

## 医薬品等行政評価・監視委員会運営規程

令和●年●月●日  
医薬品等行政評価・監視委員会決定

医薬品等行政評価・監視委員会令（令和2年政令第56号。以下「委員会令」という。）第4条の規定に基づき、この規程を定める。

## （総則）

第1条 医薬品等行政評価・監視委員会（以下「委員会」という。）は、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政の見直し等の提言のために取りまとめられた検証委員会<sup>（注1）</sup>の最終提言<sup>（注2）</sup>において「医薬品行政の監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関」の設置の必要性が指摘されたことを踏まえ、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）の改正法（令和元年12月公布）に基づき設置されたものであり、医薬品行政を監視し、施策の実施状況を評価することにより、医薬品等の安全性確保や薬害の再発防止の役割を担うものである。

委員会の議事の手続その他委員会の運営に関し必要な事項は、薬機法及び委員会令に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

（注1） 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

（注2） 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）（平成22年4月28日）

## （会議）

第2条 委員会令第2条第2項及び第3項に規定する出席には、会議の開催場所への出席のほか、テレビ会議システムを利用した出席を含めるものとする。

2 委員長は、会議を開くことが困難なやむを得ない事情があり、かつ、緊急に委員会の議決を行う必要があると認めるときは、書面により各委員の意見を徴し又は賛否を問い、その結果をもって議決とすることができる。

3 前項の規定により議決を行った場合は、委員長は次の会議においてその旨を報告するものとする。

4 第2項に規定する議決の方法は、合議制の機関において調査審議することの意義が、委員が一堂に会して議論することにより多様な意見を反映させて意見をまとめることが可能となる点にあることに留意して、慎重に運用しなければならない。

5 前4項の規定は、部会の議事について準用する。

## （意見の開陳等）

第3条 委員会は、適当と認める者に対して、会議への出席を求め、その説明又は意見の開陳を求めることができる。

(議事録の作成)

第4条 委員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 出席者の氏名及びこのうちテレビ会議システムを利用した出席者の氏名
- 三 議題となった事項
- 四 審議経過
- 五 決議

(審議の内容等の公表)

第5条 委員会の開催予定に関する日時、開催場所等については、公開する。

- 2 委員会は、会議を公開することにより、当事者若しくは第三者の権利若しくは利益又は公共の利益を害するおそれがある場合その他の委員会が非公開とすることを必要と認めた場合を除き、公開する。非公開とすべき事由が終了したときは、公開するものとする。
- 3 前項の規定により委員会が会議を非公開とすることを認めた場合は、委員会はその理由を公表する。
- 4 会議の議事録については、第2項の規定により委員会が会議を非公開とすることを必要と認めた場合を除き、公開する。

(委員、臨時委員及び専門委員)

第6条 委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、以下のいずれかに該当することとなった場合は辞任しなければならない。

- 一 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。
- 二 薬事審議会の承認審査に関する別添の部会の委員、臨時委員又は専門委員となった場合。ただし、薬害被害者はこの限りではない。
- 三 厚生労働省と係争中の医薬品等の安全性に関する訴訟の関係者となった場合。ただし、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第ⅠX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」(平成20年法律第2号)に基づく訴訟は除くこととする。

(雑則)

第7条 この規程に定めるもののほか、議事の手続その他運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

(施行期日)

第1条 この規程は、令和●年●月●日から施行する。

(別添)

**薬事審議会** の承認申請に関する部会  
(動物用医薬品は除く)

- (1) 医薬品第一部会
- (2) 医薬品第二部会
- (3) 医療機器・体外診断薬部会
- (4) 医薬品再評価部会
- (5) 再生医療等製品・生物由来技術部会
- (6) 要指導・一般用医薬品部会
- (7) 化粧品・医薬部外品部会

# 医薬品等行政評価・監視委員会における利益相反の取扱い規程

令和●年●月●日  
医薬品等行政評価・監視委員会決定

## 1. 目的

医薬品等行政評価・監視委員会（以下「委員会」という。）は、医薬品等の安全性確保のための施策の実施状況を評価及び監視することにより、医薬品等の安全性確保や薬害の再発防止の役割を担うものであり、委員会の具体的な議題としては、薬事制度に加え、個別の医薬品等の安全対策措置の実施状況等に関しても取り扱う。

