

令和5年10月18日

専門協議等の実施に関する各専門委員における
寄附金・契約金等の受取状況

承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況については、「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」の第21条の規定において、定期的に運営評議会に報告を行うこととされていることから、これに基づき、別紙のとおりご報告いたします。

別紙

令和5年5月～令和5年8月に公開の対象となった専門協議等における各専門委員等の寄附金・契約金等の受取状況

【審査】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者(延べ数) (個別品目に係る専門協議等)		500万円超の受取額がある者 (個別品目に係らない協議) 例:審査ガイドライン検討会 (延べ数)
		【当該品目】	【競合品目】	
62件	226名	0名 [※特例適用数 0名]	0名 [※特例適用数 0名]	0名

【安全対策】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者(延べ数) (個別品目に係る専門協議等)		500万円超の受取額がある者 (個別品目に係らない協議) (延べ数)
		【当該品目】	【競合品目】	
10件	30名	0名 [※特例適用数 0名]	0名 [※特例適用数 0名]	0名

※特例とは、「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」の第18条第1項に基づき、当該案件について、500万円超の受取額があっても他に適切な専門委員が存在しない場合などは、専門協議等の依頼を行うことができるとしたもの。

※同達の第2条第3号において、安全対策措置の立案における調査方法の科学的妥当性等の検討に関する専門協議等においては、本達を適用しないこととしている。また、同達の第16条において、承認基準又は審査ガイドラインの立案に関する専門協議等については、500万円超の受取額がある場合であっても、当該協議等の依頼を行うことができることとしている。

参照条文

○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（抄）

第3章 専門協議等の実施

第1節 競合品目の選定

（競合品目の選定及び公表）

第5条 医薬品等の承認審査、安全対策措置の立案及び治験相談の専門協議等を行う場合には、機構は、あらかじめ申請者、承認取得者又は相談者から、競合品目（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いい、その数は3品目までとする。以下同じ。）の選定に係るリスト（競合品目名（開発前のは開発コード名）、企業名及び選定根拠が記載されたもの）の提出を受け、内容の適切性を確認するものとする。

なお、安全対策措置の立案の専門協議等においては、同種同効薬等の薬剤クラスで検討する等、調査対象成分の先発品目等が多い場合には、機構が競合品目の選定に係るリストを作成する。

2 承認審査の専門協議等にあつては、前項のリストは厚生労働省のホームページで公表する。

第2節 専門委員が申請資料作成等関与者等である場合の取扱い

（承認審査における申請資料作成関与者の取扱い）

第6条 医薬品等の承認審査の専門協議等を行う場合には、機構は、あらかじめ申請者から、申請品目に関し次の各号に掲げる者（以下、「申請資料作成関与者」という。）のリストの提出を受けることとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

(1) 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

(2) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する治験責任医師、治験分担医師、製造販売後臨床試験責任医師、製造販売後臨床試験分担医師、治験調整医師及び治験調整委員会の委員

(3) その他医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者

2 前項の取扱いは、当該申請品目の競合品目についても同様であり、機構は、あらかじめ申請者から、競合品目の申請資料作成関与者のリストの提出を受けることとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

（安全対策措置の立案における申請資料作成関与者の取扱い）

第7条 医薬品等の安全対策措置の立案の専門協議等を行う場合には、次の各号のいずれかに該当する場合にのみ、機構は、あらかじめ承認取得者から、専門協議等の対象品目に関し、これまでの全ての承認申請における申請資料作成関与者のリストの提出を受けるとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

また、申請資料作成関与者のリストの提出を受けない場合であっても、専門委員から専門協議等の対象品目の申請資料関与者に該当する旨の申告があった場合は、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

(1) 当該医薬品が再審査期間中にある場合

(2) 当該医薬品が再審査期間を終えた医薬品であって、後発医薬品（既に製造販売の承認を与えられている医薬品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品をいう。以下同じ。）が承認されていない場合

(3) 当該医薬品が一部変更承認申請中（再審査期間が付与されないことが明確である場合を除く。）である場合

2 安全対策措置の立案は、迅速性が求められることから、専門協議等の対象案件の競合品目については、申請資料作成関与者のリストの提出を省略することとし、専門委員から競合品目の申請資料作成関与者に該当する旨の自己申告があった場合は、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

（治験相談における相談資料作成関与者の取扱い）

第8条 医薬品等の治験相談の専門協議等を行う場合には、第6条第1項を準用し、機構は、あらかじめ相談者から、相談品目に関し相談資料作成関与者のリストの提出を受けるとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。この場合において、第6条第1項各号の規定中「申請」とあるのは「相談」と読み替えるものとする。

