

厚生労働省薬事分科会審議参加規程等の見直しに伴う
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改正等について

1. 趣旨

PMDAにおいては、医薬品、医療機器等の承認審査等の業務の実施に際し、臨床業務等に従事する外部専門家から意見を伺う専門協議等を実施している。専門協議等における利益相反に関する取扱いについては、「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」（以下「達」）において定めており、これまで厚生労働省薬事分科会審議参加規程等に準じた取扱いを行ってきたところ。

今般、3月30日付けで薬事分科会審議参加規程等が見直されたことから、PMDAにおいても、同様の内容となるよう達について、所要の改正等を行った。

2. 達の改正の概要（平成27年6月1日施行）

（1）特別の利害関係を有する者について

専門協議等の依頼を行わない「特別の利害関係を有する者」について、家族が関係企業の役職員（常勤）である委員が該当すること、また、「家族」の範囲について、「配偶者及び一親等の者であって、委員等本人と生計を一にする者」であることを明記する。

（2）運用のさらなる適正化

申告様式について、申告対象の3年度を明らかにし、そのうち最も受領額が多い年度を申告いただくよう申告誤りの発生防止を徹底する観点からの改訂を実施。

（3）その他

薬事分科会における「審議参加に関する確認事項」（運用に係る解釈等）の内容を明記する。

3. 製薬企業等における公表情報の試行的な活用

製薬企業等における寄付金・契約金等の自主的な公表が進んでいることから、厚生労働省薬事分科会において、それを活用する仕組みを試行的に導入している。PMDAにおいても、同様に専門委員の利益相反状況を検証する仕組みを試行的に導入する。

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【新旧対照表】

改正後	現行
<p>1. ～ 3. (略)</p> <p>4. 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 (1)～(4) (略)</p> <p>(特別の利害関係者の取扱い)</p> <p>(5) (1)の場合の他、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<u>(注5)</u>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。</p> <p>5. 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 (<u>注6</u>)</p> <p>(専門協議等依頼の基準)</p> <p>(1) 専門委員本人又は家族<u>(注7)</u>が、申告対象期間((2))中に専門協議等の対象案件に係る企業<u>(注8)</u>又は競合企業<u>(注9)</u>からの寄付金・契約金等<u>(注10及び注11)</u>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500万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の依頼を行わない。</p> <p>なお、治験相談等に係る専門協議については、競合品目が必ずしも明確でない時点で行われることにかんがみ、対象案件に係る企業からの寄付金、契約金等の受取額が、申告対象期間中に年度あたり500万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の依頼を行わないものとする。</p>	<p>1. ～ 3. (略)</p> <p>4. 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 (1)～(4) (略)</p> <p>(特別の利害関係者の取扱い)</p> <p>(5) (1)の場合の他、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。</p> <p>5. 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 (<u>注5</u>)</p> <p>(専門協議等依頼の基準)</p> <p>(1) 専門委員本人又は家族<u>(注6)</u>が、申告対象期間((2))中に専門協議等の対象案件に係る企業<u>(注7)</u>又は競合企業<u>(注8)</u>からの寄付金・契約金等<u>(注9及び注10)</u>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500万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の依頼を行わない。</p> <p>なお、治験相談等に係る専門協議については、競合品目が必ずしも明確でない時点で行われることにかんがみ、対象案件に係る企業からの寄付金、契約金等の受取額が、申告対象期間中に年度あたり500万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の依頼を行わないものとする。</p>

(2) (略)

6. ～8. (略)

注1. 医薬品等の承認基準又は審査ガイドラインの立案に関する協議等においては、4及び5(1)は適用せず、当該案件により影響を受ける企業*について、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開することをもって、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。GLPに係る専門協議においては、7(1)の「承認の確認後又は安全対策措置の立案等の後」を「調査結果通知後」に読み替える。

※ 当該案件により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社とし、原則として売上高をもとに判断する。

注2. ～3. (略)

注4. 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「競合品目」とする。競合品目は、専門協議等の対象案件の承認を取得し、又は承認を取得しようとする者に申告させ、それにより判断するものとし、その数は3品目までとする。

