食品医薬品局の市販後の権限の強化ならびにその他の目的のために連邦食品医薬品化粧品法を改正するための、法律

召集されたアメリカ合衆国連邦議会上院及び下院は、次のとおりに法律を制定する。

第 7 章－利益の相反

第 701 条利益の相反

(a) 一般。－連邦食品医薬品化粧品法（合衆国法典第 21 編 371 章以下）第 7 章サブチャプター A は、最終部分に以下を挿入することにより修正される：

第 712 条 利益の相反。

(a) 定義。－本条においては：

(1) 諮問委員会－「諮問委員会」という用語は、連邦諮問委員会法に基づき、食品医薬品局の活動について長官に助言または提案を提供する諮問委員会のことを意味する。

(2) 金銭的な利益。－「金銭的な利益」という用語は、合衆国法典第 18 編 208(a)条に基づく金銭的な利益のことを意味する。

(b) 諮問委員会の委員への任命。－

(1) 採用。－

(A) 一般。－長官は以下を実施するものとする－

(i) 大学各種、その他の大学の研究センター、専門家および医学学会、ならびに患者および消費者グループにおける諮問委員会のメンバー候補者の効率的な確保に関する戦略を策定し実施すること；

(ii) 最も効率的な情報入手および採用活動を決定するために、医学専門家学会および科学学会に対し助言の提供を求めること；ならびに

(iii) 最も空席の多い諮問委員会に配慮すること。

(B) 採用活動。－サブパラグラフ (A) に基づく採用活動とは、以下を含む場合がある－

(i) 医学および科学学会の会議において諮問委員会の委員になるプロセスについて説明する；

(ii) 既存の電子コミュニケーション・チャンネルを含む食品医薬品局の窓口で、諮問委員会の委員への指名に関する情報を広く入手できるようにする；ならびに

(iii) 諮問委員会の委員を務める人物の指名について食品医薬品庁が連絡を取れる人物を、

国立衛生研究所、医療研究・品質調査機構、疾病対策予防センターまたは退役軍人健康庁から研究助成金を受けている組織が特定できるような方法を策定する。

(2) 評価および基準。— 諮問委員会の委員への期限付き任命を検討する場合、長官は任命が検討されているそれぞれの人物について、当該人物の専門的能力を審査すると同時に、任命された人物が当該委員会のミーティングにおいて委員を務めるために、合衆国法典第 18 編第 208(b)(1)条に言及されている通りの書面による判断書または合衆国法典第 18 編第 208(b)(3)条に言及されている証明書または同条のサブセクション(c)(2)に言及されている特例措置が後日必要となる可能性を軽減するために、当該人物が 1978 年公務員倫理法に従って提出した金銭的利益開示報告書を審査する。

(c) 開示；参加の禁止；特例措置。—

(1) 金銭的利益の開示。— 「特定の事項」（合衆国法典第 18 編第 208 条における当該用語として使用する）に関する諮問委員会のミーティングの前に、常勤政府職員または特別政府職員である委員会の各委員は同 208 条サブセクション(b)に従い長官に対し金銭的利益を開示しなければならない。

(2) 参加に関する禁止および特例措置。—

(A) 一般。— サブパラグラフ (B) に規定されている場合を除き、諮問委員会の委員は、かかる委員（およびかかる委員の近親）が、政府倫理室長官により発せられた規則により、かかる規則の適用対象である政府の役員または職員の業務の健全性に影響を及ぼすには関連性が薄いまはとるに足らないとして除外された利益を除き、長官に提供される助言によって影響を受ける可能性のある金銭的な利益を有している場合、諮問委員会で審議される特定の事項に参加することはできない。

(B) 特例措置。— 長官が、諮問委員会にはかかる専門能力が不可欠であると判断した場合、長官は、サブパラグラフ (A) における禁止の特例措置を付与し、かかるサブパラグラフに記述されている委員に以下を許可することができる—

(i) 委員会のミーティングで協議される特定の事項について、議決権のない委員として参加すること；または

(ii) 委員会のミーティングで協議される特定の事項について、議決権のある委員として参加すること。

(C) 特例措置の制限およびその他の例外。—

(i) 定義。— 本サブパラグラフにおいては、「例外」という用語は諮問委員会の委員に関して以下のそれぞれを意味している：

(I) 第 505(n)(4)条（2007 年食品医薬品局改正法が施行される前日に有効となっている）に基づく特例措置。

(II) 合衆国法典第 18 編第 208(b)条に基づく書面による判断。

(III) 同第 208(b)(3)条に基づく書面による証明。

(ii) 2007 年度中のミーティング参加枠および例外委員の合計の決定。— 長官は以下を決定

するものとする。

(I) (aa) 2007 年度中に諮問委員会が開催するそれぞれのミーティングについて、かかるミーティングに参加する委員の数；ならびに

(bb) 細目 (aa) に基づき決定されたそれぞれの人数の合計（本サブパラグラフでは「2007 年ミーティング参加者の合計」という）；

ならびに

(II) (aa) 2007 年度中に諮問委員会が開催するそれぞれのミーティングについて、かかるミーティングについて例外を適用されるメンバーの数；ならびに

(bb) 細目 (aa) に基づき決定されたそれぞれの人数の合計（本サブパラグラフでは「2007 年ミーティング例外者の合計」という）

(iii) 2007 年度中の例外に関する割合の決定。—長官は以下の構成割合を決定するものとする。

(I) 2007 年ミーティング例外者の合計；を以下で除したもの

(II) 2007 年のミーティング参加者の合計。

(iv) 2008 年度から 2012 年度までの制限。—各年度中の食品医薬品局の諮問委員会における例外の数は以下を越えないものとする：

(I) 2008 年度、(iii) 項に基づき決定された割合（本項では「基準割合」という）の 95%

(II) 2009 年度、基準割合の 90%

(III) 2010 年度、基準割合の 85%

(IV) 2011 年度、基準割合の 80%

(V) 2012 年度、基準割合の 75%

(v) 例外者の割り当て。—第 (iv) 項に基づき許可された各年度の例外者は、長官が適切であるとの判断に従って食品医薬品局のセンターまたはその他の組織単位に割り当てられる。

(3) 特例措置の開示。—公務員倫理法第 107(a)(2)（合衆国法典第 5 編付属書）の定めにも関わらず、以下が適用される：

(A) 15 日以上前。—可能な限り早く、しかし（サブパラグラフ(B)にて規定されている事柄を除き）合衆国法典第 18 編第 208(b)(1)条に言及されている判断書、合衆国法典第 18 編第 208(b)(3)条に言及されている証明書または第(2)(B)項に言及されている特例措置が適用される諮問委員会のミーティングの 15 日前までに、長官は、食品医薬品局のウェブサイトにて以下（合衆国法典第 5 編第 552 条、および合衆国法典第 5 編第 552a 条(それぞれ、情報公開法、1974 年プライバシー保護法として一般に知られている)に基づき開示が特例措置されている情報以外）を開示するものとする。

(i) かかる判断書、証明書または特例措置が適用される諮問委員会の委員の金銭的利益の種類、性質および程度；ならびに

(ii) 長官がかかる判断書、証明書または特例措置を付与した理由。

(B) 30 日以内。—長官が金銭的利益について知るところとなった日から、合衆国法典第 18 編第 208(b)(1)条に言及されている判断書、合衆国法典第 18 編第 208(b)(3)条に言及されている証明書または第(2)(B)項に言及されている特例措置が適用される諮問委員会までの期間が 30 日に満たなかった場合、長官は食品医薬品局のウェブサイトにて、長官がかかる判断書、証明書または特例措置を付与した後、実際的な限り早く、しかしかかるミーティングの日より決して遅くなることなく、サブパラグラフ (A) の (i) および (ii) に記述されている情報（合衆国法典第 5 編第 552 条、および合衆国法典第 5 編第 552a 条に基づき開示が特例措置されている情報以外）を開示するものとする。

(d) 正式な記録。—長官は、諮問委員会の各ミーティングの正式な記録および筆記録に、サブセクション(c)(3)に基づき必要とされた開示事項（合衆国法典第 5 編第 552 条、および合衆国法典第 5 編第 552a 条に基づき開示が特例措置されている情報以外）が含まれていることを確実にするものとする。

(e) 年次報告書。—各年の 2 月 1 日までに、長官は、上院の歳出委員会および健康教育労働年金委員会、ならびに、下院の歳出委員会およびエネルギーおよび商業対策委員会に、以下が記述された報告書を提出するものとする—

(1) 前年の 9 月 30 日に終了した年度について、各諮問委員会の空席の数、各委員会から受けた被指名人の数および委員を務める意向を示した被指名人の数；

(2) かかる年度について、各諮問委員会のミーティングごとにサブセクション(c)(3)に基づき求められた開示数の合計、ならびにかかる開示が適用されなかった委員のかかる諮問委員会のかかるミーティングごとの割合；

(3) かかる年度について、サブセクション(c)(3)に基づき、かかるサブセクションのサブパラグラフ (B) の発生により開示が求められた回数、ならびに

(4) 当該年度中に第 (1) 項に基づき報告した空席の数を次の年度以降に減らすため、長官はどのような計画を立てているか、ならびに、食品医薬品局により、学者または医師に分類されている人物を含め、諮問委員会の委員を務める人物の指名を促進するための仕組み。

(f) ガイダンスの定期的な見直し。—最低でも 5 年に 1 度、長官は食品医薬品局の諮問委員会に関連した利益相反の特例措置の判断に関するガイダンスを見直し、必要な場合はかかるガイダンスを改正すものとする。

(b) 準拠のための改正。—連邦食品医薬品化粧品法（合衆国法典第 21 編第 355(n)条）第 505(n)条は、以下により改正される

(1) 第 (4) 項の削除；

(2) 第 (5) (6) (7) (8) 項をそれぞれ、第 (4) (5) (6) (7) 項とする。

(c) 発効日。—本セクションに対する改正は、2007 年 10 月 1 日に発効するものとする。

One Hundred Tenth Congress of the United States of America

AT THE FIRST SESSION

*Begun and held at the City of Washington on Thursday,
the fourth day of January, two thousand and seven*

An Act

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to revise and extend the user-fee programs for prescription drugs and for medical devices, to enhance the postmarket authorities of the Food and Drug Administration with respect to the safety of drugs, and for other purposes.

*Be it enacted by the Senate and House of Representatives of
the United States of America in Congress assembled,*

TITLE VII—CONFLICTS OF INTEREST

SEC. 701. CONFLICTS OF INTEREST.

(a) IN GENERAL. —Subchapter A of chapter VII of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 371 et seq.) is amended by inserting at the end the following:

“SEC. 712. CONFLICTS OF INTEREST.

“(a) DEFINITIONS. —For purposes of this section:

“(1) ADVISORY COMMITTEE. —The term ‘advisory committee’ means an advisory committee under the Federal Advisory Committee Act that provides advice or recommendations to the Secretary regarding activities of the Food and Drug Administration.

“(2) FINANCIAL INTEREST. —The term ‘financial interest’ means a financial interest under section 208(a) of title 18, United States Code.

“(b) APPOINTMENTS TO ADVISORY COMMITTEES. —

“(1) RECRUITMENT. —

“(A) IN GENERAL. —The Secretary shall—

“(i) develop and implement strategies on effective outreach to potential members of advisory committees at universities, colleges, other academic research centers, professional and medical societies, and patient and consumer groups;

“(ii) seek input from professional medical and scientific societies to determine the most effective informational and recruitment activities; and

“(iii) take into account the advisory committees with the greatest number of vacancies.

