

薬事分科会及び各部会等における審議参加規程の運用状況（令和2年1月～令和2年12月）

	薬事分科会	医薬品第一部会	医薬品第二部会	血液事業部会	医療機器・体外診断薬部会	再生医療等製品・生物由来技術部会	要指導・一般用医薬品部会	医薬品等安全対策部会	医療機器・再生医療等製品安全対策部会
全開催回数	3	9	10	2	6	3	2	3	2
審議議題数（寄付金等の受領状況を確認したもののみ）	0	69	67	3	12	9	2	3	0
退室委員数	-	4	17	0	2	0	0	1	-
議決不参加委員数	-	82	155	5	0	4	0	3	-
直接議決に参加した委員数（①）	-	1,155	1061	63	211	122	37	60	-
議決権を行使した委員数 <sup>※1</sup> （②）	-	82	155	5	0	2	0	3	-
（直接議決委員の割合 ①/①+②）	-	93.4%	87.3%	92.6%	100.0%	98.4%	100.0%	95.2%	-
特例的な取扱いにより参加した委員数 <sup>※2</sup>	-	0	1	0	0	0	0	0	-

※1 議決不参加の場合であって、分科会長に議決権を一任する旨の書状を提出した委員は分科会等に出席したものとみなし、当該委員の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果にしたがって分科会長により行使されたものとなる（審議参加規程第14条 議決権の行使）。

※2 寄付金等の受領により審議不参加の基準に該当した場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると認められた場合は審議に参加することができる（審議参加規程第16条 特例）。

別表<sup>※3</sup>

	薬事分科会	医薬品第二部会	医療機器・体外診断薬部会	合計
審議議題数（個別の医薬品等に係る審議以外の審議）	2	4	5	11

※3 個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議以外の審議においては、当該審議により影響を受ける企業について、企業ごとに、申告対象期間中で委員等又はその家族の最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の受取額を自己申告することとし、その申告書を分科会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開することをもって、当該委員等は審議及び議決に加わることができる（審議参加規程第18条 その他）。

薬事分科会及び各部会等における審議参加規程の運用状況（令和2年1月～令和2年12月）

	血液事業部会 安全技術調査 会	血液事業部会 適正使用調査 会	血液事業部会 献血推進調査 会	医薬品等安全 対策部会安全 対策調査会	合計
全開催回数	1	1	2	12	56
審議議題数（寄付金等の受領状況を確認したもののみ）	0	0	2	20	187
退室委員数	-	-	0	0	24
議決不参加委員数	-	-	0	12	261
直接議決に参加した委員数（①）	-	-	28	90	2,827
議決権を行使した委員数 <sup>※1</sup> （②）	-	-	0	12	259
（直接議決委員の割合 ①／①＋②）	-	-	100.0%	88.2%	91.6%
特例的な取扱いにより参加した委員数 <sup>※2</sup>	-	-	0	0	1

※1 議決不参加の場合であって、分科会長に議決権を一任する旨の書状を提出した委員は分科会等に出席したものとみなし、当該委員の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果にしたがって分科会長により行使されたものとなる（審議参加規程第14条 議決権の行使）。

※2 寄付金等の受領により審議不参加の基準に該当した場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると認められた場合は審議に参加することができる（審議参加規程第16条 特例）。

薬事分科会及び各部会等における審議参加規程の運用状況（平成31年1月～令和元年12月）

	薬事分科会	医薬品第一部会	医薬品第二部会	血液事業部会	医療機器・体外診断薬部会	再生医療等製品・生物由来技術部会	要指導・一般用医薬品部会	医薬品等安全対策部会	医療機器・再生医療等製品安全対策部会
全開催回数	5	8	8	3	6	2	1	3	2
審議議題数（寄付金等の受領状況を確認したもののみ）	0	60	53	3	16	6	1	2	0
退室委員数	-	3	20	0	0	0	0	1	-
議決不参加委員数	-	44	109	14	1	1	0	1	-
直接議決に参加した委員数（①）	-	938	656	40	295	71	18	30	-
議決権を行使した委員数 <sup>※1</sup> （②）	-	44	109	14	1	1	0	1	-
（直接議決委員の割合 ①／①+②）	-	95.5%	85.8%	74.1%	99.7%	98.6%	100.0%	96.8%	-
特例的な取扱いにより参加した委員数 <sup>※2</sup>	-	0	0	0	0	0	0	0	-

※1 議決不参加の場合であって、分科会長に議決権を一任する旨の書状を提出した委員は分科会等に出席したものとみなし、当該委員の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果にしたがって分科会長により行使されたものとなる（審議参加規程第14条 議決権の行使）。

※2 寄付金等の受領により審議不参加の基準に該当した場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると認められた場合は審議に参加することができる（審議参加規程第16条 特例）。

別表<sup>※3</sup>

	医薬品第二部会	医療機器・体外診断薬部会	医薬品等安全対策部会安全対策調査会	合計
審議議題数（個別の医薬品等に係る審議以外の審議）	3	7	1	11

※3 個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議以外の審議においては、当該審議により影響を受ける企業について、企業ごとに、申告対象期間中で委員等又はその家族の最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の受取額を自己申告することとし、その申告書を分科会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開することをもって、当該委員等は審議及び議決に加わることができる（審議参加規程第18条 その他）。

