

薬事分科会等における審議参加規程の運用状況（平成29年2月～平成29年12月）【厚生労働省】

	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	4	8	8	4	8	2	1	3	1
審議議題数（個別の医薬品等に係る審議のみ）	0	38	46	6	15	1	2	3	0
退室委員数	-	3	11	0	0	0	0	0	-
議決不参加委員数	-	45	80	16	3	0	1	1	-
直接議決に参加した委員数（①）	-	546	550	83	273	17	29	55	-
議決権を行使した委員数 <sup>※1</sup> （②）	-	45	80	16	3	0	1	1	-
（直接議決委員の割合 ①／①＋②）	-	92.4%	87.3%	83.8%	98.9%	100.0%	96.7%	98.2%	-
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 寄附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	再生医療等製品・生物由来技術部会	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	2	8	1	1	13

※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院議においては、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）。

薬事分科会等における審議参加規程の運用状況（平成29年2月～平成29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	2	1	2	11	55
審議議題数（個別の医薬品等に係る審議のみ）	2	-	2	19	134
退室委員数	0	-	0	0	14
議決不参加委員数	2	-	0	11	159
直接議決に参加した委員数（①）	19	-	22	85	1,679
議決権を行使した委員数 <sup>※1</sup> （②）	2	-	0	11	159
（直接議決委員の割合 ①／①+②）	90.5%	-	100.0%	88.5%	91.3%
特例的な取扱いにより参加した委員数 <sup>※2</sup>	0	-	0	0	0

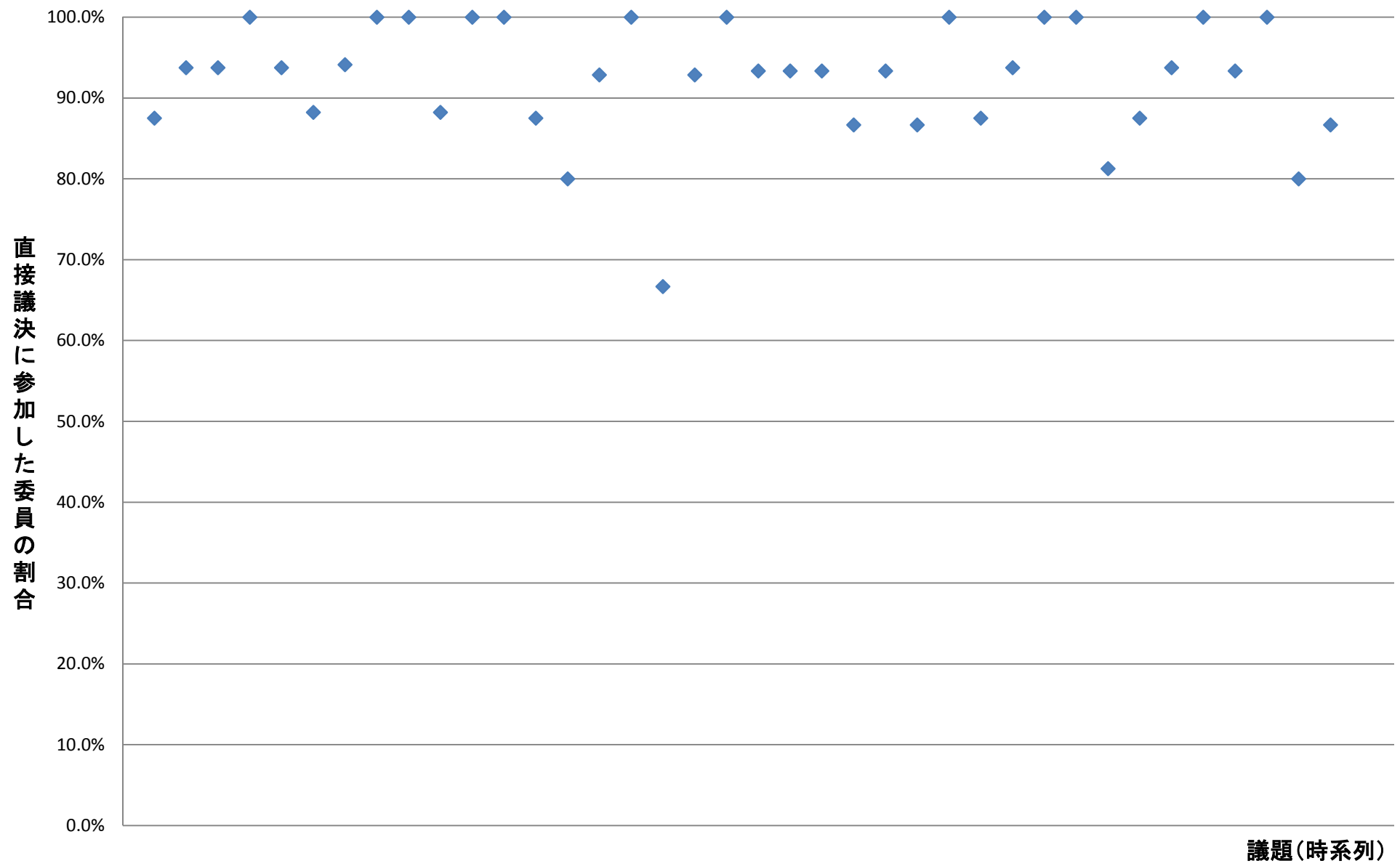
※1 議決不参加の場合であって、分科会長に議決権を一任する旨の書状を提出した委員は分科会等に出席したものとみなし、当該委員の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果にしたがって分科会長により行使されたものとなる（審議参加規程第14条 議決権の行使）。