“(B) RECRUITMENT ACTIVITIES. —The recruitment activities under subparagraph (A) may include—

“(i) advertising the process for becoming an advisory committee member at medical and scientific society conferences;

“(ii) making widely available, including by using

existing electronic communications channels, the contact information for the Food and Drug Administration point of contact regarding advisory committee nominations; and

“(iii) developing a method through which an entity receiving funding from the National Institutes of Health, the Agency for Healthcare Research and Quality, the Centers for Disease Control and Prevention, or the Veterans Health Administration can identify a person who the Food and Drug Administration can contact regarding the nomination of individuals to serve on advisory committees.

“(2) EVALUATION AND CRITERIA.—When considering a term appointment to an advisory committee, the Secretary shall review the expertise of the individual and the financial disclosure report filed by the individual pursuant to the Ethics in Government Act of 1978 for each individual under consideration H. R. 3580—79

for the appointment, so as to reduce the likelihood that an appointed individual will later require a written determination as referred to in section 208(b)(1) of title 18, United States Code, a written certification as referred to in section 208(b)(3) of title 18, United States Code, or a waiver as referred to in subsection (c)(2) of this section for service on the committee at a meeting of the committee.

“(c) DISCLOSURES; PROHIBITIONS ON PARTICIPATION; WAIVERS.—

“(1) DISCLOSURE OF FINANCIAL INTEREST.—Prior to a meeting of an advisory committee regarding a ‘particular matter’ (as that term is used in section 208 of title 18, United States Code), each member of the committee who is a fulltime Government employee or special Government employee shall disclose to the Secretary financial interests in accordance with subsection (b) of such section 208.

“(2) PROHIBITIONS AND WAIVERS ON PARTICIPATION.—

“(A) IN GENERAL.—Except as provided under subparagraph (B), a member of an advisory committee may not participate with respect to a particular matter considered in an advisory committee meeting if such member (or an immediate family member of such member) has a financial interest that could be affected by the advice given to the Secretary with respect to such matter, excluding interests exempted in regulations issued by the Director of the Office of Government Ethics as too remote or inconsequential to affect the integrity of the services of the Government officers or employees to which such regulations apply.

“(B) WAIVER.—If the Secretary determines it necessary to afford the advisory committee essential expertise, the Secretary may grant a waiver of the prohibition in subparagraph (A) to permit a member described in such subparagraph to—

“(i) participate as a non-voting member with respect to a particular matter considered in a committee

meeting; or

“(ii) participate as a voting member with respect to a particular matter considered in a committee meeting.

“(C) LIMITATION ON WAIVERS AND OTHER EXCEPTIONS.—

“(i) DEFINITION.—For purposes of this subparagraph, the term ‘exception’ means each of the following with respect to members of advisory committees:

“(I) A waiver under section 505(n)(4) (as in effect on the day before the date of the enactment of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007).

“(II) A written determination under section 208(b) of title 18, United States Code.

“(III) A written certification under section 208(b)(3) of such title.

“(ii) DETERMINATION OF TOTAL NUMBER OF MEMBERS SLOTS AND MEMBER EXCEPTIONS DURING FISCAL YEAR 2007.—The Secretary shall determine—

“(I)(aa) for each meeting held by any advisory committee during fiscal year 2007, the number of members who participated in the meeting; and H. R. 3580—80

“(bb) the sum of the respective numbers determined under item (aa) (referred to in this subparagraph as the ‘‘total number of 2007 meeting slots’’); and

“(II)(aa) for each meeting held by any advisory committee during fiscal year 2007, the number of members who received an exception for the meeting; and

“(bb) the sum of the respective numbers determined under item (aa) (referred to in this subparagraph as the ‘‘total number of 2007 meeting exceptions’’).

“(iii) DETERMINATION OF PERCENTAGE REGARDING EXCEPTIONS DURING FISCAL YEAR 2007.—The Secretary shall determine the percentage constituted by—

“(I) the total number of 2007 meeting exceptions; divided by

“(II) the total number of 2007 meeting slots.

“(iv) LIMITATION FOR FISCAL YEARS 2008 THROUGH 2012.—The number of exceptions at the Food and Drug Administration for members of advisory committees for a fiscal year may not exceed the following:

“(I) For fiscal year 2008, 95 percent of the percentage determined under clause (iii) (referred to in this clause as the ‘‘base percentage’’).

“(II) For fiscal year 2009, 90 percent of the base percentage.

“(III) For fiscal year 2010, 85 percent of the base percentage.

“(IV) For fiscal year 2011, 80 percent of the base percentage.

“(V) For fiscal year 2012, 75 percent of the base percentage.

“(v) ALLOCATION OF EXCEPTIONS.—The exceptions authorized under clause (iv) for a fiscal year may be allocated within the centers or other organizational units of the Food and Drug Administration as determined appropriate by the Secretary.

“(3) DISCLOSURE OF WAIVER.—Notwithstanding section 107(a)(2) of the Ethics in Government Act (5 U.S.C. App.), the following shall apply:

“(A) 15 OR MORE DAYS IN ADVANCE.—As soon as practicable, but (except as provided in subparagraph (B)) not later than 15 days prior to a meeting of an advisory committee to which a written determination as referred to in section 208(b)(1) of title 18, United States Code, a written certification as referred to in section 208(b)(3) of title 18, United States Code, or a waiver as referred to in paragraph (2)(B) applies, the Secretary shall disclose (other than information exempted from disclosure under section 552 of title 5, United States Code, and section 552a of title 5, United States Code (popularly known as the Freedom of Information Act and the Privacy Act of 1974, respectively)) on the Internet Web site of the Food and Drug Administration—

“(i) the type, nature, and magnitude of the financial interests of the advisory committee member to H. R. 3580—81

which such determination, certification, or waiver applies; and

“(ii) the reasons of the Secretary for such determination, certification, or waiver.

“(B) LESS THAN 30 DAYS IN ADVANCE.—In the case of a financial interest that becomes known to the Secretary less than 30 days prior to a meeting of an advisory committee to which a written determination as referred to in section 208(b)(1) of title 18, United States Code, a written certification as referred to in section 208(b)(3) of title 18, United States Code, or a waiver as referred to in paragraph (2)(B) applies, the Secretary shall disclose (other than information exempted from disclosure under section 552 of title 5, United States Code, and section 552a of title 5, United States Code) on the Internet Web site of the Food and Drug Administration, the information described in clauses (i) and (ii) of subparagraph (A) as soon as practicable after the Secretary makes such determination, certification, or waiver, but in no case later than the date of such meeting.

“(d) PUBLIC RECORD.—The Secretary shall ensure that the public record and transcript of each meeting of an advisory committee includes the disclosure required under subsection (c)(3) (other than information exempted from disclosure under section 552 of title 5, United States Code, and section 552a of title 5, United

States Code).

“(e) ANNUAL REPORT.—Not later than February 1 of each year, the Secretary shall submit to the Committee on Appropriations and the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate, and the Committee on Appropriations and the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives a report that describes—

“(1) with respect to the fiscal year that ended on September 30 of the previous year, the number of vacancies on each advisory committee, the number of nominees received for each committee, and the number of such nominees willing to serve;

“(2) with respect to such year, the aggregate number of disclosures required under subsection (c)(3) for each meeting of each advisory committee and the percentage of individuals to whom such disclosures did not apply who served on such committee for each such meeting;

“(3) with respect to such year, the number of times the disclosures required under subsection (c)(3) occurred under subparagraph (B) of such subsection; and

“(4) how the Secretary plans to reduce the number of vacancies reported under paragraph (1) during the fiscal year following such year, and mechanisms to encourage the nomination of individuals for service on an advisory committee, including those who are classified by the Food and Drug Administration as academicians or practitioners.

“(f) PERIODIC REVIEW OF GUIDANCE.—Not less than once every 5 years, the Secretary shall review guidance of the Food and Drug Administration regarding conflict of interest waiver determinations with respect to advisory committees and update such guidance as necessary.”

(b) CONFORMING AMENDMENTS.—Section 505(n) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 355(n)) is amended by—
H. R. 3580—82

(1) striking paragraph (4); and

(2) redesignating paragraphs (5), (6), (7), and (8) as paragraphs (4), (5), (6), and (7), respectively.

(c) EFFECTIVE DATE.—The amendments made by this section shall take effect on October 1, 2007.

薬事・食品衛生審議会 関係規程

- 厚生労働省設置法（平成 11 年 7 月 16 日法律第 97 号）（抄）
- 薬事・食品衛生審議会令（平成 12 年 6 月 7 日政令第 286 号）
- 薬事・食品衛生審議会規程
- 薬事分科会規程
- 薬事分科会における確認事項
- 薬事法（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）（抄）

厚生労働省設置法(抜粋)

平成11年7月16日法律第97号

(薬事・食品衛生審議会)

第十一条 薬事・食品衛生審議会は、薬事法(昭和35年法律第145号)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)及び食品衛生法(昭和22年法律第233号)の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

2 前項に定めるもののほか、薬事・食品衛生審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他薬事・食品衛生審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

薬事・食品衛生審議会令

平成12年6月7日政令第286号

内閣は、厚生労働省設置法(平成11年法律第97号)第十一条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

(所掌事務)

第一条 薬事・食品衛生審議会(以下「審議会」という。)は、厚生労働省設置法第十一条第一項に規定するもののほか、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)、エネルギーの使用の合理化に関する法律(昭和54年法律第49号)、資源の有効な利用の促進に関する法律(平成3年法律第48号)、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律(平成7年法律第112号)及び特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(平成11年法律第86号)の規定に基づきその権限に属させられた事項を処理する。

(組織)

第二条 審議会は、委員三十人以内で組織する。

- 2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。
- 3 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(委員の任命)

第三条 委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

(委員の任期等)

第四条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。
- 5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(会長)

第五条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(分科会)

第六条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名称	所掌事務
薬事分科会	一 毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)、薬事法(昭和35年法律第145号)、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 二 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、エネルギーの使用の合理化に関する法律、資源の有効な利用の促進に関する法律、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律及び特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律の規定に基づき審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
食品衛生分科会	食品衛生法(昭和22年法律第233号)の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

- 2 前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、厚生労働大臣が指名する。
- 3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。
- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(部会)

第七条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

- 2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長(分科会に置かれる部会にあつては、分科会長)が指名する。
- 3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。
- 4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。
- 5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 審議会(分科会に置かれる部会にあつては、分科会。以下この項において同じ。)は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(幹事)

第八条 審議会に、幹事を置く。

- 2 幹事は、関係行政機関の職員のうちから、厚生労働大臣が任命する。
- 3 幹事は、審議会の所掌事務について、委員を補佐する。
- 4 幹事は、非常勤とする。

(議事)

第九条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。
- 3 前二項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

(資料の提出等の要求)

第十条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第十一条 審議会の庶務は、厚生労働省医薬食品局総務課において総括し、及び処理する。ただし、食品衛生分科会に係るものについては、厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課において処理する。

(雑則)

第十二条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

この政令は、内閣法の一部を改正する法律(平成11年法律第88号)の施行の日(平成13年1月6日)から施行する。

附 則(平成13年3月22日政令第56号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成13年4月1日から施行する。

附 則(平成15年4月23日政令第213号)

1 この政令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日(平成15年7月30日)から施行する。

附 則(平成15年6月25日政令第275号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成15年7月1日から施行する。

附 則(平成16年3月26日政令第83号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成18年11月27日政令第365号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律の一部を改正する法律(平成18年法律第76号)の施行の日(平成19年4月1日)から施行する。

薬事・食品衛生審議会規程

(通則)

第1条 薬事・食品衛生審議会(以下「審議会」という。)の付議、分科会の議決、議事録の作成等については、厚生労働省設置法(平成11年法律第97号。以下「設置法」という。)第11条及び薬事・食品衛生審議会令(平成12年政令第286号。以下「審議会令」という。)に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(付議)