本規程は、委員等の利益相反（利害関係が想定される企業等との関わり）を適正に管理することにより、委員会での議論の中立性、公平性及び透明性を確保することを目的とする。

なお、委員会の設置を定める「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正案の国会審議では、「委員の利益相反がないように厳格に監視すること」との附帯決議<sup>1</sup>が附されている。

## 2. 基本的な考え方

委員会における利益相反の取扱いについては、主に次の3つの観点で整理を行った。

1点目は、個別（特定）の医薬品等を議題とする場合における、当該議題への参加基準である。これについては、既存の**薬事**審議会の規程<sup>2</sup>に準拠することとした。

2点目は、議題によらない全般的な薬事に関する企業との利益相反である。これについては委員会において、「本委員会が他の審議会を監視する立場であることを踏まえれば、一般的な審議会に比べ、より高度な透明性を確保すべきである」との認識で一致したことから、薬事関係企業との関係性について、幅広くかつ定期的に自己申告を受け、その内容を公表することとした。

3点目は、厚生労働省及び関連する独立行政法人との関係である。委員会は主に厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）における医薬品等の安全性確保等に関する施策の実施状況を議題とすることから、審議会等の委員及び研究費の受取状況等、厚生労働省及びPMDAとの関係性についても定期的に自己申告を受け、その内容を公表することとした。なお、研究費の受取状況については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）のものも同様に扱うこととした。

本規程は、以上の考え方にに基づき、利益相反の申告対象、申告方法及び公表方法等を定めるものである。

<sup>1</sup> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（令和元年11月13日衆議院厚生労働委員会及び令和元年11月26日参議院厚生労働委員会）

<sup>2</sup> **薬事**審議会審議参加規程（令和6年4月1日 **薬事**審議会）

### 3. 定義

本規程における主な用語の定義は次のとおりとする。

- (1) 「医薬品等」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品をいう。
- (2) 「委員」とは、委員会の委員、臨時委員及び専門委員をいう。また、「委員等」とは、委員及び必要に応じ外部から招致する参考人をいう。
- (3) 「競合品」とは、市場において、本規程の対象品目と競合することが想定される医薬品等をいう。**薬事**審議会、その下に設置された部会又は調査会（以下「部会等」という。）において、競合品目の選定根拠に係る資料の妥当性について審議されたものがある場合においては、当該品目をいい、その数は3品目までとする。また、「競合企業」とは、競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。
- (4) 「その他の特別の利害関係を有する者」とは、家族が薬事に関する企業の役員又は職員（常勤）である場合等、委員会での議論の公平さに疑念を生じさせると考えられる者をいう。本規程における「その他の特別の利害関係を有する者」には、「申請資料作成関与者」及び「利用資料作成関与者」は含めない。
- (5) 「家族」とは、配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であつて、委員等本人と生計を一にする者をいう。次のア又はイの場合に該当する者は、「生計を一にする者」とみなす。
  - ア 家族が同一の家屋に起居している場合。
  - イ 勤務、修学、療養等の都合上他の家族と日常の起居を共にしていない家族がいる場合であっても、次の（ア）及び（イ）の場合に該当するとき。
    - （ア） 当該他の家族と日常の起居を共にしていない家族が、勤務、修学等の余暇には当該他の家族のもとで起居を共にすることを常例としている場合。
    - （イ） これらの家族間において、常に生活費、学資金、療養費等の送金が行われている場合。
- (6) 「寄附金・契約金等」とは、提供された金銭及び提供された役務等の相当額並びに株式価値等をいい、次のアからクまでのものなどが該当する。ただし、委員等本人宛であっても、学部長又は施設長等の立場で学部や施設、学会などの組織に対する寄附金・契約金等として受け取っていることが明らかなものは除く。

また、委員等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に含まれるものとする。

  - ア コンサルタント料・指導料
  - イ 特許権・特許権使用料・商標権による報酬
  - ウ 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
  - エ 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をいい、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。）
  - オ 贈与された金銭、物品又は不動産の相当額
  - カ 提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額
  - キ 大学の寄附講座設置に係る寄附金
  - ク 保有している当該企業の株式の株式価値

