

平成 26 年度第 1 回 薬事分科会審議参加規程評価委員会

議事次第

○日 時： 平成 26 年 10 月 21 日（火） 15：00～17：00

○場 所： 航空会館 703 会議室

○議 題：

1. 薬事分科会審議参加規程の運用状況について
2. その他

○資 料：

資料 1 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（平成22年6月～26年9月）

資料 2 申請企業別の退室委員数等（平成22年6月～26年9月）

参考資料 1 薬事分科会審議参加規程評価委員会開催要項

参考資料 2 薬事分科会規程

参考資料 3 薬事分科会審議参加規程

参考資料 4 審議参加に関する確認事項

参考資料 5 審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会報告書

参考資料 6 厚生労働省の審議会の利益相反管理ルールの見直しを求める要望書（2014年4月28日 薬害オンブスパーソン会議）

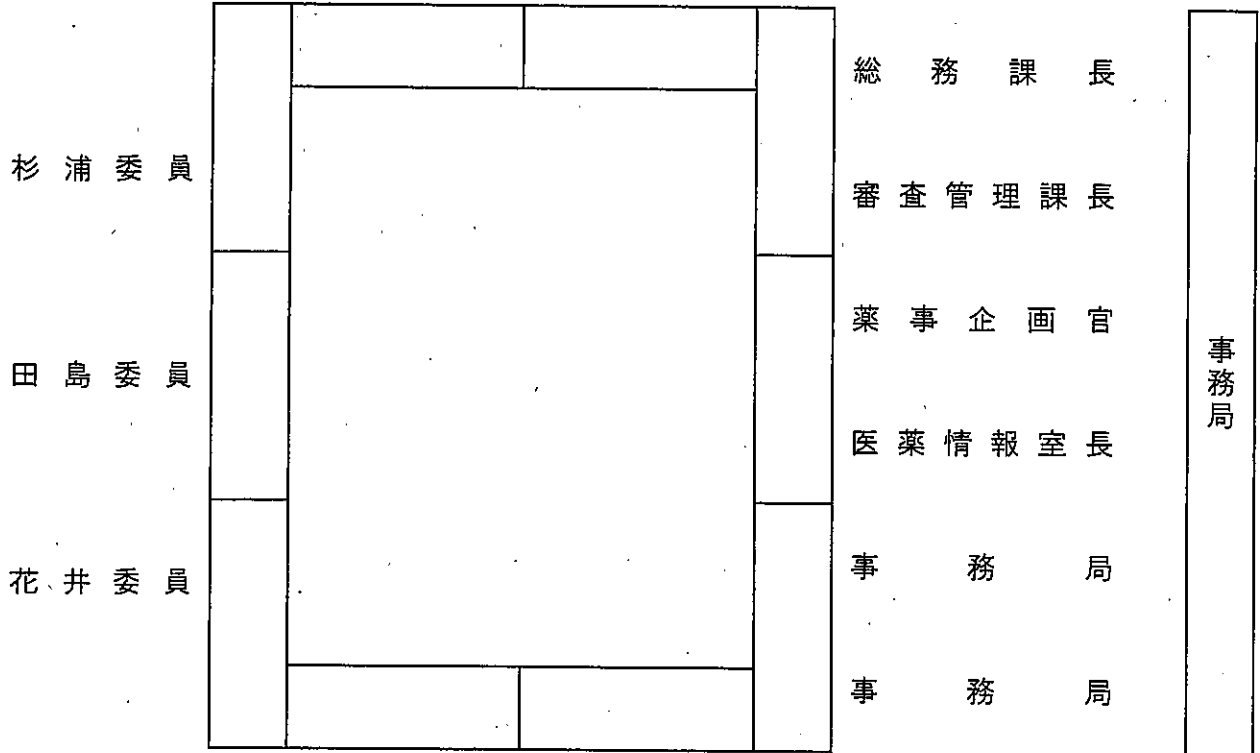
参考資料 7 厚生労働省審議会の利益相反管理ルールの早期改正を求める要望書（2014年5月29日 薬害オンブスパーソン会議）

薬事分科会審議参加規程
 評価審委席
 座席表

平成26年10月21日
 航空会館703会議室
 午後3時から

速記

樋口委員長
 医薬食品局長
 審議官



本田委員

(欠席委員1名)
 曾根委員

傍聴席

薬事分科会審議参加規程評価委員会 構成員名簿

杉浦 幸雄	同志社女子大学薬学部医療薬学科教授
曾根 三郎	徳島市病院局 病院事業管理者
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事
○樋口 範雄	東京大学法学部教授
本田 麻由美	読売新聞東京本社社会保障部次長

○座長

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（平成22年6月～平成26年9月）

	薬事分科会	医薬品第一部会	医薬品第二部会	医療機器・対外診断薬部会	要指導・一般用医薬品部会	医薬品等安全対策部会	医薬品再評価部会	生物由来技術部会	血液事業部会	合計
全開催回数	20	35	38	25	11	14	3	8	9	163
審議議題数（寄付金等の受領状況を確認したもののみ）	13	235	228	59	24	41	3	18	12	633
退室委員数	3	30	48	8	0	0	0	0	0	89
議決不参加委員数	17	408	278	14	18	42	3	0	0	780
直接議決に参加した委員数（①）	202	2,823	3,039	1,034	301	626	29	195	186	8,435
議決権を行使した委員数 ^{※1} （②）	17	408	278	14	18	42	3	0	0	780
（直接議決委員の割合 ①/①+②）	92.2%	87.4%	91.6%	98.7%	94.4%	93.7%	90.6%	100.0%	100.0%	91.5%
特例的な取扱いにより参加した委員数 ^{※2}	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

※1 議決不参加の場合には、当該委員は部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部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又は議決不参加の基準に該当した場合でも、当該委員が参加を希望し、寄付金等の性格・用途等の理由書を添えてその妥当性が認められた場合、又は当該委員の発言が特に必要であると認められた場合は参加することができる（審議参加規程第16条 特例）。

資料1 審議参加の状況

薬事分科会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況※1		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数※2	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成22年6月29日開催(総委員数23名)										
議題1	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
議題2	17	0	0	0	4	0	2	15	2	17
平成22年10月1日開催(総委員数23名)										
議題1	14	0	1	0	1	0	2	12	2	14
議題2	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題3	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
平成22年12月24日開催(総委員数23名)										
議題1	18	1	0	0	0	1	0	17	0	17
議題2	18	1	0	1	0	2	0	16	0	16
議題3	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題4	18	0	1	0	2	0	3	15	3	18
議題5	18	0	0	0	2	0	2	16	2	18
平成23年3月25日開催(総委員数23名)										
議題1	19	0	2	0	8	0	6	13	6	19
平成23年9月29日開催(総委員数23名)										
議題1	20	0	2	0	2	0	2	18	2	20
平成25年6月13日開催(総委員数23名)										
議題1	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17

(注)

※1 同一議題において重複して申告されている委員がいることから、対応状況は申告された件数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※2 議決不参加の場合には、当該委員は部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部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)。