※2 寄附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）。

(平成29年2月～平成29年12月)

医薬品第一部会	
直接議決に参加した委員の割合	38題中
	回数
100%	12
90～99%	13
80%～89%	12
70～79%	0
60～69%	1
50～59%	0
50%未満	0

# 医薬品第一部会



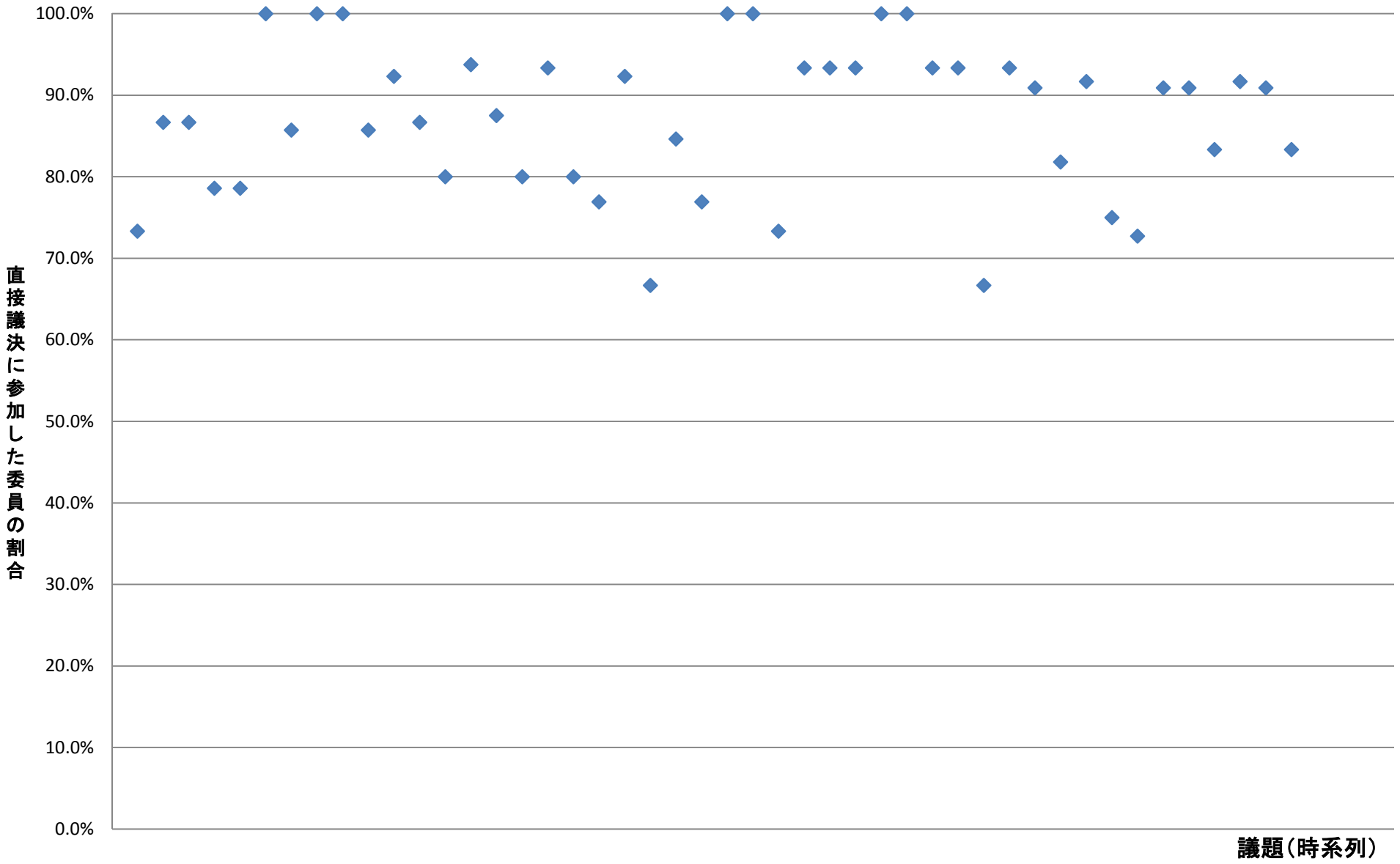
議題(時系列)

