

質問	はい	いいえ	補足説明
<p>(13) あなたの知る限り、次の個人または組織のいずれかとは金銭的利害関係がありますか？ あなたが役員、責任者、受託者、パートナーまたは従業員として従事する組織。 あなたが将来の雇用について交渉しているか、あるいは将来の雇用を申し合わせている個人または組織。</p>			
<p>(14) あなたは_____を扱うセミナーまたは販促会議に出席したことがありますか（すなわちスピーチを行ったことがありますか）？ 「はい」の場合、会議/セミナーの開催日および名称をお答えください。</p>			
<p>(15) あなたは_____に関する学術論文または他の文書を執筆または共同執筆したことがありますか、あるいはそのような文書を作成中ですか？ 「はい」の場合、原稿またはジャーナル誌の引用文の写しを提出してください。</p>			
<p>(16) あなたは、_____, 親会社、子会社または競合他社が旅費および宿泊費の全額または一部を提供した協議会および会議に出席したことがありますか？ 「はい」の場合、日付など詳細にお答えください。</p>			
<p>(17) あなたは_____, 親会社、子会社または競合他社から高額な（1,000ドルを超える）贈物および厚遇を受けたことがありますか？ 「はい」の場合、日付など詳細にお答えください。</p>			
<p>(18) あなたは_____, 親会社、子会社または競合他社のために専門家証人として参加したことがありますか？ 「はい」の場合、詳細にお答えください。</p>			
<p>(19) あなたは_____に関係する_____の特許/ロイヤルティまたは商標を保有していますか？</p>			
<p>(20) あなたは、食品医薬品法および規則に基づき規制される物品の製造業者、供給業者または納入業者と金銭的に関係がありますか？ 「はい」の場合、どのような関係がありますか？</p>			
<p>(21) あなたは、食品医薬品法に基づき規制される物品の設計、製造、プロモーションまたは販売に関与していますか、あるいはそのような関係者のいずれかの正式代表者ですか？ 「はい」の場合、どのように関与していますか？</p>			
<p>(22) あなたの配偶者および/または未成年の子供は、食品医薬品法に基づき規制される物品の製造業者、供給業者または納入業者と金銭的利害関係がありますか？ 「はい」の場合、どのように、どれくらいの利益があるか、具体的にお答えください。</p>			

質問	はい	いいえ	補足説明
(23) あなたは、助成金の提供、協力の合意または契約の決定に関与していますか？ 「はい」の場合、どの組織_____とですか？ あなたの関与の性質はどのようなものですか？			
(24) あなたはロビー活動に従事していますか？ あなたは特別利益団体の会員資格がありますか？ 「はい」の場合、具体的にお答えください。			
(25) 質問に含まれていませんが、現実の、起こり得る、あるいは認識される利害の対立と解釈され得る情報がほかにありませんか？ (必要ならば別の用紙を使用してください)			

「私は、提供した上記の情報が私の知る限り事実であり、正確であることを明言します。」

署名

日付

カナダ保健省の記入欄：

私は、この記入用紙に含まれる情報を検証し、以下のとおり確認しました。

G 利害の対立はない
 G 軽微な利害の対立がある
 G 利害の対立がある

Divisional Manager の署名 _____
 日付

Bureau Director の署名 _____
 日付

HAS

高等保健機構

透明性委員会

内 規

2005年6月22日 [制定]

2005年7月20日、同年10月19日、
2006年1月18日、同年3月29日、5月10日、7月19日および10月4日改正

社会保障法典、特にその第 L.162-17 条、第 L.161-37 条、第 L.161-39 条、第 L.161-41 条、
第 L.161-44 条、第 R.163-2 条から第 R.163-21 条まで、第 R.161-71 条、第 R.161-76 条およ
び第 R.161-85 条、

