

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

平成20年12月25日
20達第8号

改正 平成27年2月26日 27達第1号
平成27年5月22日 27達第3号

1. はじめに

医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）においては、医薬品、医療機器、再生医療等製品等（以下「医薬品等」という。）の承認審査、治験相談、安全対策（以下「承認審査等」という）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。

この専門協議等の性格は、承認（行政行為）の可否等についての議決を行う薬事・食品衛生審議会とは異なり、機構の行う承認審査等の過程の一つに位置付けられ、できるだけ幅広い専門的知見を集めることにより、承認審査等の質を補完的に担保することを目的としたものである。

多様な専門的知見、情報を収集し、それらを精査しつつ機構としての判断を行っていくことが、臨床現場における使用の際の問題の発生を最小化する上で有益であり、患者の利益にもつながることになる。

他方、医薬品等の開発においては、国内医療機関における臨床研究や治験の活性化等への取組の中で、大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動が年々活発になっている。

このような医薬品等の開発分野における産官学連携活動は、適正に推進されるべきものであるが、このような活動が活発になることに伴い、利益相反の問題への懸念も、それだけ高まる面があることは否定できない。

審査の公平性、中立性の確保に最大限の配慮が行われるべきことは言うまでもないが、一方で、業務を実施するに当たって、幅広い専門的知見、情報を十分に入手した上で行うこともまた我々の責務であり、両者が両立されるような方策を最大限追求していく必要がある。

この両者の要請に応えるためには、まず、当機構として、専門協議の対象案件についての最終的判断は、当機構の最終決定権者である理事長の責任において、入手可能なあらゆる情報を元に、公正に行うことを、改めて明確にした上で、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を通じて、制度的にも、判断の公正性が担保されるような形とすることが、最も適切な対応ではないかと考えるものである。

このような考え方の下で、機構の専門委員の委嘱及び専門協議の実施について、以下のとおり遵守事項を策定することとし、平成21年1月1日以降に依頼を行う専門協議等において、適用することとする。

2. 適用範囲

個別の医薬品等の治験相談、承認審査及び安全対策措置の立案又は医薬品等の承認基準若しく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適用する。(注1)

3. 専門委員を委嘱できない場合

薬事関係企業の役員、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等に就いている場合には、専門委員として委嘱しないこととし、任期中これらの職に就いた場合には、その時点で専門委員を辞任しなければならないものとする。

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

(申請資料作成関与者の取扱い)

(1) 医薬品等の承認審査等(治験相談その他の開発段階という早期の段階で行われる相談等(以下「治験相談等」という。))を除く)の専門協議等を行う場合には、あらかじめ、申請者から申請資料作成関与者(注2)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、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。

(利用資料作成関与者の取扱い)

(2) 医薬品等の承認審査等(治験相談等を除く)の専門協議等を行う場合には、あらかじめ、申請者から利用資料作成関与者(注3)のリストの提出を受けることとする。

(競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い)

(3) (1)の場合の取扱いは、競合品目(注4)に係る申請資料の作成に密接に関与した者についても同様とする。

(G L Pに係る専門協議における取扱い)

(4) (1)の場合の他、G L Pに係る専門協議においては、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の役員、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等に就いている場合には、専門協議等の依頼を行わないものとする。

(特別の利害関係者の取扱い)

(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(注5)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。

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(注6)

(専門協議等依頼の基準)

(1) 専門委員本人又は家族(注7)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(注8)又は競合企業(注9)からの寄附金・契約金等(注10及び注11)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。

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附金、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。

(専門委員からの申告)

- (2) 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、各専門協議の開催の都度、その寄付金・契約金等に、最も受取額の多い年度につき、別紙の様式に従い自己申告するものとする。

6. 特例

(特例)

当該案件について4(2)を除く)又は5(1)に該当する専門委員であっても、当該専門委員以外に当該案件に関し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、同項に該当する専門委員に対し、当該案件の専門協議等の依頼を行うことができる。

7. 情報の公開

(氏名等の公表)

- (1) 機構は、以下の事項を、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公開するものとする。
- 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。)

(審査報告書への明記)

- (2) 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に明記するものとする。

(運営評議会等への報告)

- (3) (1)又は(2)により公開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等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付金・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)

- (4) 専門委員が6の規定により依頼された場合又は利用資料作成関与者に該当する場合については、(1)から(3)までに加え、以下の取組を行うものとする。
- ① 当該専門委員が、6の規定により依頼された旨又は利用資料作成関与者に該当する旨を(1)の公開と同時に、機構ホームページ上で公開する。
 - ② 当該専門委員が、6の規定により依頼された旨又は利用資料作成関与者に該当する旨を審査

報告書に明記する。

8. 検討

本遵守事項の運用状況の評価、必要な改善方策の検討を継続的に行うこととする。

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. 「申請資料作成関与者」は、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、医薬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、製造販売後臨床試験責任医師、治験分担医師、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、医療機器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、製造販売後臨床試験責任医師、治験分担医師、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、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、製造販売後臨床試験責任医師、治験分担医師、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、並びに医学・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とする。

注3. 「利用資料作成関与者」は、申請者からの依頼によらずに作成された資料であって提出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とする。

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。

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。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）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。G L P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G L P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（承認前のものは開発コード名）、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 1 0. 「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 1 1. 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）。

附 則（平成 2 7 年 2 月 2 6 日 2 7 達第 1 号）

この達は、平成27年2月26日から施行する。

附 則（平成27年5月22日 27達第3号）

この達は、平成27年6月1日から施行する。

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

Table with 4 columns for '別添の番号' and rows for '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

Table with 4 columns for '別添の番号-記号' and rows for '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。

《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○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度
<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度
<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○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○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度
<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度
<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度	<input type="checkbox"/> 平成○年度

(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ひします。

(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）であつて、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。）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、本人名義であつ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。（本人名義であつ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。