資料1 審議参加の状況

医薬品第一部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成22年7月30日開催(総委員数19名)										
議題1	16	0	2	0	1	0	3	13	3	16
議題2	16	0	0	0	1	0	1	15	1	16
議題3	16	0	3	0	0	0	3	13	3	16
議題4	16	0	3	1	6	1	7	8	7	15
議題5	16	0	1	0	0	0	1	15	1	16
議題6	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題7	16	0	0	0	2	0	2	14	2	16
議題8	16	0	3	0	0	0	3	13	3	16
平成22年8月26日開催(総委員数19名)										
議題1	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題2	14	0	0	0	4	0	4	10	4	14
議題3	14	0	0	0	2	0	2	12	2	14
議題4	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題5	14	0	2	0	4	0	5	9	5	14
議題6	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題7	14	0	3	0	1	0	4	10	4	14
議題8	14	0	0	0	4	0	4	10	4	14
議題9	14	0	0	1	0	1	0	13	0	13
議題10	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題11	14	0	2	1	3	1	3	10	3	13
議題12	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題13	14	0	0	0	2	0	2	12	2	14
平成22年10月29日開催(総委員数18名)(委員1名退任)										
議題1	14	0	0	0	3	0	3	11	3	14
議題2	14	0	0	0	3	0	3	11	3	14
議題3	14	0	3	0	0	0	3	11	3	14
平成22年11月24日開催(総委員数18名)										
議題1	11	0	0	0	1	0	1	10	1	11
議題2	11	1	2	0	3	1	3	7	3	10
議題3	11	0	0	1	7	1	3	7	3	10
議題4	11	0	2	1	4	1	2	8	2	10
議題5	11	0	0	0	2	0	2	9	2	11

資料1 審議参加の状況

医薬品第一部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
議題6	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
平成22年11月26日開催(総委員数18名)										
議題1	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題2	11	0	2	0	1	0	3	8	3	11
議題3	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題4	11	0	2	0	3	0	4	7	4	11
議題5	11	0	0	0	6	0	4	7	4	11
議題6	11	0	3	0	3	0	4	7	4	11
平成23年1月31日開催(総委員数18名)										
議題1	11	0	1	0	3	0	4	7	4	11
議題2	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題3	11	0	0	0	5	0	4	7	4	11
議題4	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
平成23年2月21日開催(総委員数18名)										
議題1	11	0	1	0	0	0	1	10	1	11
議題2	11	0	0	0	2	0	2	9	2	11
議題3	11	0	4	0	3	0	5	6	5	11
議題4	11	0	2	0	4	0	4	7	4	11
議題5	11	0	0	0	1	0	1	10	1	11
議題6	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題7	11	0	1	0	3	0	4	7	4	11
議題8	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題9	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題10	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題11	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題12	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
平成23年4月27日開催(総委員数21名)(委員3名増)										
議題1	14	0	2	1	5	1	3	10	3	13
議題2	14	0	0	1	2	1	2	11	2	13
議題3	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
平成23年6月1日開催(総委員数21名)										
議題1	15	0	2	0	4	0	3	12	3	15
議題2	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15

資料1 審議参加の状況

医薬品第一部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
議題3	15	0	1	0	0	0	1	14	1	15
議題4	15	0	2	0	6	0	7	8	7	15
議題5	15	0	1	0	7	0	4	11	4	15
議題6	15	0	3	0	3	0	3	12	3	15
議題7	15	0	3	0	2	0	4	11	4	15
議題8	15	0	1	0	1	0	2	13	2	15
議題9	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題10	15	0	0	0	2	0	2	13	2	15
平成23年7月29日開催(総委員数21名)										
議題1	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題2	15	0	0	0	1	0	1	14	1	15
平成23年8月26日開催(総委員数21名)										
議題1	14	0	6	0	0	0	6	8	6	14
議題2	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題3	14	0	0	0	3	0	3	11	3	14
議題4	14	1	0	0	0	1	0	13	0	13
議題5	14	1	0	0	0	1	0	13	0	13
平成23年11月7日開催(総委員数21名)										
議題1	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題2	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題3	13	0	0	0	4	0	2	11	2	13
議題4	13	0	0	0	4	0	2	11	2	13
議題5	13	0	1	0	0	0	1	12	1	13
議題6	13	0	0	1	3	1	2	10	2	12
議題7	13	0	1	0	2	0	3	10	3	13
議題8	13	0	1	0	2	0	3	10	3	13
平成23年12月2日開催(総委員数21名)										
議題1	16	0	1	0	1	0	1	15	1	16
議題2	16	0	1	1	4	1	2	13	2	15
議題3	16	0	2	0	1	0	3	13	3	16
議題4	16	0	3	0	1	0	4	12	4	16
議題5	16	0	0	0	1	0	1	15	1	16
議題6	16	0	1	2	6	2	3	11	3	14

資料1 審議参加の状況

医薬品第一部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
議題7	16	0	0	1	3	1	2	13	2	15
議題8	16	0	0	1	3	1	2	13	2	15
議題9	16	0	3	0	0	0	3	13	3	16
議題10	16	0	2	0	0	0	2	14	2	16
平成24年1月27日開催(総委員数21名)										
議題1	15	0	0	0	4	0	4	11	4	15
議題2	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題3	15	0	1	0	5	0	3	12	3	15
議題4	15	0	5	0	1	0	5	10	5	15
平成24年2月24日開催(総委員数21名)										
議題1	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題2	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題3	13	0	0	0	1	0	1	12	1	13
議題4	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題5	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題6	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題7	13	0	4	0	0	0	4	9	4	13
平成24年4月27日開催(総委員数21名)										
議題1	15	0	2	0	2	0	3	12	3	15
議題2	15	0	1	0	2	0	3	12	3	15
議題3	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題4	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
平成24年6月1日開催(総委員数21名)										
議題1	15	0	0	0	3	0	3	12	3	15
議題2	15	0	0	0	3	0	3	12	3	15
議題3	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題4	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題5	15	0	1	0	0	0	1	14	1	15
議題6	15	0	2	0	2	0	4	11	4	15
議題7	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
平成24年8月3日開催(総委員数21名)										
議題1	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題2	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15

資料1 審議参加の状況

医薬品第一部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況※1		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数※2	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
議題3	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題4	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題5	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
平成24年8月31日開催(総委員数20名)(委員1名退任)										
議題1	12	0	0	0	3	0	2	10	2	12
議題2	12	0	1	1	3	1	1	10	1	11
議題3	12	1	1	0	0	1	1	10	1	11
議題4	12	0	1	0	1	0	1	11	1	12
議題5	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
議題6	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
議題7	12	0	0	0	1	0	1	11	1	12
議題8	12	1	0	0	0	1	0	11	0	11
平成24年10月26日開催(総委員数20名)										
議題1	14	0	2	0	0	0	2	12	2	14
議題2	14	0	0	0	3	0	3	11	3	14
議題3	14	0	1	0	0	0	1	13	1	14
議題4	14	0	1	0	0	0	1	13	1	14
平成24年11月30日開催(総委員数20名)										
議題1	13	0	1	0	1	0	2	11	2	13
議題2	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題3	13	0	1	0	1	0	1	12	1	13
議題4	13	0	1	0	0	0	1	12	1	13
議題5	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題6	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題7	13	0	0	1	0	1	0	12	0	12
議題8	13	0	0	0	2	0	2	11	2	13
議題9	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
平成25年2月7日開催(総委員数21名)(改選後1名増)										
議題1	17	0	0	0	3	0	3	14	3	17
議題2	17	1	1	0	0	1	1	15	1	16
議題3	17	0	0	0	2	0	2	15	2	17
議題4	17	0	1	0	0	0	1	16	1	17
議題5	17	0	1	0	4	0	3	14	3	17