公衆衛生法典、特にその第 L.5123-2 条および第 L.5123-3 条、
高等保健機構合議体の内規 — に鑑み、

透明性委員会の内規を以下の通り定める。

目次

1. 透明性委員会の構成.....	3
2. 透明性委員会の任務.....	3
3. 職業倫理.....	6
3.1. 秘密保守義務と節度を守る義務.....	6
3.2. 利益相反 [利害の対立] の防止と、そのマネジメント [管理]	6
4. 透明性委員会の運営.....	7
4.1. 委員会の招集.....	7
4.2. 議事日程.....	7
4.3. 委員長職.....	8
4.4. 定足数と票決.....	8
4.5. 執行部.....	8
4.6. 作業部会.....	9
5. 透明性委員会の評価手続.....	9
5.1. 内部評価.....	9
5.2. 外部専門家への委嘱.....	9
5.3. [予備審査] 期間の中断.....	10
5.4. 議事進行.....	11
5.5. 情報資料の作成手続.....	14
6. 事前提出および事前予備審査手続.....	14

1. 透明性委員会の構成

透明性委員会は、高等保健機構〔HAS〕の専門委員会である。

透明性委員会の構成は、社会保障法典〔行政命令の部〕第 R.163-15 条がこれを定める。

透明性委員会には、次に掲げる者を含める：

- 1) 高等保健機構の合議体の決定により任命する議決権を有する正委員二十名、任期三年、二回再任可能、
 - a) 医薬品分野の学識経験者から選任する委員長一名、
 - b) 副委員長二名、
 - c) 学識経験者から選任する正委員十七名。
- 2) 正委員と同じ条件により任命する補欠委員六名、会議に出席し発言権を有する。正委員に支障あるとき、前任者から順に補充する。
- 3) 発言権を有する委員八名：
 - a) 職務〔権限〕による委員四名：
 - － 社会保障局長もしくはその代理人、
 - － 保健総局長もしくはその代理人、
 - － 病院・医療組織局長もしくはその代理人、
 - － 健康製品衛生安全庁〔AFSSAPS、かつての医薬品庁〕長官もしくはその代理人。各委員は、その部局の者一名を同席させることができる。
 - b) 全国被用者疾病保険金庫〔CNAMTS〕、全国非農業非被用者疾病出産保険金庫および農業経営者年金共済〔MSA〕中央金庫の事務局長もしくはその者が指名する医師または薬剤師の資格を有する代理人、
 - c) 医薬品製造者の代表的な業界諸団体の推薦により、高等保健機構の合議体の決定で任命される同団体の代表者一名。

高等保健機構合議体の委員は、本委員会に出席することができる。

透明性委員会の事務局・学術事務局は、高等保健機構の部局がこれを担う。

2. 透明性委員会の任務

任務は、社会保障法典第 R.163-2 条から第 R.163-21 条まで、〔法律の部〕第 L.161-37 条、第 L.161-39 条および第 L.161-41 条がこれを定める。

- 委員会は、〔保険償還〕医薬品登録申請ならびに登録更新申請、登録条件の修正について、その意見を具申する。

透明性委員会は、社会保障法典第 R.161-77-2 条を適用して合議体議長が申請受理から一ヵ月以内に申請を合議体の審査に付すると決定した場合は別として、高等保健機構合議体の委任により、この [申請審査の] 任務を遂行する。

議長の決定があった場合、これを遅滞なく申請提出者へ通知する。

上記期限内に合議体が申請をその係属としなければ、委員会が手続終結までこの案件を処理する。

委員会はその活動について、四半期に少なくとも一回、合議体へ報告する。

委員会の意見書には、特に次記事項が含まれるものとする（第 R.163-18 条）：

- 一 社会保障法典第 L.162-17 条および公衆衛生法典第 L.5123-3 条の定める一覧表の全体もしくは一つへの医薬品の登録において、医療上の有用性（SMR）（付録 1 参照）に関する妥当性の評価。

意見書では、医療上の有用性の評価に関し、必要に応じて、適合する [患者の] 層別に適応を区別し、医薬品発売許可 [AMM] に記載の治療適応のそれぞれにつき別々に扱う。

第 L.162-17 条の定める一覧表への医薬品の登録に関する意見書には、委員会が登録妥当と判断した諸治療適応を明記する。意見書では、第 R.163-2 条第三段にいう条項の [表示] 記載を付帯させるよう勧奨することもできる。

- 一 医療上の有用性の面における、基準治療薬クラスの諸薬との [申請対象] 医薬品の比較：第 L.162-17 条の定める一覧表への登録が請求された医薬品については、委員会が不可能と指摘する場合を除き、少なくとも、投与日数 [実績] 順で上位の諸登録薬、同クラス内の投与コストが最も低い医薬品および同クラスに最後に登録された医薬品とこうした比較を行い、必要に応じて同じ治療目的の医薬品を比較対象とする。