- (7) 「申請資料作成関与者」とは、**薬事**審議会審議参加規程第5条で定めるものをいう。関係省令で規定等される次のアからカまでの者が該当する。
- ア **部**会等の医薬品等の承認又は再評価等の調査審議において、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
  - イ 治験責任医師
  - ウ 治験分担医師
  - エ 治験調整医師及び治験調整委員会の委員
  - オ 製造販売後臨床試験責任医師
  - カ 製造販売後臨床試験分担医師
- (8) 「利用資料作成関与者」とは、**薬事**審議会審議参加規程第6条で定めるものをいう。**部**会等の医薬品等の承認又は再評価等の調査審議において、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が該当する。

#### 4. 個別の医薬品等を議題とする場合の議論参加等に関する基準

個別の医薬品等を議題とする場合には、当該議論の対象品目の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（又は割当て。以下同じ。）の実績及びその他の特別な利害関係について委員等から自己申告を受け、寄附金・契約金の受取状況等に応じて議論参加等に一定の制限を設ける。また、申告内容は公表する。

具体的な議論参加等に関する基準及び申告方法等は次のとおりとする。

##### (1) 適用範囲

ア 適用対象となる者  
委員等に適用する。

##### イ 適用対象となる議題

個別の医薬品等を対象とした議題に適用する。このため、定期報告等、多数の医薬品等を取り扱う議題には適用されない。

##### (2) 議論不参加、議決不参加の基準

##### ア 議論不参加の基準

次の（ア）又は（イ）に該当する委員等は、本規程の対象品目についての議論又は議決が行われている間、委員会の審議会場から退室する（テレビ会議システムを利用した出席の場合にあっては、当該システムの利用を解除する。）。

（ア） 委員等本人若しくはその家族が申告対象期間中に本規程の対象品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約等の受取の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある場合

（イ） その他の特別の利害関係を有する者（議論の対象品目の製造販売業者及び競合企業との利害関係に限る。）

##### イ 議決不参加の基準

委員本人又はその家族が、申告対象期間中に本規程の対象品目の製造販売業者又は競合企業から寄附金・契約金等の受取の実績があり、それぞれの企業からの受取額が、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該委員は、委員会へ出席し、意見を述べることができるが、当該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、申告対象期間中のいずれの年度も 50 万円以下の場合、議決にも加わることができる。

### (3) 申告方法

ア 申告対象期間は、原則として、当該品目の議論が行われる委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度とする。委員等は、委員会の開催の都度、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、別紙1の申告書により医薬品等行政評価・監視委員会室に自己申告するものとする。

イ 本規程の対象品目の製造販売業者又は競合企業との間において、その他の特別の利害関係を有する者に該当する委員等は、委員会の開催の都度、医薬品等行政評価・監視委員会室に自己申告するものとする。

### (4) 公表方法

4(2)における議論不参加又は議決不参加に該当する場合は、委員会においてその旨を医薬品等行政評価・監視委員会室から報告することにより、議事録に記録する。また、委員等から提出された申告書は、厚生労働省の医薬品等行政評価・監視委員会のウェブサイトで公開する。

### (5) その他

#### ア 議決権の行使

委員が議決に加わらない場合においては、当該委員は、あらかじめ議決権の行使を委員長に一任する旨の書状を提出することにより委員会に出席したものとみなし、当該委員の議決権は、議決に加わった委員の可否に関する議決結果に従って委員長により行使されたものとする。

#### イ 議論参加の特例

4(2)の議論不参加の基準に該当する場合であっても、当該委員等の発言が特に必要であると委員会が認めたときは、当該委員等は議論に参加することができる。

#### ウ 申請資料作成関与者及び利用資料作成関与者の取扱い

議論の対象品目の製造販売業者及び競合企業に確認の上、議論の対象品目又は競合品の申請資料作成関与者若しくは議論の対象品目の利用資料作成関与者に該当する委員等がいる場合は、当該品目の議論開始の際、委員会においてその旨を医薬品等行政評価・監視委員会室から報告することにより、議事録に記録する。