資料1 審議参加の状況

医薬品第一部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成25年3月8日開催(総委員数21名)										
議題1	12	0	0	0	4	0	2	10	2	12
議題2	12	0	1	1	9	1	3	8	3	11
議題3	12	0	0	0	7	0	2	10	2	12
議題4	12	0	1	0	2	0	3	9	3	12
議題5	12	0	1	0	5	0	5	7	5	12
議題6	12	0	2	1	5	1	3	8	3	11
平成25年4月26日開催(総委員数21名)										
議題1	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題2	16	0	0	0	6	0	6	10	6	16
議題3	16	0	0	0	3	0	3	13	3	16
議題4	16	0	0	1	4	1	3	12	3	15
議題5	16	0	0	0	6	0	6	10	6	16
議題6	16	0	1	2	2	2	1	13	1	14
議題7	16	0	0	0	2	0	2	14	2	16
議題8	16	0	3	0	1	0	4	12	4	16
平成25年5月24日開催(総委員数21名)										
議題1	17	0	1	0	2	0	2	15	2	17
議題2	17	0	2	1	9	1	5	11	5	16
議題3	17	0	1	0	6	0	4	13	4	17
議題4	17	0	0	0	3	0	2	15	2	17
議題5	17	0	2	0	6	0	5	12	5	17
議題6	17	0	0	0	2	0	2	15	2	17
議題7	17	0	0	0	1	0	1	16	1	17
議題8	17	0	2	0	0	0	2	15	2	17
議題9	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
平成25年8月2日開催(総委員数21名)										
議題1	15	0	0	0	4	0	3	12	3	15
議題2	15	0	0	0	1	0	1	14	1	15
議題3	15	0	2	0	0	0	2	13	2	15
議題4	15	0	0	0	2	0	2	13	2	15
議題5	15	0	0	0	2	0	1	14	1	15
議題6	15	0	2	0	0	0	2	13	2	15

資料1 審議参加の状況

医薬品第一部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成25年8月22日開催(総委員数21名)										
議題1	15	0	0	0	1	0	1	14	1	15
議題2	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題3	15	0	0	0	2	0	2	13	2	15
議題4	15	1	0	0	0	1	0	14	0	14
議題5	15	0	3	0	0	0	3	12	3	15
議題6	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題7	15	0	2	0	3	0	4	11	4	15
議題8	15	0	0	0	3	0	2	13	2	15
議題9	15	0	1	0	0	0	1	14	1	15
平成25年10月28日開催(総委員数21名)										
議題1	15	0	0	0	3	0	3	12	3	15
議題2	15	0	0	0	2	0	2	13	2	15
議題3	15	0	0	0	1	0	1	14	1	15
議題4	15	0	0	0	4	0	3	12	3	15
議題5	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
平成25年11月29日開催(総委員数21名)										
議題1	11	0	0	0	2	0	2	9	2	11
議題2	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題3	11	0	0	0	2	0	2	9	2	11
議題4	11	0	0	0	2	0	2	9	2	11
議題5	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題6	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題7	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題8	11	0	0	0	1	0	1	10	1	11
議題9	11	0	0	0	1	0	1	10	1	11
議題10	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
平成26年1月24日開催(総委員数21名)										
議題1	12	0	1	0	0	0	1	11	1	12
議題2	12	0	1	0	2	0	2	10	2	12
議題3	12	0	0	0	1	0	1	11	1	12
議題4	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
議題5	12	0	1	0	2	0	3	9	3	12

資料1 審議参加の状況

医薬品第一部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成26年2月24日開催(総委員数21名)										
議題1	13	0	1	0	4	0	3	10	3	13
議題2	13	0	1	0	3	0	2	11	2	13
議題3	13	0	0	0	2	0	1	12	1	13
議題4	13	1	2	0	1	1	2	10	2	12
議題5	13	0	1	0	3	0	2	11	2	13
議題6	13	0	1	0	0	0	1	12	1	13
議題7	13	0	1	0	3	0	3	10	3	13
議題8	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題9	13	0	1	0	0	0	1	12	1	13
議題10	13	0	0	0	2	0	1	12	1	13
議題11	13	0	2	0	1	0	2	11	2	13
平成26年4月25日開催(総委員数21名)										
議題1	12	0	1	0	1	0	2	10	2	12
議題2	12	0	0	0	1	0	1	11	1	12
議題3	12	0	1	0	0	0	1	11	1	12
平成26年5月30日開催(総委員数21名)										
議題1	17	0	0	0	3	0	3	14	3	17
議題2	17	0	0	0	1	0	1	16	1	17
議題3	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
議題4	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
平成26年8月1日開催(総委員数21名)										
議題1	15	0	0	1	4	1	2	12	2	14
議題2	15	0	1	0	0	0	1	14	1	15
議題3	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題4	15	0	1	0	0	0	1	14	1	15
議題5	15	0	1	0	1	0	2	13	2	15
議題6	15	0	0	0	3	0	2	13	2	15
平成26年9月4日開催(総委員数21名)										
議題1	14	0	0	0	1	0	1	13	1	14
議題2	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題3	14	0	0	0	1	0	1	13	1	14
議題4	14	0	1	0	0	0	1	13	1	14

資料1 審議参加の状況

医薬品第一部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
議題5	14	0	3	0	0	0	3	11	3	14
議題6	14	0	1	0	0	0	1	13	1	14
議題7	14	0	0	0	2	0	2	12	2	14
議題8	14	0	0	0	2	0	2	12	2	14
議題9	14	0	1	0	5	0	4	10	4	14
議題10	14	0	1	0	1	0	1	13	1	14

(注)

