

平成二十年十月二十四日受領  
答弁第一二二一号

内閣衆質一七〇第一二二号

平成二十年十月二十四日

内閣総理大臣臨時代理  
国務大臣  
河村 建夫

衆議院議長 河野 洋平 殿

衆議院議員山井和則君提出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に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員山井和則君提出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  
関する質問に対する答弁書

一について

御指摘の基準については、正しくは、「審議参加に関する遵守事項」（平成二十年三月二十四日薬事・  
食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ。以下「遵守事項」という。）において、外部専門家ではなく、委  
員、臨時委員、専門委員及び必要に応じ外部から招致する参考人（以下「委員等」という。）又はその家  
族が対象とされており、また、寄附金等の受領額の基準も五百万円を超える額とされているが、これは、  
諸外国における取扱いを勘案して定められたものと承知している。

遵守事項は、薬事・食品衛生審議会薬事分科会（以下「分科会」という。）における審議について、よ  
り一層の中立性、公平性及び透明性の確保を図ることを目的として定められたものと承知しており、委員  
等は、寄附金等の受領額が五百万円未満であっても、この趣旨を踏まえて、審議に参加すべきものである  
と考えている。

二について

遵守事項においては、委員等は、寄附金等の受取状況について自己申告するものとされているが、当該自己申告を行った委員の人数は、平成二十年五月から同年九月までの間において、二百十三人である。

寄附金等の受領額については、「受領なし」、「五十万円以下」、「五十万円超〜五百万円以下」、「五百万円超」の区分で申告することとなっており、お尋ねの内訳についてお答えすることは困難である。

### 三について

遵守事項については、本年六月に設置された「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会」の検討結果を基に、分科会において必要な見直しが行われるものと承知しているが、厚生労働省としても、このような分科会の取組を踏まえつつ、医薬品の承認審査等の更なる中立性、公平性及び透明性の確保に努めてまいりたい。