意見書には、登録請求のあった一（ないし複数）の医薬品が一覧表に掲載の上記した諸医薬品と比べてもたらす医療上の有用性の改善度（ASMR）の評価が含まれるものとする。この評価は、上記治療適応のそれぞれにつき別々に行わなければならない。

- 一 第 L.162-17 条の定める一覧表への医薬品登録の更新時、医療上の有用性の再評価。

- 一 医薬品の使用法、特に投与期間、用量および医薬品の適正な処方に有用なその他の指示に関する判断：第 L.162-17 条の定める一覧表への登録もしくは登録更新が申請された医薬品については、これらの使用法は [申請者により] 提示された治療適応のそれぞれにつき明記する。登録更新時、実地の使用法および確認済みの治療適応を、前回意見書の際に採用した使用法および治療

適応と比較する。

- 一 入手できる疫学データに従い委員会が登録を妥当と判断した治療適応の領域に属する推定患者数。必要な場合、意見書には詳しい推定が不可能な旨を記載する。

必要に応じて、意見書には、第 L.162-17 条の定める一覧表への登録更新の際に申請者が提出すべき医療上の有用性の再評価に不可欠な情報や補充調査・試験の結果の請求（AMM 交付機関の求める調査・試験および登録後の調査）を含めるものとする。

委員会は、登録後の調査の目標を決定し、定めた目標に対するプロトコールの適合性について見解を述べ、委員会の発する再評価・登録更新意見書において〔製薬〕会社が提供した結果を考慮に入れる。

また、意見書には、医薬部外の他の健康製品あるいは他の可能な治療手段との、医薬品の比較も、かかる比較に根拠があるとき、これを含めてもよい。

- 委員会は、社会保障法典第 L.162-17 条および公衆衛生法典第 L.5123-3 条の定める一覧表の全体もしくは一つに登録の諸医薬品について、治療薬クラス別もしくは同一治療目的〔の医薬品〕別に医療上の有用性を再評価することができる。特に従来の治療方針を大幅に変更し得る重大な医療上の有用性の改善度をもたらす医薬品のこれら一覧表の全体もしくは一つへの登録を委員会が提言する際、あるいは、先に具申した意見が根拠とする科学的な状況が有意もしくは明白に進展した際などが、これに該当する。
- 委員会は、健康製品に関する情報資料を作成することができる。また、委員会は、委員会へ提起された資料についても意見を示す。委員会は特に、第 R.163-2 条第三段の定める、適応が明確で価格の極めて高い医薬品の〔大臣による〕登録決定に添付する治療データシートについて見解を表明する。
- 委員会は、保健の担当大臣、社会保障の担当大臣および高等保健機構の合議体の付託を受け、医薬品の医療上の有用性の評価分野や医薬品の処方条件または使用条件など、あらゆる問題について答申する。

3. 職業倫理

3.1. 秘密保守義務と節度を守る義務

委員会の委員、委員会の作業部会の構成員、これに協力する報告者ならびに委員会の作業を補佐する全ての者は、審議内容、各委員の投じた票、そして、より一般的に会合への参加によって知り得た資料もしくは情報全般について、秘密を漏洩せず職業上の秘密を守るよう義務付けられている。違反した場合、刑法典第 226-13 条の定める刑罰に処される。

したがって、上記関係者は、高等保健機構宛ての書面の中あるいは委員会もしくは内部作業部会における発言以外は、これらの問題に言及することができない。

秘密保守義務および節度を守る義務の違反があった場合、高等保健機構の合議体が受訴し、関係する者を停職あるいは免職にすることができる。

3.2. 利益相反 [利害の対立] の防止と、そのマネジメント [管理]

3.2.1. 委員会の委員、委員会の作業部会の構成員、これに協力する報告者ならびにそれらの作業を補佐する全ての者に共通の規定

委員会の委員、委員会の作業部会の構成員、これに協力する報告者ならびにそれらの作業を補佐する全ての者は、高等保健機構と関係ある機関または企業において、自身の独立性を危うくし得る性格の利権を、本人もしくは他人名義で持つことはできない。これらの者は、直接もしくは間接的利権を有する問題を扱うことはできない。違反した場合、刑法典第 432-12 条の定める刑罰に処される。

