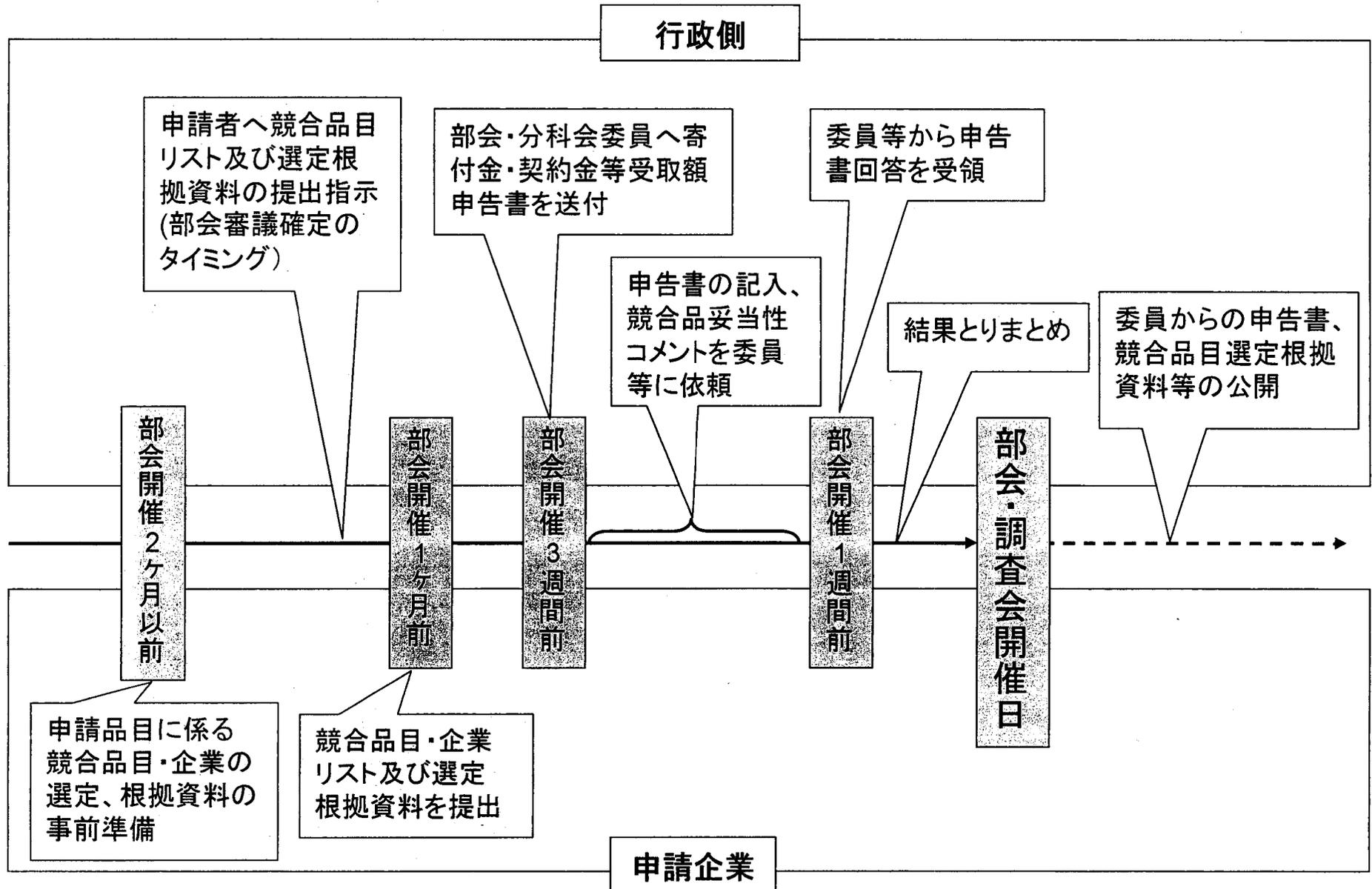


具体的な運用の流れについて



競合品目・競合企業リスト

平成 年 月 日

申請 品目		申請 年月日		申請 者名	
----------	--	-----------	--	----------	--

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1		
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