(平成29年2月～平成29年12月)

### 医薬品第二部会

直接議決に参加した委員の割合	46題中
	回数
100%	7
90～99%	16
80%～89%	13
70～79%	8
60～69%	2
50～59%	0
50%未満	0

# 医薬品第二部会



申請企業及び競合企業に対する委員申告内容の確認結果について（平成29年2月～平成29年12月）【厚生労働省】

委員数はすべて延べ数

( )内は指摘により申告を変更した委員数

	審議議題数（個別の医薬品等に係る審議のみ）	委員数	申請企業		競合企業	
			企業から申告が過小である可能性を指摘された委員数	企業から申告が過大である可能性を指摘された委員数	企業から申告が過小である可能性を指摘された委員数	企業から申告が過大である可能性を指摘された委員数
薬事分科会	0	-	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
医薬品第一部会	38	594	9 (6)	12 (7)	22 (20)	30 (17)
医薬品第二部会	46	641	13 (10)	9 (2)	21 (17)	32 (8)
血液事業部会	6	99	0 (0)	0 (0)	3 (3)	0 (0)
医療機器・体外診断薬部会	15	276	1 (1)	1 (0)	2 (1)	1 (0)
再生医療等製品・生物由来技術部会	1	17	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
要指導・一般用医薬品部会	2	30	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
医薬品等安全対策部会	3	56	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
医療機器・再生医療等製品安全対策部会	0	-	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
血液事業部会安全技術調査会	2	21	0 (0)	0 (0)	2 (1)	1 (1)
血液事業部会適正使用調査会	0	-	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
血液事業部会献血推進調査会	2	22	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
医薬品等安全対策部会安全対策調査会	19	96	2 (0)	11 (4)	1 (1)	0 (0)

各部会等における審議参加規程の運用状況（平成29年2月～平成29年12月）【農林水産省】

	動物用医薬品等部会	動物用生物学的製剤調査会	動物用抗菌性物質製剤調査会	動物用一般医薬品調査会	動物用医薬品再評価調査会	動物用医薬品残留問題調査会	水産用医薬品調査会	動物用組換えDNA技術応用医薬品調査会	合計
全開催回数	5	2	1	3	3	3	1	3	21
審議議題数（個別の医薬品等に係る審議のみ）	12	3	1	8	6	3	3	20	56
退室委員数	0	0	0	0	0	0	0	0	0
議決不参加委員数	0	0	0	0	0	0	2	0	2
直接議決に参加した委員数（①）	169	33	11	85	57	34	31	134	554
議決権を行使した委員数 <sup>※1</sup> （②）	0	0	0	0	0	0	0	0	0
（直接議決委員の割合 ①／①+②）	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	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	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 寄附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>

	動物用医薬品等部会	動物用生物学的製剤調査会	動物用一般医薬品調査会	動物用医薬品残留問題調査会	合計
審議議題数（個別の医薬品等に係る審議以外の審議）	6	2	1	4	13

※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院議においては、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）。



申請企業及び競合企業に対する委員申告内容の確認結果について（平成29年2月～平成29年12月）【農林水産省】

委員数はすべて延べ数

( )内は指摘により申告を変更した委員数

	審議議題数（個別の医薬品等に係る審議のみ）	委員数	申請企業		競合企業	
			企業から申告が過小である可能性を指摘された委員数	企業から申告が過大である可能性を指摘された委員数	企業から申告が過小である可能性を指摘された委員数	企業から申告が過大である可能性を指摘された委員数
動物用医薬品等部会	12	169	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
動物用生物学的製剤調査会	3	33	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
動物用抗菌性物質製剤調査会	1	11	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
動物用一般医薬品調査会	8	85	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
動物用医薬品再評価調査会	6	57	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
動物用医薬品残留問題調査会	3	34	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
水産用医薬品調査会	3	33	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
動物用組換えDNA技術応用医薬品調査会	20	134	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)