利益相反を防止することを目的として、これらの者は審査対象となり得る医薬品の会社との、或いは高等保健機構の管轄範囲内で業務を行う業界団体あるいはコンサルタント会社との直接もしくは間接的関係を記載した申告書を、医薬品評価部 (SEM) へ提出しなければならない。

SEM は、利権申告書を合議体議長へ取り次ぐ。申告書は、これを公開する。

会合の開催に先立ち、検査官が審査案件に関する利益相反について現況を調べ、利益相反を委員長へ報告する。委員長は、必要に応じて執行部に諮った上、関係する者の参加を制限もしくは除外すべきか決する。

会合の冒頭、特定された利益相反の概要表が委員長へ提出される。会合中、委員長は委員、招致した者および出席した報告者へ、もしその他に利益相反があればそれを申し出るよう

促す。[ある場合] 委員長は、関係する者の参加を制限もしくは除外すべきか決する。

利益相反は、委員会意見書控えに付属する文書に、これを記録する。

3.2.2. 委員会の委員に特有の規定

自身の独立性を恒常的に危うくする性格の利権を有する委員は、高等保健機構の合議体が構成委員の多数決によって裁決し、「行政決定による解職」を宣告する。

3.2.3. 報告者に特有の規定

報告者は原則として、同人へ委嘱された案件に関し利益相反の状況にあってはならない。SEMは、報告者へ出願資料を送付する際に、同人が申告した利権について不適切な点がないかを事前に確認する。

- － 特例として、特定済み利益相反にもかかわらず、委員長の同意を得た上、特段の専門知識に応じてこの者を報告者に選任してもよい（軽微な利益相反、または同人の関与が余人をもって代え難い点が相反の危険性に勝る）。

利益相反が潜在的に存する状況の報告者へ委嘱する場合、複数名の報告者へ依頼するものとする。

4. 透明性委員会の運営

4.1. 委員会の招集

委員会は、その委員長の招集により、これを開催する。

SEMは会日の遅くとも5日前までに、記名式招集状、議事日程、議事日程に記載の案件に係る出願資料、前回会合で審査した医薬品に関する意見書控え、そして略式手続の枠組みにおいてプロジェクトチーフが作成した意見書(案)があれば同案を、委員へ送付する。

4.2. 議事日程

委員長が議事日程を定める。

案件の審議予定の作成には、出願資料の先着順を考慮に入れるものの、特に報告者の採用、それらの者の空き時間および、それらの者の万一の利益相反のマネジメントなど実務上の制約に対処するため、順序を変更することができる。

高等保健機構の合議体議長または委員長の請求により、議事日程に項目を追加することができる。

4.3. 委員長職

委員長は、委員会の審議を主宰する。

任期の初めに、委員長に支障あるとき、委員長を代行することになる副委員長の順位を委員長が指定する。

4.4. 定足数と票決

委員会の決議は、議決権を有する委員が少なくとも十二名出席しなければ有効とならない。定足数に達しなかった場合、委員会を再度開催して有効に決議する。

票決は、出席委員の有効投票の単純多数による。賛否同数の場合、委員長がこれを決する。正委員が欠席するときは、その旨を事務局へ伝えなければならない。この場合、補欠委員を先任者から順に招集し、この委員が欠席正委員を補充し、その代理として票を投ずる。定足数は、出席した議決権を有する委員の数に基づき計算し、投票者数には基づかない。

議決権を有する委員が繰り返し欠席する場合、委員長は同委員へ義務を守るよう命ずることができる。委員長は、その旨合議体議長へ報告し、必要に応じて委員の交替を要請することができる。

4.5. 執行部

委員会の執行部は、委員長と副委員長二名をもって構成する。

執行部は、内部評価責任者とともに委員会の会合を準備する。

執行部は、次に掲げる事項について委員会の委任を有する：

- － 会社の申請および所見の審査手続の方式を定める。
- － 抗弁期間の際、会社の単純ミスに関する所見〔指摘〕について裁決する。
- － 抗弁期間中に会社が示した重要ではない所見に関する委員会の意見を準備する。
- － 委員会が新たに入手した科学データもしくは〔行政〕命令面の情報により、審査または意見具申が必要となるか判断する。
- － 科学上の事由で SEM が提言した申請の予備審査〔書類審査〕の停止の妥当性を確認する。

