専門委員　各位

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

**専門協議時に提出いただく利益相反に関する回答票の確認に際しての**

**寄付金等に関する製薬企業等における公表情報の活用について**

専門協議の実施に際しては、委員から利益相反に関する回答票を提出いただき、予め委員にご了解いただいた場合に限り、当機構より当該回答票を申請企業及び競合企業に提示し、企業の公表情報を活用して補完的に確認する取組を行っております。

つきましては、別紙によりご意向を確認いたしたく、ご回答をお願いいたします。

※回答票の企業への提示・確認にご了解いただけない場合であっても、専門協議の実施に際して回答票を提出いただくことになります。

※企業の公表情報を活用した確認はあくまで補完的なものであるため、回答票の企業への提示・確認にご了解いただけるか否かに関わらず、回答票の記載が正確なものとなるよう、十分なご配慮をお願いいたします。

※審査部門については、専門協議の実施後に企業への確認を行います。回答票の記載内容に誤りがあり、企業からの受領額が５００万円を超える年度があったことが判明した場合、回答票の記載内容につき再度確認するため委員のお手を煩わせることや、専門協議時の委員のご発言内容の採否など専門協議の実施に影響を与える場合もあることにご留意ください。

※安全部門については、専門協議実施前に企業への確認を行います。申告された寄付金・契約金等の額の範囲が公表情報に照らして過小である場合には、事務局より委員にその旨を連絡いたしますので、改めて事務局に申告書の提出をお願いいたします。（過小でない場合には、事務局から連絡はいたしませんので、改めて申告書を提出いただく必要はありません。）

※別紙の回答は、委員委嘱期間内有効となります。回答に変更が生じた場合はご連絡ください。

別紙　意向確認書

医薬品医療機器総合機構審査業務部企画管理課 宛

ＦＡＸ ０３－３５０６－９４４２

E-mail　0335069542@pmda.go.jp

PMDAが回答票を申請企業及び競合企業に提示し、企業の公表情報を活用した確認を行うことを

|  |  |
| --- | --- |
| （どちらかに☑をお願いします） | □　了解する |
| □　了解しない |

（元号）　　年　　月　　日

現職：

氏名：