第2条 会長は、厚生労働大臣又は農林水産大臣の諮問を受けた場合は、当該諮問事項を所掌する分科会に付議することができる。

(分科会の議決)

第3条 次の各号に掲げる場合には、当該分科会の議決をもって審議会の議決とする。

- 一 当該分科会に置かれる部会の決定事項をそのまま議決したとき。
 - 二 当該分科会に置かれる部会の決定事項について、出席者の3分の2以上の多数をもって、それと異なる議決をしたとき。
 - 三 当該分科会に置かれる部会の決定事項について、それと異なる議決をした場合において、当該部会がこれに同意したとき。
- 2 分科会において、前項に規定する議決をしたときは、分科会長はすみやかにその決定事項を会長に報告しなければならない。

(議事録)

第4条 審議会の議事については、次の各号に掲げる事項を記載した議事録を作成するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員、臨時委員の氏名、委員総数並びに関係行政機関の職員の氏名及び所属庁名
- 三 議題となった事項
- 四 審議経過
- 五 決議

(雑則)

第5条 この規程に定めるもののほか、分科会の議事運営に関し必要な事項は、分科会長が当該分科会に諮って定める。

附 則

(施行期日)

第1条 この規程は、平成13年1月23日から施行する。

(経過措置)

第2条 旧中央薬事審議会又は旧食品衛生調査会(以下「旧中薬審等」いう。)に対して諮問が行われ、現に審議中のものについては、この規程の施行後は、審議会に対して諮問が行われたものと見なす。

2 旧中央薬事審議会に対して諮問が行われたものにあつては薬事分科会に、旧食品衛生調査会に対して諮問が行われたものにあつては食品衛生分科会に、旧中薬審等に置かれる部会等に付議が行われたものにあつては相当する部会等に付議が行われたものと見なす。

3 旧中薬審等に置かれる部会等において議決がなされた事項は、相当する部会等において議決がなされたものと見なす。

薬事分科会規程

(通則)

第1条 薬事分科会(以下「分科会」という。)の部会の設置及び所掌、部会の議決、会議、議事録の作成等については、薬事・食品衛生審議会令(平成12年政令第286号)及び薬事・食品衛生審議会規程に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(部会の設置)

第2条 分科会に次に掲げる部会を置く。

- 一 日本薬局方部会
- 二 副作用・感染等被害判定第一部会
- 三 副作用・感染等被害判定第二部会
- 四 医薬品第一部会
- 五 医薬品第二部会
- 六 血液事業部会
- 七 医療機器・体外診断薬部会
- 八 医薬品再評価部会
- 九 生物由来技術部会
- 十 一般用医薬品部会
- 十一 化粧品・医薬部外品部会
- 十二 医薬品等安全対策部会
- 十三 医療機器安全対策部会
- 十四 指定薬物部会
- 十五 毒物劇物部会
- 十六 化学物質安全対策部会
- 十七 動物用医薬品等部会

2 分科会は、特別の事項を調査審議するため緊急又は臨時に必要があるときは、前項に掲げる部会以外の部会を置くことができる。

(所掌)

第3条 日本薬局方部会は、日本薬局方の制定及び改定に関する事項を調査審議する。

2 副作用・感染等被害判定第一部会は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第17条第2項の規定に基づき、救済給付の支給に関して医学的薬学的判定を要する事項(副作用・感染等被害判定第二部会に属する事項を除く。)を調査審議する。

3 副作用・感染等被害判定第二部会は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第17条第2項及び第20条第2項の規定に基づき、救済給付(副作用救済給付にあっては、その請求のあった者の疾病に係る医療が、主として次の各号に掲げる診療科において行われるものに限る。)の支給に関して医学的薬学的判定を要する事項を調査審議する。

- 一 内科(肝臓に係るものに限る)
- 二 呼吸器科
- 三 整形外科
- 四 血液内科

- 五 耳鼻咽喉科
- 六 消化器科
- 七 循環器科
- 八 麻酔科

- 4 医薬品第一部会は、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第2条第9項の規定による生物由来製品の指定及び同条第10項の規定による特定生物由来製品の指定に関する事項、第14条第8項(同条第9項、法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定による新医薬品の承認に関する事項、法第14条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による新医薬品の再審査に係る調査期間の指定及び延長に関する事項、法第42条第1項の規定による医薬品の基準に関する事項、法第44条第1項に規定する毒薬の指定及び同条第2項に規定する劇薬の指定に関する事項並びに法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医薬品の指定に関する事項を調査審議する(他の部会に属する事項を除く。)
- 5 医薬品第二部会は、法第2条第9項の規定による生物由来製品(次の各号に掲げるものに限る。)の指定及び同条第10項の規定による特定生物由来製品(次の各号に掲げるものに限る。)の指定に関する事項、法第14条第8項の規定による医療用の新医薬品(次の各号に掲げるものに限る。以下この項において同じ。)の承認に関する事項、法第14条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による新医薬品の再審査に係る調査期間の指定並びに延長に関する事項、法第42条第1項の規定による医薬品の基準に関する事項(法第68条の5において準用する法第42条第1項の規定による生物由来原料基準(平成15年5月厚生労働省告示第210号)通則(血液製剤に係るものに限る。))及び血液製剤総則を含む。第9項において「血液製剤基準」という。)、法第44条第1項に規定する毒薬の指定及び同条第2項に規定する劇薬の指定に関する事項並びに法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医薬品の指定に関する事項を調査審議する。
 - 一 抗菌性物質製剤
 - 二 化学療法剤
 - 三 抗悪性腫瘍剤
 - 四 血液製剤
 - 五 生物学的製剤
- 6 血液事業部会は、血液製剤の供給、安全性の確保及び適正使用の推進に関し、必要な事項を調査審議する。
- 7 医療機器・体外診断薬部会は、法第2条第9項に規定による生物由来製品(医療機器及び体外診断用医薬品に係るものに限る。)の指定及び同条第10項の規定による特定生物由来製品(医療機器及び体外診断用医薬品に係るものに限る。)の指定に関する事項、法第14条第8項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品の承認に関する事項、法第14条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品の再審査に係る調査期間の指定及び延長に関する事項、法第14条の6第1項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品の再評価に係る範囲の指定、法第41条第3項の規定による医療機器の基準に関する事項、法第42条第1項の規定による体外診断用医薬品の基準並びに同条第2項の規定による医療機器の基準に関する事項、法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医療機器の指定に関する事項その他医療機器・体外診断用医薬品に関する事項を調査審議する(生物由来技術部会、医療機器安全対策部会及び動物用医薬品等部会に属するものを除く。)
- 8 医薬品再評価部会は、法第14条の6第1項の規定による医薬品の再評価に係る範囲の指定に関する事項を調査審議する(医療機器・体外診断薬部会及び一般用医薬品に属する事項を除く。)

- 9 生物由来技術部会は、法第68条の5において準用する法第42条の規定による生物由来原料基準(血液製剤基準を除く。)に関する事項その他バイオテクノロジーを利用した医薬品等に関する事項を調査審議する。
- 10 一般用医薬品部会は、法第2条第9項の規定による生物由来製品(一般用医薬品に限る。)の指定に関する事項、法第14条第8項の規定による一般用医薬品の承認に関する事項、法第14条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による一般用医薬品の再審査に係る調査期間の指定並びに延長に関する事項、法第14条の6第1項の規定による一般用医薬品の再評価に係る範囲の指定に関する事項、法第42条第1項の規定による医薬品の基準に関する事項並びに一般用医薬品に係る法第44条第1項の規定による毒薬の指定及び同条第2項の規定による劇薬の指定に関する事項を調査審議する。
- 12 化粧品・医薬部外品部会は、法第2条第9項の規定による生物由来製品(医薬部外品及び化粧品に限る。)の指定に関する事項、法第14条第8項の規定による医薬部外品及び化粧品の承認に関する事項並びに法第42条第2項の規定による医薬部外品及び化粧品の基準に関する事項を調査審議する。
- 13 医薬品等安全対策部会は、法第68条の8第2項の規定による感染症定期報告に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項を除く。)及び法第77条の4の4第1項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項を除く。)並びに法第36条の3第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。
- 14 医療機器安全対策部会は、法第68条の8第2項の規定による感染症定期報告に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項に限る。)及び法第77条の4の4第1項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項に限る。)その他医療機器の安全性の確保に関する事項を調査審議する。
- 15 指定薬物部会は、法第2条第14項の規定による指定薬物の指定に関する事項を調査審議する。
- 16 毒物劇物部会は、毒物、劇物等による危害の防止に関する事項を調査審議する。
- 17 化学物質安全対策部会は、化学物質による環境汚染の防止、家庭用品の安全性の確保及びその他化学物質の安全性に関する事項を調査審議する。
- 18 動物用医薬品等部会は、動物用医薬品等の基準その他動物用医薬品等に関する事項を調査審議する。

(調査会)

第4条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。

2 調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたる。

3 調査会の調査員は、委員、臨時委員又は専門委員のうちから分科会長が指名する。

(会議)

第5条 部会長(部会長に事故のあるときはその職務を代理する者)は、会議の議長となり、会議の運営を図り秩序を保持しなければならない。ただし、部会長及びその職務を代理する者のないときは、当該部会員のうちから選任された者が、仮に議長として会議を開くことができる。

2 会長、分科会長及び関係行政機関の職員は、部会に出席して発言することができる。

3 部会長は、必要により、当該部会に属さない委員又は臨時委員若しくは専門委員を部会に出席させ、関係事項について説明を求めることができる。

4 医薬品等の製造の承認、再評価等に関する調査審議において、申請者の依頼により作成された申請資料に著者又は比較臨床試験において薬物等の割付け及び割付表の保管を行った者(以下「コントローラー」という。)として氏名が記載された者等その作成に密接に関与した委員又は臨時委員は、当該申請に係る医薬品等に関する調査審議に加わることができない。ただし、部会が特に必要と認めた場合には、意見を述べるることができる。

5 前項の調査審議において、申請者の依頼により作成された資料以外の申請資料に著者又はコントローラーとして氏名が記載された者等その作成に密接に関与した委員又は臨時委員は、部会が特に必要と認めた場合を除き、当該資料について意見を述べることはできない。

6 前2項の規定は、調査会における調査審議について準用する。

(付議)

第6条 分科会長は、厚生労働大臣又は農林水産大臣の諮問事項について、会長から付議された場合は、当該諮問事項を所掌する部会に付議することができる。

(部会の議決)

第7条 部会(副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会を除く。以下この条において同じ。)における決定事項のうち、比較的容易なものとして分科会があらかじめ定める事項に該当するものについては、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とする。ただし、当該部会において、特に慎重な審議を必要とする事項であるとの決定がなされた場合はこの限りではない。

2 部会における決定事項のうち、前項の分科会の調査審議を経る時間がないものについては、前項の規定にかかわらず、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とすることができる。

3 第1項及び前項の規定により、部会の議決が分科会の議決とされたときは、当該部会の部会長は、すみやかにその決定事項を分科会に報告しなければならない。

(副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会の議決)

第8条 副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会における決定事項については、当該部会の議決をもって分科会の議決とする。

2 前項の規定により、副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会の議決が分科会の議決とされたときは、副作用・感染等被害判定第一部会長及び副作用・感染等被害判定第二部会長は、すみやかにその決定事項を分科会に報告しなければならない。

(議事録)

第9条 分科会及び部会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員、臨時委員の氏名、委員総数並びに関係行政機関の職員の氏名及び所属庁名
- 三 議題となった事項
- 四 審議経過
- 五 決議

(委員等の派遣)