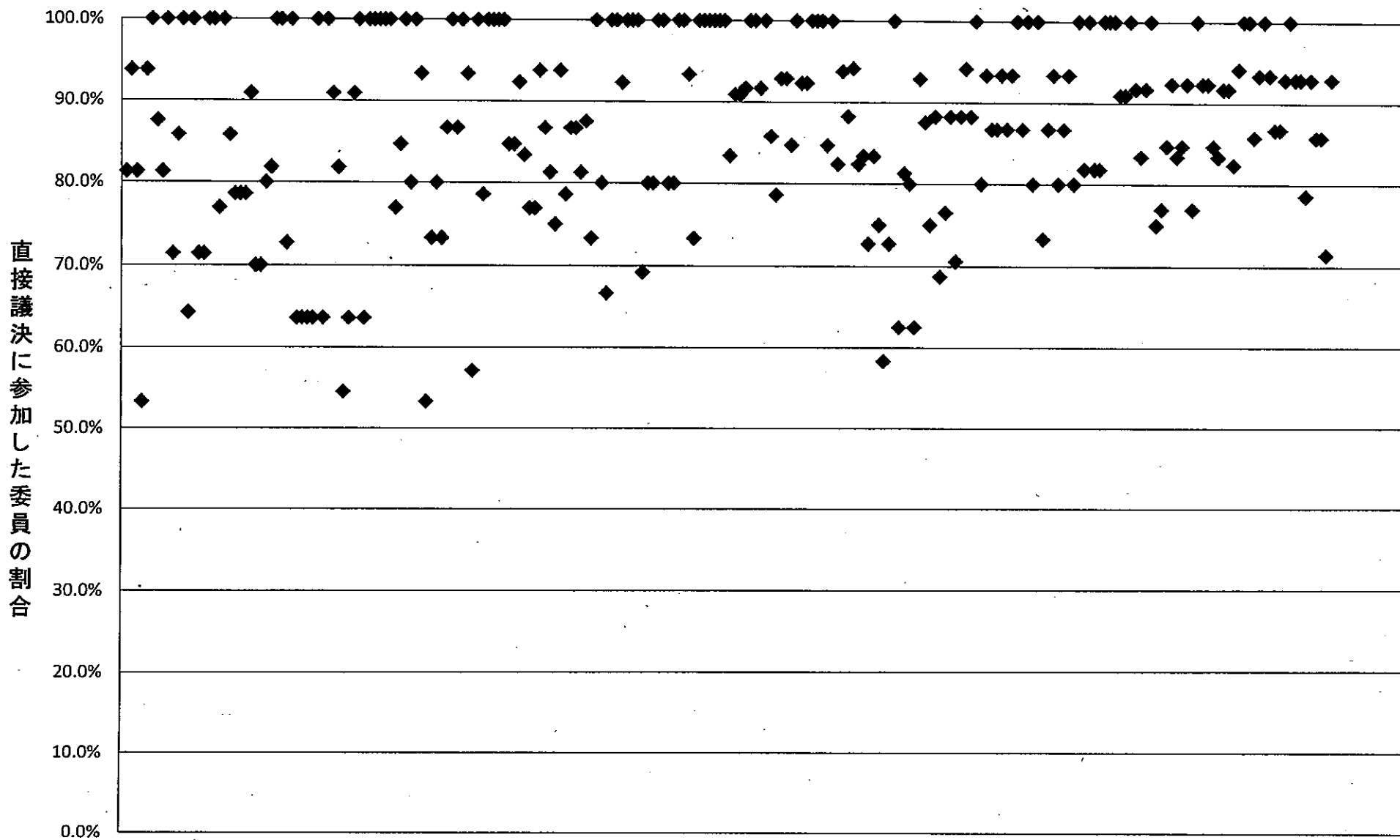
※1 同一議題において重複して申告されている委員がいることから、対応状況は申告された件数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※2 議決不参加の場合には、当該委員は部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部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)。

医薬品第一部会

直接議決に参加した委員の割合	235題中	
	回数	%
100%	68	29.8
90～99%	47	20.6
80%～89%	56	24.6
70～79%	44	19.3
60～69%	15	6.6
50～59%	5	2.2
50%未満	0	0.0

医薬品第一部会



議題(時系列)

資料1 審議参加の状況

医薬品第二部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況※1		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数※2	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成22年7月29日開催(総委員数17名)										
議題1	14	0	0	0	1	0	1	13	1	14
議題2	14	0	2	0	2	0	3	11	3	14
議題3	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
平成22年8月30日開催(総委員数17名)										
議題1	15	0	2	2	1	2	2	11	2	13
議題2	15	1	0	0	0	1	0	14	0	14
議題3	15	0	1	0	3	0	3	12	3	15
平成22年10月25日開催(総委員数18名)(委員1名増)										
議題1	14	1	1	0	0	1	1	12	1	13
議題2	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題3	14	0	0	0	1	0	1	13	1	14
議題4	14	0	0	0	1	0	1	13	1	14
議題5	14	0	1	0	0	0	1	13	1	14
平成22年11月29日開催(総委員数18名)										
議題1	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題2	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題3	13	0	0	0	1	0	1	12	1	13
平成23年1月20日開催(総委員数18名)										
議題1	14	0	1	0	1	0	1	13	1	14
議題2	14	0	2	1	3	1	2	11	2	13
平成23年2月25日開催(総委員数18名)										
議題1	13	0	0	1	2	1	1	11	1	12
平成23年4月28日開催(総委員数21名)(委員3名増)										
議題1	15	0	0	0	1	0	1	14	1	15
平成23年5月30日開催(総委員数21名)										
議題1	18	0	1	0	0	0	1	17	1	18
議題2	18	0	0	0	1	0	1	17	1	18
議題3	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題4	18	1	1	1	1	2	1	15	1	16
議題5	18	0	1	0	0	0	1	17	1	18
議題6	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題7	18	0	0	0	2	0	2	16	2	18

資料1 審議参加の状況

医薬品第二部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
議題8	18	0	1	0	2	0	2	16	2	18
議題9	18	0	1	0	0	0	1	17	1	18
議題10	18	0	1	0	0	0	1	17	1	18
議題11	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題12	18	0	1	0	0	0	1	17	1	18
平成23年6月13日開催(総委員数21名)										
議題1	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
平成23年8月1日開催(総委員数21名)										
議題1	16	0	1	0	2	0	2	14	2	16
議題2	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題3	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題4	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題5	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題6	16	0	1	1	2	1	2	13	2	15
平成23年8月25日開催(総委員数21名)										
議題1	16	0	0	0	3	0	2	14	2	16
議題2	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題3	16	0	1	0	1	0	2	14	2	16
議題4	16	0	2	0	4	0	3	13	3	16
議題5	16	1	1	0	0	1	1	14	1	15
議題6	16	0	1	0	0	0	1	15	1	16
議題7	16	0	1	0	1	0	1	15	1	16
議題8	16	0	1	0	0	0	1	15	1	16
議題9	16	0	0	0	1	0	1	15	1	16
議題10	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題11	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
平成23年10月31日開催(総委員数21名)										
議題1	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題2	14	1	1	0	0	1	0	13	0	13
議題3	14	0	0	0	2	0	2	12	2	14
議題4	14	0	1	0	0	0	1	13	1	14
議題5	14	0	0	0	2	0	2	12	2	14
議題6	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14

資料1 審議参加の状況

医薬品第二部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成23年12月1日開催(総委員数21名)										
議題1	12	0	3	0	0	0	3	9	3	12
議題2	12	1	1	0	7	1	4	7	4	11
議題3	12	0	0	0	2	0	2	10	2	12
議題4	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
議題5	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
平成24年2月1日開催(総委員数21名)										
議題1	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題2	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
平成24年2月29日開催(総委員数21名)										
議題1	12	0	3	0	2	0	3	9	3	12
議題2	12	0	1	0	0	0	1	11	1	12
議題3	12	0	0	0	1	0	1	11	1	12
議題4	12	0	0	0	1	0	1	11	1	12
議題5	12	0	1	0	1	0	2	10	2	12
議題6	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
平成24年4月19日開催(総委員数21名)										
議題1	14	0	3	0	0	0	3	11	3	14
議題2	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題3	14	0	2	0	0	0	2	12	2	14
議題4	14	0	0	0	6	0	3	11	3	14
議題5	14	1	3	0	5	1	3	10	3	13
議題6	14	0	1	0	2	0	3	11	3	14
議題7	14	0	1	0	2	0	2	12	2	14
議題8	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
平成24年5月31日開催(総委員数21名)										
議題1	14	0	3	0	3	0	3	11	3	14
議題2	14	0	3	0	4	0	3	11	3	14
議題3	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題4	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題5	14	0	0	0	5	0	3	11	3	14
議題6	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
平成24年7月20日開催(総委員数21名)										

