

新型コロナワクチンの副反応症例評価に係る外部専門家の利益相反について

令和4年4月13日

医薬品医療機器総合機構（PMDA）

1. 概要

- 本年2月、新型コロナワクチンの副反応症例評価を依頼していた専門家の一人から、PMDAの外部専門家（専門委員）としての再任手続きに際し、薬事関係企業（第2種医療機器製造販売業及び医療機器製造業）の健康管理アドバイザー（嘱託（非常勤））に専門委員再任前から従事しているとの申し出があった。
- PMDAの内規[※]において、薬事関係企業の役員、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等に就いている場合、専門委員として委嘱しない又は専門委員を辞任することとなっており、この事案は当該内規に抵触することが判明した。
（※「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」）
- 当該専門家が評価した新型コロナワクチンの副反応疑い報告としては、令和2年10月1日から令和4年1月31日までの間の469例[※]であった。
（※ 当該期間中の副反応疑い報告の評価総数（追加報告分も含む）は39,900例）
- なお、当該専門家と新型コロナワクチンの製造販売業者（3社）との間で利益相反が無いことは、当該専門家及び各製造販売業者に対して評価開始前に確認済み。

2. 原因等

当該専門家は、PMDAの内規に基づき「薬事関係企業の役員、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等」への就任如何について申告する必要があることは理解していたが、当該企業が薬事関係企業に該当するとの認識がなく、評価依頼に先立って行われたPMDAからの照会に対し、該当なしと回答していた。

今般、専門委員再任の手続きに際して、ルールをわかり易く解説したリーフレット等による周知を行ったところ、当該専門家が気づいて申し出に至った。

3. 対応

- 当該専門家については、本年3月3日付で専門委員の委嘱を取り止めた。
- 念のため、当該専門家が関与した全ての副反応疑い報告について、他の専門家により再度評価し、評価結果が変わらないことを確認した。なお、本年3月18日に開催された合同部会への報告に、当該専門家が関与した評価結果は含まれていない。

- また、当該事案を受けて、新型コロナワクチンの副反応症例評価に関わる全ての専門家に対し、再度利益相反について確認し、全ての専門家より該当ない旨の回答を受領している。

4. 再発防止策

- 個別専門家の利益相反状況の確認については、委嘱する専門家の自己申告に基づかざるを得ず、PMDAとしては、わかりやすいリーフレット等を用いて委嘱時及び再任時を含め、機会を捉えて継続的にルールの周知に努めることとする。

以上