第10条 部会長は、当該部会の所掌する事項を円滑に調査審議するため、必要により委員又は臨時委員若しくは専門委員を指名し、その事項を審査又は検討する場に派遣することができる。

(委員、臨時委員及び専門委員)

第11条 委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、部会の運営に関し必要な事項は、部会長が部会に諮って定める。

附 則

この規程は、平成13年1月23日から施行する。

附 則

この規程は、平成14年9月13日から施行する。

附 則

この規程は、平成15年6月26日から施行する。

附 則

この規程は、平成15年9月22日から施行する。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年1月24日から施行する。

平成13年	1月23日	薬事分科会確認
平成14年	6月12日	一部改正
平成15年	6月26日	一部改正
平成15年	9月22日	一部改正
平成15年	12月11日	一部改正
平成16年	4月1日	一部改正
平成17年	4月1日	一部改正
平成18年	10月1日	一部改正
平成19年	1月24日	一部改正

薬事分科会における確認事項

○ 医薬品等の承認申請等のうち審議会に諮問するものの取扱い

- 承認申請された医薬品等について、審議会への諮問の要否の判断は、別添の表に示す例により事務局において行うこととし、例により難しい場合は担当部会長の意見を聞いて決定する。事務局は、承認申請後速やかに諮問を行い、諮問を行った品目の概要及び当該品目の調査審議を調査会が行うものにあつては担当調査会名について、定期的に担当部会に報告する。なお、事務局は諮問の要否の判断の経緯及び根拠を記録に残すこととする。
- 調査会を設ける部会の部会長は傘下の調査会に対し、当該調査会が調査審議すべき事項の範囲を文書で示すこととする。
- 審議会に諮問を行ったものについての部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議終了後、分科会における審議又は報告の扱いの案を作成し、分科会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に分科会長が決定する。
- 日本薬局方(薬事法第41条に定めるもの)の一部改正については部会審議、分科会報告の扱いとし、全面改正(大改正)の場合は、部会審議、分科会審議の扱いとする。
- 個別の医薬品等の承認に係る基準(薬事法42条に基づき定めるもの及びこれに準ずるもの)の一部改正(医薬品各条の制定、改正等)については、部会審議、分科会報告の扱いとし、全面改正(基準の廃止、制定)の場合は部会審議、分科会審議の扱いとする。
- 生物由来製品の指定(薬事法第2条第9項及び第10項に規定するもの)の、個別品目の一部追加については、品目の承認に係る審議と同様の審議区分において部会審議、分科会審議又は報告の扱いとし、全面改正の場合は、部会審議、分科会審議、一部変更については、部会審議、分科会報告の扱いとする。
- 医療機器のクラス分類、特定保守管理医療機器の指定(薬事法(平成17年施行の部分)第2条第5項から第8項までに規定するもの)の、個別品目の一部追加については、品

目の承認に係る審議と同様の審議区分において部会審議、分科会審議又は報告の扱いとし、全面改正の場合は、部会審議、分科会審議、一部変更については、部会審議、分科会報告の扱いとする。

8. 医療機器の基準(薬事法第41条(平成17年施行の部分)第3項に定めるもの)の一部改正については、部会審議、分科会報告の扱いとし、全面改正(基準の廃止、制定)の場合は、部会審議、分科会審議の扱いとする。
9. 一般用医薬品の区分の指定及びその変更(薬事法第36条の3第3項に規程するもの)については、部会審議、分科会報告の扱いとする。
10. 分科会における「審議」、「報告」の扱いの区別のうち、「報告」は事後報告(答申後)で差し支えないこととする。
11. 分科会審議の案件のうち、「社会的関心の極めて高い医薬品」については、部会における審議終了後、分科会における審議に際して、主要資料(主要な臨床試験成績の概要及び公表文献リスト)を公表し、一般からの意見を収集し、これを添えて分科会における審議の参考とする必要なものを決定する。

○ 薬事法に基づき審議会に報告するものの取扱い

1. 薬事法(昭和35年法律第145号)第68条の8第2項に基づく報告については、血液事業部会、医薬品等安全対策部会及び医療機器安全対策部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
2. 薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の4の4第1項に基づく報告については、医薬品等安全対策部会及び医療機器安全対策部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。

○ 特殊疾病を定める政令の制定又は改廃の諮問の取扱い

薬事法第67条第2項に規定する政令の制定又は改廃のうち、他の法令の改正等に伴う立法技術的な政令の改正については、同項に規定する軽微な事項とし、審議会への諮問を要しないこととする。

○ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づき審議会に諮問するものの取扱い

1. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。)第10条第3項に基づき、審議会に諮問を行ったもの(献血推進計画の策定又は変更)については、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。

2. 血液法第11条第3項に基づき、審議会に諮問を行ったもの(献血受入計画の認可)については、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
3. 血液法第25条第5項に基づき、審議会に諮問を行ったもの(需給計画の策定又は変更)については、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
4. 血液法第29条に基づき、審議会に諮問を行ったもの(採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置)については、原則として、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
ただし、血液事業部会長が薬事分科会の審議を要すると判断したものについては、薬事分科会審議とする。
5. 薬事分科会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。

○ 指定薬物の指定のために審議会に諮問するものの取扱い

1. 薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第14項に基づき審議会に諮問を行ったもの(指定薬物の指定)については、原則として、指定薬物部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
ただし、指定薬物部会長が薬事分科会の審議を要すると判断したものについては、薬事分科会審議とする。
2. 薬事分科会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。

○ 毒物及び劇物取締法に基づき審議会に諮問するものの取扱い

1. 毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号。以下「法」という。)第23条の2に基づき審議会に諮問を行ったもの(法第16条に基づく毒物又は劇物の運搬、貯蔵その他の取扱いについての技術上の基準並びに法別表第1第28号、法別表第2第94号及び法別表第3第10号に基づく毒物、劇物及び特定毒物の指定)については、原則として、毒物劇物部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
ただし、毒物劇物部会長が薬事分科会の審議を要すると判断したものについては、薬事分科会審議とする。
2. 薬事分科会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。
3. 法第23条の2に規定する政令の制定又は改廃のうち、他の法令の改正等に伴う立法技術的な政令の改正については、同項ただし書に規定する軽微な事項として、審議会への諮問を要しないこととする。

○ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律等に基づき審議会に諮問するものの取扱い

1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律及び有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に基づき、届出のあった新規化学物質等について、審議会への諮問の要否の判断は、別添の表に示す例により行うこととし、例によりがたい場合は、化学物質安全対策部会長の意見を聞いて決定する。

なお、事務局は諮問の要否の判断の経緯及び根拠を記録に残すこととする。

2. 審議会に諮問を行ったものについての部会、分科会での審議又は報告の扱いは、原則として別添の表に示す例による。

ただし、化学物質安全対策部会長が薬事分科会の審議を要すると判断したものについては、薬事分科会審議とする。

3 薬事分科会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。

○ 新規化学物質の判定等のうち審議会に諮問せず事務局で処理するものの取扱い

事務局で処理する新規化学物質等については担当の調査会に相談して処理するものとする。調査会は事務局の要請により助言・指導を行い、その結果を化学物質安全対策部会に報告することとする。

1 医療用医薬品(体外診断薬を除く)

		医薬品の範囲		部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・食品衛生審議会に諮問する医薬品	薬事分科会審議	1	新有効成分含有医薬品。ただし、本表の3に該当するものを除く。	○	○	有
		2	申請医薬品の適用、毒性、副作用からみて慎重に審議する必要があると部会の意見に基づき、分科会長が決定するもの。(遺伝子治療用医薬品等全く新規の技術に基づく医薬品、抗悪性腫瘍剤のうち重篤な副作用の多いもの、経口避妊薬)	○	○	有
	部会審議	3	新有効成分含有医薬品。ただし、その医薬品が既承認医薬品等の塩類、誘導體、置換体等であってその薬理作用が既承認医薬品等と類似のもの。	○	△	有
		4	新医療用配合剤。ただし、本表の11に該当するものを除く。	○	▲	有
		5	新投与経路医薬品	○	▲	有
		6	明らかに異質の効能を追加しようとする新効能医薬品	○	▲	有
		7	用量の大幅な増量により、異なる作用機序を期待するか又は新しい効能を追加しようとする新用量医薬品。	○	▲	有
		8	徐放化等の薬剤学的変更により、用法・用量が大幅に異なる新剤型医薬品	○	▲	有
事務局で処理する医薬品	部会報告	9	新効能医薬品。ただし、本表の6に該当するものを除く。	△	×	無
		10	新用量医薬品。ただし、本表の7に該当するものを除く。	△	×	無
		11	類似処方医療用配合剤	△	×	無
	事務局の処理	12	既承認医薬品等と、有効成分、用法、用量、効能が同一であるか又は用法、用量、効能がその範囲内である医薬品。	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

1の2 医療用医薬品(体外診断薬を除く)の再審査及び再評価

		区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
再審査期間 の延長		再審査期間の延長に係る意見を述べること。	○	△	有
再評価指定		再評価指定に係る意見を述べること。	○	△	有
再 審 査 及 び 再 評 価 対 象 品 目 の 審 議	1	品質、有効性及び安全性の問題から、承認の取り消しが必要と認められるもの。	○	○	有
	2	品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部変更が必要と認められ、部会で審議されたが、その結果さらに分科会での審議が必要と認められたもの。	○	○	有
	3	品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部変更が必要と認められたもの。	○	△	有
	4	上記の1～3のいずれにも該当しないもの。 但し、承認事項の一部変更が必要と認められる場合であっても、それが行政上緊急に措置をとる必要がない場合、(例えば、効能・効果の名称を現在の医学・薬学的常識から判断して適当なものに変更する場合は、上記2, 3には該当せず、指導で行なわせる。	△	×	無

2 体外診断用医薬品

		品 目	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
1	測定項目または原理が新しいもの		△	×	無
2	承認基準外品目(HIV、HCV、HDV、HTLV、病原体遺伝子検査項目、ヒト遺伝子検査項目)、承認基準不適合品目の一部(新たな臨床的意義を有するもの等)、血液型判定用抗体基準の改正を要する品目		△	×	無
3	その他		×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

3 一般用医薬品(殺虫剤を除く)

品 目		部 会	分 科 会	諮 問
1	新有効成分含有医薬品	○	△	有
2	既承認の一般用医薬品の有効成分として含有されていない成分を含有するもの	○	▲	有
3	既承認の一般用医薬品と効能、用量、投与経路等が明らかに異なるもの	○	▲	有
4	既承認の一般用医薬品と有効成分の組合せ、効能、用量等が異なるもの(3に該当するものを除く。)	△	×	無
5	その他	×	×	無

4 医薬部外品(殺虫剤を除く)

品 目		部 会	分 科 会	諮 問
1	新有効成分を含有する医薬品及び医薬部外品	○	△	有
2	新配合成分等	△	×	無
3	その他	×	×	無

5 殺虫剤(医薬品及び医薬部外品)

品 目		部 会	分 科 会	諮 問
1	新有効成分含有医薬部外品	○	△	有
2	殺虫製剤たる既承認医薬品及び医薬部外品と成分組成、用法、効能、剤型のいずれかが異なるもの	△	×	無
3	その他	×	×	無

6 化粧品

品 目		部 会	分 科 会	諮 問
1	新配合成分等	△	×	無
3	その他	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

