

必ずお読みください

専門委員への就任・再任、専門協議へ参加の際の注意事項です

専門委員については、PMDA が定める「専門協議等の実施に関する達」において、
「薬事関係企業(※1)の役員、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等(※2)
に就いている場合には、専門委員として委嘱しないこととし、任期中これらに
就いた場合には、その時点で専門委員を辞任しなければならない」
と規定しています。

(※1) 「**薬事関係企業**」とは、医薬品（体外診断薬を含む）、医療機器、再生医療等製品又は医薬部外品、化粧品を製造販売又は製造している企業（製造販売又は製造しようとしている企業を含む）をいいます。

(※2) 「**定期的に報酬を得ている顧問等**」とは、その肩書きによらず品目を特定せずに包括的な役務を提供し、定期的（年間・月〇万円等）に報酬を受けている場合を指します。

「薬事関係企業の役員、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等」に該当する又は可能性があると思われる場合は、速やかに窓口までご連絡をお願いします。

<窓口>

【審査関係の委員】 審査業務部 企画管理課 0335069542@pmda.go.jp

【安全関係の委員】 安全性情報・企画管理部 企画管理課 0335069434@pmda.go.jp

※ 次頁に具体例を掲載しています。

専門委員就任時、更新時のほか、個別の専門協議を依頼された際の回答票の作成に当たり、ご参照願います。

「薬事関係企業の役員、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等」に該当する具体例

「定期的に報酬を得ている顧問等」に該当する場合とは、肩書きではなく、

- 1 品目を特定せずに包括的な役務を提供する。
- 2 定期的（年間・月〇万円等）に報酬を受けている。

上記1及び2の2つの条件が合致した時に該当します。

どちらか1つでは、「顧問等」に該当しません。

ですので、定期的に報酬を得ていても、「品目●●に関する助言」と品目が特定されていれば「顧問等」に該当しません。

製品開発への関与及びその売上に応じた報酬が、個別品目に限定されるものであれば「顧問等」に該当しません。

また、CROなど承認申請の主体とならないものは「薬事関係企業」には該当しませんので、委嘱上問題はありません。

以下、①～⑤で具体例を記載しました。不明な点があれば「窓口」にご相談ください。

- ① 製薬メーカー一発行の学術情報誌の編集委員をしており、1回〇万円の報酬を得ている場合、特定品目の限定されていないので「顧問相当」と看做します。
- ② 産業医として従事する場合も「顧問等」に該当します。
- ③ 月額等ではなく、業務依頼ごとに報酬が発生する場合であっても、頻回に業務を行われている場合には、「定期的に報酬を得ている」と看做す場合があります。但し、定期的に報酬を得ていると看做される場合でも、業務依頼の内容が特定品目に限定されるものであれば、「顧問等」に該当しません。
- ④ 一定期間、継続して同一講演が行われるような場合は「定期的報酬」に該当する可能性がありますが、単回の講演依頼であれば該当しません。但し、複数回の講演であっても、その内容が特定品目に限定されるものであれば、「顧問等」に該当しません。
- ⑤ 大学発ベンチャーが医療に応用される技術シーズの事業化・創業等の活動を行う場合、「薬事関係企業」に該当する可能性があります。但し、活動が特定品目に限定されるものであれば、「顧問等」に該当しません。