

日薬連発第214号
平成31年3月22日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

薬事・食品衛生審議会等に係る利益相反の確認に係る担当者の登録について（依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

予てより、当連合会の活動につきましては、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課より「薬事・食品衛生審議会等に係る利益相反の確認への協力依頼について」（平成31年3月20日付）の事務連絡がありました。（添付）

厚生労働省が開催する薬事・食品衛生審議会薬事分科会等や（独）医薬品医療機器総合機構（以下PMDAという）が開催する専門協議においては、それぞれの分科会等の規定に基づき参加委員の利益相反の確認を行っています。

この度、厚生労働省及びPMDAが申請者及び製造販売業者への利益相反に関する照会、確認等を円滑に行えるよう、日本製薬団体連合会へ連絡先担当者の登録依頼がありました。

下記の通り、利益相反に関する照会、確認に係る各社の担当者（1～2名）をPRAISE-NETよりご登録いただくようお願い致します。

なお、登録時以降に担当者の変更等が生じた場合には、各社より直接PMDAの担当部署に必要事項をご連絡ください。

本件につき貴会会員企業にご連絡頂くとともに、利益相反に関する連絡先の担当者の登録を周知いただきますようご協力をよろしくお願い申し上げます。

記

- 登録内容：利益相反に関する担当者を1名～2名
担当者1（担当部署・氏名、電話番号、メールアドレス）
担当者2（担当部署・氏名、電話番号、メールアドレス）
*メールアドレスについてはグループ代表アドレスでも登録可能です。
- 登録期間：3月22日（金）～ 4月19日（金）
- 登録の方法：PRAISE-NETよりご登録ください。
https://www.praise-net.jp/pn/m/enq/answer.asp?question_id=MTI5NjQ

なお、関西医薬品協会（関薬協）、東京医薬品工業協会（東薬工）、日本製薬工業協会（製薬協）に参加されていない場合も回答が可能です。

4. 情報の取扱い：ご登録いただいたリストはPMDA マネジメント部へ一覧を提出いたします。また、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は事務局の一部職員に限定し、会員企業には開示されません。

5. 質問先：

日薬連事務局 春日（kasuga@fpmaj.gr.jp）、諸橋（morohashi@fpmaj.gr.jp）
電話：03-3270-0581 FAX：03-3241-2090

PMDA 審査マネジメント部 利益相反担当登録窓口（coi-pmda@pmda.go.jp）
電話：03-3506-9438

以 上

事 務 連 絡
平成 31 年 3 月 20 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

薬事・食品衛生審議会等に係る利益相反の確認への協力依頼について

厚生労働省が開催する薬事・食品衛生審議会薬事分科会（分科会に設置される部会及び調査会を含む。）、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（分科会に設置される部会及び小委員会を含む。）（以下「審議会」という。）、疾患・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が開催する専門協議においては、それぞれ「薬事分科会審議参加規程」、「予防接種・ワクチン分科会参加規程」、「疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会における審議への参加について（平成 28 年 12 月 9 日感染症・予防接種審査分科会申し合わせ）及び「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付け 20 達第 8 号）に基づき、参加委員の利益相反の確認を行っています。

申請者及び医薬品等製造販売業者への利益相反に関する照会、確認等を円滑に行う観点から、貴会関係各社における本件に係る連絡先情報の登録、更新等につきまして、下記のとおりご協力いただきますようお願いいたします。

利益相反ルールの適切な運用については、これまででもご協力いただいていたところですが、今後とも引き続きご理解、ご協力を賜りますよう傘下団体への周知をお願いいたします。

記

1. 利益相反に関する照会、確認に係る貴会関係各社の担当部署、担当者氏名、連絡先（メールアドレス及び電話番号）の一覧について、下記担当部署にご登録をお願いします。
2. ご登録いただいた情報は、機構から厚生労働省医薬・生活衛生局総務課を經由し、薬事・食品衛生審議会薬事分科会の事務局である医薬・生活衛生局各課及び厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び疾患・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会の事務局である健康局健康課に共有し、審議会及び専門協議に際しての照会に利用し

ます。

3. 登録いただいた一覧の情報に変更が生じた場合には、各社から直接下記担当部署宛てに必要事項を連絡してください。

(担当部署) PMDA 審査マネジメント部 利益相反担当登録窓口

e-mail : coi_mhlwhb-pmda@pmda.go.jp

TEL : 03-3506-9438