注5. 特別の利害関係を有する者には、家族(注7)が申請者又は競合企業の役員又は職員(常勤)である専門委員が含まれること。

(2) (略)

6. ～8. (略)

注1. 医薬品等の承認基準又は審査ガイドラインの立案に関する協議等においては、4及び5(1)は適用せず、当該案件により影響を受ける企業*について、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開することをもって、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。GLPに係る専門協議においては、7(1)の「承認の確認後又は安全対策措置の立案等の後」を「調査結果通知後」に読み替える。

※ 当該案件により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。

注2. ～3. (略)

注4. 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「競合品目」とする。競合品目は、専門協議等の対象案件の承認を取得し、又は承認を取得しようとする者に申告させ、それにより判断するものとし、その数は3品目までとする。

(新規)

注6. 大学・研究機関等企業以外が申請者である品目に関する専門協議については、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、5を適用する。

注7. 「家族」は、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

注8. 専門協議等の対象案件がコンパニオン診断薬等の場合には、関連する医薬品の承認を取得し、又は承認を取得しようとする企業を含む。GLPに係る専門協議においては、評価対象試験施設（申請企業）とする。

注9. 競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。GLPに係る専門協議においては、競合企業は、信頼性保証部が別途作成する一覧に記載のGLP適合確認書を所持する企業等とする。

専門協議等の対象案件の承認を取得し、又は承認を取得しようとする者から、競合品目（承認前のは開発コード名）、企業名及びその選定根拠に係る資料の提出を受ける。なお、当該資料は公開する。

注5. 大学・研究機関等企業以外が申請者である品目に関する専門協議については、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、5を適用する。

注6. 「家族」は、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とする。

注7. 専門協議等の対象案件がコンパニオン診断薬等の場合には、関連する医薬品の承認を取得し、又は承認を取得しようとする企業を含む。

注8. 競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。GLPに係る専門協議においては、競合企業は、信頼性保証部が別途作成する一覧に記載のGLP適合確認書を所持する企業等とする。

専門協議等の対象案件の承認を取得し、又は承認を取得しようとする者から、競合品目（承認前のは開発コード名）、企業名及びその選定根拠に係る資料の提出を受ける。なお、当該資料は公開する。

注10。「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、専門委員が実質的な受取人として用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。）等を含むほか、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、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である寄附金・契約金等に含まれること。

なお、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。

注11。実質的に、専門委員個人宛の寄附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等の立場で、学部や施設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。なお、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、「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）。

注9。「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、専門委員が実質的な受取人として用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。）等を含む。

なお、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。

注10。実質的に、専門委員個人宛の寄附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等の立場で、学部や施設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。

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
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2

回答票

平成〇〇年 月 日

〇 〇年〇〇月開催予定の専門協議について、以下のとおり回答します。

職名： △△△△△ 氏名： ■■ ■■

(専門協議の対象品目)

(※別添「対象品目に係る申請企業等一覧」をご参照下さい。)

- 1 薬事関係企業の役職、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等に就いていますか。
 就いていません。 就いています。
- 2 専門協議の対象品目に関し、当該企業から報酬を得て、相談に応じまたは調査・試験・研究を行っていますか。
 行っていません。 行っています。
 (該当番号：)
- 3 専門協議の対象品目に関し、当該対象品目に関連する特許等の知的財産権を保有していますか。
 保有していません。 保有しています。
 (該当番号：)
- 4 寄附金・契約金等(※)の受取(割当て)額
 申請企業からの受取額が、
 500万円を超える年はない
 500万円を超える年がある

別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：
<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度
<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度
<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度

競合企業からの受取額が、

- 500万円を超える年はない
- 500万円を超える年がある

別添の番号-記号：	別添の番号-記号：	別添の番号-記号：	別添の番号-記号：
<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度
<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度
<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度

対象案件の承認の確認後、安全対策措置の実施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等の後、速やかに当該品目に係る専門協議に関わった専門委員の本回答票及び氏名を公表させていただきますので、ご承知おきください。