2 当該相談品目について、提出予定の申請資料がすでに作成されている場合にあっては、第6条第1項に準じて、機構は、あらかじめ相談者から、申請資料作成関与者のリストの提出を受けるとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

3 当該相談品目の競合品目が明らかである場合にあっては、第6条第2項を準用するものとする。

（適合性調査における調査申請資料作成関与者等の取扱い）

第9条 医薬品等の適合性調査の専門協議等を行う場合には、機構は、あらかじめ調査申請資料の作成に密接に関与した者（以下「調査申請資料作成関与者」という。）を確認することとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

なお、施設に係るG L Pの適合性調査に関する専門協議等においては、機構は、G L P適合確認書を所持する企業等の一覧を作成し、申請企業の他、当該一覧の企業等の調査申請資料作成関与者についても確認することとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

(カルタヘナ法事前審査等における資料作成関与者の取扱い)

第10条 カルタヘナ法事前審査等の専門協議等を行う場合には、機構は、あらかじめカルタヘナ法に規定する申請資料の作成に密接に関与した者を確認することとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

第3節 専門委員が利用資料作成関与者である場合の取扱い

(利用資料作成関与者の取扱い)

第11条 医薬品等の承認審査及び安全対策措置の立案の専門協議等を行う場合には、機構は、あらかじめ申請者又は承認取得者から、利用資料作成関与者(申請者からの依頼によらずに作成された資料であって、申請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)のリストの提出を受けることとする。

ただし、安全対策措置の立案の専門協議等においては、第7条第1項の各号のいずれかに該当する場合にのみ、リストの提出を受けることとし、その際はこれまでの全ての承認申請における利用資料作成関与者を対象とする。

2 治験相談の専門協議等を行う場合は、前項承認審査の取扱いに準じて、利用資料作成関与者のリストの提出を受けることとする。この場合において、前項の規定中「申請」とあるのは「相談」と読み替えるものとする。

3 前2項のリストに名を連ねた者に専門協議等を依頼した場合は、その旨を運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告して機構ホームページ上で公表するとともに、審査報告書又は安全対策に関する調査結果報告書等の機構が公表する文書に明記するものとする。

第4節 特別の利害関係者の取扱い

(特別の利害関係者の取扱い)

第12条 専門委員の家族(配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であって、専門委員本人と生計を一にする者※をいう。以下同じ。)が、専門協議等の対象案件に係る企業又は競合企業(競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。以下同じ。)の役員又は職員(常勤)である場合等、その他、申請者又は競合企業との間で、専門協議等の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する者については、機構は、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

※ただし、以下のいずれの場合も、「生計を一にする者」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

2 前項において、施設に係るG L Pの適合性調査に関する専門協議等にあつては、「対象案件に係る企業」は施設に係る評価対象試験施設（申請企業）とし、「競合企業」はG L P適合確認書を所持する企業等とする。また、対象案件がコンパニオン診断薬等の場合には、「対象案件に係る企業」には関連する医薬品の承認を取得し、若しくはしようとする企業を含むものとする。

第5節 専門委員が申請者等から寄付金・契約金等を受けている場合等の取扱い

（寄附金・契約金等の申告）

第13条 機構は、専門委員本人及び家族における専門協議等の対象案件に係る企業及び競合企業からの寄附金・契約金等の受取実績について、各専門協議等の開催の都度、別紙様式の回答票により、申告対象期間中における最も受取額の多い年度につき、専門委員から申告を受けるものとする。

ただし、専門協議等の趣旨に鑑み、別紙様式によることが適当でない場合は、機構の審査部門又は安全部門が経営企画部と協議のうえ作成した回答票の様式に従い、自己申告するものとする。

なお、治験相談のうち、添付文書改訂相談（新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するものをいう。以下同じ。）の専門協議等にあつては、別紙様式1の回答票（審査）を用いることとする。

2 前項において、大学・研究機関等の企業以外が相談者又は申請者である品目に関する専門協議等にあつては、当該品目を開発中又は製造販売中の企業からの寄付金・契約金等について申告を受けるものとする。また、承認基準又は審査ガイドラインの立案に関する専門協議等にあつては、当該案件により影響を受ける企業（原則として売上高をもとに判断し、影響を受ける企業数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社とする。以下同じ。）について申告を受けるものとする。

