

令和元年 6 月 17 日
医薬品医療機器総合機構

新医薬品の専門協議における専門委員の利益相反について

1. 事案の概要

当機構の規程上、申請企業又は競合企業からの 500 万円を超える寄付金・契約金等の受取のあった当該専門委員はこれらの専門協議に参加できないルールとなっているが、このルールに抵触する以下の 2 事案が発生した。

(1) 事案 1

① 平成 31 年 2 月 27 日、過去に複数品目の専門協議に参加した専門委員（毒性分野）1 名より、「平成 28 年度から平成 30 年度までの間、ファイザー株式会社から年度につき 500 万円を超える寄付金・契約金等（当該企業の株式の保有も含む）を得ている」旨の報告を受けた。

② 当該専門委員が過去に参加した専門協議について遡って精査したところ、ファイザー株式会社競合企業であったシベクトロ錠 200 mg・同点滴静注用 200 mg（バイエル薬品株式会社：平成 30 年 3 月 23 日承認）及びスマイラフ錠 50 mg・同錠 100 mg（アステラス製薬株式会社：平成 31 年 3 月 26 日承認）の専門協議において、利益相反の問題がないと事前に報告した上で当該専門委員が参加していたことが明らかとなった。

(2) 事案 2

① アクテムラ点滴静注 80mg・同点滴静注 200mg・同点滴静注 400mg（中外製薬株式会社：平成 31 年 3 月 26 日承認、2 月部会品目）の専門協議に、利益相反の問題がないと事前に報告した上で参加した専門委員（臨床分野）1 名に関し、機構が専門協議後に行っている申請企業の中外製薬株式会社による利益相反の確認に於いて、「平成 28 年度から平成 30 年度までの間、年度につき 500 万円を超える寄付金・契約金を支払っている」旨の報告が機構に行われた。

- ② 企業による当該確認は、専門協議後速やかに行い、参加した専門委員の利益相反の問題がないことを確認のうえ、関係品目を部会の審議に諮るべきであるが、当該品目の関係専門協議後（平成 30 年 12 月 26 日）に、企業による確認を関係企業に対し行った日付は、部会開催日（平成 31 年 2 月 22 日）の後であったこと、及び①の事実が、平成 31 年 4 月 23 日に行った機構の内部点検により明らかとなった。

2. 審査結果への影響

（1）事案 1 について

上記 2 件の専門協議にはそれぞれ毒性分野の専門委員 2 名が参加していたが、専門協議における意見を確認したところ、当該専門委員からの意見を除外したとしても、当時の審査内容で当該品目を承認するという結論に影響はない。

（2）事案 2 について

当該品目の当該専門協議には 4 名（うち臨床分野 3 名）が参加していたが、専門協議における意見を確認したところ、当該専門委員からの意見を除外したとしても、当時の審査内容で当該品目を承認するという結論に影響はない。

3. 改善策

- （1）平成 30 年 11 月 29 日の医薬品第二部会にご報告した「エタネルセプト 後続 1 の専門委員の利益相反について」の事案を踏まえ、昨年末に、全専門委員に対して、注意喚起のための文書を発出した。

これによって、利益相反確認ルールの再確認が進むことで、万一、本事例のように過去の申告漏れが明らかになった場合には、遡って審査の状況を確認し、適切に対応する。

併せて、引き続き利益相反の確認の徹底に努める。

- （2）専門委員の利益相反の確認が、部会開催日前に確実に完了されていることを担保するため、関係部門等で確認の進捗状況を相互に確認することをルール化するとともに、審査終了時の決裁文書に、関係専門委員の利益相反の確認結果を添付する。

以上