

## 第2回 審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会

### 議事次第

○日 時： 平成20年9月10日（水）16：00～18：00

○場 所： 厚生労働省5階 共用第7会議室

○議 題：

1. 参考人からのヒアリング
  - ・ 守殿貞夫 （医薬品第二部会委員、神戸赤十字病院長）
  - ・ 花輪正明 （日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 副委員長）
2. 前回指摘事項等について
  - ・ 薬事・食品衛生審議会の概要
  - ・ 欧米の最近の動向
3. その他

○資 料：

資料1 ヒアリング資料（日本製薬工業協会提出）

資料2 薬事・食品衛生審議会の概要について

資料3 米国FDAにおける最近の動向について

参考資料1 審議参加に関する遵守事項

参考資料2 審議参加に関する遵守事項（参考資料）

参考資料3 検討すべき事項及びその検討方法(案)（前回資料6）

参考資料4 日米欧の論点毎の対比表（前回参考資料1）

参考資料5 薬事・食品衛生審議会関係規程

参考資料6 利益相反と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(仮訳)

## 1. 寄付金等の取り扱いについて

### 1) 我が国における奨学寄附金の取り扱い

奨学寄附の我が国における歴史は長く、その受け入れについては、奨学寄附金受入事務取扱規程（昭和 38 年文部省令訓令）が定められました。また、その経理事務については「奨学寄附金経理事務取扱規則（昭和 39 年文部省令第 14 号）が整備され、さらに時代の要請を踏まえ、「奨学寄附金等外部資金の受け入れについて」として、昭和 59 年 12 月 22 日に、文部省学術国際局長・文部省大臣官房会計課長通知が発出され、奨学寄附制度が構築され現在に至っております。

### 2) 欧米の寄附金の取り扱い

(1) 欧米においても、寄附金は存在するが、日本の「奨学寄附金」と対比できる寄附金の識別は見当たらない。

「Grants and Donations」と呼ばれる寄附は、教育とかその用途を具体的な学術研究に指定する目的で行われるが、臨床研究を支援する「Clinical Grants」と呼ばれる寄附は、患者の安全性確保やプライバシーポリシーの観点から、医療機関等と契約を交わし、支払われている実情から、我が国の奨学寄附制度と欧米の寄附制度を一概に比較することは困難と考える。

(2) 欧米では、医学教育や慈善寄附、奨学金の助成金等の寄附においても、プログラムの遂行を確かなものにするために、契約書を交わして行う動きもあり、我が国の寄附行為とは取り扱い上違いがある。（この背景には、我が国と比べ、欧米では医薬品の基礎研究やトランスレーショナルリサーチを大学等の研究機関により多く依存するビジネス環境の違いもあるものと思われる。）

### 3) 製薬企業における奨学寄附金の取扱について

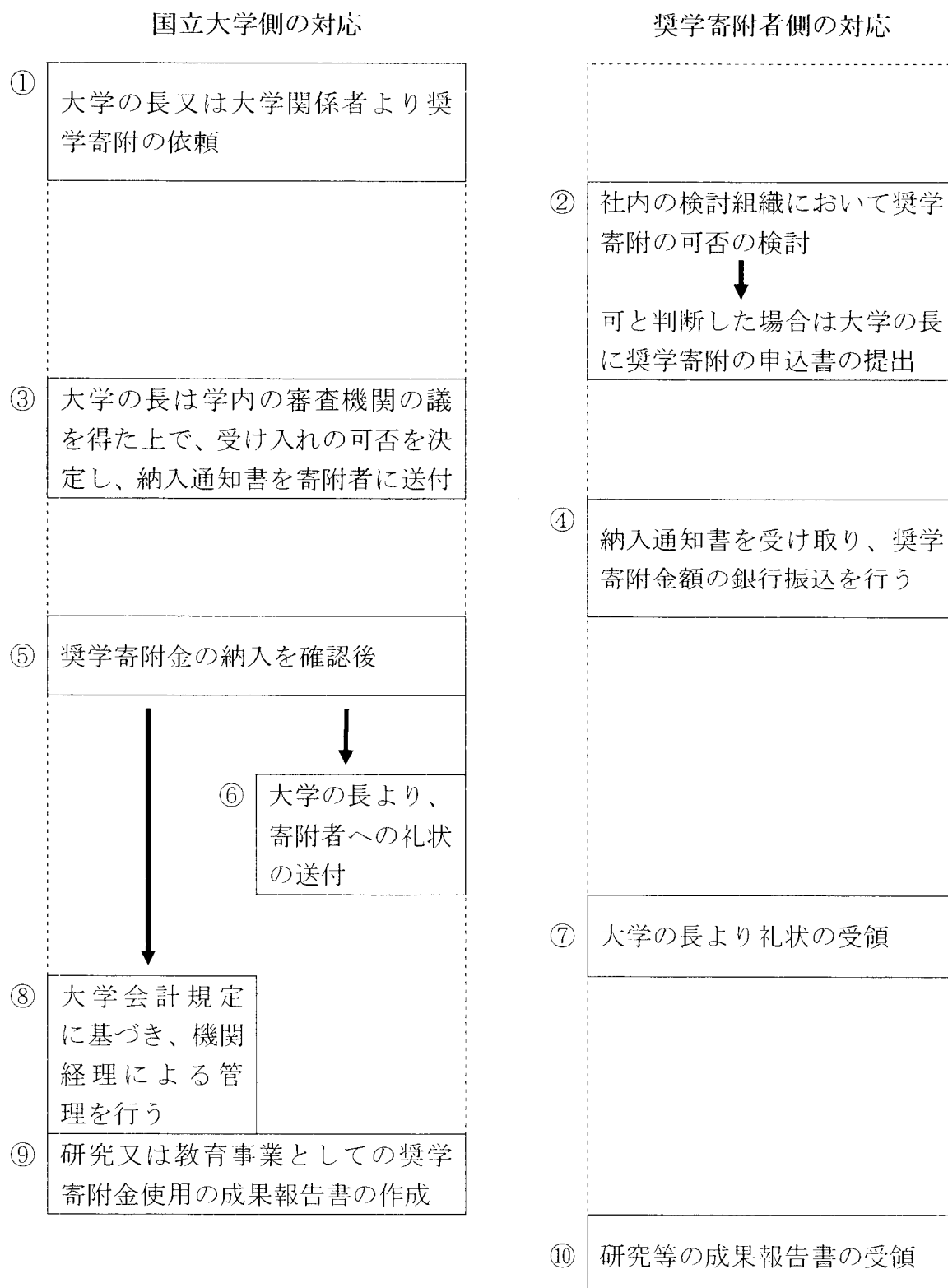
(1) 奨学寄附金を提供できる医療機関の特定

大学の医学部及び法令上研究機能を有する医療機関

(2) 奨学寄附金提供時の要件・留意点

- ・奨学寄付金は各医療機関、研究機関における会計規定に基づき受け入れられる
- ・その用途を具体的な学術研究目的に指定する
- ・それによる研究成果の簡単な報告を入手する

#### 4) 奨学寄附の手順（例として国立大学の場合）



## 2. 産学官連携について

### 1) 医薬品開発における産学連携は必須不可欠

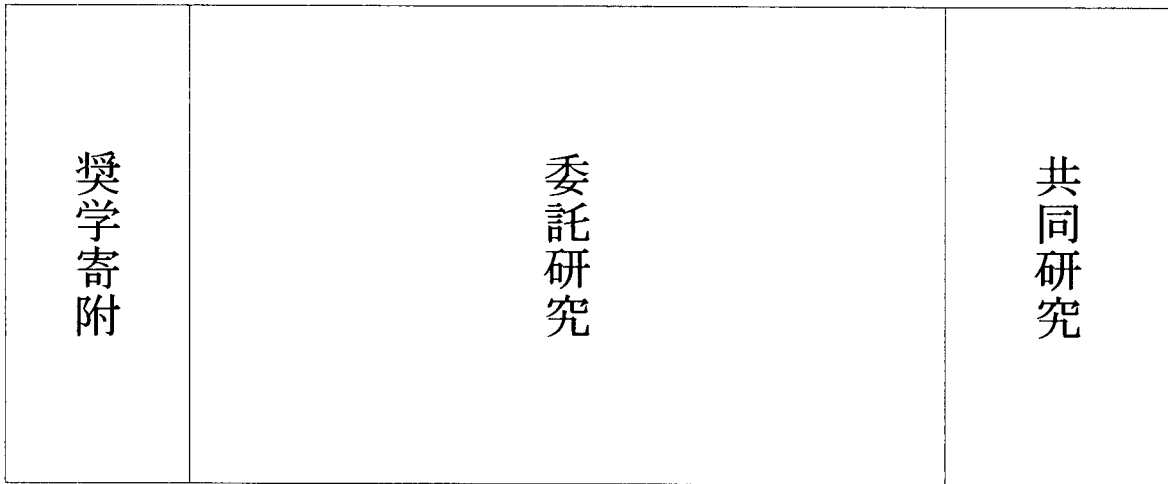
- ・医薬品の製造販売承認申請には臨床試験データの添付が義務付けられている。
- ・臨床試験（ヒトを対象にした試験）は法律により製薬企業が直接行うことは禁止されており医師にしか許されていない。
- ・その為、大学病院など研究機関、医療機関との産学連携は不可欠。
- ・産学連携により生まれた研究成果を社会に還元していくことは、我が国の国民が安心し、安全に快適な生活を行っていくためには極めて重要なこと。

### 2) 産学連携における利益相反への対応

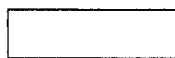
- ・医学・薬学の進歩に不可欠な産学連携が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関等の研究者が企業に深く関与することとなり、その結果、研究成果にバイアスがかかるのではないかと指摘されている。その為、「利益相反」の懸念に対しては業界としても真摯に受け止めている。
- ・「利益相反」は、直接的には公的な大学や研究機関の研究者側に関わる事項であるが、利益相反起因の相手として製薬企業も関わることから、業界としても慎重な配慮が必要。
- ・特に、生命関連製品として国民の保健衛生に大きくかかわる医薬品産業においては、他の産業以上に十分な配慮が必要。
- ・他方、前記のごとく製薬企業と大学等は委託研究等を通じた産学連携が不可欠であり、当協会では製薬企業における利益相反についての理解を深めるための留意点について取りまとめの作業をしている。

寄附、委託研究、共同研究の我が国と欧米比較（イメージ図）

我が国



欧米



Contract Research

## 薬事・食品衛生審議会の概要について

### 薬事・食品衛生審議会(委員30名)

総会(2年に一度開催、委員の互選により会長を選出)

審議会は薬事法等の規定によりその権限に属された事項を処理する。

諮問

答申

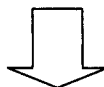
厚生労働大臣



### 薬事分科会(委員24名)

審議会は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。(薬事・食品衛生審議会令第6条6項)

審議又は報告



### 部会(医薬品第一部会 他16部会)

諮問のあった事項等に応じ開催

部会における決定事項のうち、分科会があらかじめ定める事項については、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(薬事分科会規程第7条1項)。