7 医療機器

			医療機器及びその基準の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・ 食品衛生審議 会に諮問する 医療機器	薬事分科会 審議	1	新構造医療機器 (既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり、全くの新規性を有する医療機器)	○	○	有
		2	申請医療機器の、効能又は効果、使用目的、使用方法、性能、予想される不具合等からみて慎重に審議する必要があると部会の意見に基づき分科会長が決定するもの	○	○	有
	部会審議	3	クラスⅣ医療機器のうち、新規性のあるもの (クラスⅣ医療機器のうち、効能又は効果、使用目的、使用方法、性能が既承認医療機器と明らかに異なる医療機器)	○	△	有
		4	クラスⅢ医療機器のうち、新規性のあるもの (クラスⅢ医療機器のうち、効能又は効果、使用目的、使用方法、性能が既承認医療機器と明らかに異なる医療機器)	○	▲	有
		5	クラスⅡ医療機器のうち、新規性のあるもの (クラスⅡ医療機器のうち、効能又は効果、使用目的、使用方法、性能が既承認医療機器と明らかに異なる医療機器)	○	▲	有
事務局で 処理する 医療機器	委員が 参画 して 処理	6	クラスⅣ医療機器 ただし、本表の3に該当するものを除く。	△	×	無
		7	クラスⅢ医療機器のうち、臨床試験成績の評価を必要とするもの ただし、本表の4に該当するものを除く。	△	×	無
		8	上記1～7に該当しない医療機器のうち、特に必要があると認められるもの	△	×	無
	事務局 での 処理 のみ	9	上記1～8に該当しない医療機器	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

7の2 医療機器の再審査及び再評価

		区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
再審査期間 の延長		再審査期間の延長に係る意見を述べること。	○	△	有
再評価指定		再評価指定に係る意見を述べること。	○	△	有
再 審 査 及 び 再 評 価 対 象 品 目 の 審 議	1	品質、有効性及び安全性の問題から、承認の取り消しが必要と認められるもの。	○	○	有
	2	品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部変更が必要と認められ、部会で審議されたが、その結果さらに分科会での審議が必要と認められたもの。	○	○	有
	3	品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部変更が必要と認められたもの。	○	△	有
	4	上記の1～3のいずれにも該当しないもの。 但し、承認事項の一部変更が必要と認められる場合であっても、それが行政上緊急に措置をとる必要がない場合、(例えば、効能及び効果の名称を現在の医学・薬学・工学的常識から判断して適当なものに変更する場合は、上記2, 3には該当せず、指導で行なわせる。	△	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

8 生物由来技術

		区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事 分科会 審議	1	生物由来技術に基づく基準適合性の確認において、安全性からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するもの。 (遺伝子治療用医薬品、遺伝子組換え生ワクチン及び細胞組織利用医薬品等のうち全く新規の技術に基づく医薬品の基準適合性確認等)	○	○	有
部会 審議	2	遺伝子治療用医薬品及び細胞組織医薬品・医療機器の基準適合性の確認(1に掲げるものを除く。) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第4条に基づく第一種使用規程の承認及び第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品(GILSP以外)の拡散防止措置の確認	○	△	有
事務局 で 処理 ※	3	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品(GILSP)の拡散防止措置の確認	△	×	無
	4	遺伝子治療用医薬品、細胞組織医薬品・医療機器に係る基準適合性確認事項の一部変更	△	×	無

注1)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

注2)法第42条に基づく生物由来原料基準、その他基準等の制定、廃止等については、薬事分科会審議、一部改正については、部会審議とする(「薬事分科会における確認事項」による)。

※ 動物用医薬品等については調査会又は小委員会で処理。

9 動物用医薬品(動物用体外診断用医薬品及び動物用医薬品殺虫剤(但し、動物に直接適用する殺虫剤を除く。))を除く。)

		動物用医薬品の範囲		調 査 会	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・ 食品衛生審議会に諮問する 医薬品	薬事分科会審議	1	新有効成分含有動物用医薬品。ただし、本表の3に該当するものを除く。	○	○	○	有
		2	申請動物用医薬品の適用、毒性、副作用、人体の健康に対する影響からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するもの。	○	○	○	有
	部会審議	3	新有効成分含有動物用医薬品。ただし、その動物用医薬品が既承認医薬品及び既承認動物用医薬品の塩類、誘導體、置換体等であってその薬理作用が既承認医薬品及び既承認動物用医薬品と類似のもの及び動物用生物学的製剤。	○	○	▲	有
		4	既承認動物用医薬品と有効成分が異なるもの。ただし、本表の1及び3に該当するものを除く。	○	○	▲	有
		5	新動物用配合剤。ただし、本表の12に該当するものを除く。	○	○	▲	有
		6	新投与経路動物用医薬品	○	○	▲	有
		7	明らかに異質の効能を追加しようとする新効能動物用医薬品	○	○	▲	有
		8	用量の大幅な増量により、異なる作用機序を期待するか又は新しい効能を追加しようとする新用量動物用医薬品	○	○	▲	有
		9	徐放化等の薬剤学的変更により、用法・用量が大幅に異なる新剤型動物用医薬品	○	○	▲	有
事務局で 処理する 医薬品	調査 会に 処理 談	10	新効能動物用医薬品。ただし、本表の7に該当するものを除く。	○	△	×	無
		11	新用量動物用医薬品。ただし、本表の8に該当するものを除く。	○	△	×	無
		12	類似処方動物用配合剤	○	△	×	無
	事務局 での 処理 み	13	その他	×	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

10 動物用体外診断用医薬品の場合

区 分		調 査 会	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
1	測定項目又は原理が新しいもの	○	△	×	無
2	その他	×	×	×	無

11 動物用医薬品殺虫剤(動物に直接適用する殺虫剤を除く。)の場合

区 分		調 査 会	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
1	新有効成分を含有する動物用医薬品	○	○	△	有
2	殺虫剤たる既承認動物用医薬品と成分組成、用法、効能、剤型のいずれかが異なるもの	○	△	×	無
3	その他	×	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

12 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく新規及び既存化学物質の判定

			部 会	分 科 会	諮 問
判 定	1	第1種特定化学物質の指定の可否	○	△	有
	2	第2種特定化学物質の指定の可否	○	△	有
	3	第1種監視化学物質の指定の可否	△	×	無
	4	第2種監視化学物質の指定の可否	△	×	無
	5	上記以外の場合	△	×	無
指 示	1	第1種監視化学物質に係る有害性調査の指示	○	△	有
	2	第2種監視化学物質に係る有害性調査の指示	○	△	有
認定等	1	第2種特定化学物質の製造等の制限に係る認定	○	△	有
	2	第1種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品を定めること	○	△	有
	3	第1種特定化学物質を使用することができる用途を定めること	○	△	有
	4	第2種特定化学物質が使用されている場合に輸入予定数量等を届け出なければならない製品を定めること	○	△	有

13 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく対象化学物質の選定

			部 会	分 科 会	諮 問
選 定	1	第1種特定化学物質の指定の可否	○	△	有
	2	第2種特定化学物質の指定の可否	○	△	有

14 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に基づく有害物質等基準の設定

			部 会	分 科 会	諮 問
設 定	1	有害物質等基準の設定の可否	○	△	有

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

薬事法(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号) (抄)

(薬事・食品衛生審議会 関係条文)

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

(1～4 略)

- 5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。)において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 9 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料として製造(小分けを含む。以下同じ。)をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

10 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(11～13 略)

14 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(15、16 略)

（医薬品等の製造販売の承認）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

(2～8 略)

8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。
- 二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。

(特例承認)

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。
- 二 その用途に関し、外国(医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。

(2 略)

(新医薬品、新医療機器等の再審査)

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療機器について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

- 一 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの(以下医薬品にあつては「新医薬品」と、医療機器にあつては「新医療機器」という。) 次に掲げる期間(以下この条において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間(次号において「申請期間」という。)
- イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品又は希少疾病用医療機器
その他厚生労働省令で定める医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内(希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器にあつては、四年を超え七年を超えない範囲内)において厚生労働大臣の指定する期間
- ロ 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品又は医療機器(イに掲げる医薬品及び医療機器を除く。)その他厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年(医療機器にあつては、四年)に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間
- ハ イ又はロに掲げる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器については、その製造販売の承認のあつた日後六年(医療機器にあつては、四年)
- 二、 新医薬品又は新医療機器(その製造販売の承認のあつた日後調査期間(次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過しているものを除く。)と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの 申請

期間(次項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間)に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

- 2 厚生労働大臣は、新医薬品又は新医療機器の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その製造販売の承認のあつた日後十年(新医療機器にあつては、七年)を超えない範囲内において延長することができる。

(3~7 略)

(医薬品及び医療機器の再評価)

第十四条の六 第十四条の規定による医薬品又は医療機器の製造販売の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品又は医療機器の範囲を指定して再評価を受けべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品又は医療機器について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

(2~6 略)

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の三 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- 二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの
- 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

- 2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

(日本薬局方等)

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

- 2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

(医薬品等の基準)

第四十二条 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

(表示)

第四十四条 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「毒薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、

黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

- 2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「劇薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- 3 前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

第六十七条 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かななければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(感染症定期報告)

第六十八条の八 生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使

用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

- 3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たつては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(承認の取消し等)

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条の規定による承認を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が同条第二項第三号イからハまでのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。

(以下 略)

(指定手続の特例)

第七十七条 厚生労働大臣は、第二条第十四項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

- 2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

(指定等)

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器につき、製造販売をしようとする者(本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。)から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品又は医療機器を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として指定することができる。

- 一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。

二 申請に係る医薬品又は医療機器につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

(2 略)

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

第七十七条の四の四 厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

2 薬事・食品衛生審議会は、第六十八条の八第二項及び前項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

(以下 略)

(動物用医薬品の使用の規制)

第八十三条の四 農林水産大臣は、動物用医薬品であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

(以下 略)

(その他の医薬品の使用の規制)

第八十三条の五 農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品(動物用医薬品を除く。)であつて、適正に使用されるのでなければ対象動

物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場
合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

(2 略)

審議参加に関する遵守事項

平成20年3月24日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ

1. はじめに

- (1) 我が国では、近年、科学技術創造立国を目指した取組みの一環として、産学官連携活動が推進されている。産学官連携活動については、第3期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）において、「厳しい国際競争の中、独自の研究成果から絶えざるイノベーションを創出していかねばならない我が国にとって、産学官連携は、その実現のための重要な手段であり、持続的・発展的な産学官連携システムを構築する。」とされ、政府として推進すべきものとされている。

医薬品等の開発においても、国内医療機関における臨床研究や治験の活性化等への取組みの中で、大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動は年々活発になっている。このような医薬品等の開発分野における産学官連携活動は、適正に推進されるべきものであるが、他方、国の行政機関である審議会については、その運営の中立性・公平性が求められていることから、これを確保するためのルール作りが必要である。

- (2) 薬事・食品衛生審議会の委員任命及び審議にあたっては、審議の中立性・公平性を確保するため、これまでも、

- ①薬事分科会規程第11条の規定に基づき、薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととし、任期中にこれらの職に就任した場合には、辞任しなければならないこととするともに、
- ②医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、治験を実施する等、専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者である委員が含まれている場合等における審議及び議決は、薬事分科会規程第5条第4項及び平成13年1月23日薬事・食品衛生審議会薬事分科会「申し合わせ」（以下「平成13年申し合わせ」という。）に基づき対処してきたところである。

(3) これに加え、申請者等から寄附金・契約金等を受け取っていた場合の審議参加についても、平成19年4月薬事分科会（同年4月23日開催）において、暫定的な申し合わせを定め適用すること、ワーキンググループを設けて検討することとされた。当該ワーキンググループは、薬事・食品衛生審議会の委員5名に外部有識者3名の参加を得て設置され（別添）、これまで8回にわたり、検討を重ねてきた。その間、関係者のヒアリングや2度のパブリックコメントを通じて寄せられた多くの意見を参考にするとともに、寄せられた意見については回答も行われたところである（注1）。

