

平成二十年十月十六日提出
質問第一二二一号

医薬品の承認審査等における外部専門家から意見聴取する際の運用方針に関する質問主意書

提出者 山井和則

医薬品の承認審査等における外部専門家から意見聴取する際の運用方針に関する質問主意書

一 医薬品の承認審査等において、外部専門家から意見聴取する際の基準として、年度当たり五〇〇万円以上を関連業者又は企業から受け取っていれば、審議不参加にすると定めているが、なぜ五〇〇万円以上なのか。五〇〇万円未満であれば問題ないと考えているのか。

二 現在、医薬品を審査する検討会や審議会等の委員の内、家族も含めて、寄付金・契約金等を受け取っている委員は何人いるのか。また、寄付金・契約金等の額が一〇〇万円まで、一〇〇万円台、二〇〇万円台、三〇〇万円台、四〇〇万円台、五〇〇万円以上はそれぞれ何人か。明らかにできないならばなぜ明らかにできないのか。

三 一のような基準で、二度と薬害は起こらないと国は考えているのか。この基準によって、事件や問題が起こった場合、いったい誰が責任をとるのか。

右質問する。