部会の議決が分科会の議決とされたときは、その決定事項を分科会に報告しなければならない(同規程第7条3項)。

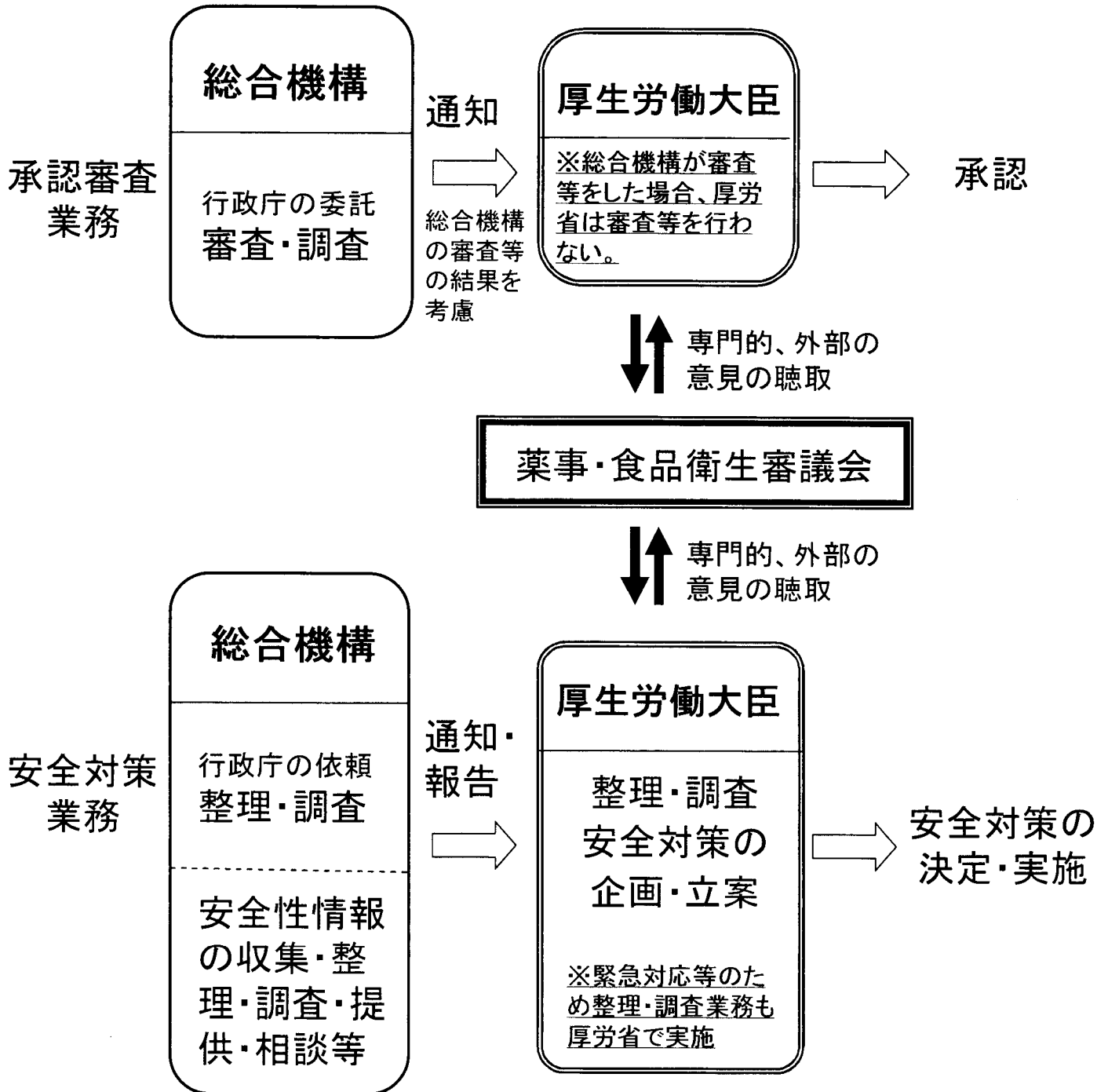
報告



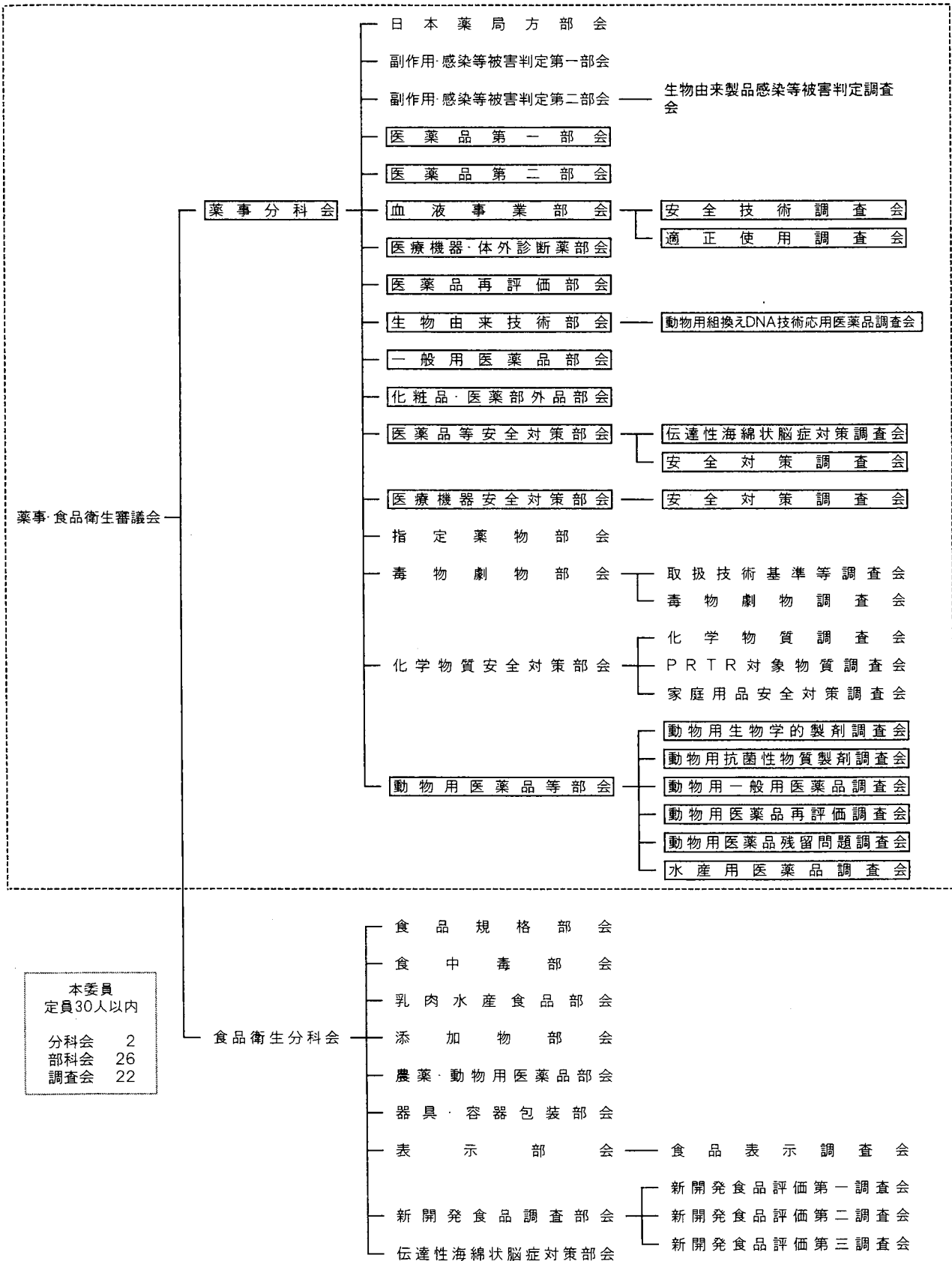
### 調査会(安全技術調査会 他17調査会)

部会調査審議事項の事前整理等の調査審議にあたる。

# 審査業務及び安全対策業務の流れについて



審議参加に関する遵守事項 適用対象部会等





# 薬事・食品衛生審議会について(概要)

## 1. 薬事・食品衛生審議会とは

薬事・食品衛生審議会は、厚生労働省設置法第11条第1項の規定に基づき厚生労働省本省に置かれる審議会で、厚生労働大臣が学識経験者の中から任命する30人以内の委員で構成されている。

また、厚生労働大臣は、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、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任命できる。(平成20年7月1日現在臨時委員269名、専門委員121名)

## 2. 委員の任期

委員の任期は2年で、補欠の委員の場合は前任者の残りの期間である。

また、臨時委員の任期は「特別の事項」の調査審議が終了するまで、専門委員の任期は「専門の事項」の調査が終了するまでとなっており、一律の期限の定めはないが、現在は運用上、委員に準じて2年としている。

## 3. 総会

2年に一度、薬事・食品衛生審議会の定例総会が開催され、委員の互選により会長が、会長の指名により会長代理が選出される。

## 4. 分科会

薬事・食品衛生審議会には、薬事分科会、食品衛生分科会の二つの分科会が置かれ、それぞれ薬事・食品衛生審議会令に定められた事項を処理する。各分科会は、委員の互選により分科会長を、分科会長の指名により分科会長代理を選出する。

## 5. 部会及び調査会

薬事分科会には、日本薬局方部会をはじめとする17の部会が、薬事分科会規程に基づき置かれている。各部会は、委員の互選により部会長を、部会長の指名により部会長代理を選出する。

また、部会長は必要に応じ、調査会を設けることができ、現在、調査会の数は18となっている。

各部会の名称及び調査審議事項は以下のとおりである。

(審議参加に関する遵守事項 適用対象部会等は□で示す。)

- 1) 日本薬局方部会  
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  
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  
生物由来製品の感染等による被害及び医薬品副作用被害にあつては、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救済給付の支給に関し、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  
医薬品の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医薬品の再審査、医薬品の基準、毒薬及び劇薬の指定並びに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  
医療用の医薬品(抗菌性物質製剤、化学療法剤、抗悪性腫瘍剤、血液製剤、生物学的製剤に限る。以下この項において同じ。)の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医薬品の再審査、医薬品の基準、毒薬及び劇薬の指定並びに希少疾病用医薬品の指定に関する事項を調査審議する。(生物由来技術部会に属する事項を除く。)
- 6) 血液事業部会  
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  
医療機器及び体外診断薬の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医療機器及び体外診断薬の再審査、医療機器及び体外診断薬の再評価、医療機器及び体外診断薬の基準並びに希少疾病用医療機器の指定に関する事項を調査審議する。
- 8) 医薬品再評価部会  
医薬品の再評価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部会に属する事項を除く。)

- 9) **生物由来技術部会**  
遺伝子組換え技術を応用した医薬品等の製造のための指針に関する事項、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**  
一般用医薬品の承認、生物由来製品の指定(一般用医薬品に限る。)、一般用医薬品の再審査、一般用医薬品の再評価、一般用医薬品の基準に関する事項を調査審議する。
- 11) **化粧品・医薬部外品部会**  
医薬部外品及び化粧品の承認、生物由来製品の指定(医薬部外品及び化粧品に限る。)、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。
- 12) **医薬品等安全対策部会**  
感染症定期報告、副作用等の報告及び回収に関する事項、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。
- 13) **医療機器安全対策部会**  
感染症定期報告(医療機器に係る報告に関する事項に限る。)副作用等の報告及び回収に関する事項(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。
- 14) 指定薬物部会  
指定薬物部会は、指定薬物の指定に関する事項を調査審議する。
- 15) 毒物劇物部会  
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。
- 16) 化学物質安全対策部会  
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。
- 17) **動物用医薬品等部会**  
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。

薬事・食品衛生審議会開催状況

1. 平成19年度

	部会名	開催回数	審議議題数	報告議題数
1	薬事分科会	5	14	130
2	医薬品第一部会	9	47	35
3	医薬品第二部会	8	21	23
4	血液事業部会	2	7	2
5	医療機器・体外診断薬部会	5	10	17
6	医薬品再評価部会	0	0	0
7	生物由来技術部会	4	6	7
8	一般用医薬品部会	3	9	4
9	化粧品・医薬部外品部会	1	4	1
10	医薬品等安全対策部会	2	1	5
11	医療機器安全対策部会	2	0	8
12	動物用医薬品等部会	4	13	18
	計	62	160	267

2. 平成20年度(4月～8月)

	部会名	開催回数	審議議題数	報告議題数
1	薬事分科会	1	4	19
2	医薬品第一部会	4	28	11
3	医薬品第二部会	4	10	11
4	血液事業部会	0	0	0
5	医療機器・体外診断薬部会	2	8	3
6	医薬品再評価部会	0	0	0
7	生物由来技術部会	2	1	5
8	一般用医薬品部会	2	2	2
9	化粧品・医薬部外品部会	0	0	0
10	医薬品等安全対策部会	1	1	4
11	医療機器安全対策部会	1	0	4
12	動物用医薬品等部会	2	14	9
	計	27	77	75

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。)

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)<sup>1</sup>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。

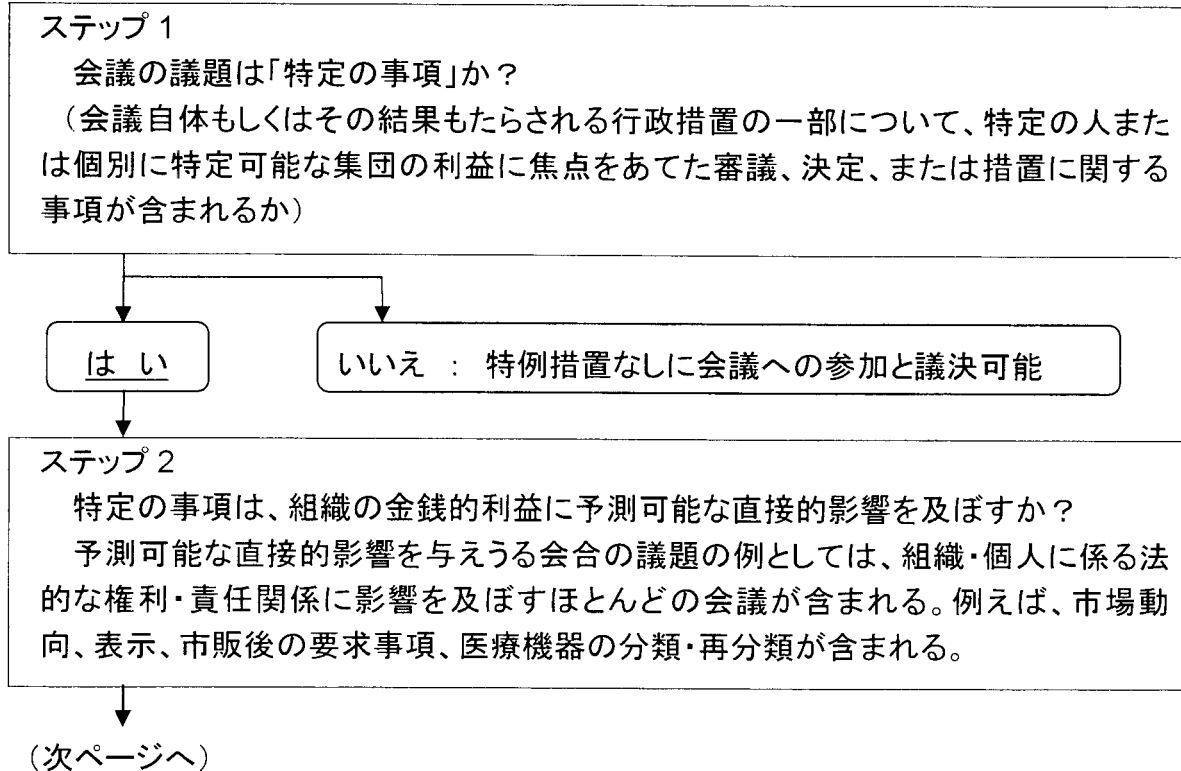
<sup>1</sup> 2007 年ガイダンス(案)においては、諮問委員会参加の決定プロセスを6段階のフローチャートで示していた。寄附金等との関係は概略次のとおり。

- ・ 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<sup>2</sup>

- (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



<sup>2</sup> 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)

はい

いいえ : 特例措置なしに会議への参加と議決可能

ステップ 3

影響を受ける可能性がある製品及び組織を明確化し、職員に金銭的情報の開示フォームの記入を求める。

ステップ 4

職員、またはその利益が当該職員に帰属する人物/組織は、(職員が知り得る限りで) 影響を受ける可能性がある製品/組織に関して金銭的利益を有するか？

はい

いいえ : 特例措置なしに会議への参加と議決可能

ステップ 5

特定の事項は、職員、またはその利益が当該職員に帰属する人物/組織への金銭的利益に対して、直接的かつ予測可能な影響を及ぼすか？

※ 通常、直接的かつ予測可能な影響を及ぼさない金銭的利益としては、例えばある企業が諮問委員会の審議対象となっていない製品またはその競合製品に関する研究のために、メンバーの所属組織と契約する、または助成金を提供する場合があげられる。

はい

いいえ : 特例措置なしに会議への参加と議決可能

ステップ 6

一般的な免除規定<sup>\*1</sup>の適用後に、職員、またはその利益が当該職員に帰属する人物/組織は、なお不適格な金銭的利益<sup>\*2</sup>を有するか？

(\* 1: 分離型基金、ユニット型投資信託などが免除の対象の具体例としてあげられている)

(\* 2: 「直接的かつ予測可能な影響を及ぼさない金銭的利益」以外の金銭的利益と考えられる。)

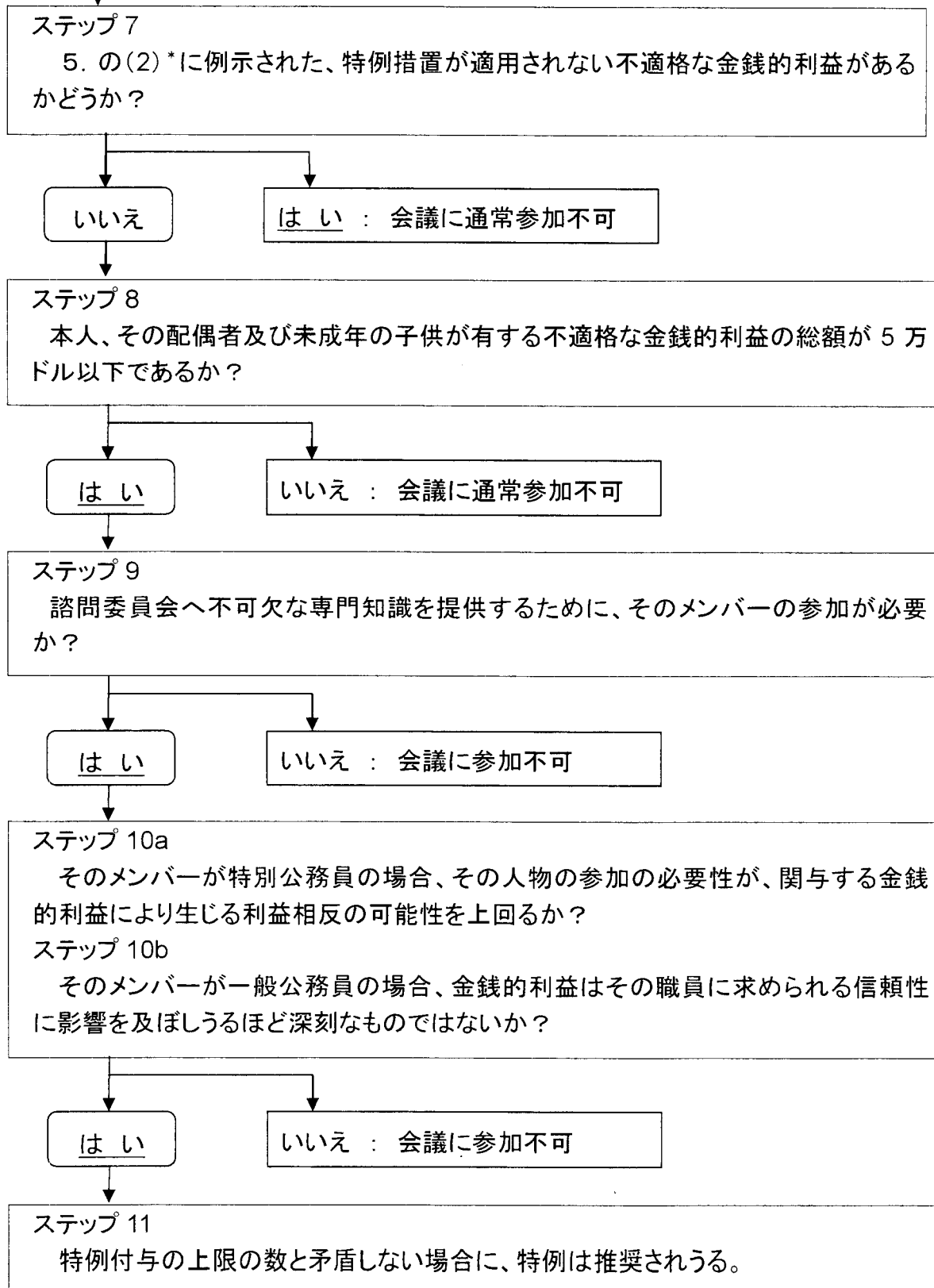
はい

いいえ : 特例措置なしに会議への参加と議決可能

(次ページへ)



