

平成 22 年 8 月 27 日  
厚生労働省健康局結核感染症課

## 予防接種部会における利益相反について

### 1. 背景

- 予防接種部会においては、予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等が審議され、個別ワクチンの評価を含めた議論を行うことから、公平性、信頼性を確保する必要がある。
- また、第 9 回予防接種部会において、北澤委員より当部会における利益相反の開示に関する発言があった。
- さらに、米国 A C I P 等海外の予防接種の評価・検討機関では、利益相反に関する対応がとられている。
- 以上のことから、薬事・食品衛生審議会薬事分科会が作成した「薬事分科会審議参加規程」をもとに、「予防接種部会における議論への参加について」を取り決め、委員と利害関係が想定される企業等との関わりについて適正に対応することとする。

### 2. 「予防接種部会における審議への参加について（案）」の主な内容

1. 調査審議されるワクチンの薬事承認等の申請資料等に深く関与した委員は、原則当該ワクチンの審議会場から退席する。
2. 委員が申請資料に深く関与している場合は、その旨を議事録に記録する。
3. 委員本人又はその家族が、申告対象期間中に評価ワクチンの製造販売業者から、年度当たり 500 万円を超える受取（又は割当て）額の年度がある場合は、当該ワクチンの審議会場から退場する。
4. 500 万円以下の場合は、部会等へ出席し、意見を述べるができるが、議決には加わらない。50 万円以下の場合は、議決に加わることができる。
5. 申告対象期間は、部会開催年度を含む 3 年度とし、部会の開催の都度、寄付金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告する。
6. 各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は公開する。