

## 薬事審議会及び各部会における審議参加規程の運用状況（令和6年1月～令和6年12月）

	薬事審議会	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	医薬品再評価部会	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	6	8	10	2	8	0	6	4	1	2	2
審議議題数（寄付金等の受領状況を確認したもののみ）	2	53	80	5	19	—	10	9	1	2	0
退室委員数	0	8	76	2	0	—	0	3	0	0	—
議決不参加委員数	0	75	151	13	18	—	3	0	0	0	—
直接議決に参加した委員数（①）	38	882	1186	65	361	—	152	147	11	40	—
議決権を行使した委員数 <sup>※1</sup> （②）	0	75	151	13	18	—	3	0	0	0	—
（直接議決委員の割合 ①／①＋②）	100.0%	92.2%	88.7%	83.3%	95.3%	—	98.1%	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	1	0	0	—	0	0	0	0	—

※1 議決不参加の場合であって、審議会長に議決権を一任する旨の書状を提出した委員は審議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審議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）。

薬事審議会及び各部会における審議参加規程の運用状況（令和6年1月～令和6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	プログラム医 療機器調査会	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	2	2	2	3	25	0	83
審議議題数（寄付金等の受領状況を確認したもののみ）	1	0	0	4	25	—	211
退室委員数	0	—	—	0	0	—	89
議決不参加委員数	1	—	—	1	14	—	276
直接議決に参加した委員数（①）	8	—	—	42	136	—	3,068
議決権を行使した委員数 <sup>※1</sup> （②）	1	—	—	1	14	—	276
（直接議決委員の割合 ①／①＋②）	88.9%	—	—	97.67%	90.7%	—	91.7%
特例的な取扱いにより参加した委員数 <sup>※2</sup>	0	—	—	0	0	—	1

※1 議決不参加の場合であって、審議会長に議決権を一任する旨の書状を提出した委員は審議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審議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>

	薬事審議会	医薬品第一部 会	医薬品第二部 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）	1	1	7	9

※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、その申告書を審議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）。

薬事審議会及び各部会における審議参加規程の運用状況（令和6年1月～令和6年12月）

	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	動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー応用医薬品調査会	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	4	1	4	4	3	3	1	2	26
審議議題数（寄付金等の受領状況を確認したもののみ）	22	11	0	8	12	5	4	0	5	67
退室委員数	0	2	—	0	0	0	0	—	0	2
議決不参加委員数	8	6	—	0	4	0	8	—	0	26
直接議決に参加した委員数（①）	284	108	—	73	108	47	37	—	42	699
議決権を行使した委員数 <sup>※1</sup> （②）	8	0	—	0	4	0	0	—	0	12
（直接議決委員の割合 ①／①+②）	97.3%	100.0%	—	100.0%	96.4%	100.0%	100.0%	—	100.0%	98.3%
特例的な取扱いにより参加した委員数 <sup>※2</sup>	0	0	—	0	4	0	0	—	0	4

※1 議決不参加の場合であって、審議会長に議決権を一任する旨の書状を提出した委員は審議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審議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）。

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6年1月～令和6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
薬事審議会	2	38	0 (0)	1	0 (0)	0
医薬品第一部会	53	965	21 (19)	44	24 (20)	54
医薬品第二部会	80	1,413	26 (24)	44	72 (49)	128
血液事業部会	5	80	0 (0)	0	4 (4)	11
医療機器・体外診断薬部会	19	379	0 (0)	2	0 (0)	2
医薬品再評価部会	0	0	0 (0)	0	0 (0)	0
再生医療等製品・生物由来技術部会	10	155	0 (0)	0	1 (0)	3
要指導・一般用医薬品部会	9	150	0 (0)	0	1 (1)	0
化粧品・医薬部外品部会	1	11	0 (0)	0	0 (0)	0
医薬品等安全対策部会	2	40	2 (2)	0	1 (1)	1
医療機器・再生医療等製品安全対策部会	0	11	0 (0)	0	0 (0)	0
血液事業部会安全技術調査会	1	9	0 (0)	0	1 (1)	1
血液事業部会適正使用調査会	0	0	0 (0)	0	0 (0)	0
血液事業部会献血推進調査会	0	0	0 (0)	0	0 (0)	0
プログラム医療機器調査会	4	43	0 (0)	0	0 (0)	1
医薬品等安全対策部会安全対策調査会	25	150	2 (2)	0	1 (1)	1
医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会	0	0	0 (0)	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6年1月～令和6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	22	292	2 (2)	1	0 (0)	0
動物用生物学的製剤調査会	11	116	1 (1)	0	1 (1)	0
動物用抗菌性物質製剤調査会	0	0	0 (0)	0	0 (0)	0
動物用一般医薬品調査会	8	73	0 (0)	0	0 (0)	0
動物用医薬品再評価調査会	12	112	0 (0)	0	0 (0)	0
動物用医薬品残留問題調査会	5	47	0 (0)	0	0 (0)	0
水産用医薬品調査会	4	45	0 (0)	0	0 (0)	0
動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー応用医薬品調査会	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	5	42	0 (0)	0	0 (0)	0