(前ページから)



## 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、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、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<br>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 日開催の〇×部会での審議事項に係る品目及び企業

### 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「審議参加に関する遵守事項」(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)

<p>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)</p>	<p>「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>
<p>○ 対象企業の選定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 申請企業</li> <li>・ 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)</li> </ul> <p>○ 審議又は議決への参加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>	<p>○ 対象企業の選定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>○ 審議又は議決への参加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>

(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500万円以下の場合は、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50万円以下の場合には、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
<b>1. はじめに</b>			
	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。」と追記する。
<b>2. 適用範囲</b>			
	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。
<b>3. 申請資料作成関係者等の取扱い</b>			
	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・契約金等を含むこととした。
	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ことができる」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、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。	
薬害オンブズパースン会議	合算額ではなく個別の企業からの受領額としている点、基準金額いずれも不当である。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ずれも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	奨学寄附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る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	奨学寄附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。
薬害オンブズパースン会議 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、第三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。	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。
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。	
(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」と明記の方が適切。 「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あっては、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」と明記の方が適切。	

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、「委員等が実質的に用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付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だけではなく、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与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)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。	
	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。	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。

6. その他			
罰則	<p>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</p>	<p>「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。</p>	<p>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が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などから、申し合わせが適切と考えている。</p>
7. 参考資料			
参考資料3 Q&A Q3	匿名	<p>「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</p>	<p>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の趣旨である。</p>
参考資料3 Q&A Q4	匿名	<p>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。</p>	<p>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扱うことが適切と考えている。</p>
参考資料7 前回パブコメの意見に関する考え方	匿名	<p>「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られる場合、問題となるとは思いますが、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。</p>	<p>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。</p>

## 検討すべき事項及びその検討方法(案)

### 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・契約金等に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）内外の関係者に対する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

## 審議参加の状況

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	
									議決なし	退出	議決なし	退出
薬事分科会：○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
医薬品第一部会：○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
医薬品第二部会：○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
医療機器・体外診断薬部会：○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
その他：○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
合計（延開催数：○回）	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人

※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。)

日米欧の論点毎の対比表(改訂版)

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA	薬事分科会(3月24日申し合わせ)
<b>1. 寄附金・契約金等の対象範囲</b>				
寄附金・契約金等の範囲はどこまで含めるか。	株式と投資、主要な雇用、コンサルタント業務、受託及び助成金、特許・特許使用料・商標、専門家証人、指導・講演・執筆	個人的利害関係(給料、株式、株式オプション、コンサルタント業務)及び組織の利害関係(組織との契約又は監督した研究)	<p>コンサルタン料・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、いわゆる奨学寄附金を含む) 当該年度において、保有している当該企業の株式の株式価値</p> <p>(以下はQ&amp;Aで示しているもの) 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 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の当該寄附金</p>	
既に保有している株式を、承認による株価変動の可能性を考慮して対象とすべきか。その評価方法は。	時価で株式及び投資の評価を行う。	自己申告(EMAとして評価はしない)。投資信託と年金計画は除外(個人が経済的管理に影響を与えないため)。		当該年度において、保有している当該企業の株式の株式価値
<b>2. 寄附金・契約金等の名宛人と用途決定権との関係</b>				
<p>次のうちのどのケースを対象範囲とすべきか。</p> <p>①自分が実質的な名宛人で、かつ、自分に用途決定権があるケース</p> <p>②自分が実質的な名宛人だが、自分には用途決定権がないケース</p>	臨床研究の契約・助成は通常、組織と行われ、総額を対象。	臨床試験の契約は、組織の利害関係に分類。		実質的に、委員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。

日米欧の論点毎の対比表(改訂版)

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA	薬事分科会(3月24日申し合わせ)
3. 金額水準				
<p>全体を合計して一律の水準を設けるべきか。あるいは個別の事項毎に水準を設けるべきか。</p>	<p>次の各事項を全て申告。                      ①当該又は競合企業の株式価値 100,000ドル                      ②当該又は競合企業のコンサルタント料 50,000ドル/年                      ③当該又は競合企業に関する特許権、特許権使用料、商標権による報酬 100,000ドル/年                      ④当該又は競合企業に関する訴訟専門家証人による報酬 10,000ドル/年                      ⑤当該又は競合企業に関する講演、執筆等による報酬 10,000ドル/年                      ただし、5,000ドル未満/年の場合を除く。                      ⑥当該又は競合企業製品の治験責任医師の受託</p>	<p>左記①～⑥の当該又は競合企業からの経済的利益的合計額が50,000ドル</p>	<p>次の各事項を全て申告。                      ①当該又は競合企業からの経済的利益的 50,000ユーロ                      ②当該又は競合企業のコンサルタント                      ③当該又は競合企業の製品に関する特許保有                      ④当該又は競合企業の運営委員会、諮問委員会の委員                      ⑤当該又は競合企業製品の治験責任医師の受託</p>	<p>当該又は競合企業からの寄付金・契約金等の受取額が年度あたり500万円。                      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50万円以下を除く。</p>
<p>寄附金・契約金等は、受入額(収入ベース)で捉えるのか、必要経費を除いた実収入(所得ベース)で捉えるのか。</p>	<p>収入で評価。</p>		<p>自己申告(EMAとして区別せず)。</p>	<p>収入ベース</p>
4. 競合企業の扱い				
<p>競合会社からの寄附金等を対象とするのか。するとした場合、その範囲は、直接の審議品目のみならず同一薬効群の競合品目までを対象とするのか。</p>	<p>競合会社、競合製品も対象とする。                      競合会社が複数社ある場合、これらの会社全てとの経済的利益的を合計する。</p>	<p>競合会社、競合製品も対象とする。FDAは、会議の議題によって、潜在的に諮問委員会の結果に影響を受ける会社のリストを作成する。例えば、医薬品の承認について議論する会議のために、通常、対象となる医薬品と市場で競合すると考えられる医薬品を特定して、これらの医薬品の製造業者を、潜在的に影響を受ける会社のリストに加える。</p>	<p>競合会社、競合製品も対象とする。                      競合製品: 疾病・状態の重篤度、進行度にかかわらず、同じ効能・効果を目的とする医薬品。これには、承認された医薬品とともに、臨床開発中の製品、販売承認又は希少疾病用医薬品指定のために申請中の製品を含む。                      競合会社: 競合製品を製造する会社。                      専門家は関与企業をリスト化し、利益の合計が50,000ユーロを超えるかそれ未満かを示す。50,000ユーロを超えていると宣言された場合には内訳が求められる。</p>	<p>競合会社、競合品目も対象とする。                      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。</p>

日米欧の論点毎の対比表(改訂版)

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA	薬事分科会(3月24日申し合わせ)
<b>5. 考慮対象期間</b>				
審議の時点における確かな経済的利害関係の状態を考えると、過去の企業や団体との関係をどこまで遡るべきか。	過去1年		過去5年	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。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。
<b>6. 家族の取り扱い</b>				
親族はどの範囲までを対象と考えるべきか。	委員本人 配偶者、未成年の子供	委員本人 なし	委員本人 なし	委員本人 配偶者及び一親等の者(両親及び子供)であって、本人と生計を一にする者
<b>7. 審議不参加の具体的取扱いと特例扱い</b>				
審議不参加の具体的取扱いと特例扱い	利益相反と見なされる可能性がある場合は、参加不可。特例許可が付与される場合は、参加可能。	経済的関係の総額が50,000ドルを超える場合、参加すべきではない。50,000ドル以下の場合、通常その委員は参加できるが、投票権は与えられない。	リスクレベル3: EMEA業務に参加できない。 リスクレベル2: 最終決定の際は退席。意見陳述や質疑への応答は可能。 リスクレベル1: すべてのEMA業務への関与が許可される。	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の寄附金・契約金等の受取(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、 ①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。 ②申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合、当該委員等は、部会等へ出席し、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、寄附金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合、議決にも加わることができる。
<b>8. 公表の扱い</b>				
公表の扱い	特定の利害関係について議事録に記載。  委員の提出した利益相反の申告書はウェブ上で入手可能。	委員任命時に利害関係の申告を行う。 各会議の開始時に、議長は参加者全員からの利益相反の宣言を求める。すべての宣言を議事録に記載する。  委員の提出した利益相反の申告書はウェブ上で入手可能。	委員任命時に利害関係の申告を行う。 各会議の開始時に、議長は参加者全員からの利益相反の宣言を求める。すべての宣言を議事録に記載する。  委員の提出した利益相反の申告書はウェブ上で入手可能。	審議参加の可否については議事録に残し、公表。  各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会終了後速やかに厚生労働省ホームページで公開。

## 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っては、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っては、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」という。)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なときは、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つては、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。
- 11 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。
- 12 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。
- 13 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。
- 14 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。
- 15 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。
- 16 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。
- 17 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。

○ 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	新有効成分含有医薬部外品	○	△	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	新有効成分を含有する医薬品及び医薬部外品	○	△	有
2	殺虫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	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、誘導体、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	調査会に相談して処理	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
	事務局の処理	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。

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る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には、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っては、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)

(仮訳)

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  
手順に関する国民、FDA 諮問委員会メンバーおよび  
FDA スタッフ向けガイダンス

本ガイダンスのコピーは以下より入手可能である：

食品医薬品庁  
コミッショナー事務局  
消費者・有権者事務局  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857

<http://www/fda.gov/ohrms/dockets>

米国保健福祉省  
食品医薬品庁

2008 年 8 月



# 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 手順に関する国民、FDA 諮問委員会メンバーおよび FDA スタッフ向けガイダンス<sup>1</sup>

本ガイダンスは、この問題に関する食品医薬品庁（FDA）の現在の考え方を示すものである。誰に対してもいかなる権利を創出または付与するものでもなければ、FDA や国民を拘束するものでもない。適切な法令および規則を満たす場合は、このガイダンス以外のアプローチを用いることができる。他のアプローチについての検討を希望する場合は、本ガイダンスの実施に責任を負う FDA スタッフに連絡すること。適切な FDA スタッフがわからない場合は、本ガイダンスのタイトルページに記載された適切な番号に電話すること。

## I. 序 文

本ガイダンス文書の目的は、諮問委員会の問題に関与する FDA スタッフ、FDA 諮問委員会メンバー、国民に対し、諮問委員会メンバーに潜在的な利益相反があるかどうか、諮問委員会会議への参加が適切かどうかを判断するために適用される法律、規則、方針についての理解を促進することである。FDA は、さらに本ガイダンスに準拠したスタッフ向け指示書を作成し、スタッフによるガイダンスのより円滑に施行することを計画している。本ガイダンスは、18 U.S.C.208 (b)（合衆国法典第 18 編 208 条(b)）、21 U.S.C.379d-1、5 CFR 2640（連邦規則集第 5 編パート 2640）に記載された法的および規制要求事項の適用に対する FDA の方針を示す。本ガイダンスは、連邦諮問委員会法（FACA）（5 U.S.C.App.2）の対象となる FDA 諮問委員会への参加を要請された特別公務員および一般公務員に適用される。ガイダンスでは、このような特別公務員および一般公務員を諮問委員会の「メンバー」と称する。

本文書を含む FDA のガイダンス文書は、法的強制力のある責任を定めるものではない。その代わりに、ガイダンスは議題に関する当局の現在の考え方を説明するもので、具体的な規制または法的要求事項が引用されていない限り、ただの勧告と見なされるべきものである。当局のガイダンスで使用されている用語「should（するべき）」は、何かに対する要求ではなく、提案または推奨を意味する。

本ガイダンス文書は、「FDA 特例許可基準 2000」ガイダンス文書に代わるものである。

<sup>1</sup> 本ガイダンスは、コミッショナー事務局内の Office of Policy, Planning, and Preparedness が、コミッショナー事務局内の当局科学室、医薬品評価研究センター（CDER）、動物用医薬品センター（CVM）、医療機器・放射線保健センター（CDRH）、生物製剤評価研究センター（CBER）、食品安全・応用栄養センター（CFSAN）と協力して作成した。

## II. FDA が利益相反および FDA 諮問委員会への参加に関するガイダンスを改訂しているのはなぜか？

FDA 諮問委員会は、FDA が行うヒトおよび動物用医薬品、生物製剤、医療機器、食品の規制を通じて国民衛生を保護および促進する活動において、極めて重要な役割を果たしている。FDA 諮問委員会は当局に対し、FDA の規制下にある製品の開発および評価に関連する科学的、技術的、政策的問題について、独立した立場から専門的な助言を行う。FDA が、現行法規の範囲内でこのような助言を確実に利用できるようにすることで、諮問委員会は FDA が国民衛生を保護および促進する能力を高める。諮問委員会は FDA に勧告を行うが、最終的な決断は FDA が下す。

FDA は、諮問委員会メンバー選定のためのプロセスを管理する法律および規則を厳格に遵守している。FDA は長年にわたり、金銭的な利益相反が存在する可能性の有無を明らかにするため、各会議の前に特別公務員または一般公務員である参加者候補全員を選別してきた。何らかの金銭的相反が存在しても、法的基準が満たされている場合、例えば、個人のサービスに対する必要性が、関与する金銭的利益によって生じる利益相反の可能性を上回る場合（18 U.S.C.208 (b) (3)）などには、当局は諮問委員会会議への参加を認める特例を措置することができる。しかし、FDA の利益相反スクリーニングプロセスは複雑で、理解しにくいものであったため、当局は法的枠組みの適用に問題があると批判されてきた。また、連邦政府全体の諮問委員会には利益相反に関する多くの法律および規則が適用されているが、国民は FDA のプロセスに特に強い関心および高い期待を寄せている。

