

令和 4 年 6 月 29 日
医薬品医療機器総合機構

医薬品等の専門協議における専門委員の利益相反について

「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」において、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又は専門委員を辞任することとなっているが、当該規定に抵触する以下の事案が発生した。

1. 概要

令和 4 年 2 月、専門委員の再任手続きの際、薬事関係企業（第 2 種医療機器製造販売業及び医療機器製造業）の健康管理のアドバイザー（嘱託（非常勤））として業務に従事（令和 2 年 10 月 1 日から現在に至るまで）していると報告を受けた。

昨年の運営評議会（令和 3 年 3 月 26 日開催）において報告した同種事案を踏まえた再発防止策（ルールを分かりやすく解説したリーフレット等による周知）により、当該専門委員から申し出があったもの。

当該専門委員が令和 2 年 10 月 1 日から令和 4 年 1 月 31 日までの間に参画した専門協議は、以下のとおり（令和 4 年 2 月 1 日以降に参画した専門協議なし）。

番号	参画した専門協議	対象品目の一般名称
1	個別品目に関する専門協議 1 品目 1 件	セツキシマブ（遺伝子組換え） ※該当企業との利益相反がないことは確認済み。
2	個別品目に関する専門協議 2 品目 12 件	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2） ※該当企業との利益相反がないことは確認済み。 ※当該専門協議は、安全対策措置の立案を行うものではない。
3	医薬品（上記 2 を除く）の副作用及び再生医療等製品の不具合による死亡症例の検討に関する専門協議 16 件	— ※当該専門協議は、個別品目の評価を行うものではない。

すべて、安全部門に関する専門協議。上記番号 1 及び 2 について、当該専門委員の意見を除外したとしても結論に影響はないことを確認済み。

2. 原因

当該専門委員は、薬事関係企業の顧問等への就任について申告する必要があることは理解しており、当該事業者が医療関連の周辺機器・ソフトの販売等を行っている認識はあったものの、第 2 種医療機器製造販売業の許可及び医療機器製造業の登録を受けている事業者との認識はなかった。したがって、前項番号 1 及び 2 に係る利益相反照会回答書において、「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」への就任の有無に対して、該当しない旨の回答を受領。

3. 再発防止策

利益相反の確認は、専門委員の自己申告に基づくもの。機構としては、継続的（委嘱時、任期更新時、専門協議参加依頼時）にルールの周知に努めることとする。

なお、当該専門委員は、令和 4 年 3 月 3 日付けで解嘱済み。