

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

○ PMDAが実施する専門協議等の透明性を確保するために規定しているもの
(主な内容)

- ・薬機法の規制がかかる企業等の役員等である者は専門委員に任命できない
- ・寄付金等の受取額が過去3ヵ年で年度あたり500万円を越える企業がある専門委員には、その企業の品目が関係する専門協議等の依頼はしない

専門協議の透明性をより高めるため、以下の内容を加えた規定を整備中

- 専門委員の専門協議等への依頼にあたっては、上記内容を、各委員の申告によって確認しており、申告内容を企業に確認する仕組みを試行的に導入しているが、これを本格的に導入すること。
- 上記を本格導入する際、確認の対象を競合企業にも拡大すること