## 5. 委員会の議題によらない、全般的な利益相反の定期的な開示の基準

薬事に関する企業並びに厚生労働省、PMDA及びAMEDとの関係性について、定期的に委員から自己申告を受け、その内容を公表するものとする。

具体的な公表内容及び申告方法等は次のとおりとする。

### (1) 適用範囲

委員に適用する。

### (2) 公表内容

#### ア 薬事に関する企業との関係性

(ア) 寄附金・契約金等の受取状況

(イ) 顧問等への就任状況等及びその他特別な利害関係を有する者への該当性

#### イ 厚生労働省、PMDA及びAMEDとの関係性

(ア) 厚生労働省及びPMDAの審議会等への参画状況

(イ) 厚生労働省の参与等及びPMDAの専門委員への就任状況

(ウ) 厚生労働省及びAMEDからの研究費の受取状況

(3) 申告方法

ア 寄附金・契約金等の受取状況の申告対象期間は、申告日の属する年度の前年度分とする。委員は、別紙2の申告書により、毎年7月末までに医薬品等行政評価・監視委員会室に自己申告するものとする。

イ 寄附金・契約金等の受取状況以外のものの申告対象期間は、申告日の属する年度を含む過去3年度分とする。委員は、別紙3の申告書により、毎年7月末までに医薬品等行政評価・監視委員会室に自己申告するものとする。

ただし、別紙3の内容について変更が生じた場合（別紙3の別紙のみに変更が生じた場合は除く。）は、別紙3の申告書を再度提出するものとする。

(4) 公表方法

委員から提出された申告書の内容について、委員会において医薬品等行政評価・監視委員会室から報告するとともに、当該申告書を厚生労働省の医薬品等行政評価・監視委員会のウェブサイトで公開する。

6. 雑則

本規程に定めるもののほか、その他運用に必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

7. 施行期日

本規程は、令和●年●月●日から施行する。



「**医薬局**からの定期報告」の報告対象等について

令和 3 年 7 月 19 日  
令和 4 年 12 月 27 日  
改訂 令和 ● 年 ● 月 ● 日  
医薬品等行政評価・監視委員会決定

医薬品等行政評価・監視委員会（以下「委員会」という。）の「**医薬局**からの定期報告」については、下記の内容について資料の提供及び必要な説明を求めるものとする。

記

1. 報告対象及び報告内容

(1) 製造販売承認された医薬品の情報

項目	内容
報告対象	新有効成分を含有する医薬品の製造販売承認であって、以下のいずれかに該当するもの  ①先駆け審査指定制度の対象 ②海外で承認されていないもの <sup>(注)</sup> ③条件付き早期承認制度の対象 ④特例承認の対象 ⑤緊急承認の対象
報告項目	・承認された医薬品の基本情報（承認日、販売名、成分名、効能・効果、先駆け審査指定制度の対象等） ・海外での使用実績 <sup>(注)</sup> ・承認条件 ・医薬品リスク管理計画（RMP）（重要な特定されたリスク・重要な潜在的リスク・重要な不足情報、追加の医薬品安全性監視活動、追加のリスク最小化活動）

(注) 海外での承認の有無及び使用実績は、審査報告書の記載により判断する。

(2) 国内における市販後の安全対策の措置状況

ア 緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）

項目	内容
報告対象	厚生労働省からイエローレター又はブルーレターの配布指示があったもの
報告項目	配布されたイエローレター又はブルーレター

イ 医薬品の使用上の注意の改訂

項目	内容
報告対象	厚生労働省から添付文書の改訂指示があったもの
報告項目	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 一般名</li><li>・ 薬効分類</li><li>・ 改訂内容</li><li>・ 改訂理由</li><li>・ 直近3年度の国内副作用症例の集積状況（必要に応じて）</li></ul>

(3) 外国での新たな措置の報告状況

項目	内容
報告対象	製造販売業者から報告された医薬品に関する外国での措置の情報であって、以下のいずれかに該当するもの  ①安全性の懸念による販売中止又は不承認 ②回収 ③医療従事者向けの情報提供 ④添付文書の改訂のうち、警告又は禁忌の新設
報告項目	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 一般名</li><li>・ 措置概要</li><li>・ 措置国</li><li>・ 本邦における措置内容</li></ul>

2. その他

「**医薬局**からの定期報告」の議題における具体的な運営方法については、別添のとおり。