

# 新型インフルエンザ等対策推進会議医療及び公衆衛生分科会審議参加規程

令和4年6月20日

新型インフルエンザ等対策推進会議医療及び公衆衛生分科会長決定

新型インフルエンザ等対策推進会議医療及び公衆衛生分科会（以下「分科会」という。）における調査審議の中立性、公平性及び透明性を確保するため、分科会委員（代理人を含む）、臨時委員及び専門委員（以下「委員」という。）並びに必要に応じ外部から招致する参考人（以下「委員等」という。）の審議参加規程を次のとおり定める。

## （通則）

第1条 分科会における審議への参加については、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）、新型インフルエンザ等対策推進会議令（令和3年政令第138号）及び新型インフルエンザ等対策推進会議運営規則（令和3年4月1日新型インフルエンザ等対策推進会議決定）に定めるところによるほか、この規程の定めるところによる。

## （適用対象分科会）

第2条 この規程は、分科会を対象とする。

## （適用対象審議）

第3条 この規程は、新型インフルエンザ等対策特別措置法第2条第1号に規定する新型インフルエンザ等（以下「新型インフルエンザ等」という。）に関する医薬品の備蓄、研究開発、適正使用等の在り方について調査審議する場合において適用する。

## （適用対象委員等）

第4条 この規程は、委員等に適用する。

## （申請資料作成関与者の取扱い）

第5条 薬事承認、再評価等の申請者（以下「申請者」という。）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（平成9年厚生省令第28号）第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第15項に規定する治験分担医師、同条第16項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同条第20項に規定する治験調整医師、同条第21項に規定する治験調整委員会の委員又は医学・薬学・生物統計学等の専門家等として審議品目を製造販売する企業が作成する資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員等が含まれる場合、分科会における審議及び議決は、次によるものとする。

- 委員等から申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を受け、分科会長は、当該品目の審議開始の際、申請資料作成関与者に該当する委員等の氏名を報告する。

二 申請資料作成関与者に該当する委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると分科会が認めた場合に限り、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

2 前項に規定する審議品目とは、新型インフルエンザ等に関する医薬品であって、分科会の当該開催日において個別具体的に調査審議されるものとする。

(競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い)

第6条 前条の規定は、競合品目に係る申請資料の作成に密接に関与した者について準用する。

2 前項に規定する競合品目とは、我が国の市場において流通し、又は薬事・食品衛生審議会薬事分科会若しくはそれに設置された部会（以下「薬事分科会等」という。）で調査審議された新型インフルエンザ等に関する医薬品であって、審議品目と競合することが想定されるもの（薬事分科会等において、競合品目としての選定根拠に係る資料の妥当性について審議されたものがある場合においては、当該品目）をいい、その数は3品目までとする。

(特別の利害関係者の取扱い)

第7条 前二条に定めるもののほか、委員等は、申請者又は競合企業（競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。以下同じ。）との間で、審議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場合、分科会長に申し出るものとする。この場合においては、第5条第1項第2号の規定を準用する。

(議事録)

第8条 委員等が前三条の規定に該当する場合においては、その旨を議事録に記録するものとする。

(審議不参加の基準)

第9条 委員等又はその家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子どもをいう。）であって、委員等と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が、第12条に規定する申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取（割当てを含む。以下同じ。）の実績があり、かつ、それぞれの企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある場合、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、分科会の審議会場から退室する。

2 この規程に規定する寄附金・契約金等とは、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及び委員等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をいい、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を含む。）等や、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。ただし、委員等本人宛であっても、学部長、施設長等の立場において、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らかなものは除くものとする。

(議決不参加の基準)

第 10 条 委員等又はその家族が申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業から寄附金・契約金等の受取の実績があり、かつ、それぞれの企業からの受取額が第 12 条に規定する申告対象期間中のいずれの年度においても 500 万円以下である場合、当該委員等は、分科会へ出席し、意見を述べるができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

ただし、寄附金・契約金等の受取額が第 12 条に規定する申告対象期間中のいずれの年度においても 50 万円以下である場合、当該委員は議決に加わることができる。

(議決権の行使)

第 11 条 前条本文の規定により、委員が議決に加わらない場合においては、当該委員の議決権は、議決に加わった委員の可否に関する議決結果に従って分科会長により行使されたものとする。

(委員等からの申告)

第 12 条 申告対象期間は、審議品目の審議が行われる分科会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度とし、委員等は分科会の開催の都度、その寄附金・契約金等について、それぞれの企業ごとに、当該企業からの受取額が最も多い年度につき、自己申告するものとする。

(企業への確認)

第 13 条 第 5 条第 1 項第 1 号（第 6 条第 1 項において準用する場合を含む。）に基づく申請資料作成関与者に該当するか否かの申告、第 7 条に基づく特別の利害関係を有する場合の申出及び前条に基づく寄付金・契約金等の受取額の自己申告について、委員等は、事務局を通じ企業に対し、企業が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、事務局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、当該確認の求めに関し、委員等は、事務局が当該委員等の自己申告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、事務局は、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。

(特例)

第 14 条 委員等又はその家族が第 9 条第 1 項に該当する場合であっても、当該委員等の発言が特に必要であると分科会が認めたときは、当該委員等は分科会における審議に参加することができる。

(情報の公開)

第 15 条 委員等が第 9 条第 1 項又は第 10 条の規定に該当する場合においては、事務局は、各委員等の参加の可否等について分科会に報告するものとする。

2 事務局は、分科会終了後、速やかに、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書を内閣官房ホームページで公開する。

附 則

この規程は、令和4年6月20日から施行する。