

平成27年12月16日

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  
遵守状況の確認について

「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)の遵守状況について、以下の確認を行ったのでその結果を報告いたします。

- ①平成26年度に実施された承認審査及び安全対策に係る専門協議等について、専門委員から申告された企業からの寄附金・契約金等の受取状況と各企業から公表されている寄付金・契約金等の情報(平成25年度、平成26年度分)の突合
- ②各専門委員の薬事関係企業の顧問等への就任について、平成24年度から平成26年度までの状況の自己点検

平成26年度中に行われた専門協議等における各専門委員等の寄付金・契約金等の受取状況（企業公表情報との照合結果）

【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った者（延べ数）		500万円超の受取額があった者 (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】	
275 件	1069名	0 名 [※特例適用数 0名]	0 名 [※特例適用数 0名]	1 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6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

※同規定において、個別の医薬品、医療機器等の治験相談、承認審査及び安全対策に係る専門協議等以外の協議等においては、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。

【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った者（延べ数）		500万円超の受取額があった者 (個別品目に係らない協議) (延べ数)
		【当該品目】	【競合品目】	
18 件	121名	0 名 [※特例適用数 0名]	0 名 [※特例適用数 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6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

※同規定において、個別の医薬品、医療機器等の治験相談、承認審査及び安全対策に係る専門協議等以外の協議等においては、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。

なお、現在委嘱中の専門委員について、過去3年間（平成24年度～26年度）に薬事関係企業の顧問等への就任等の事実がなかったかどうかについて自己点検を依頼したところ、5名について顧問等への就任等の事実が判明した。

【今後の対応】

- ・ 上記5名のうち、引き続き顧問等への就任等を継続する4名については、専門委員を辞任いただく予定
- ・ 毎回の専門協議の際に、顧問等への就任等の事実を確認する回答票の様式を見直し、専門協議の対象品目であるかどうかに関係なく、薬事関連企業の役職員や顧問等に就いてはならないことを明確化する。