

令和元年6月14日

専門協議等の実施に関する各専門委員における
寄附金・契約金等の受取状況

承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況については、「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」の7.(3)の規定において、定期的に運営評議会に報告を行うこととされていることから、これに基づき、別紙のとおりご報告いたします。

平成30年11月～平成31年4月に公開の対象となった専門協議等における各専門委員等の寄附金・契約金等の受取状況等

【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る者(延べ数) (個別品目に係る専門協議等)		500万円超の受取額がある者 (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】	
129件	445名	1名 [※特例適用数0名]	3名 [※特例適用数0名]	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っても他に適切な専門委員が存在しない場合などのときは、専門協議等の依頼を行えるとしたもの。また、同規定の注1において、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ついては、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。

(参考)

平成30年3月23日に承認された「シベクトロ錠・同点滴静注用」及び平成31年3月26日に承認された「スマイラフ錠」に係る専門協議に参加した専門委員1名並びに平成31年3月26日に承認された「アクテムラ点滴静注」に係る専門協議に参加した専門委員1名から、今般、過去3年度に年度あたり500万円を超える寄付金・契約金等を競合企業又は申請企業から得ていたとの申告があったが、調査の結果、この専門委員の意見を除外しても、これら医薬品を承認するという結論に影響はなかった。なお、本事案を踏まえ、再発防止策として昨年末に全専門委員に対して専門協議等の回答票に関する留意事項を示したほか、PMDAにおける部会開催までのプロセスにおいて、企業への利益相反確認を必須とすることに改めた。

【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る者(延べ数) (個別品目に係る専門協議等)		500万円超の受取額がある者 (個別品目に係らない協議) (延べ数)
		【当該品目】	【競合品目】	
37件	138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。

参照条文

○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（抄）

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。

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。

（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。

（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。

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。

(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、信頼性保証部及び医療機器調査・基準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。

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。

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)

注6. 大学・研究機関等企业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。

(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。

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、信頼性保証部及び医療機器調査・基準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)。

(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。

(専門委員からの申告の確認)

(3) (2)に基づく寄付金・契約金等の受取額の自己申告については、委員等は、機構を通じ申請企業及び競合企業に対し、企業が寄付金・契約金等の情報公開のために保有するデータを活用して必要な確認を求めるものとし、機構からの報告を踏まえ、必要に応じて、補正を行うものとする。

なお、上記確認に関し、委員等は、機構が当該委員等の寄付金・契約金等の受取額に関する情報を企業とやりとりすることについて、初めての自己申告時まで、あらかじめ同意するものとし、機構は、必要に応じて企業に対して、こうした同意を得ている旨を申し添えることができるものとする。

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(5(3)により該当することが確認された場合を含む)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。)

③ 5 (3)により、申告内容の補正があった場合には、その経緯

(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附金・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(3)の報告と併せて運営評議会等に報告するとともに、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。