FDA は利益相反に関する決定を管理するいくつかの法律および規則を適用しているが、最近、法的状況に変化が見えてきた。現行法では、諮問委員会会議への参加を認めうるかどうかを判断するための様々な基準が設定されている。例えば、金銭的利益を理由にこのガイダンスの対象となる特別公務員および一般公務員の諮問委員会会議への参加を禁じるかどうかを決定するにあたって、現在2つの異なる法令が適用されている。まず、1つめの18 U.S.C. § 208では、特例が措置されていない限り、不適格な金銭的利益を有する特別公務員または一般公務員（5 CFR 2640.103 (b) を参照）が諮問委員会会議に参加することを禁じている。18 U.S.C. § 208においては、特定の人物および組織の金銭的利益についても、個人の金銭的利益に加えて検討されなければならない。また、2つめとして、以前の21 U.S.C. § 355 (n) (4) に代わるもので、その適用性が拡大された連邦食品医薬品化粧品法（以下 Act とする）のセクション

712 (c) (2) <sup>2</sup>は、特例が措置されていない限り、諮問委員会メンバー（またはその近親者）に不適格な金銭的利益がある場合に、会議への参加を禁じている。

いずれの法令も、FDA が特定の会議への参加を許可するための特例を措置できる条件について定めている。Act のセクション 712 (c) (2) (B) は FDA に対し、「そのメンバーの持つ専門知識が委員会にとって不可欠である」場合に、（投票権を持つメンバーまたは投票権を持たないメンバーとして参加するための）特例を措置する権限を与えている。FDA はまた、これらの同じ諮問委員会会議に 18 U.S.C.208 (b) (1) または 208 (b) (3) の条項も適用しなければならない。一般公務員に関して、諮問委員会会議への参加を求める基準は、金銭的利益が、その職員に対し「政府がそのメンバーに求める信頼性に影響を及ぼしうると見られるほど深刻ではない」かどうかである（18 U.S.C.208 (b) (1)）。しかし、特別公務員が諮問委員会会議への参加の可否の基準は、その人物の参加の必要性が、関与する金銭的利益によって生じる利益相反の可能性を上回るかどうかである（18 U.S.C.208 (b) (3)）。18 U.S.C.208 (b) に基づいていくつかの規則が公布されており、これらは、法令の要素を詳細に説明し、利益相反の制限に対する特定の免除規程について詳述している（5 CFR パート 2640 を参照）。

FDAAA による最近の改正（Act のセクション 712）の前に発行された FDA の特例許可基準 2000 ガイダンスは、利害関係の程度と、それに応じて FDA 諮問委員会スタッフが講じるべき措置を示す表を設定することで、一連の複雑な条件に対処しようと試みた。表は、利益の種類（株式および投資、第一次雇用、コンサルティング業務、契約および助成金、特許権/印税収入/商標権、専門家証人、授業/講演/執筆、研究機関の幹部等との契約/助成金、組織の重役など）、関与のレベル（低い、中程度、高い）、会議の種類（特定の関係者が関与する特定の事項か、一般的に適用される特定の事項か）のほか、他の多数の要因によって様々に異なった。表を適用するにあたり、FDA スタッフはメンバーの参加の根拠となる一連の状況およびメンバーを除外する場合の基準も検討した。

特例許可基準 2000 ガイダンスは、個々の諮問委員会メンバーの参加について判断を下す際に適用されうる複数の条件に総合的に対処することを試みた。しかし、その複雑性および自由裁量的な要素のため、FDA の各センターおよび事務局は時として、国民が容易に理解しうる一貫した結果を得ることが困難であった。

<sup>2</sup> 連邦食品医薬品化粧品法のセクション 712 (21 U.S.C.379d-1) は、2007 年の食品医薬品局法令改正 (FDAAA)、Pub. L. No. 110-85、セクション 701 によって追加された。セクション 712 は、2007 年 10 月 1 日に発効した。

最近、議会は FDAAA のセクション 701 (Act のセクション 712) を制定し、新たな利益相反の制限および特例措置を評価するための基準の確立に加えて、潜在的な利益相反が少ない諮問委員会メンバーの募集に努力を集中するよう FDA を促すとともに、当局が所定の年に付与しうる特例措置の数の上限を定めた。セクション 712 (c) (2) (C) は FDA に対し、2008 年度より、当局が毎年出す特例措置の率 (諮問委員会会議への出席メンバー総数あたりに出される特例措置の総数) を 5% 減らすよう求めている。2012 年までに、当局が出す特例措置は、2007 年に出された率の最大 75% となりうる。

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、当局は潜在的な利益相反の評価および特例措置を、改善が必要な領域の対象としてきた。本ガイダンスは、FDAAA による法律の変更内容を組み入れ、会議参加者を決定するプロセスを大幅に簡略化および合理化している。FDA は、本ガイダンスによって諮問委員会プロセスの透明性、明確性、一貫性が高まり、この重要な機能に対する国民の信用が増大することを目指している。

### III. 本ガイダンスの目的および原則は何か？

本ガイダンスには、誰が諮問委員会に出席しうるかを検討するための明確かつ合理的なアプローチが示されている。FDA は、方針として、現在の法的枠組みの下で求められるよりも厳格な政策を実行して参加者の適格性を検討することを選択している。このアプローチの下では、通常、潜在的な相反が僅少で、不可欠な専門知識を委員会に提供するためにメンバーの専門知識が必要であるという限られた状況下のみで、潜在的な利益相反を有するメンバーは諮問委員会に参加できる。諮問委員会への参加を検討する際の主な手段は、問題および検討事項を設定し、段階的に対処するフローチャートまたはアルゴリズムである。このアルゴリズムについては、本ガイダンスのパート IV で詳しく説明しており、付録 1 として別添されている。

アルゴリズムは、該当する法令にある様々な基準および評価項目を、会議の議題または種類とは無関係に、またメンバーが有する金銭的利益の種類にかかわらず、通常すべての会議に適用される一連の簡単なステップに統合している。この統合された、より簡単なアプローチによって諮問委員会への出席検討における当局内の一貫性を高め、FDA がどのようにメンバーを選定するかをさらに明確に国民に示すことができる。

特例を措置すべきかどうかを評価するための FDA の方針は、主に 4 つの点で (本ガイダンスに取って代わられる) 特例許可基準 2000 ガイダンスよりも厳しくなっている。第一に、FDA は個人の金銭的利益および近親者の金銭的利益が特定のレベルを上回る人物に対する特例措

置に関して、より厳格な方針を適用する。本ガイダンスのもとでは、特定の個人またはその配偶者または未成年の子供に総額 5 万ドルを上回る不適格な金銭的利益がある場合、その個人は通常、専門知識の必要性にかかわらず、会議には出席しない。

第二に、利益相反が顕著であると当局が判断された状況では FDA は特例を措置することはしない。このような状況については、本ガイダンスのセクション H (ステップ 7) に列挙し、説明する。

第三に、FDA はすべての特例措置に対し、当局が運用する関連法規で定められているよりも厳しい水準を適用する。FDA は当局が付与する特例措置の上限を定め、時として求められるよりも厳格な水準の適用によって、様々な法的条項の施行を調和することとしている。18.U.S.C.208 (b) (3) は当局に対し、バランス水準を満たす場合、すなわち「その人物の参加の必要性が、関与する金銭的利益によって生じる利益相反の可能性を上回る」場合に特別公務員に特例を措置する権限を認めているが、FDA は特別公務員に対するすべての特例措置に、Act のセクション 712 (c) (2) (B) によって確立された、一般的により厳格な基準を適用し、特例措置が「不可欠な専門知識が委員会にとって不可欠である」ことを示すよう求めている。同様に、一般公務員については、18 U.S.C.208 (b) (1) に基づく水準が「金銭的利益がそのメンバーに求められる信頼性に影響を及ぼしうると見られるほど深刻ではない」場合、あわせて FDA は不可欠な専門知識を有していることの提示を求める。「不可欠な専門知識」の基準を満たすため、当局は会議のニーズの分析を実施し、多くの場合は同等に適格かつ利益相反の少ない、または全くない専門家の探求の過程・結果について文書化するようスタッフに求めている。利益相反のない、適格な専門家の選定を拡大することは、FDAAA が利益相反のない諮問委員会メンバーの募集を重視していることと一致し、必要な特例措置数を最小化するために役立つ可能性がある。

第四に、セクション II で述べたように、FDA は今後、Act のセクション 712 (c) (2) (C) に従って、当局が毎年付与する特例措置数を制限する。個人の金銭的利益に対する 5 万ドルの制限および厳しい「不可欠な専門知識」の水準を適用することにより、FDA は FDAAA に規定された特例措置の制限を満たすことを目指す。さらに、当局は FDAAA の特例措置の上限が確実に満たされるようにするため、たとえ職員の個人的な金銭的利益が 5 万ドル以下であり、「不可欠な専門知識」の水準を満たす場合でも、必要に応じて特例措置の数をさらに制限する予定である。

#### IV. アルゴリズムをどのように運用するか？

##### A. 序 文

ガイダンスのこの部分では、アルゴリズムの各段階について検討する。アルゴリズムは 10 段階から構成され、ここでは各段階を順番に検討する。

##### B. ステップ 1—会議の議題は「特定の事項」か？

第一段階は、「会議自体または会議がその一部を成す行政措置に『特定の事項』が関与するか？」を問うものである。「特定の事項」という用語には、特定の人物または個別的で識別が可能な集団の利益に焦点を当てた審議、決定、措置が関与する問題のみが含まれる。これには、全ての企業または経済全般に影響を及ぼす措置のような、大規模かつ様々な人物のグループの利益を対象とした広範な政策選択肢の考慮または採用は含まれない (5 CFR 2640.103 (a) (1))。FDA 諮問委員会会議の議題は、そのほとんどが「特定の事項」に関与するが、中には本質的に極めて範囲が広く、多数の人物または組織に影響を及ぼす可能性があるために「特定の事項」と見なされないものもある。

FDA 諮問委員会会議の目的が教育的なもので、当局が規制判断または措置に関する助言を求めている場合には、「特定の事項」の定義に当てはまらないことがある。例えば、FDA のリスクコミュニケーション諮問委員会の会議は、会議の議論の本質が、リスクコミュニケーションに関して想定される広範な問題や、FDA 規制対象製品のリコールに関するプレスリリースのテンプレート案の内容であったため、「特定の事項」には関与しないと判断された。これらの審議は多数の企業および組織に関連することから、個別的で識別が可能な分野に影響するとは見なされない。

「特定の事項」ではない FDA 諮問委員会会議の議題の他の例は、以下のとおりである：

- 議題の焦点が諮問委員会の実務および手順に関する委員会メンバーの研修に絞られている。
- 議題の焦点が、特定の製品またはある製品群に関するガイダンスではなく、一般の科学的プレゼンテーションおよび協議に絞られている。例えば、統計データの解析方法のみについてのプレゼンテーションは、一般の科学的プレゼンテーションと考えられる。
- 内部で調査した研究結果が外部の金銭的利益に影響を及ぼさない場合であって、議題の焦点がその研究のレビューに絞られている。

この問いに対する答えが「いいえ」の場合は、利益相反の有無を判断するための追加的な問いは不要である。すべてのメンバーは完全な形で会議に参加することができる<sup>3</sup>。

問いに対する答えが「はい」の場合は、ステップ2に進む。

**C. ステップ2—特定の事項は、組織の金銭的利益に予測可能な直接的影響を及ぼすか？**

ステップ2における問いは、「会議が組織の金銭的利益に予測可能な直接的影響を及ぼすか？」である。このステップの目的は、各会議の利益相反スクリーニングに先立って、当該会議に関して予想される金銭的利益が予測可能な直接的影響を及ぼさないようなものかどうかについて、当局が判断するための機会を早期に提供することである。潜在的な金銭的利益への予測可能な直接的影響がないと判断するためには、会議の議題および諮問委員会の助言の結果として予想されるFDAの措置を十分理解しなければならない。多くの場合、スタッフはこの時点で、会議の議題に潜在的な金銭的利益に対する予測可能な直接的影響がないと結論付けることはできず、ステップ3およびその後の段階に進む必要がある。本ガイダンスのステップ3以降において、スタッフは報告された金銭的利益を分析し、特定の個人について、報告された利益は会議の結果による予測可能な直接的影響を受けないと判断することができるようになるだろう。

5 CFR 2640.103 (a) (3) (i) における特定の事項は、その問題に下される決定または講じられる措置とそれが金銭的利益に及ぼすと予測される影響との間に密接な因果関係がある場合に、金銭的利益に対して「直接的な」影響を及ぼすとされる。この直接的な影響はすぐに生じるものとは限らない。しかし、因果関係が明確ではない場合、推測に基づいている場合または問題とは無関係の事実に基づく場合には、特定の事項は金銭的利益に直接的な影響を及ぼさないとされる。その問題が金銭的利益に影響を及ぼすという、推測ではない現実的な可能性がある場合、特定の事項には「予測可能な」影響がある。しかし、その場合損益の程度を認識する必要はなく、その金額は重要ではない(5 CFR 2640.103 (a) (3) (ii))。

例えば、市場動向、表示、市販後の要求事項、医療機器の分類または再分類に関連する大部分の諮問委員会勧告のように、既知の特定の組織の法的権利または責任に影響を及ぼす会議には通常、金銭的利益への「予測可能な直接的影響」がある。しかし、会議の議題が一般的である場合、組織の金銭的利益に対する影響の明確化が推測の域を出ないこともある。このような場合は、特定の事項が組織の金銭的利益に予測可能な直接的影響を及ぼさないと結論付けることができる。

---

<sup>3</sup> 完全な参加には投票が含まれる。

この問いに対する答えが「いいえ」の場合は、利益相反の有無を判断するための追加的な問いは不要で、すべてのメンバーは完全な形で会議に参加することができる。

この問いに対する答えが「はい」の場合、またはこの時点で、会議の議題が潜在的な金銭的利益に予測可能な直接的影響を及ぼさないとスタッフが判断できない場合は、ステップ3に進む。

**D. ステップ3—影響を受ける可能性がある製品/組織を特定し、職員に金銭的情報の開示フォームへの記入を求める**

会議が特定の組織の金銭的利益に予測可能な直接的影響を及ぼすと判断された段階で、スタッフは影響を受ける可能性がある製品および/または組織を特定し、メンバーにFDA フォーム3410「金銭的情報の開示フォーム」への記入を求める<sup>4</sup>。

影響を受ける可能性がある組織とは、通常、諮問委員会の手順の結果および委員会の勧告に基づくFDAの決定によって影響される企業または団体をいう。例えば、諮問委員会に提出中である新薬申請の治験依頼者および被験薬と密接に競合する薬剤の治験依頼者はすべて、「影響を受ける可能性がある」組織で、そのために組織における特別公務員または一般公務員の金銭的利益を潜在的な利益相反と見なす必要がある。

影響を受ける可能性がある製品および/または組織のリストは、メンバーがそのリストを参照して当局に対する金銭的な開示を記入できるよう、FDA フォーム3410と共にメンバーに送付する。

**E. ステップ4—職員またはその利益が職員に帰属する人物/組織は、影響を受ける可能性がある製品/組織に関して金銭的利益を有するか？**

ステップ4では、スタッフはメンバーの金銭的公開フォームを検討し、メンバーまたはその利益がメンバーに帰属する人物または組織が、影響を受ける可能性がある製品または組織に金銭的利益を有するかどうかを明らかにする<sup>5</sup>。「金銭的利益」という用語は、特定の事項に対する政府の措置の結果として、職員（または、その利益が職員に帰属する人物/組織）に生じる