4.6. 作業部会

委員会は、作業の準備として、作業部会へ委託することができる。作業部会の結論は、委員会へ省察材料を提供するために委員会の席上で報告される。

5. 透明性委員会の評価手続

5.1. 内部評価

提出された各出願資料について、高等保健機構の部局職員の中からプロジェクトチーフ 1 名を指名する。チーフは、提出されたデータを科学的に分析する。チーフは、特に書誌データなど、委員会の意見を形成する上で必要であり、申請者が出願資料で提出したデータを補うような入手可能データ全般を検索調査する。

出願資料の予備審査の際、追加情報を会社へ要求することができる。

総括文書と称する、出願資料と手元のデータの総括を、プロジェクトチーフが作成する。総括は、会合の議事日程とともに或いは遅くとも会日の 5 日前までに委員会の委員へ送付する。

本内規第 5.4.2 項の定める略式予備審査手続とする場合、プロジェクトチーフは意見書(案)を作成し、これを会合の議事日程とともに委員会の委員へ送付する。

5.2. 外部専門家への委嘱

5.2.1. 委員長は、下記のような項目の一つもしくは複数について、対象評価分野における学識経験を有することにより委員会へ説明する任に当たる外部専門家(以下報告者と称する)を一名ないし複数名、委嘱することができる：

- 対象疾患、
- 通常の診療方針、
- 提出された試験・調査の方法論的および/ないし臨床的局面的批判的分析、
- 観察結果の臨床的妥当性・関連性に関する見解、
- 治療方針において審査対象の医薬品が占める地位の評価と、それが公衆衛生に対し益となる場合は便益に関する評価、
- 標的患者層についての明細。

報告者は、報告書を作成し、会日以前もしくは遅くとも当日に医薬品評価部 [SEM] へ提出する。

報告書は、議決権を有する委員のうち希望者のすべてへ、遅くとも当該医薬品が審査される会合の当日までに、これが伝達される。

5.2.2. 報告者は、委員会の決議案取りまとめ及び票決のいずれにも同席しない。

5.2.3. 委員長は、それが可能と判断する場合はその都度、委員長が委嘱報告者をその中から選任する報告者名簿を会社へ伝達する。

会社は、これら報告者の関与について賛同し兼ねる場合はその旨を、8日間の期限内に申し出ることができる。

採用する報告者の公正さを危うくする性格の重大な事由がなければ、会社の所見を採用してはならない。

報告者に影響を及ぼし得る全ての行為に対しては、刑法典第433-1条を根拠として、刑事処罰が課される可能性がある。

5.2.4. 委員長は、学会へ質問すること、専門家、消費者団体代表あるいは患者団体代表のグループに依頼すること、また聴聞することができる。

5.3. [予備審査] 期間の中断

5.3.1. 委員会の発議による中断

もし [対象] 医薬品を業務とする会社から伝達された評価材料が不十分である場合は、透明性委員会は、同委員会として、直ちに配達証明付き書留便により、補充すべき詳細情報の要求を通知する。この場合、同通知受領の日から要求した補充情報の受領の日まで [予備審査] 期間が中断する。SEM は中断を、大臣、UNCAM [全国疾病保険金庫連合会]、CEPS [健康製品経済委員会] へ報告する。

また、もし追加の予備審査を要する補充データを会社が遅れて提出する場合は、委員会は期間を中断させることもできる (第 5.4.1.7 項参照)。

5.3.2. 会社の請求による中断

特に提出済みデータの内容を変え得る中間事象 (例えば、便益/リスク比が再評価中) がある場合など、会社側からも出願資料の予備審査期間の中断を請求することができる。請求には、しかるべき事由が付されていなければならない。SEM は中断を、大臣、UNCAM、CEPS へ報告する。

中断の決定は、委員長の承認を受ける必要がある。委員長は、[予備審査] 期間の最長中断期限を定めることができる。中断期限到来時、もし予告されたデータに欠く場合は、委員

