

薬事分科会及び各部会における審議参加規程の運用状況（令和3年1月～令和3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	プログラム医療機器調査会	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	5	10	15	2	6	1	4	3	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	66	79	4	19	1	7	8	1	1	0
退室委員数	-	8	46	3	0	0	0	1	0	1	-
議決不参加委員数	-	94	217	11	8	0	5	5	0	2	-
直接議決に参加した委員数（①）	-	1,088	1298	57	343	11	109	131	13	18	-
議決権を行使した委員数 <sup>※1</sup> （②）	-	94	217	11	8	0	5	5	0	2	-
（直接議決委員の割合 ①／①+②）	-	92.0%	85.7%	83.8%	97.7%	100.0%	95.6%	96.3%	100.0%	90.0%	-
特例的な取扱いにより参加した委員数 <sup>※2</sup>	-	0	5	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 寄付金等の受領等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 特例等）。

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	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	6	9	29	45

※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が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における審議参加規程の運用状況（令和3年1月～令和3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	5	1	3	30	91
審議議題数（寄付金等の受領状況を確認したもののみ）	5	0	2	38	231
退室委員数	0	-	0	0	59
議決不参加委員数	8	-	0	3	353
直接議決に参加した委員数（①）	41	-	22	215	3,346
議決権を行使した委員数 <sup>※1</sup> （②）	8	-	0	3	353
（直接議決委員の割合 ①／①+②）	83.7%	-	100.0%	98.6%	90.5%
特例的な取扱いにより参加した委員数 <sup>※2</sup>	0	-	0	0	5

※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 寄付金等の受領等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 特例等）。

薬事分科会及び各部会における審議参加規程の運用状況（令和3年1月～令和3年12月）

資料1-2

	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	4	3	3	4	2	3	3	3	25
審議議題数（寄付金等の受領状況を確認したもののみ）	25	10	4	8	9	7	6	7	76
退室委員数	0	0	0	1	0	0	0	0	1
議決不参加委員数	7	1	0	0	0	0	6	0	14
直接議決に参加した委員数（①）	416	97	41	80	94	76	63	67	934
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 寄付金等の受領等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 特例等）。

※3 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）。

## 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（令和3年1月～令和3年12月）

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（寄付金等の受領状況を確認したもののみ）	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	-	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
医薬品第一部会	66	1,190	28 (13)	26 (7)	39 (18)	44 (12)
医薬品第二部会	79	1,561	19 (14)	25 (8)	74 (38)	60 (13)
血液事業部会	4	71	0 (0)	0 (0)	4 (3)	9 (6)
医療機器・体外診断薬部会	19	351	7 (2)	3 (0)	4 (2)	5 (1)
プログラム医療機器調査会	1	11	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)
再生医療等製品・生物由来技術部会	7	114	4 (2)	1 (0)	3 (2)	3 (1)
要指導・一般用医薬品部会	8	137	1 (1)	0 (0)	0 (0)	3 (3)
化粧品・医薬部外品部会	1	13	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
医薬品等安全対策部会	1	21	0 (0)	1 (0)	1 (1)	0 (0)
医療機器・再生医療等製品安全対策部会	0	-	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
血液事業部会安全技術調査会	5	49	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)
血液事業部会適正使用調査会	0	-	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (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	38	218	5 (2)	3 (2)	0 (0)	0 (0)

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（令和3年1月～令和3年12月）

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

	確認議題数	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	25	423	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)
動物用生物学的製剤調査会	10	98	2 (2)	2 (0)	0 (0)	0 (0)
動物用抗菌性物質製剤調査会	4	41	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
動物用一般医薬品調査会	8	81	0 (0)	0 (0)	2 (2)	0 (0)
動物用医薬品再評価調査会	9	94	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
動物用医薬品残留問題調査会	7	76	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
水産用医薬品調査会	6	71	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	7	67	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)