報告上の留意点

- ・ 部会・調査会審議の1ヶ月前(期限厳守のこと)までに、(独)医薬品医療機器総合機構の申請品目担当者宛に本フォーマットに記載すべき内容を報告すること。
- ・ 記載にあたっては、「審議参加に関する遵守事項(平成20年3月24日薬事分科会申し合わせ)」及び当該申し合わせ参考資料の内容を事前に把握すること。
- ・ 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(承認前のものは開発コード名)」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 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」として選定すること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、医薬品にあつては、薬価算定用資料の最類似薬の選定理由等を参考に、医療機器にあつては、申請品目の一般的名称等を勘案し、簡潔かつ具体的に記載すること。
- ・ 本報告の内容については、部会等においてその妥当性を審議した上で公開するものであること。

以上

(参考資料2)

薬事分科会における寄附金・契約金等受取(割当て)額申告書(例)

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄附金・契約金等の受取(割当て)について、下記の記入要領に基づき受取(割当て)額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送方よろしく申し上げます。

平成20年 月 日開催の〇×部会での審議事項に係る品目及び企業

議題1 ○○○の承認の可否について

申請企業_____ (審議品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)

議題2 ×××の承認の可否について

申請企業_____ (審議品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)

議題3 △△△基準の全面改正について

影響を受ける企業 _____
影響を受ける企業 _____
影響を受ける企業 _____

(記入要領)

1. 委員等(家族を含む)に対する「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、委員が実質的に用途を決定し得る寄附金・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。)を含む。
なお、①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。
②実質的に、委員個人宛の寄附金・契約金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるい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・契約金等を受け取っていることが明確なものは除く。
③最も受取額の多い年度について回答する。
2. 申告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日の年度を含め過去3年度分とする。
3. 競合企業については、申請企業から申出があったものである。その妥当性については部会等において検討することとなるので、変更があり得ることについてご承知おき願いたい。

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表(例)

平成20年 月 日

寄附金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1 ○○○の承認の可否について

企業名(申請企業): _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

(その他の競合企業も同様)

議題2 ×××の承認の可否について
(議題1と同様)

議題3 △△△基準の全面改正について

企業名: _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

(その他の影響を受ける企業も同様)

現 職 _____

氏 名 _____

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線○○○○)

03(3595)2384 (18時以降)

FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

検討すべき事項及びその検討方法(案)

1. 審議不参加等の基準や運用状況の評価について(検証事項)

以下の事項につき、収集・整理した上で、平成20年3月24日申し合わせの運用状況の評価及び審議不参加等の基準の検証を行うことかどうか。

- (1) 申し合わせ適用後の各部会等の審議参加状況(別添イメージ参照)。
- (2) 公開した申告書の一覧
- (3) 申し合わせ内容を踏まえた寄附金・契約金等の実態調査
(資料7:2参照)
- (4) 最新の諸外国の基準情報等
- (5) その他

2. 平成20年3月24日申し合わせに際してのWGにおける課題

(残された課題)

申し合わせにおいては、「対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等さらなる検討を要する課題もあり、本委員会の意見等も踏まえ、必要な改善を図っていくこと」とされているところ、各課題について、以下に示す方法で検討する。

(1) 対象とする寄附金・契約金等の範囲について

(現状)

教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄附金についても、寄附金・契約金等に含むこととしている。

(論点)

奨学寄附金の意味合いが明確になれば、他の受託研究費と同様に取り扱う必要があるか。

(検討方法案)

いわゆる奨学寄附金の大学における制度的な位置づけや取扱い、奨学寄附金と他の寄附金等との区別の有無等の実態調査を行った上で、欧米等の取り組みも参考にしつつ、検討を行う(資料7:1参照)。

(2) 組織の取扱いについて

(現状)

実質的に、委員等個人宛の寄附金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あるいは施設長の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金を受け取っていることが明確なものは除いている。

(論点)