資料1 審議参加の状況

医薬品第二部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
議題1	13	0	1	0	0	0	1	12	1	13
議題2	13	0	3	0	1	0	4	9	4	13
議題3	13	0	3	0	2	0	4	9	4	13
議題4	13	0	0	0	2	0	2	11	2	13
議題5	13	0	2	0	0	0	2	11	2	13
議題6	13	0	0	0	2	0	2	11	2	13
議題7	13	1	1	0	1	1	1	11	1	12
議題8	13	0	0	0	3	0	3	10	3	13
議題9	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題10	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
平成24年9月6日開催(総委員数21名)										
議題1	13	0	0	0	1	0	1	12	1	13
議題2	13	0	0	0	1	0	1	12	1	13
議題3	13	0	1	0	1	0	2	11	2	13
議題4	13	0	1	0	0	0	1	12	1	13
議題5	13	0	1	0	0	0	1	12	1	13
議題6	13	0	1	0	0	0	1	12	1	13
議題7	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題8	13	0	0	0	2	0	2	11	2	13
議題9	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題10	13	0	1	0	0	0	1	12	1	13
議題11	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題12	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
平成24年10月31日開催(総委員数21名)										
議題1	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
議題2	12	0	0	0	1	0	1	11	1	12
議題3	12	0	0	0	1	0	1	11	1	12
議題4	12	0	0	0	3	0	2	10	2	12
議題5	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
平成24年11月29日開催(総委員数21名)										
議題1	12	0	0	0	5	0	4	8	4	12
議題2	12	0	0	0	4	0	2	10	2	12
議題3	12	0	0	0	1	0	1	11	1	12

資料1 審議参加の状況

医薬品第二部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
議題4	12	0	1	0	0	0	1	11	1	12
議題5	12	0	2	0	0	0	2	10	2	12
議題6	12	0	0	0	1	0	1	11	1	12
議題7	12	0	0	0	1	0	1	11	1	12
平成25年1月31日開催(総委員数20名)(改選後1名減)										
議題1	17	1	0	0	0	1	0	16	0	16
議題2	17	0	0	0	3	0	3	14	3	17
平成25年2月25日開催(総委員数20名)										
議題1	15	0	0	0	1	0	1	14	1	15
議題2	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題3	15	0	0	0	1	0	1	14	1	15
平成25年3月13日開催(総委員数20名)										
議題1	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題2	13	0	1	0	2	0	3	10	3	13
議題3	13	0	1	0	2	0	3	10	3	13
議題4	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題5	13	0	0	0	2	0	1	12	1	13
議題6	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題7	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題8	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題9	13	0	1	0	1	0	1	12	1	13
平成25年4月25日開催(総委員数21名)(1名増)										
議題1	15	1	1	0	0	1	0	14	0	14
議題2	15	0	0	0	3	0	2	13	2	15
議題3	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題4	15	0	0	0	1	0	1	14	1	15
議題5	15	0	1	0	3	0	3	12	3	15
議題6	15	0	1	0	0	0	1	14	1	15
平成25年5月27日開催(総委員数21名)										
議題1	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
議題2	17	0	2	0	2	0	2	15	2	17
議題3	17	0	1	0	0	0	1	16	1	17
議題4	17	0	1	0	3	0	3	14	3	17

資料1 審議参加の状況

医薬品第二部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況※1		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数※2	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
議題5	17	0	2	0	0	0	2	15	2	17
議題6	17	0	2	0	0	0	2	15	2	17
議題7	17	0	1	1	3	1	3	13	3	16
平成25年7月26日開催(総委員数21名)										
議題1	14	0	0	0	2	0	1	13	1	14
議題2	14	0	1	0	0	0	1	13	1	14
議題3	14	0	0	0	1	0	1	13	1	14
議題4	14	0	0	0	1	0	1	13	1	14
議題5	14	0	2	0	0	0	1	13	1	14
議題6	14	1	0	0	0	1	0	13	0	13
平成25年8月26日開催(総委員数21名)										
議題1	16	0	0	1	1	1	1	14	1	15
議題2	16	0	0	0	1	0	1	15	1	16
議題3	16	1	0	0	0	1	0	15	0	15
議題4	16	0	1	0	0	0	1	15	1	16
議題5	16	0	0	0	1	0	1	15	1	16
議題6	16	0	0	0	1	0	1	15	1	16
議題7	16	0	0	1	2	1	2	13	2	15
議題8	16	1	1	0	2	1	2	13	2	15
議題9	16	1	0	1	3	2	2	12	2	14
議題10	16	1	0	1	3	2	2	12	2	14
平成25年9月13日開催(総委員数21名)										
議題1	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題2	16	0	0	0	1	0	1	15	1	16
平成25年11月18日開催(総委員数21名)										
議題1	13	0	0	0	1	0	1	12	1	13
議題2	13	0	1	1	3	1	2	10	2	12
議題3	13	1	0	0	2	1	1	11	1	12
議題4	13	0	1	0	0	0	1	12	1	13
議題5	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題6	13	1	0	2	2	2	2	9	2	11
議題7	13	0	1	1	3	1	2	10	2	12
議題8	13	0	1	1	1	1	1	11	1	12

資料1 審議参加の状況

医薬品第二部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
議題9	13	1	1	0	1	1	1	11	1	12
議題10	13	0	0	1	3	1	2	10	2	12
議題11	13	0	0	1	3	1	2	10	2	12
議題12	13	1	2	0	0	1	2	10	2	12
議題13	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
平成26年2月3日開催(総委員数21名)										
議題1	16	0	1	0	2	0	2	14	2	16
議題2	16	0	1	0	1	0	2	14	2	16
議題3	16	0	0	0	2	0	2	14	2	16
議題4	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
平成26年2月28日開催(総委員数21名)										
議題1	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題2	15	0	1	0	2	0	3	12	3	15
議題3	15	0	1	0	2	0	3	12	3	15
議題4	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題5	15	0	0	0	2	0	2	13	2	15
議題6	15	0	1	0	2	0	2	13	2	15
議題7	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題8	15	0	0	0	2	0	2	13	2	15
議題9	15	0	1	0	0	0	1	14	1	15
議題10	15	1	0	0	2	1	2	12	2	14
議題11	15	0	1	0	0	0	1	14	1	15
平成26年4月30日開催(総委員数21名)										
議題1	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題2	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題3	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題4	16	0	0	0	1	0	1	15	1	16
議題5	16	0	0	0	1	0	1	15	1	16
議題6	16	2	0	0	1	2	1	13	1	14
議題7	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題8	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題9	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題10	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16