<sup>4</sup> 一部の会議については、当局が、職員に広範な領域におけるすべての金銭的利益の記載を求めるOGEフォーム450のレビューによって、潜在的な利益相反のレビューの完全かつ効率的な遂行を決定する必要があることに留意する。現OGEフォーム450のレビューを実施する場合、それはFDAフォーム3410に基づく、より具体的なレビューに取って代わることがある。

<sup>5</sup> 時として、諮問委員会メンバーは、影響を受ける可能性がある製品および/または組織の当局リストに記載されていない関連金銭的利益を特定する。そのようなメンバーに適切な残りの段階を通じて作業する際、スタッフはこの利益を組み入れ、他のメンバーについて検討するため、影響を受ける可能性がある製品および/または組織のリストにその団体を追加する。



損益の可能性を意味する (5 CFR 2640.103 (b))。不適格とみなされる金銭的利益は、現在保有されているものだけに限られる<sup>6</sup>。通常、スタッフは以下の金銭的利益（あれば）について検討する：

- メンバー
- メンバーの配偶者および未成年の子供
- メンバーの無限責任社員
- メンバーの将来的な雇用者<sup>7</sup>
- メンバーがオフィサー、ディレクター、理事、従業員、無限責任社員として働く組織。

このような金銭的利益については、その特性および額をも明らかにする必要がある。

メンバーまたはその利益がメンバーに帰属する人物または組織が、影響を受ける可能性がある製品または組織に金銭的利益を有していない場合、その個人は完全な形で会議に参加することができる<sup>8</sup>。そうではなく、メンバーまたはその利益がメンバーに帰属する人物、組織が、影響を受ける可能性がある製品および/または組織に金銭的利益を有している場合、スタッフはステップ5に進む。

**F. ステップ5—特定の事項は、職員およびその利益が職員に帰属する人物/組織の金銭的利益に予測可能な直接的影響を及ぼすか？**

ステップ5では、スタッフは職員が自らの金銭的情報の開示フォームで報告した金銭的利益を評価し、会議で検討される特定の事項が、職員の現在の金銭的利益またはその利益が職員に帰属する人物または組織の金銭的利益に予測可能な直接的影響を及ぼすかどうかを明らかにする。「予測可能な直接的影響」についての問いは、ステップ2で会議全体の影響がすでに評価されているが、ここではメンバーが保持している、またはメンバーに帰属する具体的な金銭的利益を個別にみていく。それぞれの利益について、スタッフはその問題に下される決定または講じられる措置とその問題が金銭的利益に及ぼすと予測される影響との間に密接な因果関係があるかどうか、およびその問題が金銭的利益に影響を及ぼすという、推測ではない現実的

<sup>6</sup> 時として、職員は、不適格な金銭的利益ではないが、関連する事実についての知識を持つ妥当な人物に問題の公平性に疑問を抱かせうる金銭的利益または関係を有する。5 CFR 2635.502 を参照。このような問題は、本規制基準に基づいて評価し、適切であれば公平性の判定を要請する。

<sup>7</sup> 将来的な雇用者は、職員が将来的な雇用に関する協定を結んでいる相手、または職員が雇用を要請または交渉している相手となる。

<sup>8</sup> 注6を参照。

な可能性があるかどうかを問う。「予測可能な直接的影響」の意味の詳細な検討については、本文書のセクション IV C を参照のこと。

通常は直接的かつ予測可能な形での影響を受けない金銭的利益には、例えばある企業が諮問委員会の審議対象となっていない製品またはその競合製品に関する研究のために、メンバーの所属組織と契約する、または助成金を提供する場合である（5 CFR 2640.103 (a) (3)、例 2 を参照）。

この問いに対する答えが「いいえ」の場合は、利益相反の有無を判断するための追加的な問いは不要で、メンバーは完全な形で会議に参加することができる<sup>9</sup>。

この問いに対する答えが「はい」の場合は、ステップ 6 に進む。

**G. ステップ 6—該当する規制の適用免除の適用後、職員またはその利益が職員に帰属する人物/組織に不適格な金銭的利益があるか？**

ステップ 6 では、ステップ 5 で特定された金銭的利益に規制の適用免除が適用されるかどうかを検討する。

特定の金銭的利益は、政府倫理室長によって、公務との関連が少なく重要性も低いことから公務員の信頼性に影響を及ぼさないと見なされている（18 U.S.C.208 (b) (2) を参照）。連邦倫理局 (OGE) の規程において、このような金銭的利益を特別に考慮事項から除外している（5 CFR 2640.201-206 を参照）。同様に、Act のセクション 712 (c) (2) (A) は、OGE 規則で適用免除されたものと同じ利益について、規制を適用免除とするよう定めている。

スタッフは、以下の適用免除のいずれかが適用されるかどうかを検討する。各適用免除の詳細については、5 CFR 2640、サブパート B の該当する条項を参照のこと。

- 分散型基金およびユニット型投資信託（5 CFR 2640.201 (a)）。
- 特定のセクターの基金（5 CFR 2640.201 (b)）。
- 特定の職員福利制度（5 CFR 2640.201 (c)）。
- 基金およびユニット型投資信託に影響を及ぼす事項（5 CFR 2640.201 (d)）。
- 一定限度までの有価証券の保有に関する除外規定（5 CFR 2640.202）。

---

<sup>9</sup> 注 6 を参照。

- 高等教育機関を退職し、他の雇用関係を有した場合、個人に生じうる特定の金銭的利益 (CFR 2640.203 (b))。
- 複数のキャンパスを持つ州の高等教育機関のうちの 1 つのキャンパスとの雇用関係により個人に生じうる特定の金銭的利益 (5 CFR 2640.203 (c))。
- その金銭的利益が連邦政府役人、または社会保証給付金や退役軍人給付金に起因する個人に生じうる特定の金銭的利益 (5 CFR 2640.203 (d))。
- 諮問委員会の一員として働く特別公務員の特定の雇用利益 (5 CFR 2640.203 (g))。
- 諮問委員会で審議される製品の患者への使用/処方を行う病院での雇用 (5 CFR 2640.203 (i))。
- FDA 常任技術諮問委員会の投票権を持たない特定のメンバー (5 CFR 2640.203 (j))。

規制の適用免除後に不適格な金銭的利益がない場合、メンバーは完全な形で諮問委員会会議に参加することができる<sup>10</sup>。

職員またはその利益が職員に帰属する人物/組織に不適格な金銭的利益がある場合、スタッフはステップ 7 に進む。

#### H. ステップ 7—特例措置が検討されない不適格な金銭的利益があるか？

ステップ 7 で、スタッフは不適格な金銭的利益をレビューし、特例措置が不可能であるような検討されない重大な利益相反があるかどうかを明らかにする。

以下のリストには、重大であるために特例措置が付与されない不適格な金銭的利益が含まれる：

- 特別公務員またはその勤務先組織が、諮問委員会会議で議論される予定の製品の申請企業から、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)、当該特別公務員が会議の議題と同じ製品/適応に関する治験総括医師もしくは治験分担医師を務めている/今後務める場合。
- 特別公務員またはその勤務先組織が、諮問委員会会議で議論される予定の製品と同じ適応でラベル表示された製品 (または、治験薬である場合は同じ使用適応を有するもの) の企業から、契約、助成金、CRADA を受けており (または交渉中で)、特別公務員が競合製品に関する治験総括医師か治験分担医師を務めている/今後務める場合。

<sup>10</sup> 注 6 を参照。

- 特別公務員またはその勤務先組織が、諮問委員会会議で議論される予定の製品の申請企業から、契約、助成金、CRADA を受けており（または交渉中で）、特別公務員が会議の議題と同じ製品/適応に関する試験を現在実施中、または将来的に実施する部門の長で、さらに特別公務員が以下のいずれかである場合：
  - 人的または給与支援を受けている、または今後受ける。
  - 臨床試験のあらゆる側面について、デザインまたは助言を行っているまたは今後行う。
  - 臨床試験データまたは報告をレビューしている、または今後レビューする。
- 特別公務員またはその勤務先組織が、諮問委員会会議で議論される予定の製品と同じ適応でラベル表示された製品（または、治験薬である場合は同じ使用適応を有するもの）の企業から、契約、助成金、CRADA を受けており（または交渉中で）、特別公務員が競合製品に関する試験を現在実施中、または将来的に実施する部門の長で、さらに特別公務員が以下のいずれかである場合：
  - 人的または給与支援を受けている、または今後受ける。
  - 臨床試験のあらゆる側面について、デザインまたは助言を行っている/今後行う。
  - 臨床試験データまたは報告をレビューしている、または今後レビューする。

上述の利害関係が1つ以上あるとスタッフが判断した場合、そのメンバーは特例措置の検討対象とはならず、諮問委員会会議には参加しない。

そうではなく、この問いに対する答えが「いいえ」の場合、スタッフはステップ8に進む。

**I. ステップ8—職員本人、その配偶者および未成年の子供が有する不適格な金銭的利益の総額が5万ドル以下であるか？**

ステップ8で、スタッフは個人的な利益に相当する不適格な金銭的利益、配偶者および未成年の子供の不適格な金銭的利益の総額を算定する。不適格な金銭的利益には、現在保有されている金銭的利益のみが含まれる。職員の個人的な金銭的利益の例としては、自らが所有する株式または投資金、第一次雇用関係、コンサルティング業務、自らが所有する特許権/印税収入/商標権、専門家証人、授業/講演/執筆業務がある。職員の配偶者および/または未成年の子供に不適格な個人的利益がある場合は、これらを総額に含める。契約や雇用など、将来にわたって続く金銭的利益に起因する職員の不適格な金銭的利益の額を算定する場合、そのうち1年間分の金銭的利益を対象とする。例えば、職員に5年間で10万ドルの個人的なコンサルティング契約がある場合は、そのコンサルティング契約は年間2万ドルの金銭的利益があると見なす。

職員の関係が継続中ではあるが、将来発生する利益が明らかではない場合、過去 12 カ月分の金銭的利益の金額を算定する。

このような不適格な金銭的利益の総額が 5 万ドルを超える場合、そのメンバーは通常、特例措置の検討対象とはならず、諮問委員会会議には参加しない<sup>11</sup>。

問いに対する答えが「はい」である場合、スタッフはステップ 9 に進む<sup>12</sup>。

**J. ステップ 9—諮問委員会へ不可欠な専門知識を提供するためにその個人の参加が必要か？**

ステップ 9 では、スタッフはメンバーが諮問委員会に参加するための特例措置を検討しうるかどうかを判断する。FDA はその方針として付与する特例措置の上限を定め、より厳格な基準の適用によって、様々な法的事項の施行を調和することとしている。FDA が特例を措置する前に、諮問委員会へ不可欠な専門知識を提供するためにその個人の参加が必要であることを明らかにしなければならない。

本文書のセクション II で検討したように、3 つの法的条項、すなわち Act のセクション 712 (c) (2)、18 U.S.C 208 (b) (1)、18 U.S.C.208 (b) (3) に基づいて、FDA は利益相反の可能性を評価した上で、特例を措置することができる。「不可欠な専門知識」の審査は、会合での提言に影響されうる個人的な金銭的利益を有する(またはその配偶者または未成年の子供が金銭的利益を有する)メンバーに、セクション 712 (c) (2) (B) による特例を措置するための基準である。これは通常、18 U.S.C.208 (b) (3) で特別公務員に考慮されるバランス水準、すなわち「その人物の参加の必要性が、関与する金銭的利益によって生じる利益相反の可能性を上回る」かどうかよりも厳格であるため、特別公務員が Act のセクション 712 (c) (2) (B) 下での特例措置に適格であると FDA が認識している場合、その特別公務員は通常、18 U.S.C.208 (b) (3) 下でも特例措置に適格である。

諮問委員会へ不可欠な専門知識を提供するためにその職員の参加が必要かどうかを判断するため、スタッフは会合のニーズ分析を行って、代替的な手段では獲得できそうにない重要な

---

<sup>11</sup> 限られた場合に、関連する法的および規制基準が満たされているという条件で、FDA は利害相反の特例が適切と判断することがある。このような場合には、FDA のコミッショナーが要請をレビューし、特例の適切性を決定する。

<sup>12</sup> メンバー個人および近親者の不適格な金銭的利益が 0 ドルであっても、他の転嫁された金銭的利益に特例を措置しうるかどうかの評価が必要であるため、スタッフはやはりステップ 8 に進むことに留意する。

専門知識がそのメンバーによって提供されることを立証する。水準は必要不可欠性、すなわちメンバーの専門知識がなければ委員会が業務を遂行できないという証明の基準を課すものではない。しかし、メンバーの欠席が、委員会または FDA にとって不都合だということを示す以上のことが求められる。「不可欠な専門知識」の水準を満たすかどうかを明らかにするため、FDA は判断に際して 18 U.S.C.208 (b) (3) に準じて特例を措置するための要求事項を説明する 5 CFR 2640.302 (b) の政府倫理室 (OGE) 規則からの情報提供を受けることがある。

検討されうる要因の例は、以下のとおりである：

- 個人の適格性の独自性がある場合 (5 U.S.C.2640.302 (b) (3))。
- 不適格な金銭的利益がなく、委員会の一員として働くために同様に適格とされた個人を特定することが困難である場合 (5 U.S.C.2640.302 (b) (4))。
- 議題となっている問題に必要で、それ以外では入手できない専門知識を特別公務員が提供する場合。通常、他の常任委員会または既存のメンバーからは同様の専門知識を得られず、その分野の専門家を相応の努力をして探しても見つからない場合に、同じ専門知識を持つ人はいないとみなされる。
- 議題が製品に固有の会議の場合、その問題の製品が広く検討され、少なくとも製品または競合製品に対する関与/相反がなかった適格な特別公務員を見出すことは困難である場合。

通常、スタッフは同様に適格かつ利益相反の少ない人物がいるかどうかの調査を実施してきたこと、およびその結果を文書化しなければならない。

諮問委員会へ不可欠な専門知識を提供するためにその個人の参加が必要でないとスタッフが結論付けた場合、その個人は会議に出席することができない。

そうではなく、諮問委員会へ不可欠な専門知識を提供するためにその個人の参加が必要であるとスタッフが結論付けた場合、スタッフはその個人が特別公務員であればステップ 10a に、一般公務員であればステップ 10b に進む。

**K.** ステップ 10a—その個人が特別公務員である場合、その人物の参加の必要性が、関与する金銭的利益によって生じる利益相反の可能性を上回るか？

特別公務員である諮問委員会メンバーに適用される条項の 18 U.S.C.208 (b) (3) によると、特例措置が付与されるかどうかを評価するための基準は、その人物の参加の必要性が、関与する金銭的利益によって生じる利益相反の可能性を上回るかどうかである。

その人物の参加の必要性が利益相反の可能性を上回るかどうかを明らかにする際は、不適格性を生み出す利益の種類、その金銭的利益に関与する人物とメンバーとの関係、個人の適格性の独自性、不適格な金銭的利益がなく、同様に適格とされた個人を特定することの困難さ、不適格な金銭的利益の金額、不適格な金銭的利益が諮問委員会の措置によって影響されうる程度など、多数の要因が検討されうる。(5 CFR 2640.302 (b) を参照)。