大学内において、以下に掲げる寄附金・契約金等は、

- ① 客観的根拠（書面等）に基づいて識別できるか、
- ② 委員等個人がこれら寄附金・契約金等の状況について認識できるか、
- ③ ①及び②の状況を踏まえた上で、これら寄附金・契約金等はどのように取り扱うべきか。
 - － 学部宛又は全学宛など、組織に対するものとして受け取ったもの
 - － 講座（研究室）内の関係者（上司、部下、同僚等）が受け取ったもの
 - － 他の講座（研究室）の関係者（同僚）が受け取ったもの
 - － 所属する講座（研究室）に企業からの研究生を受け入れている場合

(検討方法案)

組織としての利益相反の対象となりうる寄附金・契約金等やその管理手法について、欧米等の取り組みも参考にしつつ、これら寄附金・契約金等が識別・認識できるかに関する講座（研究室）内外の関係者に対しての調査結果等を基に検討を行う。

（資料7：1及び2参照）

(3) 申告の方法について

(現状)

欧米においても具体的な金額の申告は求められていないこと、委員等の事務的業務の負担等を勘案し、50万円／500万円という段階ごとのチェック方式にしたところ。また、申告書については、競合品目の妥当性を部会で審議するため、申告書の公開は部会等終了後速やかに行うこととしている。

(論点)

基準となる金額（50万円／500万円）とその申告の方法の関係はどうあるべきか。

(検討方法案)

委員等の申告書の様式について、記入に要する時間、内容の確認方法等についての実態調査を行うこととし、その結果に基づき申告の方法について検討する(資料7:3参照)。

また、公開する内容・方法の妥当性については、申し合わせ内容を踏まえた寄附金・契約金等の実態調査や、部会等の運用状況等を踏まえた上で、あわせて検証することかどうか。

(4) その他

申し合わせという位置づけをどう考えるか。

以上

審議参加の状況

部会等開催数	延出席委員数	延審議数		延申請企業数	延競合企業数	延検討人員	審議不参加等の取扱					
		個別品目	それ以外				延べ人員		申請企業		競合企業	
									議決なし	退出	議決なし	退出
薬事分科会:○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
医薬品第一部会:○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
医薬品第二部会:○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
医療機器・体外診断薬部会:○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
その他:○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
合計(延開催数:○回)	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人

※延審議品目数において、共同開発等により該当企業が複数の場合がある。

※審議不参加等の延べ人員欄の割合(%)は、延検討人員に対する比率である。

(なお、延検討人員は各部会開催ごとの出席委員数×企業数(申請企業+競合企業)を合計することにより算出している。)

厚生労働科学研究におけるアンケート調査事項(案)

昨年度の調査では、奨学寄付金等の受領の実態について概ね明らかにされたが、組織に対する利益相反の観点からの調査は行われていない。また、平成20年3月24日申し合わせが策定されたが、申告の方法・内容等について、審議会委員へのフィードバック調査を行う必要があると考えられる。このため、以下のような調査を厚労科研研究班で実施することとしたい。

1. 大学会計・経理担当者

対象範囲: 全国の医学部、薬学部

(会計を大学全体で管理する場合は大学本部担当部署)

調査内容:

大学内、学部内における寄附金・契約金等や寄附講座開設、企業からの研究生等受け入れに関する以下の事項

- (1) 管理方法、識別可能性等
- (2) 受領に関する学内関係者への周知・情報公開の有無
- (3) 光熱水料などの間接経費の組織(大学、学部)への割当て状況
- (4) 組織的利益相反に係る各種判断へのバイアスの有無に関する考え方
- (5) いわゆる奨学寄附金の制度的な位置づけ等

2. 大学教授

対象範囲: 全国の医学部・薬学部(抽出)

調査内容

講座内関係者(准教授・助教などのスタッフ)、講座外関係者(同一学部)、所属学部、全学に対する寄附金・契約金等に関する以下の事項

- (1) 受領に関する認識
- (2) 各種判断へのバイアスの有無に関する考え方
- (3) 本人が受け取っている寄附金・奨学金等の企業ごとの額とその内訳

3. 審議会委員

対象範囲: 申し合わせの対象とされている分科会、部会及び調査会に所属する全委員

調査内容:

- (1) 委員申告フォーマットについて(記入時間、煩わしさ、記入に際しての確認方法)
- (2) 情報の公開について(現行の開示範囲、方法の妥当性等)
- (3) その他、改善すべき点

以上