

参考資料 4

食品衛生基準審議会審議参加規程

令和 6 年 4 月 10 日

食品衛生基準審議会決定

(総則)

第 1 条 食品衛生基準審議会（以下「審議会」という。）、審議会に設置された部会及び部会に設置された調査会における審議への参加については、食品衛生基準審議会令（令和 6 年政令第 86 号）及び食品衛生審議会規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

(適用対象部会等)

第 2 条 審議会、部会及び部会に設置された調査会を対象とする。

(適用対象審議)

第 3 条 前条に規定する審議会、部会又は調査会（以下「審議会等」という。）における、特定の添加物・農薬等の品目に関する規格又は基準の設定その他の管理措置であって、事業者又は事業者団体からの申請又は要請に基づくものに係るすべての議決を要する審議に適用する。

(適用対象委員等)

第 4 条 委員、臨時委員及び専門委員（以下「委員等」という。）に適用する。

(申請資料作成関与者の取扱い)

第 5 条 審議において、審議会等に、申請者からの依頼により作成された申請資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合、当該委員等は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると審議会等が認めた場合は、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

2 多数の試験を受託する研究機関に所属する委員等が、通常の業務として試験に関与した場合は、前項の規定は適用しない。

(競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い)

第 6 条 前条の規定は、競合品目（市場において審議対象となる特定の品目（以下「審議品目」という。）と競合することが想定される品目をいい、審議品目の審議により著しい影響を及ぼすと会長（部会にあっては部会長、調査会にあっては調査会座長。以下同じ。）が認

める3品目までのものに限る。以下同じ。)に係る申請資料の作成に密接に関与した者について準用する。

(特別の利害関係者の取扱い)

第7条 第9条に定めるもののほか、申請者等(審議の端緒となる申請又は要請を行った事業者又は事業者団体をいい、当該申請を委託した事業者又は事業者団体を含む。審議の端緒が事業者団体又は多数の事業者による申請又は要請である場合は、当該事業者団体のほか、関係事業者のうち審議品目の売上げ等を基準として、当該品目の審議により大きな影響が生じる上位3者に限る。以下同じ。)又は競合企業(競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。以下同じ。)との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員等は、会長に申し出るものとする。この場合において、第5条の規定を準用する。

(寄附金・契約金等)

第8条 「寄附金・契約金等」とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び委員等が実質的に用途を決定しうる寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)等や、保有している当該企業の株式の株式価値(申告時点)も金額の計算に含めるものとする。ただし、委員等本人宛であっても、学部長あるいは施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

(審議不参加の基準)

第9条 委員等本人又はその家族(配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であって、委員等本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。)が第12条に規定する申告対象期間中に審議品目の申請者等又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取(又は割当て。以下同じ。)の実績があり、申請者等又は競合企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、審議会等の審議会場から退室する。

(議決不参加の基準)

第10条 委員等本人又はその家族が、申告対象期間中に審議品目の申請者等又は競合企業から寄附金・契約金等の受取の実績があり、それぞれの企業からの受取額が、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該委員等は、審議会等へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。ただし、寄附金・

契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合には、議決に加わることができる。

(議決権の行使)

第11条 前条の規定により、委員等が議決に加わらない場合においては、当該委員等は、あらかじめ議決権の行使を会長に一任する旨の書状を提出することにより審議会等に出席したものとみなし、当該委員等の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果に従って会長により行使されたものとする。

(委員等からの申告)

第12条 申告対象期間は、原則として、当該品目の審議が行われる審議会等の開催日の属する年度を含む過去3年度とし、審議会等の開催の都度、審議品目及び競合品目に係る申請資料作成への関与並びに最も受取額の多い年度等における寄附金・契約金等について、自己申告するものとする。

(特例)

第13条 委員等本人又はその家族が、第9条又は第10条のいずれかに該当する場合であっても、当該委員等が審議又は議決への参加を希望し、寄附金・契約金等の性格、用途等の理由書を添えて会長に申し出、その申出が妥当であると審議会等が認めたとき、又は、当該委員等の発言が特に必要であると審議会等が認めたときは、当該委員等は審議又は議決に参加することができる。

(情報の公開)

第14条 委員等が第5条から前条までの規程に該当する場合においては、事務局から、各委員等の参加の可否等について報告するとともに、その取扱いを議事録に記録するものとし、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、審議会等終了後速やかに消費者庁ホームページ上で公開する。