スタッフはすでにステップ 9 で、諮問委員会へ不可欠な専門知識を提供するためにその個人の参加が必要であると判断しているため、ほとんどの場合、その個人はすでに 18 U.S.C.208 (b) (3) で求められたバランス水準を満たしている。

FDA は、アルゴリズムのこの段階まできている（すなわち、ステップ 9 に概説した「不可欠な専門知識」の水準を満たしている）特別公務員は、ほとんどの場合、18 U.S.C.208 (b) (3) による特例措置にも適切であると考えます。しかし、当局は該当するすべての法的条項による特例措置の適格者のみに特例措置が付与されることを確実にするため、18 U.S.C.208 (b) (3) 下で十分に問題を分析する。

その人物の参加の必要性が利益相反の可能性を上回らないとスタッフが結論付けた場合、その個人は特例措置の適格者とはされず、会議に参加することはできない。

そうではなく、その人物の参加の必要性が利益相反の可能性を上回るとスタッフが結論付けた場合、スタッフはステップ II に進む。

**L. ステップ 10b—その個人が一般公務員である場合、金銭的利益はその職員に求められる信頼性に影響を及ぼしうるほど深刻なものではないか？**

一般公務員である諮問委員会メンバーに適用される条項の 18 U.S.C.208 (b) (1) によると、特例措置が付与されるかどうかを評価するための基準は、メンバーの金銭的利益がその職員に求められる信頼性に影響を及ぼしうると見られるほど深刻なものかどうかである。

メンバーの金銭的利益がその職員に求められる信頼性に影響を及ぼしうると見られるほど大きくないかどうかを明らかにする際には、不適格性を生み出す金銭的利益の種類、その金銭

的利益が関与する人物とメンバーとの関係、不適格な金銭的利益の金額、その問題で職員が果たす役割の特性および重要性、問題の感度、当該事項の職員の参加の必要性など、多数の要因が検討されうる。(5 CFR 2640.301 (b) を参照)。

この基準が満たされていない、すなわちメンバーの金銭的利益がその個人によって提供されるサービスの完全性に影響を及ぼしうると見られるほど大きいとスタッフが判断した場合、その個人は特例措置の適格者とはされず、諮問委員会会議に出席することはできない。

そうではなく、メンバーの金銭的利益がその個人によって提供されるサービスの完全性に影響を及ぼしうると見られるほど大きくないとスタッフが判断した場合、スタッフはステップ 11 に進む。

**M. ステップ 11—特例措置の上限と矛盾しない場合に、特例措置は推奨されうる。**

ステップ 11 に至るまでに、特例措置が法的基準および FDA のより厳格な政策検討事項を満たすという結論を得ている。ステップ 11 では、その個人に特例措置を推奨することにより、Act のセクション 712 (c) (2) (C) の下で出される、現会計年度の特例措置について確立された目標率を超えないかどうかを評価する。該当する特例措置の上限を超えなければ、スタッフはその個人に対する特例措置を推奨することができる。FDA は投票権の無い参加に制限するなど、18 U.S.C.208 および Act のセクション 712 (c) (2) (C) の下で限られた特例を措置するための裁量を有する。スタッフが特例措置を推奨することを決定した場合は、どのような種類の特例措置（上限の推奨を含む）が FDA 当局者への提案として適切かを判断し、FDA 当局者はそれをレビューして特例措置を承認するかどうかを決定する<sup>13</sup>。

本人、その配偶者または未成年の子供に不適格な金銭的利益がある場合は、Act のセクション 712 による特例措置を準備する。このような場合は、18 U.S.C.208 をも適用して、208 による特例措置を準備する。その個人が一般公務員である場合は、208 (b) (1) による特例措置を推奨する。その個人が特別公務員である場合は、208 (b) (3) による特例措置を推奨する。

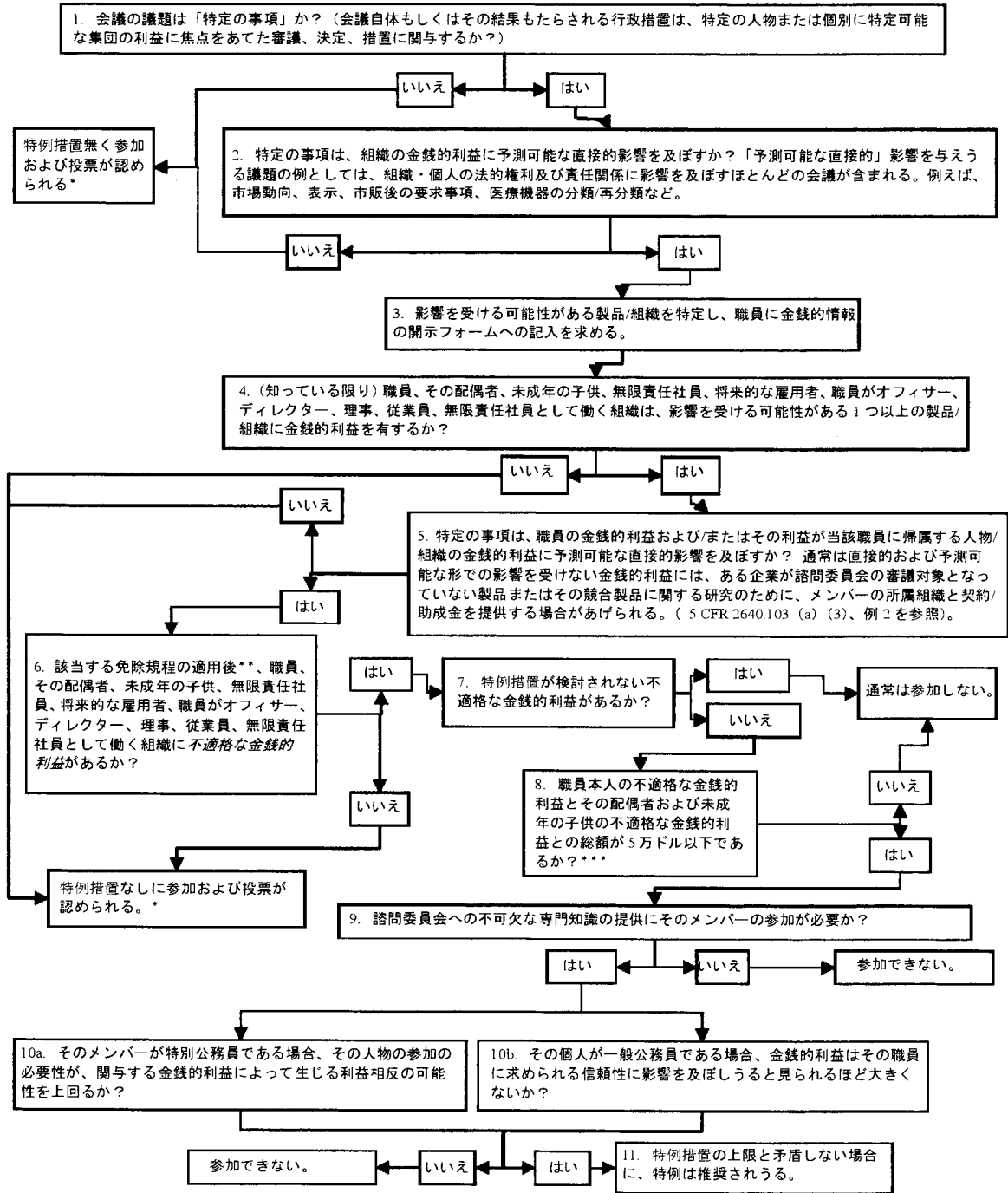
本人、その配偶者または未成年の子供に不適格な個人的利益はないが、他の人物または組織（配偶者および未成年の子供以外）の金銭的利益がその個人に帰属する場合、Act のセクション 712 (c) (2) (A) は適用されず、スタッフは 712 による特例措置を準備しない。しかし、こ

<sup>13</sup> 実際問題として、スタッフはその個人について、該当するすべての法的権限に必要な情報を含む単一の特例を準備する。



のような場合には、18 U.S.C.208 が必ず適用され、208 による特例措置を準備する。その個人が一般公務員である場合は、208 (b) (1) による特例措置を推奨する。その個人が特別公務員である場合は、208 (b) (3) による特例措置を推奨する。

付録 1



\* 時として、職員は、不適格な金銭的利益ではないが、関連する事実についての知識を持つ妥当な人物に問題の公平性に疑問を抱かせうる金銭的利益または関係を有する。5 CFR 2635.502 を参照。このような問題は、規制基準に基づいて評価し、適切であれば公平性の判定を要請する。

\*\* 該当する免除規程は 5 CFR 2640.201-206 に記載されている。

\*\*\* 稀に、職員個人、その配偶者、未成年子供が有する不適格な利害関係の合計がたとえ5万ドル以上であっても、特例措置を検討してもよい場合も稀にある。

# Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees

*Additional copies of this guidance are available from:*

*Office of Consumer and Constituent Relations  
Office of the Commissioner  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857*

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets>

**U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration**

**August 2008**

# **Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees<sup>1</sup>**

This guidance represents the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for implementing this guidance. If you cannot identify the appropriate FDA staff, call the appropriate number listed on the title page of this guidance.

## **I. INTRODUCTION**

This guidance document is intended for FDA staff involved with advisory committee matters, FDA advisory committee members, and the public to help describe the applicable laws, regulations, and policies for determining whether an advisory committee member has a potential conflict of interest and whether participation in an advisory committee meeting is appropriate. FDA plans to develop further staff instructions consistent with this guidance to assist staff in implementing the guidance. This guidance describes FDA's policy in applying the statutory and regulatory requirements found in 18 U.S.C. 208(b), 21 U.S.C. 379d-1, and 5 CFR 2640. This guidance applies to special Government employees (SGEs) and regular Government employees invited to participate in FDA advisory committees subject to the Federal Advisory Committee Act (FACA) (5 U.S.C. App. 2). For purposes of the guidance, we refer to such SGEs and regular Government employees as advisory committee "members."

---

<sup>1</sup> This guidance has been prepared by the Office of Policy, Planning, and Preparedness in the Office of the Commissioner in conjunction with the Agency's Office of Science in the Office of the Commissioner, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Veterinary Medicine (CVM), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Center for Biologic Evaluation and Research (CBER), and Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN).

FDA's guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

This guidance document replaces the "FDA Waiver Criteria 2000" guidance document.

## **II. WHY IS FDA REVISING ITS GUIDANCE ON CONFLICTS OF INTEREST AND PARTICIPATION IN FDA ADVISORY COMMITTEE MEETINGS?**

FDA's advisory committees play an essential role in FDA's activities to protect and promote public health through the regulation of human and animal drugs, biological products, medical devices, and foods. FDA's advisory committees provide independent expert advice to the agency on scientific, technical, and policy matters related to the development and evaluation of FDA-regulated products. Advisory committees enhance FDA's ability to protect and promote public health by ensuring FDA has access to such advice in a manner as public as permitted by existing laws and regulations. Although advisory committees provide recommendations to FDA, FDA makes the final decisions.

FDA is committed to strictly adhering to the laws and regulations governing the process for selecting advisory committee members. FDA for many years has screened, prior to each meeting, all potential participants who are SGEs or regular Government employees, to determine whether the potential for a financial conflict of interest exists. Where such a conflict exists, the agency may grant a waiver allowing participation in an advisory committee meeting when statutory criteria are met: for example, when the need for the individual's services outweighs the potential for a conflict of interest created by the financial interest involved (18 U.S.C. 208(b)(3)). However, because FDA's conflict of interest screening process is complex and has been poorly understood, the agency has been criticized in its application of the legal framework. Moreover, while many

conflict of interest laws and regulations apply to advisory committees across the federal government, the public has a particular interest in and high expectations for FDA's process.

FDA administers several laws and regulations that govern conflict of interest determinations -- and the legal landscape has changed in recent years. The current laws set forth different standards for determining whether participation in advisory committee meetings may be permitted. For example, two separate statutes govern whether the SGEs and regular Government employees subject to this guidance are prohibited from participating in advisory committee meetings because of financial interests that may be affected by the work the committee is to perform. First, 18 U.S.C. § 208 prohibits an SGE or regular Government employee with disqualifying financial interests (see 5 CFR 2640.103(b)) from participating in an advisory committee meeting unless a waiver is granted. Under 18 U.S.C. 208, the financial interests of certain persons and organizations are imputed to the employee, and must be considered in addition to his personal financial interests. Second, section 712(c)(2)<sup>2</sup> of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act), which replaces former 21 U.S.C. § 355(n)(4) and expands its applicability, prohibits advisory committee members from participating in a meeting if they (or any immediate family member) have a disqualifying financial interest, unless a waiver is granted.

Both statutes specify the circumstances under which FDA may grant waivers to permit participation in specific meetings. Section 712 (c)(2)(B) authorizes FDA to grant a waiver (to participate as a voting member or as a non-voting member) if “it is necessary to afford the committee essential expertise.” FDA must also apply the provisions of 18 U.S.C. 208(b)(1) or 208(b)(3) to these same advisory committee meetings. The test for a regular Government employee who seeks to participate in an advisory committee meeting is whether the financial interest is “not so substantial as to be deemed likely to affect the integrity of the services which the

---

<sup>2</sup> Section 712 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 379d-1) was added by the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (FDAAA), Pub. L. No. 110-85, sec. 701. Section 712 became effective October 1, 2007.

Government may expect” from the employee (18 U.S.C. 208(b)(1)). However, in the case of an SGE seeking to participate in an advisory committee meeting, the test is whether the “need for the individual’s services outweighs the potential for a conflict of interest created by the financial interest involved” (18 U.S.C. 208(b)(3)). Several regulations promulgated pursuant to 18 U.S.C. 208(b) further explain and delineate the parameters of the statutes and detail certain exemptions to the conflict of interest prohibitions (see 5 CFR Part 2640).

Issued before recent changes in the applicable law under FDAAA (section 712 of the Act), FDA’s Waiver Criteria 2000 guidance attempted to address a complex set of variables by setting out a series of tables indicating involvement levels and expected action that FDA advisory committee staff would take. The tables varied depending on the type of interest (e.g., stocks and investments, primary employment, consulting work, contracts and grants, patents/royalties/trademarks, expert witness work, teaching/speaking/writing, contracts/grants for department heads, and institutional directors), level of involvement (low, medium, or high), type of meeting (particular matters involving specific parties or particular matters of general applicability), as well as a number of other factors. In applying the tables, FDA staff also considered enumerated circumstances favoring the use of the member and additional criteria that would exclude a member.

The Waiver Criteria 2000 guidance was an attempt to address comprehensively the multiple variables that can be applied in reaching a determination about an individual advisory committee member. However, because of its complexity and discretionary elements, Centers and offices sometimes found it difficult to achieve consistent results that the public could readily understand.

Most recently, Congress enacted section 701 of FDAAA (section 712 of the Act), which, in addition to establishing a new conflict of interest prohibition and standard for assessing waivers, encourages FDA to focus efforts on recruitment of advisory committee members with fewer potential conflicts of interest and caps the numbers of waivers that the agency may grant in a given year. Section 712(c)(2)(C) requires that FDA reduce

the rate of waivers the agency issues each year (total number of waivers issued per total number of members attending advisory committee meetings) by 5 percent, beginning with fiscal year 2008. By 2012, the agency may issue waivers at a maximum rate of 75 percent of the rate issued in 2007.