会は手元にあるデータのみに基づき見解を表明すると決定することができる。

会社による期間中断の請求は、予備審査中、すなわち出願資料提出から透明性委員会による確定意見書を受領するまで、随時行うことができる。

中断期限は、180 日間を超えないものとする。

5.4. 議事進行

5.4.1. 正式の予備審査手続

5.4.1.1. 委員への案件の説明

プロジェクトチーフが、冒頭総括の形で案件を口頭により説明し、また報告者（1 名または複数名）が欠席の場合は、その者の報告書を口頭で説明する。

5.4.1.2. 審議

説明に続き、必要に応じて委員の質問に応じるための（1 名または複数名の）外部報告者が同席し、委員会の委員が案件について審議する。

審議は、医療上の有用性（SMR）の評価、医療上の〔有用性の〕改善度（ASMR）および意見書の項目全般について行う。

5.4.1.3. 決議案の取りまとめ

審議の後、透明性委員会は決議案を取りまとめ、委員長は審議の結果得られた共通意見あるいは選択肢について票決を行うよう提言する。

5.4.1.4. 票決

各〔出願資料〕案件は、別々の票決の対象とする。委員の要求があれば、秘密投票とすることができる。

適応別の医療上の有用性（SMR）の性質決定、医療上の有用性の改善度（ASMR）の性質決定は、投票数の多数により採択する。

5.4.1.5. 議事録と意見書控え

会合日の議事録には、特に意見書控えと投票結果が含まれる。議事録は、これを公開する。委員の要求がある場合、同委員が多数意見に反対した旨を記載する。

委員会の票決を経て、プロジェクトチーフが意見書（案）を作成する。

委員長が同（案）を有効と認めた後、委員会の委員へこれを送付する。

不可能な場合は別として、意見書控えは次の会合の中で採択される。この採択は、投票数の多数による。

意見書には必ず、それが採択された日付を記す。

5.4.1.6. 抗弁期間

採択した意見書は、関係する会社へ、配達証明付き書留便にて送付し FAX を送信する。

会社には、必要に応じて所見を申し立てるためもしくは委員会の聴聞を求めるため或いはその双方のため、意見書受領から起算して八暦日の猶予期限が与えられる。

8 日間の期限が到来したとき、会社の書面による所見および聴聞請求のいずれか一方もしくは双方がない場合は、当該意見書は確定する。

(執行部が審査する単純ミスは別として、)会社の書面による所見および聴聞請求のいずれか一方もしくは双方は、委員会がこれを審議する。決議案の取りまとめと票決を経て、意見書は、必要に応じて修正した上で、これが確定する。

抗弁期間中に提示された論拠によっては、意見書の全面見直しが必要であることもある。

聴聞という特別な場合

- 聴聞日は、医薬品評価部 [SEM] が指定する。提示された日を会社が拒否した場合、会社が意見書を受領したあと 8 日間の猶予期間の終了をもって [予備審査] 期間が中断される。

社会保障法典第 R.163-9 条の定める法定期間は、聴聞が実際にあった日から再び計算 [カウント] し始める。

会社には、SEM が二度目に提示した聴聞日を受け入れる義務がある。8 日以内に、会社は書簡にて出席を確認するものとする。

SEM は中断を、大臣、UNCAM、CEPS へ報告する。

- 会社へは、所見を陳述するために 15 分が与えられる。
- 請求の際、聴聞請求の事由を SEM へ伝えなければならない。

抗弁期間中、会社は、自ら選ぶ報告者の補佐を受けることができる。

聴聞、委員会の決議案の取りまとめ及び（投票数の多数により意見書を採択する）票決の後、会社へ確定意見書を伝達する。単純ミスがあればそれを指摘するために、8 暦日の猶予が会社へ与えられる。

確定意見書は、会社、保健の担当大臣、社会保障の担当大臣、健康製品経済委員会 (CEPS)、全国疾病保険金庫連合会 (UNCAM)、委員会の委員および予備審査に参加した報告者であって希望する者へ、これを伝達する。

会社への確定意見書の送付をもって、抗弁手続が終結する。

確定意見書は、1 ヶ月の期限内に高等保健機構の Web サイト上で公開する。保健省公報に、これを掲載する。

5.4.1.7. 新規データ

予備審査中または抗弁期間中に会社が新規データを提出した場合、委員会は [予備審査] 期間内にそれを考慮に入れることが可能かどうか、その重要性に応じて判断する。入れない場合、当初のデータに基づき見解を表明し、新規データは再提出および全面的な予備審査の対象としなければならない