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
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2

回答票

平成〇〇年 月 日

〇 〇年〇〇月開催予定の専門協議について、以下のとおり回答します。

職名： △△△△△ 氏名： ■■ ■■

(専門協議の対象品目)

(※別添「対象品目に係る申請企業等一覧」をご参照下さい。)

- 1 薬事関係企業の役職、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等に就いていますか。
 就いていません。 就いています。
- 2 専門協議の対象品目に関し、当該企業から報酬を得て、相談に応じまたは調査・試験・研究を行っていますか。
 行っていません。 行っています。
 (該当番号：)
- 3 専門協議の対象品目に関し、当該対象品目に関連する特許等の知的財産権を保有していますか。
 保有していません。 保有しています。
 (該当番号：)
- 4 寄附金・契約金等(※)の受取(割当て)額
 申請企業からの受取額が、
 500万円を超える年はない
 500万円を超える年がある (別添の番号：)

競合企業からの受取額が、

- 500万円を超える年はない
- 500万円を超える年がある (別添の番号-記号：)

当該品目承認後、速やかに当該品目に係る専門協議に関わった専門委員の本回答票及び氏名を公表させていただきますので、ご承知おきください。

(P2)

《以下の回答部分については、審査・安全業務委員会の委員に対してのみ開示する。》

5 寄附金・契約金等の受取（割当て）額について、4. で「500万円を超える年がない」と回答された場合に、以下に該当するかどうかお答え下さい。

申請企業からの受取額が、

- 50万円を超える年はない
- 50万円を超え、500万円以下の年がある

別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：
<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度
<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度
<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度

競合企業からの受取額が、

- 50万円を超える年はない
- 50万円を超え、500万円以下の年がある

別添の番号-記号：	別添の番号-記号：	別添の番号-記号：	別添の番号-記号：
<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度
<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度
<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度	<input type="checkbox"/> 平成〇年度

(以上)

(P2)

《以下の回答部分については、審査・安全業務委員会の委員に対してのみ開示する。》

5 寄附金・契約金等の受取（割当て）額について、4. で「500万円を超える年がない」と回答された場合に、以下に該当するかどうかお答え下さい。

申請企業からの受取額が、

- 50万円を超える年はない
- 50万円を超え、500万円以下の年がある (別添の番号： _____)

競合企業からの受取額が、

- 50万円を超える年はない
- 50万円を超え、500万円以下の年がある (別添の番号-記号： _____)

(以上)

(別添)

「対象品目に係る申請企業等一覧」

	企業名 (申請企業)	品目名	企業名 (競合企業)-A	企業名 (競合企業)-B	企業名 (競合企業)-C
①					
②					
③					
④					
⑤					
⑥					
⑦					
⑧					

以下の記入要領に基づき、FAX回答票の該当部分にご記入いただき返送方よろしくお願
いします。

(記入要領)

1. 専門委員又は家族（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とする。）について回答すること。
2. 「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、専門委員が実質的な
受取人として用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。）等
を含むほか、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、
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である寄附
金・契約金等に含まれること。
なお、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。
3. 「寄附金・契約金等」は、実質的に、専門委員個人宛の寄附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等の立場で、学部や施設などの組織に対

(別添)

「対象品目に係る申請企業等一覧」

	企業名 (申請企業)	品目名	企業名 (競合企業)-A	企業名 (競合企業)-B	企業名 (競合企業)-C
①					
②					
③					
④					
⑤					
⑥					
⑦					
⑧					

(※) 「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、専門委員が実質的
な受取人として用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。）等
を含む。

なお、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。

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。

なお、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、「学部長あるいは施設長等」と同様に扱われること。(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)。

4. 「寄附金・契約金等」の申告対象期間は、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年度とし、その中で最も受取額の多い年度について回答するものとする。

(※) G L Pに係る専門協議においては、評価対象試験施設（申請企業）及び信頼性保証部が別途作成する一覧に記載の「G L P 適合確認書を所持する企業等」とする。