

厚生労働大臣 塩崎恭久殿
薬事分科会審議参加規程評価委員会委員長 樋口範雄殿

2014年12月25日
薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木利廣
〒160-0022 新宿区新宿 1-14-4AM ビル4 階
電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080
URL: //www.yakugai.gr.jp

薬事分科会審議参加規程の見直し等に関する要望書

第1 要望の趣旨

1 薬事分科会審議参加規程評価委員会の委員の利益相反関係について

薬事分科会審議参加規程評価委員会の委員の利益相反については、50万以下、50万超500万以下、500万以上の3つのグループのどこに属するのかを公開するだけでなく、具体的な内容（いつ、どの企業から、どのような性質のものとして、いくら受領したのか等）を公開するべきである。

2 薬事分科会審議参加規程の見直しについて

薬事分科会審議参加規程を以下のとおり見直すべきである。

- (1) 過去3年分について、具体的な内容（いつ、どの企業から、どのような性質のものとして、いくら受領したのか等）の開示を求める
- (2) 審議参加や議決参加基準の額を現行より低額とする。
- (3) 審議期間中に審議対象となっている医薬品や医療機器の製造販売企業から金銭等を受領するなど新たな利益相反関係を生む行為をすることを禁じる。

第2 要望の理由

1 薬事分科会審議参加規程評価委員会の委員の利益相反関係について

平成20年から開催されていなかった薬事分科会審議参加規程評価委員会がようやく開催されるに至ったのは、HPVワクチン問題を審議した副反応部会及び安全対策調査会の合同部会委員の利益相反関係の深刻さと審議参加規程の見直しの必要性が国会で指摘されたことなどによる。

したがって、本委員会の課題は、単に規程の運用状況を評価するだけでなく、規程の見直しを検討することである。規程を審議する委員会は、その任務の特殊性に照らし、特に高い透明性を保つ必要性がある。

よって、薬事分科会審議参加規程評価委員会の委員の利益相反関係につい

ては、具体的な内容、すなわち、いつ、どの企業から、どのような性質のものとして、いくら受領したのか等を公開するべきである。

特に、3年連続で50万超500万円以下の利益相反関係がある委員については、職業が弁護士であることに照らせば、製薬企業の顧問等継続的な関係があるのではないかとの疑問も生じる。具体的な内容を開示することが必要であり、その結果仮に顧問等であれば、本委員会の特殊性に照らして、委員構成を見直すべきである。

2 薬事分科会審議参加規程の見直しについて

現行の薬事分科会審議参加規程は、分科会等の開催日の属する年度を含む過去3年度において、分科会等の開催の都度、委員が受領した講演料、原稿執筆料、寄附金等に関して、最も金額の多い年度につき自主申告を求められ、その申告内容は各審議会の冒頭で紹介されることとなっている。

この規程には、以下の問題がある。

(1) 第1に、どのグループに属するかが申告・開示されるのみで、具体性に欠ける。

現状では、50万円以下のグループには、3年前に1回の講演を引き受けて2万円の講演料を受領した委員もいれば、3年間毎年50万円の寄附を得ている委員も含まれるが、具体的には区別がつかない。51万円なのか500万円なのかは大きく異なるにもかかわらず、国民は、50万円を超え500万円以下のグループだということを知らされるだけである。

審議対象となっている医薬品について、審議中に当該医薬品を製造販売する企業から新たに寄附金等を受領しても、グループの変更がない限り、その事実を知ることすらできない。

開示により透明性を確保することは、利益相反管理における最も基本的な要請である。審議参加等の制限においては、ある程度グループ分けをして管理せざるを得ないとしても、開示については受領した時期及び実額を含め、その具体的な内容を公表することに支障はないはずである。

(2) 第2に、審議参加や議決参加基準が緩やかすぎる。

現状では、3年間連続で利益相反関係にある企業から500万円を受領していても審議への参加は制限されない。

また、審議中に審議対象となっている医薬品や医療機器の製造販売企業から、新たな寄附金等を受領することも禁止されておらず、500万円を超えない限り、審議参加も制限されていないが、これでは公正さに対する信頼は保てない。

3 結論

以上により、要望の趣旨記載のとおり求める。

以上