(4) 以上を踏まえ、今般、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図るため、当分科会における調査審議方法等について以下のとおり遵守事項を策定することとし、今後は委員等の審議参加等においてこの遵守事項を守っていくものとする。

なお、平成13年申し合わせ及び平成19年4月23日の申し合わせは廃止する。(2)の①については、薬事分科会規程第11条の規定に基づくものであり、引き続き同規定に基づく対応が継続することは言うまでもない。

2. 適用範囲

(適用対象部会等)

(1) 分科会、次の部会及び当該部会に設置された調査会を対象とする。

医薬品第一部会、医薬品第二部会、血液事業部会、医療機器・体外診断薬部会、医薬品再評価部会、生物由来技術部会、一般用医薬品部会、化粧品・医薬部外品部会、医薬品等安全対策部会、医療機器安全対策部会及び動物用医薬品等部会。

(適用対象審議)

(2) 個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件等すべての議決を要する審議に適用する（注2）。

(適用対象委員等)

(3) 本遵守事項は、委員、臨時委員、専門委員及び必要に応じ外部から招致する参考人（以下「委員等」という。）に適用する。

3. 委員等が申請資料作成関与者等である場合の取扱い

(申請資料作成関与者の取扱い)

(1) 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、分科会、部会又は調査会（以下「部会等」という。）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、医療機器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26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、動物用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項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後市販後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後市販後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、並びに医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料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。）である委員等が含まれている場合には、部会等における審議及び議決は、次によるものとする。

- ①申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、部会長（分科会にあっては、分科会長。調査会にあっては、調査会座長。以下同じ。）は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- ②申請資料作成関与者である委員等は、当該品目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、当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

(利用資料作成関与者の取扱い)

(2) 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、部会等に、申請者からの依頼によらずに作成された資料であって提出資料として利用されたものに

著者又は割付け責任者として名を連ねた者等その作成に密接に関与した者（以下「利用資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、部会における審議及び議決は、次によるものとする。

- ①申請者から利用資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、部会長は当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- ②利用資料作成関与者である委員等は、当該資料については発言することができない。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員等は意見を述べることができる。

（競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い）

- （３）（１）の場合の取扱いは、競合品目（注３）に係る申請資料の作成に密接に関与した者についても同様とする。

（特別の利害関係者の取扱い）

- （４）（１）の場合の他、申請者又は競合企業（注３）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等は、部会長に申し出るものとする。この場合には、（１）の②と同様とする。

（情報の公開）

- （５）以上の場合においては、その旨を議事録に記録するものとする。

４．委員等が申請者等より寄附金・契約金等を受けている又は割り当てられている場合の取扱い

（審議不参加の基準）

- （１）委員等本人又は家族（注４）が、申告対象期間中（（４））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（注５及び注６）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、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。

（議決不参加の基準）

- （２）委員等本人又は家族が、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寄附金・契約金等の受取実績があり、それぞれの個別企業からの

受取額が、申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合は、当該委員等は、部会等へ出席し、意見を述べるができるが、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50万円以下の場合は、議決にも加わることができる。

(議決権の行使)

- (3) (2)で委員等が議決に加わらない場合においては、当該委員等はあらかじめ議決権の行使を部会長に一任する旨の書状を提出することにより部会等へ出席したものとみなし、当該委員等の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果に従って部会長により行使されたものとする。

(委員等からの申告)

- (4) 申告対象期間は、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年度とし、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、自己申告するものとする。

(特例)

- (5) (1)又は(2)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申し出、その申し出が妥当であると部会等が認めた場合、又は、当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合においては、当該委員等は審議又は議決に参加することができる。

(情報の公開)

- (6) 審議会においては、事務局より、各委員等の参加の可否等について報告するとともに、取扱いについて議事録に記録する。

なお、各委員等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。

(検討)

- (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、必要な改善方策の検討を行う。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つ

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に留意する。

(評価ワーキンググループの設置)

(8) 上記のワーキンググループによる検討を終了した後には、分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を継続的に行う。

5. 終わりに

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、欧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。

6. 国民の皆様へ

冒頭で述べたとおり、大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動は国全体として推進されているものである。国民にあっても、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（なお、大学等における奨学寄附金については、調査によると約9割が機関経理されているところである）も含め、寄附金・契約金等の意義、透明性を確保することの意義についての理解を深め、委員等と企業とのあるべき関係をともに考え構築していくべきものとする。単に寄附金・契約金等を受け取っていることのみをもって委員等と企業との間に不適切な関係があるかのように誤解することのないよう希望する。

注1. 厚生労働省パブリックコメント (<http://www.mhlw.go.jp/public/index.html>) の「パブリックコメント・結果公表案件(「電子政府の総合窓口」へリンク)」に掲載。

注2. 「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議においては、4の(1)、(2)、(3)及び(5)は適用せず、当該議題により影響を受ける企業*について、各企業ごとに、申告対象期間中で最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の大まかな受取額を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。

* 当該議題により影響を受ける企業数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社とする。

注3. 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、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。

競合品目は、審議品目の申請者に申告させ、その数は3品目までとする。

申請者から、競合品目(承認前のものは開発コード名)、企業名及びその選定根拠に係る資料の提出を受け、部会等においてその妥当性を審議する。

なお、当該資料は公開する。

注4. 「家族」は、配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であって、委員等本人と生計を一にする者とする。

注5. 「寄附金・契約金等」には、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、委員等が実質的に用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とする。なお、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。)等を含む。

なお、当該年度においては、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。

注6. 実質的に、委員等個人宛の寄附金等とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義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等を受け取っていることが明確なものは除く。

審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ

- | | |
|---------|-------------------------------|
| 岩田 太 | 上智大学法学部教授 |
| 笠貫 宏 | 東京女子医科大学病院循環器内科主任教授 |
| 神山美智子 | 弁護士 |
| 永井 良三 | 東京大学大学院医学系研究科内科学専攻
循環器内科教授 |
| 西島 正弘 | 国立医薬品食品衛生研究所長 |
| 樋口 範雄 | 東京大学法学部教授 |
| 日比野 守男 | 東京新聞論説委員 |
| ◎ 望月 正隆 | 共立薬科大学 学長 |

◎ 座長

(五十音順、敬称略)

(参考資料 1)

審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ の検討経緯

1. 平成19年4月23日、本件に関して、暫定的な申し合わせ（参考資料6）を定めるとともに、外部有識者も交えたワーキンググループ（WG）で継続的に検討を行うこととされた。
2. WGでの検討状況
 - (1) 第1回ワーキンググループ（WG）
日時：平成19年6月28日（木）
 - (2) 第2回WG
日時：平成19年10月18日（木）
※第2回WGにおいて、関係団体からのヒアリング（全国医学部長病院長会議、薬害オンブズパーソン会議、全国薬科大学長・薬学部長会議、全国薬害被害者団体連絡協議会）を実施。
 - (3) 第3回WG
日時：平成19年11月1日（木）
 - (4) 第4回WG
日時：平成19年11月28日（水）
 - (5) パブリックコメント実施
期間：平成19年12月3日（月）～12月16日（日）
 - (6) 第5回WG
日時：平成19年12月13日（木）
 - (7) 第6回WG
日時：平成19年12月25日（火）
 - (8) 第7回WG
日時：平成20年1月15日（火）
 - (9) パブリックコメント実施（2回目）
期間：平成20年1月22日（火）～2月21日（木）
 - (10) 第8回WG
日時：平成20年3月12日（水）

(参考資料2)

薬事分科会における寄附金・契約金等受取(割当て)額申告書(例)

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄附金・契約金等の受取(割当て)について、下記の記入要領に基づき受取(割当て)額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送方よろしく申し上げます。

平成20年 月 日開催の○×部会での審議事項に関する品目及び企業

議題1 ○○○の承認の可否について

申請企業_____ (審議品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)

議題2 ×××の承認の可否について

申請企業_____ (審議品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)

議題3 △△△基準の全面改正について

影響を受ける企業 _____
影響を受ける企業 _____
影響を受ける企業 _____

(記 入 要 領)

1. 委員等(家族を含む)に対する「寄附金・契約金等」には、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、委員が実質的に用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とする。なお、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。)を含む。
なお、①当該年度においては、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。
②実質的に、委員個人宛の寄附金・契約金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義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確なものは除く。
③最も受取額の多い年度について回答する。
2. 申告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日の年度を含め過去3年度分とする。
3. 競合企業については、申請企業から申出があったものである。その妥当性については部会等において検討することとなるので、変更があり得ることについてご承知おき願いたい。

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表(例)

平成20年 月 日

寄附金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1 ○○○の承認の可否について

企業名(申請企業): _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

(その他の競合企業も同様)

議題2 ×××の承認の可否について
(議題1と同様)

議題3 △△△基準の全面改正について

企業名: _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

(その他の影響を受ける企業も同様)

現 職 _____

氏 名 _____

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線○○○○)

03(3595)2384 (18時以降)

FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

(参考資料3)

「審議参加に関する遵守事項」に関するQ&A(案)

平成20年〇月〇日
薬事・食品衛生審議会薬事分科会

平成20年〇月〇日薬事・食品衛生審議会薬事分科会で合意された「審議参観に関する遵守事項」(以下、「遵守事項」という。)に関し、統一的な運用が図られるよう、以下のとおり、Q&Aを作成した。

Q1: 競合品目はどのような観点から選定するのか。

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」として選定する。

Q2: 「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議において、最も影響を受ける企業3社はどのように選定するのか。

原則として売上高をもとに選定する。

Q3: 「寄附金・契約金等」には、遵守事項注5に例示されている項目のほか、にどのようなものが含まれるのか。

贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額、大学の寄附講座設置に係る寄附金が含まれる。また、委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれる。

Q4: 学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取った場合、どのように取り扱われるのか。

遵守事項注6に記載されている「学部長あるいは施設長等」と同様に取り扱われる。(本人名義であっても学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取っていることが明確な場合は、自己申告の対象外とする)。

(参考資料4)

個別事項審議と一般的事項審議の場合の取扱い(案)

個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議 (個別事項)	「個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議」以外の審議 (例：薬事法第42条基準の全面改正、ガイドライン等の審議) (一般的事項)
<p>○ 対象企業の選定</p> <ul style="list-style-type: none">・ 申請企業・ 競合企業ルールを適用 申請者が競合品目、競合企業を特定(3社) <p>○ 審議又は議決への参加</p> <ul style="list-style-type: none">・ 金額ルールを適用 金額の多寡に応じ、審議又は議決への参加/不参加	<p>○ 対象企業の選定</p> <ul style="list-style-type: none">・ 事務局が影響を受ける企業を特定(3社を超える場合は影響が大きいと考えられる上位3社とする)・ 競合企業という概念にそぐわないため、競合企業ルールは適用外 <p>○ 審議又は議決への参加</p> <ul style="list-style-type: none">・ 公開ルールを適用 影響を受ける3社について、寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開し、審議及び議決へ参加

(パターン例)



<p>議題1 ○○○の承認の可否について</p> <p>申請企業_____ (審議品目_____)</p> <p>競合企業_____ (競合品目_____)</p> <p>競合企業_____ (競合品目_____)</p> <p>競合企業_____ (競合品目_____)</p>
--



<p>議題2 △△△基準の全面改正について</p> <p>影響を受ける企業_____</p> <p>影響を受ける企業_____</p> <p>影響を受ける企業_____</p>
--

(参考資料5)