資料1 審議参加の状況

医薬品第二部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況※1		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数※2	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成26年5月26日開催(総委員数21名)										
議題1	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題2	18	0	3	1	2	1	4	13	4	17
議題3	18	0	0	0	1	0	1	17	1	18
議題4	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題5	18	1	1	0	4	1	3	14	3	17
議題6	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題7	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題8	18	0	0	0	2	0	2	16	2	18
議題9	18	1	0	0	3	1	2	15	2	17
議題10	18	0	0	0	2	0	2	16	2	18
議題11	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題12	18	0	1	0	0	0	1	17	1	18
議題14	18	0	0	0	4	0	3	15	3	18
平成26年6月26日開催(総委員数21名)										
議題1	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題2	14	0	0	0	1	0	1	13	1	14
議題3	14	0	0	0	2	0	2	12	2	14
議題4	14	0	0	1	2	1	2	11	2	13
議題5	14	1	1	1	1	2	1	11	1	12
平成26年8月8日開催(総委員数21名)										
議題1	15	1	0	0	1	1	0	14	0	14
議題2	15	0	0	0	2	0	2	13	2	15
議題3	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
平成26年9月5日開催(総委員数21名)										
議題1	17	1	1	0	1	1	1	15	1	16
議題2	17	0	3	0	2	0	3	14	3	17
議題3	17	0	0	1	6	1	3	13	3	16
議題4	17	0	2	0	1	0	3	14	3	17
議題5	17	0	3	0	0	0	3	14	3	17
議題6	17	0	0	0	3	0	3	14	3	17
議題7	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
議題8	17	0	2	0	0	0	2	15	2	17

資料1 審議参加の状況

医薬品第二部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
議題9	17	0	2	0	0	2	15	2	17	

(注)

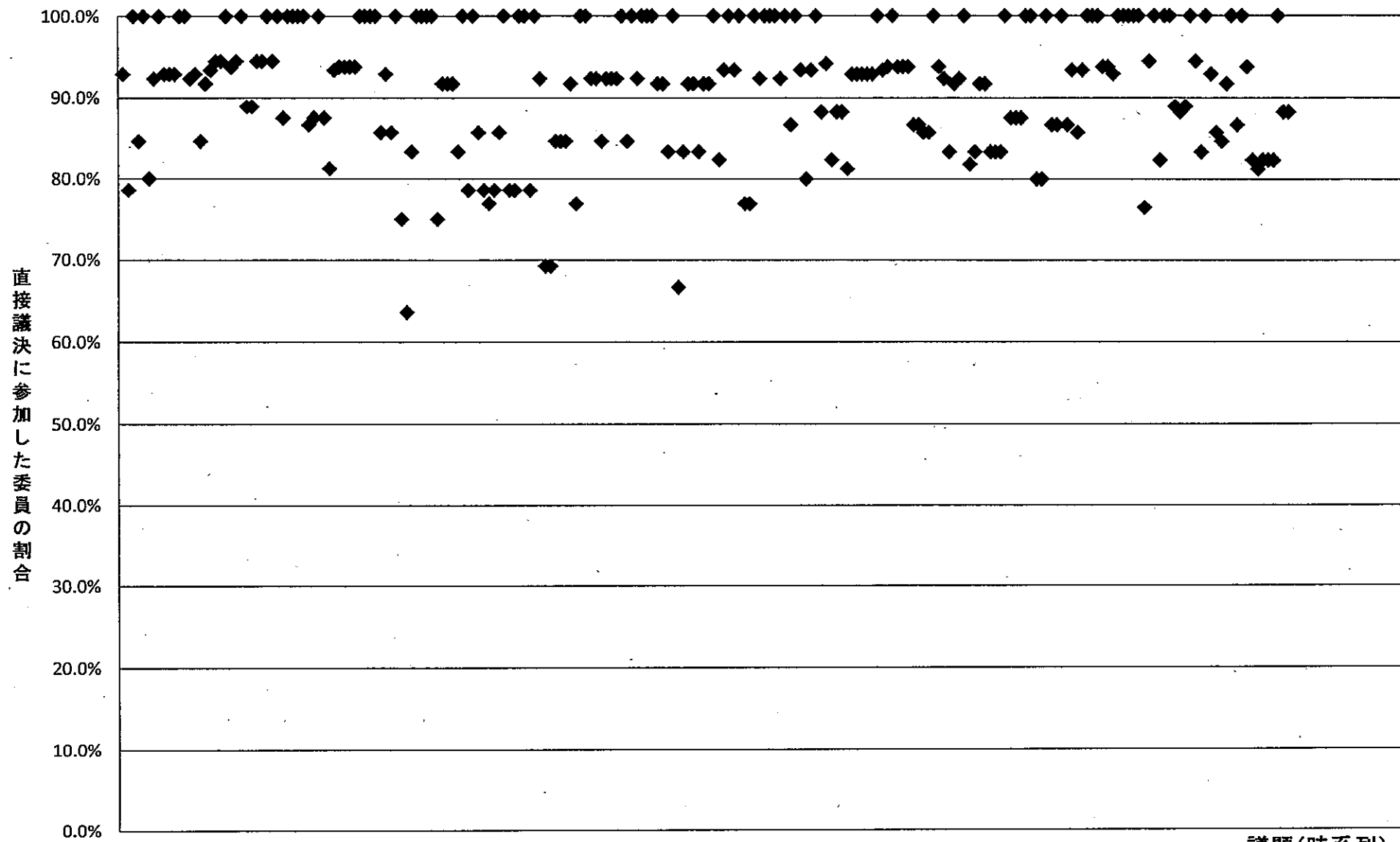
※1 同一議題において重複して申告されている委員がいることから、対応状況は申告された件数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※2 議決不参加の場合には、当該委員は部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部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)。

医薬品第二部会

直接議決に参加した委員の割合	228議題中	
	回数	%
100%	72	31.6
90～99%	72	31.6
80～89%	62	27.2
70～79%	18	7.9
60～69%	4	1.8
50～59%	0	0.0
50%未満	0	0.0

医薬品第二部会



議題(時系列)

資料1 審議参加の状況

医療機器・体外診断薬部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況※1		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数※2	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成22年8月19日開催(総委員数17名)										
議題2	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題3	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
*議題2, 3は影響を受ける企業を調査したもの										
平成22年11月19日開催(総委員数17名)										
議題4	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題5	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
*議題4, 5は影響を受ける企業を調査したもの										
平成23年3月2日開催(総委員数20名)(委員3名増員)										
議題2	19	0	0	0	1	0	1	18	1	19
議題3	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19
議題4	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19
議題5	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19
平成23年5月20日開催(総委員数23名)(委員3名増員)										
議題2	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
議題3	17	1	0	0	0	1	0	16	0	16
平成23年8月10日開催(総委員数23名)										
議題2	20	0	0	0	2	0	2	18	2	20
議題3	20	0	1	0	0	0	1	19	1	20
平成23年11月18日開催(総委員数23名)										
議題2	20	0	0	0	0	0	0	20	0	20
議題3	20	0	0	0	1	0	1	19	1	20
議題4	20	1	1	0	1	1	1	18	1	19
平成23年12月16日開催(総委員数23名)										
議題3	20	0	0	0	0	0	0	20	0	20
議題4	20	0	0	0	0	0	0	20	0	20
平成24年3月1日開催(総委員数23名)										
議題1	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
平成24年5月25日開催(総委員数23名)										
議題3	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
平成24年6月22日開催(総委員数23名)										
議題1	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19
議題2	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19