5.4.2. 略式予備審査手続

5.4.2.1. 略式手続 (PS)

特に会社の提言により、且つ会社に異議あるときは別として、執行部が PS にし得る案件を決める。これに該当するのは、特別な問題を提起せず、医薬品評価部 [SEM] および執行部が意見書 (案) を作成できるような全材料を保有する案件 [出願資料] である。

登録更新の申請という場合に限っては、出願資料が次の要件に応えるとき、執行部が略式手続による審査の対象となり得る案件を決める：

- 製薬会社が、前回意見書の結論を修正することを求めない。
- 製薬会社の提供した新規臨床データが、前回意見書の結論の修正を要するものではない。
- 文献のいかなる新規データも、前回意見書の結論の修正を要するものではない。
- いかなる新規の副作用報告データも、前回意見書の結論の修正を要するものではない。
- 当該医薬品が治療方針において占める地位を変え得る新規データが、一切特定されなかった。

意見書 (案) は、議事日程とともに委員会の委員へこれを送付する。

会合中、同 (案) を審議し、採択する。

第 5.4.1.2 項から第 5.4.1.6 項までを、[PS へ] 準用する。

5.4.2.2. 雑件 (QD)

執行部が、QD 扱いとする案件を決める。

この雑件手続の結果、概略意見書が作成される。

手続は、特に事務上の異動 (移転・移譲、名称の変更)、包装 [パッケージング] の追加についての登録申請、委員会が [正式に] 確認した問題などに関するものである。

5.5. 情報資料の作成手続

委員会が〔健康関連製品について〕情報資料を作成する場合、委員会の採択した資料（案）を、関係する会社へ伝達する。会社へは、その所見を申し立てるため八暦日の猶予期間が与えられる。申し立てがなければ、資料は確定する。

6. 事前提出および事前予備審査手続

- 6.1. 集中手続により許可された医薬品については、ヒト用医薬品委員会（CHMP）の「可とする」意見を受けた場合は直ちに、事前提出手続が可能となる。この事前申請は、AMM〔医薬品発売許可〕を取得したあと保険償還および価格の申請を正式に提出することを企業へ免除するものではない。AMM取得が、行政命令の定める期間の起点である。
- 6.2. 透明性委員会の執行部が革新的と推定する医薬品は、関係する会社と合意の上、予備調査および事前予備審査（付録2）の対象とすることができる。

付録 1

医療上の有用性 (SMR)

SMR には、次に掲げる項目を考慮に入れる：

- － 医薬品の有効性および副作用、
- － 特に即納可能な他の治療薬と比して、治療方針において同薬が占める地位、
- － 同薬が対象とする疾患の重篤度、
- － 薬物療法の予防性、治癒性あるいは対症性、
- － 同薬の公衆衛生面における便益。

[保険] 償還の根拠とするに当って、SMR は重大あるいは重要、中等度、軽微、不十分と形容される。

医療上の有用性の改善度 (ASMR)

ASMR レベルは、下記のとおり：

- I : 治療面における重大な進歩
- II : 治療有効性および/ないし副作用減少の面で重要な改善
- III : 治療有効性および/ないし副作用減少の面で中等度の改善
- IV : 治療有効性および/ないし副作用減少の面で微弱な改善
- V : 改善なし

臨床上の便益を伴い患者診療の向上が見込める使用法の改善も、ASMR 判定においてこれを加味することができる。

ASMR の共有

臨床面の展開が同時のため直接比較が不可能な場合、同じ適応において、透明性委員会は、同委が見解を表明してから3年未満の他薬との「ASMR の共有」を対象医薬品へ割り当てることができる。

遵守状況

会社提出の出願資料に確たる証明がない場合は、遵守状況がより良いという点に関して、医療上の有用性の改善度 (ASMR) ありと見なすことはできない。

プロダクトミックスへの追加

「ASMR なし」の明記：

この医薬品は医療上の有用性の改善をもたらさず、単にプロダクトミックスへの追加である。

付録2

革新的と推定される医薬品：予備調査および事前提出

目標：革新的な新薬が市場に出るまでの期間を短縮するため、予備審査を迅速に行う

医薬品が革新的と推定される特性の判定

委員会の見方によると、下記に該当するとき、医薬品を革新的と推定する：

- － 治療薬クラス、作用機序、ターゲット患者層¹の新規性あるいは投与法のいずれかによって、患者診療の新たな方式となり、

かつ

- － 会社の予告した結果に基づき、有効性、耐性あるいは治療薬の入手し易さのいずれかの面において、適応対象患者の診療において現用手段と比べ臨床的に適確な進歩をもたらし得るもの。[ただし、]このように評価することにより、同薬の SMR あるいは ASMR という点で委員会の後日の意見書について予断を下すことは些かもなく、