新ルール(案)の暫定及び欧米ルールとの比較

1. 暫定ルールとの比較

- (1) 個別の医薬品等に係る審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件などすべての議決を要する審議に適用することとした。
- (2) 委員、臨時委員、専門委員のほか、新たに、参考人も対象とした。
- (3) 委員等本人のほか、新たに、生計を一にする配偶者及び一親等の者も対象とした。
- (4) 申請品目のほか、新たに、競合品目、競合会社も申告対象とした。
- (5) 各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書を新たに厚生労働省ホームページ上で公表することとした。
- (6) 議決参加に係る基準(50万円以下)に関し、名目(対象)を講演等の報酬に限定していたものについて、受取額の上限は変更せず、その対象を寄附金・契約金等に拡大することとした。
- (7) 申告対象期間を過去3年間から、当該年度を含め過去3年度に変更した。
- (8) 新たに外部有識者等から構成されるワーキンググループを設置し、本年末を目処に、審議不参加等の基準、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を行う。
- (9) 上記ワーキンググループの検討修了後、評価WGを設置し、原則年1回、運用状況の評価、改善方策の検討を継続的に行う。

2. 欧米ルールとの比較

- (1) 寄附金・研究費について、米では品目単位、欧では寄附金、契約金は経済的利益から除外しているのに対し、新ルール案では企業単位で対象。
- (2) 金額水準について、米における寄附金・研究費では10万ドル(改正案では、当該品目に係るものと競合品目に係るものを合算して5万ドル)、欧州では5万ユーロ(寄附金、契約金は対象外とした上で株式等について合算)がひとつの目安とされていること、(1)のとおり算定方法が異

なること等を勘案し、新ルール案では企業ごとに年間500万円を審議参加の基準とする。

- (3) 家族の取扱いについて、米では委員本人、配偶者及び未成年の子供が対象、欧では委員本人のみが対象であるのに対し、新ルール案では委員本人及び生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）を対象。
- (4) 申告対象期間について、米では過去1年、欧では過去5年であるのに対し、新ルール案では当該年度を含め過去3年度。

(参考資料 6)

暫定ルール 申し合わせ

平成 19 年 4 月 23 日
薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における審議会委員の利益相反に関し、当面次のとおり取り扱うことについて申し合わせる。

1. 過去3年間に審議品目(注1)の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、寄付金等(注2)の受取額が、過去3年間で年間500万円を超える年がある場合は、当該委員は、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、分科会・部会・調査会の審議会場から退室する。

(注1) 原則として、個別品目の承認の可否、個別品目の安全対策措置の要否に係るもの。

(注2) 寄付金等の範囲は、具体的取扱参照。

2. 過去3年間に審議品目の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、その受取額が、過去3年間いずれも年間500万円以下の場合、当該委員は、分科会・部会・調査会へ出席し、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、寄付金等が、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬のみであり、かつ、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合、議決にも加わることができる。

(具体的取扱)

1. 「寄付金等」には、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、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)を含む。
なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値も金額の計算に含めるものとする。
2. 実質的に、委員個人宛の寄付金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義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付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
3. 報告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日を起算日とする過去3年間とし、分科会・部会・調査会開催の都度、自己申告してもらう。
4. 審議会においては、事務局より、各委員の参加の可否について報告するとともに、取扱について議事録に明記する。

(参考資料7)

パブリックコメントに寄せられた意見の概要及び意見に対する考え方(案)

項目	提出者	意見の概要	意見に対する考え方
1. はじめに			
	薬害オンブズパースン会議	本規定の重要性に鑑みて、「申し合わせ」ではなく、薬事分科会規則にするべき。	今回の申し合わせは、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図ることを目的としており、薬事分科会の運営に関する遵守事項として薬事分科会の委員間で合意して申し合わせることで達成できるものと考えているが、今後設置されるワーキンググループにおいてその運用状況等を踏まえ、検討していきたい。なお、申し合わせの趣旨を明らかにするため、新たに「遵守事項」と表題を付すことにした。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	薬害への反省と利益相反が薬害に関与してきたことに触れるとともに、本規定は国民(公衆)の健康に関わる、国としても判断(公的な業務)に携わる人についての倫理規定であることを明記すべき。「薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合、あるいは新たに就任した場合」の扱いは、平成13年及び平成19年申し合わせの廃止後も薬事分科会規程第11条の規定により行うことを明記すべき。	本遵守事項は、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図るという観点から、委員の審議・議決への参加の取扱い等を記載したものである。また、薬事分科会規程第11条の規定に関するご指摘については、ご指摘を踏まえ、「(2)の①については、薬事分科会規程第11条の規定に基づきのものであり、引き続き同規定に基づく対応が継続することは言うまでもない。」と追記する。
2. 適用範囲			
	NPO法人医薬ビジランスセンター	審議会の結論の一部となる重要資料(各種ガイドライン作成委員会、各種学術団体役員、学術誌への論文著書等)についても、利益相反関係を吟味するためのルールを併せて設けるべき。	ご指摘については、それぞれの団体等がその責任において検討すべきものと考えている。
3. 申請資料作成関係者等の取扱い			
	薬害オンブズパースン会議	(4)について、当該企業の医薬品について知的財産権、株式等を有するという立場は、当該企業の成長に対する投機的期待をもつ特殊な立場にあることから、審議参加を認めるべきではなく、「特許等何らかの知的財産権を保有している者、株式の保有者、その他、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者」とすべき。	株式については、米国では10万ドル(改正案では5万ドル)、欧州では5万ユーロがひとつの目安とされていること、また、特許権等を有している者については、実態としてその多くが資料作成関係者にも該当すると考えられること、企業単位で特許権等を対象としていることなどから、品目単位とするか企業単位とするかというルール等とともに総合的に勘案し、株式、特許権等を寄附金・契約金等に含むこととした。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」についての規定は、「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等」と同じレベルで論じるべきであり、独立した一項を設けるべき。「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」は企業内部の人としての性質が強い。「申請資料作成関係者」、「利用資料作成関係者」について、「当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は意見を述べる事ができる」との例外規定は設けるべきでない。3の(2)の②の「利用資料関係作成者」は、正しくは「利用資料作成関係者」ではないか。	株式、特許等については、同上。専門性の高い分野において当該委員等の発言が特に必要となる可能性もあること、議事録においてその旨は明らかとなることなどから、当該部分を削除する必要はないと考える。3の(2)の②については、ご指摘のとおり訂正する。

4. 寄附金・契約金等の取扱い		
(1) 審議不参加の基準		
匿名	500万で分けているが、審議参加の基準は受領金額のみで単純に決めてもよいものか。必ずしも金額では決められないことから、寄附の内容等もチェックできる方がよいのではないか。	
薬害オンズパースン会議	合算額ではなく個別の企業からの受領額としている点、基準金額いづれも不当である。仮に個別企業毎の受領額とするのであれば、議決権行使の制限と同様の50万円とすべき。500万円以下という基準に抵触する場合は極めて限定され、規定を設ける意味がない。	
全日本民主医療機関連合会 新薬学研究者技術者集団 匿名	「審議不参加の基準」と「議決不参加の基準」を別々に定めるのではなく、両者を一体化した「審議・議決不参加の基準」を定め、その金額を「50万円以上」とすべき。500万円という基準は高額に過ぎ、申し合わせ事項を定める意義が薄くなる。	米国における寄附金・研究費では一つの団体(企業)から10万ドル(改正案では当該品目に係るものと競合品目に係るものを合算して5万ドル)、欧州では一つの団体(企業)から5万ユーロ(寄附金・契約金は対象外とした上で株式等について合算)がひとつの目安とされていることを参考に、寄附金・契約金等の性格等を踏まえ、総合的に勘案して当該企業又は競合企業から年度あたり500万円とした。
薬害タミフル脳症被害者の会	奨学寄附金を含め、寄附金・契約金等が申告期間中いづれも1年度あたり50万円を超える場合には、審議にも参加できないとすべき。	
薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団	500万円をこえるものとしているが、これは高きにすぎず。500万円に満たなくとも、それが長期に継続する場合も想定される。議決権行使の基準額と審議不参加の基準額を同一にすべき。	
NPO法人医薬ビジランスセンター	個別企業毎の金額は、議決の際の制限と同じ額すなわち50万円とすべき。	
匿名	奨学寄付金を寄附金から除かないと、現在臨床の現場で実際に診療に当たっていて種々の問題点を把握しており知識も経験も豊富な委員の意見が審査に反映されなくなる。彼らが審査で意見を言えない、あるいは議決権を持たないのは問題と考える。	審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金を寄附金・契約金等に含めることとした。また、4の(5)において、審議不参加の基準又は議決不参加の基準に該当する場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると部会が認めた場合等においては、当該委員等は審議又は議決に参加することができることとした。
(2) 議決不参加の基準		
匿名	50万で分けているが、議決参加の基準は受領金額のみで単純に決めてもよいものか。必ずしも金額では決められないことから、寄附の内容等もチェックできる方がよいのではないか。	第一次案では、奨学寄附金とその他の寄附金・契約金等を区別するなど、その内容に応じて分けようことを試みたところであるが、寄せられた意見をみると、多くの意見が内容による区別に疑義を呈していることなどから、金額のみによる基準とした。
匿名	奨学寄付金を寄附金から除かないと、現在臨床の現場で実際に診療に当たっていて種々の問題点を把握しており知識も経験も豊富な委員の意見が審査に反映されなくなる。彼らが審査で意見を言えない、あるいは議決権を持たないのは問題と考える。	審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金を寄附金・契約金等に含めることとした。また、4の(5)において、審議不参加の基準又は議決不参加の基準に該当する場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると部会が認めた場合等においては、当該委員等は審議又は議決に参加することができることとした。
(3) 議決権の行使		
(4) 委員等からの申告		
匿名	2年前、3年前に講演して戴いた謝金とその支払先までを正確に思い出すことは難しい。	暫定ルールとして既に昨年4月より運用しており、特段問題はないものと考えている。
薬害オンズパースン会議 薬害タミフル脳症被害者の会 NPO法人医薬ビジランスセンター	過去10年とすべき。	米国では過去1年、欧州では過去5年であること、委員等の事務的業務の負担を勘案し、当該年度を含め過去3年度が適切と考えている。

(5) 特例		
薬害オンブズパースン会議	第三者機関を設置して検討すべき。	部会等で審議し、資料を公開することで公正性、透明性を確保できると考えていること、今後設置されるワーキンググループにおいても評価の対象となることなどから、第三者機関での審議は必要ないと考える。
全日本民主医療機関連合会 新薬学研究者技術者集団 匿名	公正性の担保のため、「部会等」が認めるのではなく、第3者機関が決めるようにすべき。	
NPO法人医薬ビジランスセンター	特例は設けるべきではない。	専門性の高い分野等において当該委員等の発言が特に必要となる可能性もあることなどから、当該項目を削除する必要はないと考える。
(6) 情報公開		
匿名	公開となった場合、歪曲された形で報道される危険性が大きい。今後大学からは部会の委員を受ける方はいなくなるのではないかと懸念する。	審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図るという観点から、ご理解とご協力を賜りたい。なお、新たに6.を設け、国民の皆様におかれては、産学官連携の活動は国全体として推進されているものであって、寄附金・契約金等の多寡をもって委員等と企業との間に不適切な関係があるかのような誤解が生じないように希望する旨記載した。
薬害オンブズパースン会議 NPO法人医薬ビジランスセンター	申告書のホームページ公開は、部会終了後ではなく、部会に先立って行うべき。 申告書の記載形式について、具体的な金額を記載すべき。	競合品目については部会等においてその妥当性を審議するため、申告書の公開は部会等終了後速やかに行うこととした。 本遵守事項は委員の審議・議決への参加の取扱い等を記載したものであり、欧米においても具体的金額までは求められていないこと、委員等の事務的業務の負担等を勘案し、チェック方式としたが、ご意見を踏まえ、5.に、申告の方法についても今後の検討課題である旨明記した。
薬害タミフル脳症被害者の会	具体的な額の記入を義務づけるべき。	
薬害イレッサ西日本訴訟原告弁 護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁 護団	受領額については、その明細等、具体的な数字を明らかにすべき。	
匿名	「否定的なデータを含め、情報全てをディスクロージャーしなければならない」とする趣旨の文言を挿入すべき。	薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第40条第4項にご趣旨は記載されているものと考えている。
(7) 検討		
薬害オンブズパースン会議	開催頻度は年1回では少ない。 「医薬品等によって健康を害した方々」ではなく、「薬害被害者等」と明記する方が適切。 「検討」という表題ではなく、「評価ワーキンググループの設置」とする方がわかりやすい。	開催頻度について、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を行うには、対象となる薬事分科会、部会、調査会の全体の運用状況等に基づき検討することが適切と考えていることから、原則として、年1回とした。 「医薬品等によって健康を害した者」について、一般的な用語として当該文言を使用した。 「検討」という表題について、ご意見も踏まえ、「(8)上記のワーキンググループによる検討を終了した後には、分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を継続的に行う。」の表題を「評価ワーキンググループの設置」とした。
NPO法人医薬ビジランスセンター	「医薬品等によって健康を害した方々」ではなく、「薬害被害者等」と明記する方が適切。	