資料1 審議参加の状況

医療機器・体外診断薬部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成24年8月29日開催(総委員数23名)										
議題2	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題3	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題4	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題5	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
平成24年11月7日開催(総委員数23名)										
議題4	14	0	0	1	1	1	0	13	0	13
平成24年12月7日開催(総委員数23名)										
議題1	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
議題2	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
平成25年2月22日開催(総委員数24名)(改選後1名増)										
議題2	17	0	0	0	2	0	1	16	1	17
議題3	17	0	1	1	0	1	0	16	0	16
議題4	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
平成25年3月22日開催(総委員数24名)										
議題1	19	0	0	0	1	0	1	18	1	19
議題2	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19
議題3	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19
平成25年5月22日開催(総委員数24名)										
議題3	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題4	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題5	18	1	0	0	1	1	1	16	1	17
議題6	18	1	0	0	1	1	1	16	1	17
平成25年6月21日開催(総委員数24名)										
議題1	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題2	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
平成25年8月28日開催(総委員数24名)										
議題1	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19
議題2	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19
議題3	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19
議題4	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19
議題5	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19
議題6	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19

資料1 審議参加の状況

医療機器・体外診断薬部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況※1		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数※2	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成25年10月31日開催(総委員数24名)										
議題1	20	0	0	0	0	0	0	20	0	20
議題2	20	1	0	0	1	1	1	18	1	19
平成25年12月2日開催(総委員数23名)(委員1名減員)										
議題1	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
議題2	17	1	0	1	1	1	1	15	1	16
平成26年1月31日開催(総委員数23名)										
議題1	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題2	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題3	16	0	0	0	1	0	1	15	1	16
議題4	16	0	0	0	1	0	1	15	1	16
平成26年3月5日開催(総委員数23名)										
議題1	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
平成26年6月4日開催(総委員数24名)(委員1名増)										
議題3	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19
議題4	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19
平成26年8月20日開催(総委員数24名)										
議題6	22	0	0	0	0	0	0	22	0	22
議題7	22	0	0	0	0	0	0	22	0	22

(注)

※1 同一議題において重複して申告されている委員がいることから、対応状況は申告された件数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※2 議決不参加の場合には、当該委員は部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部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)。

資料1 審議参加の状況

一般用医薬品部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成22年8月23日開催(総委員数16名)										
議題1	14	0	0	0	2	0	2	12	2	14
議題2	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題3	14	0	1	0	2	0	2	12	2	14
平成22年11月24日開催(総委員数16名)										
議題1	12	0	1	0	0	0	1	11	1	12
議題2	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
議題3	12	0	0	0	1	0	1	11	1	12
平成23年2月24日開催(総委員数16名)										
議題1	14	0	1	0	0	0	1	13	1	14
議題2	14	0	0	0	1	0	1	13	1	14
平成23年8月18日開催(総委員数16名)										
議題1	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題2	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題3	16	0	1	0	3	0	2	14	2	16
平成23年11月24日開催(総委員数16名)										
議題1	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
平成24年6月7日開催(総委員数16名)										
議題1	10	0	0	0	0	0	0	10	0	10
議題2	10	0	0	0	0	0	0	10	0	10
平成24年10月17日開催(総委員数15名)(委員1名退任)										
議題1	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
議題2	12	0	0	0	2	0	2	10	2	12
議題3	12	0	2	0	0	0	2	10	2	12
議題4	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
平成24年11月26日開催(総委員数15名)										
議題1	10	0	0	0	0	0	0	10	0	10
議題2	10	0	0	0	0	0	0	10	0	10
議題3	10	0	0	0	0	0	0	10	0	10
平成25年11月22日開催(総委員数19名)(改選後4名増)										
議題1	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
平成26年1月29日開催(総委員数19名)										
議題1	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16

資料1 審議参加の状況

一般用医薬品部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成26年4月4日開催(総委員数19名)										
議題1	17	0	0	0	10	0	4	13	4	17

(注)

※1 同一議題において重複して申告されている委員がいることから、対応状況は申告された件数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※2 議決不参加の場合には、当該委員は部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部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)。

資料1 審議参加の状況

医薬品等安全対策部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成22年11月29日開催(総委員数21名)										
議題1①	15	0	1	0	0	0	1	14	1	15
議題1②	15	0	0	0	1	0	1	14	1	15
議題1③	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題1④	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題1⑤	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題1⑥	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題1⑦	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題1⑧	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題1⑨	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15

* 議題1①～⑨は一般用医薬品のリスク区分について審議したもの

* 議題1⑦は一般漢方製剤のリスク区分について影響を受ける企業を調査したもの

平成23年7月29日開催(総委員数22名)(委員1名増)										
議題1①	16	0	1	0	0	0	1	15	1	16
議題1②	16	0	4	0	0	0	4	12	4	16
議題1③	16	0	0	0	1	0	1	15	1	16
議題1④	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16

* 議題1①～③は一般用医薬品のリスク区分について審議したもの

* 議題1④は生薬及び動植物成分のリスク区分について影響を受ける企業を調査したもの

平成23年11月14日開催(総委員数22名)										
議題1①	18	0	0	0	2	0	2	16	2	18
議題1②	18	0	0	0	2	0	2	16	2	18
議題1③	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18

* 議題1①～②は一般用医薬品のリスク区分について審議したもの

* 議題1③は一般用漢方製剤のリスク区分について影響を受ける企業を調査したもの

平成24年3月23日開催(総委員数22名)										
議題1①	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19
議題1②	19	0	3	0	0	0	3	16	3	19
議題1③	19	0	0	0	1	0	1	18	1	19
議題1④	19	0	1	0	2	0	2	17	2	19
議題1⑤	19	0	0	0	0	0	0	19	0	19

* 議題1①～④は一般用医薬品のリスク区分について審議したもの

* 議題1⑤はジクロルボス(DDVP)樹脂蒸散剤のリスク区分について影響を受ける企業を調査したもの

資料1 審議参加の状況

医薬品等安全対策部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成24年8月2日開催(総委員数22名)										
議題1①	17	0	4	0	0	0	4	13	4	17
*イブプロフェンのリスク区分について影響を受ける企業を調査したもの										
平成24年11月19日開催(総委員数22名)										
議題1①	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題1②	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題1③	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題1④	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
*議題1①～③は一般用医薬品のリスク区分について審議したもの										
*議題1④は一般用漢方製剤のリスク区分について影響を受ける企業を調査したもの										
平成25年3月22日開催(総委員数22名)										
議題1①	16	0	1	0	1	0	2	14	2	16
議題1②	16	0	1	0	1	0	2	14	2	16
*議題1①～②は一般用医薬品のリスク区分について審議したもの										
平成25年11月27日開催(総委員数22名)										
議題1①	17	0	0	0	1	0	1	16	1	17
議題1②	17	0	0	0	2	0	2	15	2	17
議題1③	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
議題2	17	0	0	0	5	0	4	13	4	17
*議題1①～③は一般用医薬品のリスク区分について審議したもの										
*議題2は医薬部外品及び化粧品副作用報告制度について影響を受ける企業を調査したもの										
平成25年12月20日開催(総委員数22名)										
議題1①	16	0	0	0	3	0	3	13	3	16
*議題1はスイッチ直後品目のリスク評価について影響を受ける企業を調査したもの										
平成25年11月27日開催(総委員数22名)										
議題1①	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題1②	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題2①	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題2②	18	0	0	0	4	0	4	14	4	18
議題2③	18	0	0	0	1	0	1	17	1	18
*議題1①～②は一般用医薬品のリスク区分について審議したもの										
*議題2は濫用等のおそれのある医薬品について影響を受ける企業を調査したもの										
平成26年7月23日開催(総委員数22名)										