As part of FDA's recent internal assessment of its advisory committee process, the agency has targeted its assessment of potential conflicts of interest and granting of waivers as an area that needs improvement. This guidance incorporates the changes in the applicable law made by FDAAA and greatly simplifies and streamlines the process by which we determine meeting participation. FDA intends that this guidance increase the transparency, clarity, and consistency of the advisory committee process and enhance public trust in this important function.

### **III. WHAT ARE THE GOALS AND PRINCIPLES OF THIS GUIDANCE?**

This guidance sets out a clear, streamlined approach for considering who may participate in an advisory committee meeting. As a policy matter, FDA is choosing to implement a more stringent policy for considering eligibility for participation than is required under the current legal framework. Under this approach, participation of members with potential conflicts of interest generally would occur under narrow circumstances where the potential conflict is minimal and the member's expertise is necessary to afford the committee essential expertise. The principal tool in considering advisory committee participation is a flowchart, or algorithm, that sets out the questions and considerations to address in a step-wise manner. This algorithm is discussed in detail in Part IV of this guidance, and is attached as Appendix 1.

The algorithm consolidates the various standards and tests found in the applicable statutes into a series of straightforward steps that generally apply to all meetings, regardless of the subject matter or type of meeting and irrespective of the type of financial interest(s) held by the member. This unified, simpler approach will



improve consistency within the agency in considering advisory committee participation and will provide greater clarity to the public regarding how FDA selects members.

FDA's policy for evaluating whether a waiver should be issued is more stringent than the Waiver Criteria 2000 Guidance (that this guidance replaces) in four major ways. First, FDA intends to apply a stricter policy with respect to granting waivers for those whose personal financial interests and those of their immediate family exceed certain levels. Under this guidance, if an individual or her spouse or minor child has disqualifying financial interests whose combined value exceeds \$50,000, she generally would not participate in the meeting, regardless of the need for her expertise.

Second, FDA does not intend to issue a waiver in certain circumstances where the agency has determined that the conflict of interest is significant. These circumstances are enumerated and described in Section H (Step 7) of this guidance.

Third, FDA will apply a more stringent test to all waivers than is contemplated by some of the laws that the agency administers. FDA is choosing to limit the waivers the agency grants and harmonize our implementation of the various statutory provisions by applying a stricter test than would be required in some cases. Although 18 U.S.C. 208(b)(3) authorizes the agency to grant a waiver to an SGE where a balancing test is met -- "the need for the individual's services outweighs the potential for a conflict of interest created by the financial interest involved"-- FDA will also apply to all waivers for SGEs the generally stricter standard established by section 712 (c)(2)(B) of the Act, requiring a showing that the waiver "is necessary to afford the committee essential expertise." Similarly, for regular Government employees, where the test under 18 U.S.C. 208(b)(1) is whether the "financial interest is not so substantial as to be deemed likely to affect the integrity of the services provided by that individual," FDA will also require a showing of essential expertise. In order to meet the "essential expertise" standard, the agency will conduct a needs analysis -- recommending in most cases that

staff document their search for an equally qualified expert with few or no conflicts of interest. An expanded search for unconflicted, qualified experts is consistent with FDAAA's focus on recruitment of advisory committee members with no conflicts of interest and may assist in minimizing the numbers of waivers needed.

Fourth, as discussed in Section II, FDA will limit the number of waivers the agency grants each year, in accordance with section 712(c)(2)(C) of the Act. By applying the \$50,000 limit for personal financial interests and the strict "essential expertise" test, FDA intends that the agency will meet the waiver limits incorporated in FDAAA. However, the agency intends to further limit numbers of waivers if necessary to assure that the FDAAA waiver caps are met, even if an employee's personal financial interests are at or below \$50,000, and the "essential expertise" test is met.

#### **IV. HOW DOES THE ALGORITHM OPERATE?**

##### **A. Introduction**

This part of the guidance discusses each step in the algorithm. The algorithm consists of ten steps, and we will discuss each step sequentially.

##### **B. Step 1 – Is the Subject Matter of the Meeting a “Particular Matter?”**

The first step is to ask, "Will the meeting itself or a governmental action of which it is a part involve a 'particular matter'?" The term "particular matter" includes only matters that involve deliberation, decision, or action that is focused upon the interests of specific persons, or a discrete and identifiable class of persons. It does not cover consideration or adoption of broad policy options directed to the interests of a large and diverse group of persons such as actions that will affect all companies or the economy in general (5 CFR 2640.103(a)(1)). While most FDA advisory committee meeting topics will involve "particular matters," some

topics are so wide-ranging in nature and could potentially affect such a large number of persons or organizations, that they would not be considered a "particular matter."

When an FDA advisory committee meeting is educational in purpose and the agency is not seeking advice on a regulatory decision or action, it may not meet the definition of "particular matter." For example, a meeting of FDA's Risk Communication Advisory Committee was determined not to involve a "particular matter" because the meeting focused on a broad discussion of hypothetical communication problems and the pros and cons of different components of a draft template for press releases about recalls of all FDA-regulated products. The discussion pertained to such a large number of firms and organizations that it would not be considered to have an effect on a discrete and identifiable class.

Other examples of FDA advisory committee meeting topics that are not "particular matters" include:

- The agenda topic is devoted to committee member training on advisory committee practices and procedures.
- The agenda topic is devoted to general scientific presentations and discussions exclusive of particular products or guidance for a class of products. For example, a presentation solely on methodology for analyzing statistical data may be a general scientific presentation.
- The agenda topic is devoted to a review of intramural research, where the research would have no impact on an outside financial interest.

If the answer to this question is "no," no further inquiry is necessary to determine whether there is a conflict of interest. All members may fully participate<sup>3</sup> in the meeting.

If your answer to the question is "yes," then proceed to step 2.

---

<sup>3</sup> Full participation includes voting.

**C. Step 2 – Will the particular matter have a direct and predictable effect on the financial interest(s) of any organization?**

Under step 2, the question is, “Will the meeting have a direct and predictable effect on the financial interests of any organization?” This step is intended to provide an early opportunity for the agency to determine, before meeting-specific conflict of interest screening, whether the meeting is of the type that would not have a direct and predictable effect on any financial interest that could be anticipated. In order to determine that there is no direct and predictable effect on any potential financial interest, the meeting topic and any anticipated FDA actions as a result of the advisory committee’s advice would need to be well understood. In many cases, staff will be unable to conclude at this stage that the meeting topic will not have a direct and predictable effect on any potential financial interest and will need to proceed to Step 3 and subsequent steps. Nevertheless, in proceeding through the subsequent steps in this guidance, staff will analyze reported financial interests and may determine for an individual that the outcome of the meeting will not have a direct and predictable effect on his or her reported interest(s).

Under 5 CFR 2640.103(a)(3)(i), a particular matter will have a "direct" effect on a financial interest if there is a close causal link between any decision or action to be taken in the matter and any expected effect of the matter on the financial interest. An effect may be direct even though it does not occur immediately. A particular matter will not have a direct effect on a financial interest, however, if the chain of causation is attenuated or is contingent upon the occurrence of events that are speculative or that are independent of, and unrelated to, the matter. A particular matter will have a "predictable" effect if there is a real, as opposed to a speculative, possibility that the matter will affect the financial interest. It is not necessary, however, that the magnitude of the gain or loss be known, and the dollar amount of the gain or loss is immaterial (5 CFR 2640.103(a)(3)(ii)).

For example, a meeting that will affect the legal rights or responsibilities of a known organization or organizations, such as most potential advisory committee recommendations pertaining to marketing status, labeling, post-marketing requirements, and device classification or reclassification, would ordinarily have a "direct and predictable effect" on financial interests. In some cases, however, the meeting topic will be so general that to determine any effect on any organization's financial interests would be speculative. In these cases, it may be concluded that the particular matter will not have a direct and predictable effect on the financial interests of any organization.

If the answer to this question is "no," no further inquiry is necessary to determine whether there is a conflict of interest, and all members may fully participate in the meeting.

If the answer to this question is "yes," or staff cannot determine at this stage that the meeting topic will not have a direct and predictable effect on any potential financial interest, proceed to step 3.

**D. Step 3 – Identify Potentially Affected Products/Organizations and Request that the Employee Complete the Financial Disclosure Form**

Once it is determined that the meeting will likely have a direct and predictable effect on the financial interests of an organization or organizations, staff will need to identify potentially affected products and/or organizations and request that the member complete FDA Form 3410, a financial disclosure form.<sup>4</sup>

Potentially affected organizations generally include companies or entities that could be affected by the outcome of the advisory committee proceedings and any FDA decision based on the committee's recommendations. For example, the sponsor of a new drug application that is being presented to an advisory

---

<sup>4</sup> Note that for some meetings, the agency may determine that a complete and efficient review of potential conflicts of interest may be accomplished by reviewing OGE Form 450, which requires the employee to list all financial interests in a broad range of areas. If review of a current OGE Form 450 is conducted, it can replace the more specific review under FDA Form 3410.

committee and sponsors of drugs that closely compete with the subject drug would all be "potentially affected organizations" for which the financial interest of the SGE or regular Government employee in the organization would need to be considered for potential conflict of interest.

The list of potentially affected products and/or organizations should be transmitted to the member with the FDA Form 3410 so that the member can complete his financial disclosure to the agency, referring to the list.

**E. Step 4 -- Does the employee, or persons/organizations whose interests are imputed to him, have a financial interest in one or more of the potentially affected products and/or organizations?**

Under Step 4, staff should examine the member's financial disclosure form and determine whether the member or the persons or organizations whose interests are imputed to him have financial interests in the potentially affected products or organizations.<sup>5</sup> The term "financial interest" means the potential for gain or loss to the employee (or persons/organizations whose interests are imputed to him) as a result of governmental action on the particular matter (5 CFR 2640.103(b)). Disqualifying financial interests include only financial interests that are currently held.<sup>6</sup> In general, staff should consider the financial interests (if any) of:

- The member;
- The member's spouse and minor children;
- The member's general partner(s);

---

<sup>5</sup> In some cases, an advisory committee member will identify a relevant financial interest that is not included in the agency's list of potentially affected products and/or organizations. Staff should include this interest when working through the remaining applicable steps for that member, and add the entity to the list of potentially affected products and/or organizations to consider for other members.

<sup>6</sup> In some cases, an employee will have a financial interest or relationship that, while not a disqualifying financial interest, may cause a reasonable person with knowledge of the relevant facts to question his impartiality in the matter. *See* 5 CFR 2635.502. Such matters should be evaluated under this regulatory standard and, if appropriate, an impartiality determination should be requested.

- Prospective employers of the member<sup>7</sup>; and
- Any organization in which the member serves as an officer, director, trustee, employee, or general partner.

The nature and amount of those financial interests also needs to be determined.

If the member and the persons or organizations whose interests are imputed to him do not have any financial interests in the potentially affected products or organizations, then that individual may fully participate in the meeting.<sup>8</sup> Alternatively, if the member or persons or organizations whose interests are imputed to him has financial interests in the potentially affected products and/or organizations, staff should proceed to step 5.

**F. Step 5 – Will the Particular Matter Have a Direct and Predictable Effect on the Financial Interest of the Employee and/or Persons/Organizations Whose Interests are Imputed to Him?**

Under Step 5, staff should examine the financial interest(s) that the employee has reported on his financial disclosure form and determine whether the particular matter to be discussed at the meeting will have a direct and predictable effect on any current financial interest of the employee or the financial interest of a person or organization whose interests are imputed to him. Although the question of “direct and predictable effect” has been examined in Step 2 for the effect of the meeting as a whole, here the question is individualized to the particular financial interests held by, or imputed to, the member. For each interest, staff should ask if there is a close causal link between any decision or action to be taken in the matter and any expected effect of the matter on the financial interest, and if there is a real, as opposed to a speculative, possibility that the matter

---

<sup>7</sup> A prospective employer would be anyone with whom the employee has any arrangement concerning future employment or with whom he/she is seeking or negotiating for employment.

<sup>8</sup> See note 6.

will affect the financial interest. For further discussion about the meaning of “direct and predictable effect,” refer back to Section IV C of this document.

Financial interests that ordinarily will not be affected in a direct and predictable manner include a grant or contract between an organization and the employee's university to conduct research on a product that is not the subject of the particular matter before the advisory committee or a competitor product (see 5 CFR 2640.103(a)(3), example 2).

If the answer to this question is “no,” no further inquiry is necessary to determine whether there is a conflict of interest, and the member may fully participate in the meeting.<sup>9</sup>

If the answer to this question is “yes,” you should proceed to Step 6.

**G. Step 6 – After Applying Applicable Regulatory Exemptions, Does the Employee or Persons/Organizations Whose Interests are Imputed to Him Have a Disqualifying Financial Interest?**

Under Step 6, staff should consider whether regulatory exemptions apply to the financial interests identified under Step 5.

Certain financial interests have been determined by the Director of the Office of Government Ethics to be too remote or too inconsequential to affect the integrity of the services of the Government officers or employees (see 18 U.S.C. 208(b)(2)). The regulations issued by the Office of Government Ethics (OGE) expressly exempt these financial interests from consideration (see 5 CFR 2640.201-206). Likewise, section 712(c)(2)(A) of the Act excludes from consideration those same interests exempted in the OGE regulations.

---

<sup>9</sup> See note 6.



Staff should consider whether any of the following exemptions apply. For further description of each exemption, see the applicable provision in 5 CFR 2640, Subpart B.

- Diversified mutual funds and unit investment trusts (5 CFR 2640.201(a)).
- Certain sector mutual funds (see 5 CFR 2640.201(b)).
- Certain employee benefit plans (5 CFR 2640.201(c)).
- Certain matters affecting mutual funds and unit investment trusts (5 CFR 2640.201(d)).
- *De minimis* exemptions for interests in securities (5 CFR 2640.202).
- Certain financial interests that may arise for individuals on a leave of absence from an institution of higher education (see 5 CFR 2640.203(b)).
- Certain financial interests that may arise for individuals employed by one campus of a multi-campus State institution of higher education (see 5 CFR 2640.203(c)).
- Certain financial interests that may arise for individuals whose financial interests arise from Federal Government employment or from Social Security or veterans benefits (see 5 CFR 2640.203(d)).
- Certain employment interests of SGEs serving on advisory committees (5 CFR 2640.203(g)).
- Hospital employment and use/prescription of medical products for patients for advisory committee matters concerning medical products (5 CFR 2640.203(i)).
- Certain non-voting representative members of FDA standing technical advisory committees (5 CFR 2640.203(j)).

If, after applying the regulatory exemptions, there are no disqualifying financial interests, the member may fully participate in the advisory committee meeting.<sup>10</sup>

If the employee or those persons or organizations whose interests are imputed to him have disqualifying financial interests, staff should proceed to Step 7.

**H. Step 7 – Are There Disqualifying Financial Interests For Which a Waiver Would Not Be Considered?**

Under Step 7, staff should review the disqualifying financial interests and determine whether any is such a significant conflict of interest that a waiver would not be considered.

The following list includes the disqualifying financial interests that are considered so significant that a waiver would not be issued:

- The SGE or his/her employing institution receives (or is negotiating) a contract, grant, or Cooperative Research and Development Agreement (CRADA) from a firm that is the sponsor of the product application that is the subject of the particular matter involving specific parties to be discussed at the advisory committee meeting, and the SGE is or will be the principal investigator or co-principle investigator on the same product/indication that is the subject of the meeting.
- The SGE or his/her employing institution receives (or is negotiating) a contract, grant, or CRADA from a firm that is the sponsor of a product labeled for the same indication (or, if an investigational product, that has the same indication for use) as the product that is the subject of the particular matter involving specific parties to be discussed at the advisory committee

---

<sup>10</sup> See note 6.

meeting, and the SGE is or will be the principal investigator or co-principle investigator on the competing product.

