

平成20年12月19日 薬事分科会確認

平成27年3月30日 一部改正

平成28年3月25日 一部改正

審議参加に関する確認事項

平成20年12月19日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で定められた「薬事分科会審議参加規程」に関し、統一的な運用が図られるよう、以下の事項について確認した。

(第8条関係)

- 1 「特別の利害関係を有する委員等」には、家族（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をいう。）が申請者又は競合企業の役員又は職員（常勤）である委員等が含まれること。

(第9条関係)

- 2 「競合品目」としては、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選定すること。

(第11条関係)

- 3 「寄附金・契約金等」には、薬事分科会審議参加規程第11条に規定するもののほか、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こと。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こと。

- 4 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の取扱いは薬事分科会審議参加規程第11条に規定する「学部長あるいは施設長等」と同様に取り扱われること。（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）。

- 5 第15条及び第18条に基づく寄付金・契約金等の受取額の自己申告については、委員等は、事務局を通じ企業に対し、企業が寄付金・契約金等の情報公開のために保有するデータを活用して必要な確認を求めるものとし、事務局からの報告を踏まえ、必要に応じて、補正を行うものとする。

なお、上記確認に関し、委員等は、事務局が当該委員等の寄付金・契約金等の受取額に関する情報を企業とやりとりすることについて、初めての自己申告時までに、あらかじめ同意するものとし、事務局は、必要に応じて企業に対して、こうした同意を得ている旨を申し添えることができるものとする。

(第12条関係)

- 6 以下のいずれの場合も、「生計を一にするもの」とみなす。
- (1) 家族が同一の家屋に起居している場合。
 - (2) 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、次に掲げる場合に該当するとき。
 - イ 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
 - ロ 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

(第15条関係)

- 7 第15条に規定する自己申告に当たっては、別紙様式を用いること。

(第18条関係)

- 8 「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、原則として売上高をもとに選定すること。

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お願ひします。

平成 年 月 日開催の○×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。(今回の申告では、25年度・26年度・27年度の受取額のうち、最も受取額の多い年度について回答し、その該当する年度一つだけにチェックする。)
複数年度で同じ受取額であった場合、最も新しい年度一つだけチェックする。
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願ひしたい。

(別紙)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表(例)

平成 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):

- | | | |
|--|---|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成○年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成○年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成○年度 |

企業名(競合企業):

- | | | |
|--|---|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成○年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成○年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成○年度 |

(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:

- | | | |
|--|---|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 受領なし | } | ※受取有りの場合 |
| <input type="checkbox"/> 50万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成○年度 |
| <input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下 | | <input type="checkbox"/> 平成○年度 |
| <input type="checkbox"/> 500万円超 | | <input type="checkbox"/> 平成○年度 |

(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・生活衛生局 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・生活衛生局総務課分室FAX)