5. 終わりに		
	薬害オンブズパースン会議 NPO法人医薬ビジランスセンター	第3パラ(「なお」以下)は、利益相反関係の規制が求められる理由について誤解を招く記載であり、削除すべき。 当該パラは、委員等と企業との関係について誤解がないように記載したものであり、削除する必要はないと考える。
注1 一般的事項の審議		
	薬害オンブズパースン会議	審議不参加の基準を適用せず、情報公開のみで足りるとした点は不当。 一般的事項の性格を踏まえ、公開ルールを適用することとした。
注2 競合品目、競合企業		
注3 家族		
注4 寄附金・契約金等の範囲		
	匿名	「個人の報酬」と「厚生労働科研究費と全く同様の機関経理がなされている研究費」を「寄附金・契約金等」と一括することで国民の誤解を助長させており、不適切。寄附金・研究契約金の「受取人」は不適切で、受け取ることはない。 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。「受取人」という文言については、ご意見を踏まえ、「委員等が実質的に使途を決定し得る寄附金・契約金(実際に割り当てられた額)」と修正した。さらに、4.において、「寄附金・契約金等を受けている又は割り当てられている場合」と修正するとともに、6.において、「大学等における奨学寄附金については、調査によると約9割が機関経理されているところである。」と追記した。
	全日本民主医療機関連合会 新薬学研究者技術者集団 匿名	「寄附金・契約金等」は「奨学寄附金」もしくは「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」を含むことを明記すべき。 ご意見を踏まえ、寄附金・契約金等に、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旨を記載した。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	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、ならびに株式を保有する人については、企業内部の人の性格を有し、外部の人が寄附を得るといった性格をは異なる質的な違いがあるため、独立した別項を設けて規定すべき。 いわゆるトンネル寄附について、Q&Aだけでなく、注4に明瞭に規定すべき。 株式については、米国では10万ドル(改正案では5万ドル)、欧州では5万ユーロがひとつの目安とされていること、特許権等を有している者については、実態としてその多くが資料作成関係者にも該当すると考えられること、企業単位で特許権等を対象としていること、コンサルタントについては、薬事分科会規程第11条で、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととし、任期中にこれらの職に就任した場合には、辞任しなければならないこととされているほか、米国では5万ドル、欧州では5万ユーロがひとつの目安とされていることを参考に、品目単位とするか企業単位とするかというルール等とともに総合的に勘案し、株式、特許権等を寄附金・契約金等を含むこととした。 いわゆるトンネル寄附については、注5では寄附金・契約金等に含まれる主な項目を記載していることなどから、Q&Aに「委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合」と記載することが適切と考えている。
注5 申告対象の範囲		
	匿名	産学、産官学から構成される種々の協会役員等は当面对象外という理解でよいか。 ご質問の趣旨が明確ではないが、薬事分科会規程第11条(薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととし、任期中にこれらの職に就任した場合には、辞任しなければならない)への留意が必要であるほか、寄附金・契約金等に含まれるものであれば、本遵守事項の対象となる。
	薬害オンブズパースン会議	組織の利益相反を除外すべきではなく、今回規定ができない場合には継続的に審議すべき。 組織の取扱いについては、今後、学術的な研究を含め、継続検討課題とする。 講座単位への寄附については、委員等に実際に割り当てられた額は申告の対象となる。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	組織全体の利益相反を除外すべきではない。講座単位への寄附は「委員等個人宛」とみなすものと明記すべき。今回規定ができない場合には、別に審議し規定を設ける予定であるとすべき。

6. その他		
罰則	薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団	「申し合わせ」でなく、規則性をもたせ、これに反する虚偽申告、審議参加等が行われた場合、その事実の公表と制裁を課す規定を設けるべき。 本遵守事項は薬事分科会における申し合わせであるが、当然のことながら全ての委員に遵守されることその前提となっていること、他の審議会等においてこのような遵守事項を定めている例は承知していないこと、対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等まだ検討を要する事項が多々あることから、申し合わせが適当と考えている。
7. 参考資料		
参考資料3 Q&A Q3	匿名	「予め寄附の約束をした上」について、判断するための方策が分からない ご指摘の部分は委員等本人が特定企業とあらかじめ寄附の約束をした場合であり、Q3に該当する場合には自己申告する寄附金・契約金等に含めるという趣旨である。
参考資料3 Q&A Q4	匿名	学会への寄附はともかくとして、学術総会の学会長は委任経理金よりも透明性が確保されず、注5と同様な取扱い(「学部長あるいは施設長等」と同様な取扱い)は奇妙。 学会が健全かつ透明に運営されるべきことはご意見のとおりと思料するが、ひとつの組織として、学会長は学部長あるいは施設長等と同様に取り扱うことが適切と考えている。
参考資料7 前回パブコメの意見に関する考え方	匿名	「上司・部下」について、家族よりも濃密な利害関係を有する可能性があり、課題と考える。 「合算」について、同種同効薬のメーカーから広く薄く講演料等を受ける場合、問題となると思うが、専門家を外す恐れもある。今後の検討課題としては残すべき。 上司、部下については、組織の取扱いの一形態として、今後、学術的な研究を含め、継続検討課題とする。 本遵守事項については、今後設置されるワーキンググループの意見等を踏まえ、必要な改善の検討等が行われる予定である。

検討すべき事項及びその検討方法

1. 審議不参加等の基準や運用状況の評価について（検証事項）

以下の事項につき、収集・整理した上で、平成20年3月24日申し合わせの運用状況の評価及び審議不参加等の基準の検証を行うことかどうか。

- (1) 申し合わせ適用後の各部会等の審議参加状況（別添イメージ参照）。
- (2) 公開した申告書の一覧
- (3) 申し合わせ内容を踏まえた寄附金・契約金等の実態調査
（資料7：2参照）
- (4) 最新の諸外国の基準情報等
- (5) その他

2. 平成20年3月24日申し合わせに際してのWGにおける課題 （残された課題）

申し合わせにおいては、「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、本委員会の意見等も踏まえ、必要な改善を図っていくこと」とされているところ、各課題について、以下に示す方法で検討する。

(1) 対象とする寄附金・契約金等の範囲について

（現状）

教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄附金についても、寄附金・契約金等を含むこととしている。

（論点）

奨学寄附金の意味合いが明確になれば、他の受託研究費と同様に取り扱う必要があるか。

（検討方法案）

いわゆる奨学寄附金の大学における制度的な位置づけや取扱い、奨学寄附金と他の寄附金等との区別の有無等の実態調査を行った上で、欧米等の取り組みも参考にしつつ、検討を行う（資料7：1参照）。

(2) 組織の取扱いについて

(現状)

実質的に、委員等個人宛の寄附金とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金を受け取っていることが明確なものは除いている。

(論点)

大学内において、以下に掲げる寄附金・契約金等は、

- ① 客観的根拠（書面等）に基づいて識別できるか、
- ② 委員等個人がこれら寄附金・契約金等の状況について認識できるか、
- ③ ①及び②の状況を踏まえた上で、これら寄附金・契約金等はどのように取り扱うべきか。
 - － 学部宛又は全学宛など、組織に対するものとして受け取ったもの
 - － 講座（研究室）内の関係者（上司、部下、同僚等）が受け取ったもの
 - － 他の講座（研究室）の関係者（同僚）が受け取ったもの
 - － 所属する講座（研究室）に企業からの研究生を受け入れている場合

(検討方法案)

組織としての利益相反の対象となりうる寄附金・契約金等やその管理手法について、欧米等の取り組みも参考にしつつ、これら寄附金・契約金等が識別・認識できるかに関する講座（研究室）内外の関係者に対しての調査結果等を基に検討を行う。

（資料7：1及び2参照）

(3) 申告の方法について

(現状)

欧米においても具体的な金額の申告は求められていないこと、委員等の事務的業務の負担等を勘案し、50万円／500万円という段階ごとのチェック方式にしたところ。また、申告書については、競合品目の妥当性を部会で審議するため、申告書の公開は部会等終了後速やかに行うこととしている。

(論点)

基準となる金額（50万円／500万円）とその申告の方法の関係はどうあるべきか。

(検討方法案)

委員等の申告書の様式について、記入に要する時間、内容の確認方法等についての実態調査を行うこととし、その結果に基づき申告の方法について検討する(資料7:3参照)。

また、公開する内容・方法の妥当性については、申し合わせ内容を踏まえた寄附金・契約金等の実態調査や、部会等の運用状況等を踏まえた上で、あわせて検証することでどうか。

(4) その他

申し合わせという位置づけをどう考えるか。

以上

(花井委員からの意見 11月6日(木)夕刻にメールにて收受した内容)

今後報告書を作成するにあたり、奨学寄付金の扱いは避けて通れない問題(難問)だとかんがえます。

水口弁護士から送付された参考資料は、東京大学だけのものであるものの、東大だけ見ても、この前のヒアリングで、奨学寄付金よりも委託研究費の方がボリュームがあるとした企業側の説明と矛盾しています。

今回のアンケートとヒアリングによって明らかになったのは、奨学寄付金というお金が、施設によって管理のされ方がバラバラであり、情報公開も進んでいないということです。こうした結果はむしろ、奨学寄付金がますます不透明なお金である印象を深めたのではないのでしょうか。

個人的には企業がこれだけ多額な寄附を用途を限定せずに行っているという実態には少なからず驚きを覚えました。

可能であれば、もうすこし踏み込んだ調査が必要だと思います。

ただ、薬食審の委員は個人が引き受けるものであり、施設の寄付金を把握して報告する事は困難な事情も理解できます。

本当は、当該寄付金にどれだけ委員個人が影響力を行使したかあるいは用途にどれだけ権限があるかは、委員本人は分かっているはずです。

とすれば、一定の基準をクリアする情報公開を行っている施設に所属する委員については、その寄付金の中から委員個人の活動費(研究費、主宰する会議費、講座の学生の交通費なども含む)として50万500万ルールの自己申告を求める。

まったく情報公開を行っていない施設については、委員を委嘱する段階で、薬食審事務局が所属施設に照会せざるを得ない気がします。

ここでのルールとは別に文部科学省とも連携して情報公開を進めてゆくことは今後とも必要です。

また、厚生科学研究費などの公的研究費がかなり厳しい運用を行うようになってきたことも、こうした使いかたの良なお金を容認する背景にはなっているかもしれません。

こうした公的研究費のあり方も十分検討されるべきでしょう。

今後とも、なんとか市民感覚で受け入れられるルールづくりを考えていけたらと思います。

花井十伍