かつ

- － 需要に該当する適応において、AMM を取得した医薬品が対応していない、不十分である或いは代替薬のない場合に、この需要に応えるもの。

いわゆる希用薬 [orphan drug] は、上記要件を満たすものと当然予測される。

執行部は、上記判定基準に当て得る医薬品が将来発売される情報を入手した場合は、直ちに同薬の革新的と推定される特性について判定する。

革新的と推定される医薬品は、会社との合意の上、予備調査および事前予備審査の対象とすることができる。

予備調査

革新的と推定される薬剤の出願資料の予備審査を最大限準備し、諸期間を短縮するため、事前提出手続の適用の前置きとして、CHMP への出願資料提出直後から、予備調査に着手することができる。

¹ ターゲット患者層については定性的な面によるものと理解すること：以前は受益していなかった新規の患者層が投薬治療を受益できる。

その際、執行部は会社へ情報材料を求め、外部専門家へ委嘱してもよい。

予備調査が発動されても、会社は出願資料一式を提出する義務を免除されない。なお、該当する場合は下記の事前提出手続に従う。

事前提出および事前予備審査

委員会執行部が革新的と推定する医薬品については、AMM 取得の前に、たとえ AMM 集中手続扱いでなくとも、登録申請の出願資料を事前に提出できる (RI [内規] 第 6 項参照)。CHMP の「可とする」意見を受け次第あるいは相互 [or 共済] 認定の場合にあつて、確定 RCP [製品特性概要 (医薬品添付文書の種類)] が入手可能となり次第、直ちに事前提出できる。

その場合、透明性委員会は出願資料の予備審査および本審査に着手することができる。

予備調査が発動されても、会社は償還認定および価格申請資料一式を提出する義務を免除されない。申請提出が行政命令の定める期間の起点である。同申請が提出された後にしか、透明性委員会の確定意見書を採択することはできない。

付録 3

透明性委員会

2005年7月20日

医薬品の1ヵ月投与用包装に係る透明性委員会のガイドライン

透明性委員会は、期間1ヵ月で処方される医薬品が、投与期間28日に当たる包装〔パッケージング〕あるいは投与期間30日に当たる包装の形で提供されていることを、確認した。このような併存は、1箱28〔日分〕入りの医薬品と1箱30〔日分〕入りの医薬品を併用処方する際、〔服用の〕継続が途切れる危険を冒させる。また、かかる状況では、1箱28〔日分〕入りのパッケージングが、過剰な医薬品交付を助長しかねない。

以上の理由から、また慣行を調和化するため、委員会は、投与期間1ヵ月については、包装量を投与30日分に統一するよう勧奨する。今回のガイドラインは、投与期間3ヵ月用に90日分入り包装を即納可能とする措置を最近行ったことと一貫性がある。

付録 4

透明性委員会

2005年10月19日

併用薬に関する動議

透明性委員会の判断するところ、複数の有効成分からなる医薬品は、もし各有効成分を単味で含む諸薬が同じ適応、同じ用量で即納可能であり〔保険による負担〕引き受けがある場合は、優先して当該諸薬の併用と比較する必要がある。

そうした場合、有効性、耐性、QOLあるいは〔治療の〕遵守のいずれかの面でこれら諸薬の同時使用と比べてより良い臨床上の便益が証明されない限り、委員会は、併用薬〔複方薬〕が、その各有効成分単味の諸薬の同時使用と比して医療上の有用性の改善を示し得ないものとする。

このような併用〔薬〕は、次の要件に応えるとき、略式手続による審査の対象とすることができる：

- 委員会が既に意見書を発した、各有効成分の併用。
- 効力認定済み治療方針において、併合使用が確かに想定されている用量。
- 各有効成分の単味剤形の即納可能体制を維持。