- The SGE or his/her employing institution receives (or is negotiating) a contract, grant, or CRADA from a firm that is the sponsor of the product that is the subject of the particular matter involving specific parties to be discussed at the advisory committee meeting, and the SGE is the head of the department that is conducting or will conduct the studies on the same product/indication that is the subject of the meeting, and the SGE:
  - Receives or will receive personnel or salary support; or
  - Designs/will design or advises/will advise on any aspect of the clinical trial(s); or
  - Reviews or will review data or reports from the clinical trial(s).
- The SGE or his/her employing institution receives (or is negotiating) a contract, grant, or CRADA from a firm that is the sponsor of a product labeled for the same indication (or, if an investigational product, that has the same indication for use) as the product that is the subject of the particular matter involving specific parties to be discussed at the advisory committee meeting, and the SGE is the head of the department that is conducting or will conduct the studies on the competing product, and the SGE:
  - Receives or will receive personnel or salary support; or
  - Designs/will design or advises/will advise on any aspect of the clinical trial(s); or
  - Reviews or will review data or reports from the clinical trial(s).

If staff determines that the individual has one or more of the above listed financial interests, the member should not be considered for a waiver and would not participate in the advisory committee meeting.

Alternatively, if the answer to the question is “no,” staff should proceed to Step 8.

**I. Step 8 – Is the Combined Value of the Employee’s Personal Disqualifying Financial Interests and Those of His Spouse and Minor Children \$50,000 or Less?**

Under Step 8, staff should calculate the total value of the disqualifying financial interests that are his personal interests, those of his spouse, and those of his minor children. Disqualifying financial interests include only financial interests that are currently held. Some examples of an employee’s personal financial interests would be stocks or investments that he owns, his primary employment relationship, his consulting work, patents/royalties/trademarks owned by him, his work as an expert witness, and his teaching/speaking/writing work. If the employee’s spouse and/or minor children have personal disqualifying interests, these should be included in the total value. In calculating the value of an employee’s disqualifying financial interests attributed to a financial interest that extends into the future, such as a contract or employment, staff should include current financial interests over a one year period of time. For example, if the employee has a \$100,000 personal consulting contract that covers a five year period of work, he would be deemed to have a financial interest in the consulting contract of \$20,000 per year. If the employee’s relationship is ongoing but there is no specified dollar amount for future work, staff should calculate the amount of the financial interest over the previous 12 months.

If the combined value of these disqualifying financial interests is greater than \$50,000, the member would not ordinarily be considered for a waiver and would not participate in the advisory committee meeting.<sup>11</sup>

If the answer to the question is “yes,” staff should proceed to Step 9.<sup>12</sup>

---

<sup>11</sup> In limited cases, FDA may determine that a conflict of interest waiver is appropriate, provided that the relevant statutory and regulatory standards are met. In such cases, the Commissioner of FDA will review the request and make a determination on the appropriateness of a waiver.

**J. Step 9 – Is the Individual’s Participation Necessary to Afford the Advisory Committee Essential Expertise?**

Under Step 9, staff will determine whether a waiver may be considered to permit the member to participate in the advisory committee meeting. As a policy matter, FDA is choosing to limit the waivers the agency grants and harmonize our implementation of the various statutory provisions by applying a more stringent test than would be required in some cases. Before FDA grants a waiver, we will determine that the individual’s participation is necessary to afford the advisory committee essential expertise.

As discussed in Section II of this document, FDA must evaluate the potential for conflict of interest, and may grant waivers, under three statutory provisions: section 712(c)(2) of the Act, 18 U.S.C. 208(b)(1), and 18 U.S.C. 208(b)(3). The “essential expertise” test is the standard for granting a waiver under section 712(c)(2)(B) of the Act for a member who has a personal financial interest (or whose spouse or minor child has a financial interest) that could be affected by the advice given with respect to the matter. Because this is generally a stricter test than the balancing test contemplated in 18 U.S.C. 208(b)(3) for an SGE -- whether the “need for the individual’s services outweighs the potential for a conflict of interest created by the financial interest involved” -- when FDA finds that an SGE qualifies for a waiver under section 712(c)(2)(B) of the Act, the SGE would ordinarily also qualify for a waiver under 18 U.S.C. 208(b)(3).

In order to determine that the employee’s participation is necessary to afford the committee essential expertise, staff should perform a needs analysis that demonstrates that the member provides important expertise that may not be feasibly acquired through alternative means. The test does not impose a standard of indispensability or demonstration that it would be impossible for the committee to accomplish its work without

---

<sup>12</sup> Note that, even if the member has \$0 personal and immediate family disqualifying financial interests, staff should still proceed to Step 8, as other imputed financial interests will require evaluation as to whether a waiver may be granted.

the member's expertise; however, it requires more than a showing of inconvenience to the committee or FDA from the loss of the member. To determine whether the "essential expertise" test is met, FDA's judgment may be informed by Office of Government Ethics (OGE) regulations at 5 CFR 2640.302(b) that interpret the requirements for issuing a waiver pursuant to 18 U.S.C. 208(b)(3).

Some factors that may be considered include:

- The uniqueness of the individual's qualifications (5 U.S.C. 2640.302(b)(3));
- The difficulty of locating a similarly qualified individual without a disqualifying financial interest to serve on the committee (5 U.S.C. 2640.302(b)(4));
- The SGE will provide expertise that is necessary to the issues on the agenda and that would otherwise be unavailable. Expertise may ordinarily be considered unavailable if staff has failed to find similar expertise on other standing committees or among existing consultants, and has made reasonable efforts to survey the field;
- For a product-specific meeting, the product in question is studied widely and it would be difficult to find a qualified SGE who was not at least as involved/conflicted with the product or a competing product.

In most cases, staff should document that a search for an equally qualified, less conflicted individual has been conducted and the results of that search.

If staff concludes that the individual's participation is not necessary to afford the advisory committee essential expertise, the individual may not participate in the meeting.

Alternatively, if staff concludes that the individual's participation is necessary to afford the advisory committee essential expertise, staff should proceed to Step 10a, if the individual is an SGE, or Step 10b, if the individual is a regular Government employee.

**K. Step 10a – If the Individual is a Special Government Employee, Does the Need for the Individual's Services Outweigh the Potential for a Conflict of Interest Created by the Financial Interest Involved?**

Under 18 U.S.C. 208(b)(3), a provision that applies to advisory committee members who are SGEs, the standard for evaluating whether a waiver may be granted is whether the need for the individual's services outweighs the potential for a conflict of interest created by the financial interest involved.

In determining whether the need for the individual's services outweighs the potential for a conflict of interest, we may consider a number of factors, including the type of interest that is creating the disqualification, the relationship of the person whose financial interest is involved to the member, the uniqueness of the individual's qualifications, the difficulty of locating a similarly qualified individual without a disqualifying financial interest, the dollar value of the disqualifying financial interest, and the extent to which the disqualifying financial interest could be affected by the actions of the advisory committee. (see 5 CFR 2640.302(b)).

Because staff has already determined in Step 9 that the individual's participation is necessary to afford the advisory committee essential expertise, in most cases, the individual will already have met the balancing test required under 18 U.S.C. 208(b)(3).

FDA expects that an SGE who has reached this stage in the algorithm (i.e., met the "essential expertise" test outlined in Step 9) would, in most cases, also qualify for a waiver under 18 U.S.C. 208(b)(3). However, the

agency will ensure that waivers will be issued to only those individuals who qualify for a waiver under all applicable statutory provisions and will fully analyze the matter under 18 U.S.C. 208(b)(3).

If staff concludes that the need for the individual's services does not outweigh the potential for a conflict of interest, the individual does not qualify for a waiver and may not participate in the meeting.

Alternatively, if staff concludes that the need for the individual's services outweighs the potential for a conflict of interest, staff should proceed to Step 11.

**L. Step 10b – If the Individual is a Regular Government Employee, Is the Financial Interest Not So Substantial as to be Deemed Likely to Affect the Integrity of the Services Provided by that Individual?**

Under 18 U.S.C. 208(b)(1), a provision that applies to advisory committee members who are regular Government employees, the standard for evaluating whether a waiver may be granted is whether the member's financial interest is not so substantial as to be deemed likely to affect the integrity of the services provided by that individual.

In determining whether the member's financial interest is not so substantial as to be deemed likely to affect the integrity of the services provided by that individual, we may consider a number of factors, including the type of financial interest that is creating the disqualification, the relationship of the person whose financial interest is involved to the member, the dollar value of the disqualifying financial interest, the nature and importance of the employee's role in the matter, the sensitivity of the matter, and the need for the employee's services in the particular matter (see 5 CFR 2640.301(b)).



If staff determines that this standard is not met – that the member’s financial interest is so substantial as to be deemed likely to affect the integrity of the services provided by that individual, the individual does not qualify for a waiver and he may not participate in the advisory committee meeting.

Alternatively, if staff concludes that the member’s financial interest is not so substantial as to be deemed likely to affect the integrity of the services provided by that individual, staff should proceed to Step 11.

**M. Step 11 – Waiver May Be Recommended If Consistent With Waiver Cap.**

In reaching Step 11, staff has concluded that a waiver would meet the statutory standards and FDA’s more stringent policy considerations. Under Step 11, staff should evaluate whether recommending a waiver for the individual would be consistent with the target rate established for the current fiscal year for issuing waivers under section 712(c)(2)(C) of the Act. Provided that the applicable waiver cap would not be exceeded, staff may recommend that a waiver for the individual be granted. FDA has discretion to issue limited waivers under 18 U.S.C. 208 and under section 712(c)(2)(C) of the Act; e.g., by limiting participation to non-voting. If staff decides to recommend that a waiver be granted, they should determine which type of waiver(s) (including any recommended limitations) is appropriate to recommend to FDA officials who will review and decide whether to approve the waiver.<sup>13</sup>

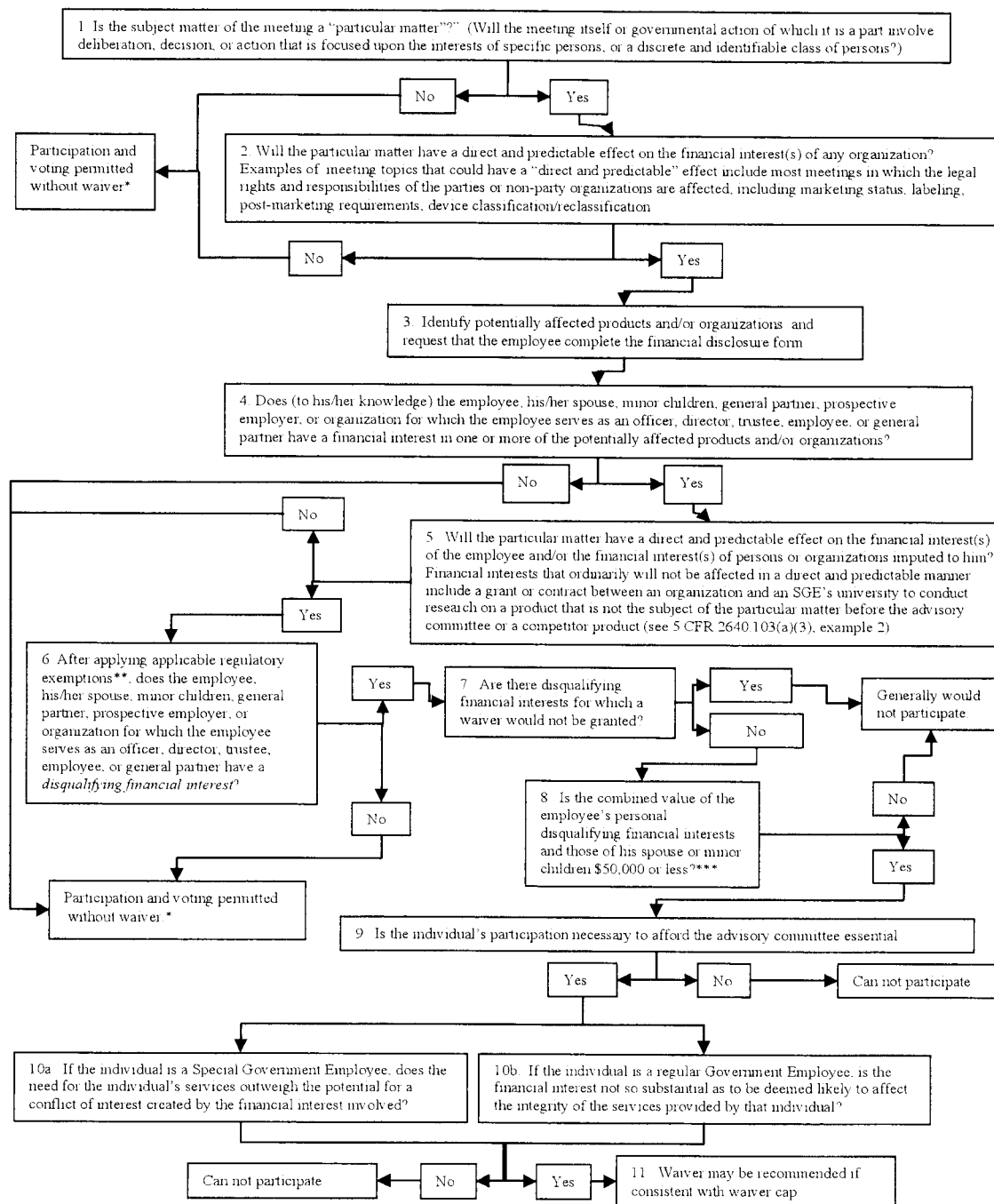
If the individual, his spouse, or minor child has personal disqualifying financial interests, a waiver under section 712 of the Act should be prepared. In such cases, 18 U.S.C. 208 also applies and a 208 waiver should be prepared. If the individual is a regular Government employee, a 208(b)(1) waiver should be recommended. If the individual is an SGE, a 208(b)(3) waiver should be recommended.

---

<sup>13</sup> As a practical matter, staff may prepare a single waiver for an individual that includes the necessary information for all applicable statutory authorities.

If the individual, his spouse, and minor children do not have personal disqualifying interests, but the financial interests of other persons or organizations (other than those of his spouse and minor children) have been imputed to him, section 712(c)(2)(A) of the Act does not apply, and staff should not prepare a 712 waiver. However, 18 U.S.C. 208 does apply in such cases, and a 208 waiver should be prepared. If the individual is a regular Government employee, a 208(b)(1) waiver should be recommended. If the individual is an SGE, a 208(b)(3) waiver should be recommended.

# Appendix 1



\*In some cases, an employee will have a financial interest or relationship that, while not a disqualifying financial interest, may cause a reasonable person with knowledge of the relevant facts to question his impartiality in the matter. See 5 CFR 2635.502. Such matters should be evaluated under that regulatory standard and, if appropriate, an impartiality determination should be requested.

\*\*The applicable regulatory exemptions are found in 5 CFR 2640.201-206.

\*\*\*In rare cases, staff may pursue whether a conflict of interest waiver is appropriate where the combined value of the employee's personal disqualifying financial interests and those of his