薬事分科会及び各部会等における審議参加規程の運用状況（平成31年1月～令和元年12月）

	血液事業部会 安全技術調査 会	血液事業部会 適正使用調査 会	血液事業部会 献血推進調査 会	医薬品等安全 対策部会安全 対策調査会	医療機器・再 生医療等製品 安全対策部会 安全対策調査 会	合計
全開催回数	1	1	2	12	1	55
審議議題数（寄付金等の受領状況を確認したもののみ）	0	0	1	27	1	170
退室委員数	-	-	0	1	0	25
議決不参加委員数	-	-	0	14	0	184
直接議決に参加した委員数（①）	-	-	15	128	5	2,196
議決権を行使した委員数 <sup>※1</sup> （②）	-	-	0	14	0	184
（直接議決委員の割合 ①／①＋②）	-	-	100.0%	90.1%	100.0%	92.3%
特例的な取扱いにより参加した委員数 <sup>※2</sup>	-	-	0	0	0	0

※1 議決不参加の場合であって、分科会長に議決権を一任する旨の書状を提出した委員は分科会等に出席したものとみなし、当該委員の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果にしたがって分科会長により行使されたものとなる（審議参加規程第14条 議決権の行使）。

※2 寄付金等の受領により審議不参加の基準に該当した場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると認められた場合は審議に参加することができる（審議参加規程第16条 特例）。

薬事分科会及び各部会等における審議参加規程の運用状況（平成30年1月～平成30年12月）

	薬事分科会	医薬品第一部会	医薬品第二部会	血液事業部会	医療機器・体外診断薬部会	再生医療等製品・生物由来技術部会	要指導・一般用医薬品部会	化粧品・医薬部外品部会	医薬品等安全対策部会	医療機器・再生医療等製品安全対策部会
全開催回数	4	8	8	6	5	2	1	1	3	2
審議議題数（寄付金等の受領状況を確認したもののみ）	0	43	51	6	22	8	2	1	1	0
退室委員数	-	2	26	0	2	1	0	0	1	-
議決不参加委員数	-	82	120	26	6	0	5	0	0	-
直接議決に参加した委員数（①）	-	579	578	80	367	107	27	11	20	-
議決権を行使した委員数 <sup>※1</sup> （②）	-	82	120	26	4	0	5	0	0	-
（直接議決委員の割合 ①／①＋②）	-	87.6%	82.8%	75.5%	98.9%	100.0%	84.4%	100.0%	100.0%	-
特例的な取扱いにより参加した委員数 <sup>※2</sup>	-	0	0	0	0	0	0	0	0	-

※1 議決不参加の場合であって、分科会長に議決権を一任する旨の書状を提出した委員は分科会等に出席したものとみなし、当該委員の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果にしたがって分科会長により行使されたものとなる（審議参加規程第14条 議決権の行使）。

※2 寄付金等の受領により審議不参加の基準に該当した場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると認められた場合は審議に参加することができる（審議参加規程第16条 特例）。

別表<sup>※3</sup>

	薬事分科会	医薬品第二部会	医療機器・体外診断薬部会	化粧品・医薬部外品部会	医薬品等安全対策部会安全対策調査会	合計
審議議題数（個別の医薬品等に係る審議以外の審議）	1	4	4	1	2	12

※3 個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議以外の審議においては、当該審議により影響を受ける企業について、企業ごとに、申告対象期間中で委員等又はその家族の最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の受取額を自己申告することとし、その申告書を分科会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開することをもって、当該委員等は審議及び議決に加わることができる（審議参加規程第18条 その他）。

薬事分科会及び各部会等における審議参加規程の運用状況（平成30年1月～平成30年12月）

	血液事業部会 安全技術調査会	血液事業部会 適正使用調査会	血液事業部会 献血推進調査会	医薬品等安全 対策部会安全 対策調査会	合計
全開催回数	1	1	3	13	58
審議議題数（寄付金等の受領状況を確認したもののみ）	0	0	1	17	152
退室委員数	-	-	0	1	33
議決不参加委員数	-	-	0	9	248
直接議決に参加した委員数（①）	-	-	9	81	1,859
議決権を行使した委員数 <sup>※1</sup> （②）	-	-	0	9	246
（直接議決委員の割合 ①／①＋②）	-	-	100.0%	90.0%	88.3%
特例的な取扱いにより参加した委員数 <sup>※2</sup>	-	-	0	0	0

※1 議決不参加の場合であって、分科会長に議決権を一任する旨の書状を提出した委員は分科会等に出席したものとみなし、当該委員の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果にしたがって分科会長により行使されたものとなる（審議参加規程第14条 議決権の行使）。

※2 寄付金等の受領により審議不参加の基準に該当した場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると認められた場合は審議に参加することができる（審議参加規程第16条 特例）。