（申告対象の寄附金・契約金等）

第14条 前条の「寄附金・契約金等」には、次の各号に掲げるものを含む。

なお、実質的に、専門委員個人宛の寄附金・契約金等とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義であっても学部長又は施設長、学会長等の立場で、学部や施設、学会などの組織に対する寄附金等を受け取っていることが明確なものは除く。

- (1) コンサルタント料・指導料
- (2) 特許権・特許権使用料・商標権による報酬
- (3) 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬

(4) 専門委員が実質的な受取人として使途を決定しうる寄附金・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。）

(5) 大学の寄附講座設置に係る寄附金

(6) その他贈与された金銭、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

(7) 保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）

2 専門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とする。

（申告対象期間）

第 15 条 申告対象期間は、原則として、当該品目の専門協議等が行われる日の属する年度を含め、過去 3 年度とする。

（専門協議等の依頼の基準）

第 16 条 専門委員本人又は家族について、申告対象期間中に専門協議等の対象案件に係る企業又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取実績があり、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あたり 5 0 0 万円を超える年度がある場合は、機構は、当該専門委員に対して、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

ただし、承認基準又は審査ガイドラインの立案に関する専門協議等にあつては、申告対象期間中に当該案件により影響を受ける企業からの寄附金・契約金等の受取額が 5 0 0 万円を超える年度がある場合でも、各企業ごとに、申告対象期間中で最も受取額の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表することをもって、当該専門委員に対し、当該案件の専門協議等の依頼を行うことができるものとする。

なお、治験相談に係る専門協議等のうち、医薬品等の早期の開発段階である等の理由から競合品目が明確でない場合は、対象案件に係る企業からの寄附金、契約金等の受取額が、申告対象期間中に年度あたり 5 0 0 万円を超える年度がある場合にのみ、機構は、当該専門委員に対して、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

（専門委員からの申告に関する企業への確認）

第 17 条 専門委員は、寄付金・契約金等の受取額の自己申告に関し、機構を通じて、専門協議等の対象案件に係る企業及び競合企業に対し、当該企業が寄付金・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、機構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、専門委員は、機構が当該専門委員の寄付金・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、

専門委員の委嘱時にあらかじめ同意するものとし、機構は、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6節 特例

(特例による専門協議等の依頼)

第18条 当該案件について、第2節、第4節又は第5節において専門協議等の依頼を行わない場合に該当する専門委員であっても、当該専門委員以外に適切な専門委員が存在しない場合など、業務を適切に実施する上で特に必要があると理事長が認めるときは、当該専門委員に対し、専門協議等の依頼を行うことができる。

2 前項により専門協議等を依頼した場合は、その旨を運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告して機構ホームページ上で公表するとともに、審査報告書又は安全対策に関する調査結果報告書等の機構が公表する文書に明記するものとする。

第7節 情報の公表

(氏名等の公表)

第19条 機構は、専門協議等（治験相談及びカルタヘナ法事前審査等を除く）について、それぞれ対象案件の承認後若しくは再審査、再評価、使用成績調査の結果通知後、安全対策措置等の実施後、適合性調査の結果通知後又は医薬品等の承認基準若しくは審査ガイドラインの策定後に、次の各号に掲げる事項を速やかに公表するものとする。

ただし、治験相談の専門協議等であっても、添付文書改訂相談等、相談の結果を踏まえて、個別の医薬品等に対して上記に相当する措置等又は結果通知が行われた場合は、同様に公表するものとする。

- (1) 当該案件の専門協議等に参加した専門委員の氏名
- (2) 各専門委員から提出された寄付金・契約金等に係る申告書（ただし、受取額が年度あたり500万円を超えない場合における追加回答部分を除く。）
- (3) 第17条により、申告内容の補正があった場合には、その経緯

(審査報告書等への明記)

第20条 当該案件に係る専門委員が、本遵守事項に抵触しない旨の申告があった場合には、その旨を審査報告書又は安全対策に関する調査結果報告書等の機構が公表する文書に明記するものとする。

(運営評議会及び審査・安全業務委員会への報告)

第 21 条 前 2 条の規定により公表された事項及び各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況については、定期的に運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告するものとする。

また、審査・安全業務委員会の委員に対しては、各専門委員から個別に提出された寄附金・契約金等に係る申告書の全部について開示を行うものとする。

(特例に該当する場合等の透明性の確保)

第 22 条 特例により専門協議等を依頼した場合又は利用資料作成関与者に該当する専門委員に専門協議等を依頼した場合は、その旨を運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告して機構ホームページ上で公表するとともに、審査報告書又は安全対策に関する調査結果報告書等の機構が公表する文書に明記するものとする。