

薬事分科会委員の審議参加 に関する遵守事項説明会

厚生労働省医薬食品局総務課

ホテルフロンティア岡山
平成20年4月23日

これまでの経緯(1)

(課題)

個別の医薬品にかかわる公的研究班の研究者や審議会委員と企業からの寄付金との関係について、いわゆる利益相反の観点からルール作りが必要であるとの指摘があった。

これまでの経緯(2)

平成19年4月23日の薬事食品衛生審議会薬事分科会了承事項

- 審議参加と寄付金等に関する基準策定WGを発足させること
 - ルールが策定されるまでの間、これまでの治験データ等作成委員に関する取扱に加え暫定ルールのとおり取扱うこと
- 現在暫定ルールに則り対応中

これまでの経緯(3)

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委員名簿

岩田 太 上智大学法学部教授
 笠井 安 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
 木井 良三 東京大学大学院薬学系研究科内科学専攻
 富澤聡内科教授
 西島 正弘 国立医薬品食品衛生研究所長
 樋口 卓哉 東京大学法医学部教授
 日比野 守男 東京新聞編集委員
 ◎ 望月 正隆 共立薬科大学 学長

(◎: 産長、五十音順、敬称略)

これまでの経緯(4)

● 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5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、薬害オンフス・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)

これまでの経緯(5)

● WGでの検討状況(続き)

- (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)

これまでの経緯(まとめ)

- 基準策定WGにおいて、平成19年6月から計8回の審議を行い、「審議参加に関する遵守事項(案)」をとりまとめた
- 平成20年3月24日薬事分科会において、議論の上、申し合わせとして了解
→ 平成20年5月から適用

審議参加に関する遵守事項目次

1. はじめに
2. 適用範囲
3. 委員等が申請資料作成関与者等である場合の取扱い
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
5. 終わりに
6. 国民の皆様へ

適用対象部会(申し合わせ2.(1))

- 薬事分科会
- 次の部会及び当該部会に設置された調査会
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(11部会)

適用対象審議(申し合わせ2.(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。
- 暫定ルールとの比較
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。

「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(基準等の審議) (申し合わせ: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、当該議題により影響を受ける企業(3社まで)について、各企業ごとに、申告対象期間中で最も受取額が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。

個別事項審議と一般的事項審議の場合の取扱い (申し合わせ:参考資料4)

個別事項審議(個別承認)	一般的事項審議(審査標準、安全対策(部外等)、体外診断薬(部外等)等に関する事項(個別承認、個別承認、個別承認))
<ul style="list-style-type: none"> ○ 審査対象企業 ・ 申請企業 ・ 審査企業 ・ 審査企業 ・ 審査企業 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 審査対象企業 ・ 審査企業 ・ 審査企業 ・ 審査企業
<ul style="list-style-type: none"> ○ 審査対象企業 ・ 審査企業 ・ 審査企業 ・ 審査企業 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 審査対象企業 ・ 審査企業 ・ 審査企業 ・ 審査企業
<ul style="list-style-type: none"> ○ 審査対象企業 ・ 審査企業 ・ 審査企業 ・ 審査企業 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 審査対象企業 ・ 審査企業 ・ 審査企業 ・ 審査企業