資料1 審議参加の状況

医薬品等安全対策部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況※1		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数※2	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
議題1①	15	0	0	0	1	0	1	14	1	15
議題1②	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
議題1③	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15

*議題1①～③は一般用医薬品のリスク区分について審議したもの

(注)

※1 同一議題において重複して申告されている委員がいることから、対応状況は申告された件数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※2 議決不参加の場合には、当該委員は部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部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)。

資料1 審議参加の状況

医薬品再評価部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成23年1月19日開催(総委員数14名)										
議題1	13	0	3	0	0	0	3	10	3	13
平成23年6月29日開催(総委員数13名)										
議題1	10	0	0	0	0	0	0	10	0	10
平成23年12月22日開催(総委員数13名)										
議題1	9	0	0	0	0	0	0	9	0	9

(注)

※1 同一議題において重複して申告されている委員がいることから、対応状況は申告された件数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※2 議決不参加の場合には、当該委員は部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部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)。

資料1 審議参加の状況

生物由来技術部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況 ^{※1}		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 ^{※2}	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成23年1月19日開催(総委員数15名)										
議題1	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
平成24年2月23日開催(総委員数15名)										
議題1	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
議題2	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
議題3	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
議題4	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
平成24年6月25日開催(総委員数15名)										
議題1	10	0	0	0	0	0	0	10	0	10
議題2	10	0	0	0	0	0	0	10	0	10
平成25年4月18日開催(総委員数15名)										
議題1	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
議題2	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
議題3	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
平成25年9月4日開催(総委員数14名)										
議題1	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題2	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題3	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
平成25年12月16日開催(総委員数14名)										
議題1	10	0	0	0	0	0	0	10	0	10
平成26年3月7日開催(総委員数14名)										
議題1	8	0	0	0	0	0	0	8	0	8
議題2	8	0	0	0	0	0	0	8	0	8
平成26年7月9日開催(総委員数14名)										
議題1	10	0	0	0	0	0	0	10	0	10
議題2	10	0	0	0	0	0	0	10	0	10

(注)

※1 同一議題において重複して申告されている委員がいることから、対応状況は申告された件数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※2 議決不参加の場合には、当該委員は部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部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)。

資料1 審議参加の状況

血液事業部会

	出席 委員数	申告状況(延べ企業数)				対応状況※1		直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数※2	議決に参 加した委員 数
		申請企業関係		競合企業関係		退室	議決 不参加			
		退室	議決 不参加	退室	議決 不参加					
平成23年3月8日開催(総委員数21名)										
議題1	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題2	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
議題3	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11
平成24年3月6日開催(総委員数21名)										
議題1	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題2	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
議題3	18	0	0	0	0	0	0	18	0	18
平成25年3月1日開催(総委員数21名)										
議題1	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
議題2	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
議題3	17	0	0	0	0	0	0	17	0	17
平成26年3月4日開催(総委員数21名)										
議題1	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題2	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16
議題3	16	0	0	0	0	0	0	16	0	16

(注)

※1 同一議題において重複して申告されている委員がいることから、対応状況は申告された件数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※2 議決不参加の場合には、当該委員は部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部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)。

申請企業別の退室委員数等（医薬品第一部会）

※ 申請品目、競合品目が多い企業順

番号	企業名	申請品目	競合品目	退室委員数 (500万超)		議決不参加委員数 (50～500万)		50万以下受領委員数	
				申請品目	競合品目	申請品目	競合品目	申請品目	競合品目
1	ノバルティス ファーマ株式会社	12	28	0	1	33	64	10	33
2	グラクソ・スミスクライン株式会社	13	21	0	0	30	36	29	38
3	武田薬品工業株式会社	8	24	0	0	13	32	8	28
4	アステラス製薬株式会社	5	24	0	1	4	27	15	65
5	協和発酵キリン株式会社	9	15	0	0	0	0	17	31
6	大日本住友製薬株式会社	4	19	0	0	3	30	5	33
7	小野薬品工業株式会社	6	16	0	0	3	9	11	30
8	第一三共株式会社	4	18	2	12	10	36	3	29
9	田辺三菱製薬株式会社	4	18	0	0	4	27	9	32
10	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	3	18	0	0	0	0	0	0
11	ファイザー株式会社	7	13	0	0	11	19	11	27
12	ヤンセンファーマ株式会社	8	11	0	0	0	0	11	20
13	日本イーライリリー株式会社	8	10	0	0	1	1	17	18
14	バイエル薬品株式会社	6	12	0	0	0	1	10	16
15	エーザイ株式会社	5	13	0	0	3	5	20	42
16	MSD株式会社	3	15	0	0	2	24	4	23
17	塩野義製薬株式会社	5	12	0	0	4	11	6	10
18	サノフィ株式会社	6	10	1	0	6	8	11	21
19	帝人ファーマ株式会社	5	11	0	0	0	0	5	12
20	アストラゼネカ株式会社	1	15	0	0	0	5	1	20
21	中外製薬株式会社	5	9	0	0	6	7	4	8
22	大塚製薬株式会社	8	5	0	0	9	12	13	9
23	味の素製薬株式会社	2	7	0	1	1	7	2	12
24	アルフレッサ ファーマ株式会社	6	2	0	0	0	0	0	0
25	持田製薬株式会社	3	5	0	0	3	7	5	9
26	大正製薬株式会社	1	6	0	0	2	7	0	4
27	ノーベルファーマ株式会社	3	3	0	0	0	0	0	0
28	株式会社三和化学研究所	3	3	0	0	0	1	3	3
29	キッセイ薬品工業株式会社	2	4	0	0	0	0	1	2
30	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	2	4	0	0	2	2	2	5
31	マイラン製薬株式会社	2	4	0	0	0	0	0	0
32	久光製薬株式会社	2	4	0	0	0	1	3	5
33	興和株式会社	3	2	0	0	2	0	6	2
34	日本新薬株式会社	3	2	0	0	0	0	3	1
35	アボット ジャパン株式会社	2	3	0	0	0	0	3	5
36	ジェンザイム・ジャパン株式会社	2	3	0	0	0	0	0	0
37	プリストル・マイヤーズ株式会社	2	3	0	0	1	0	0	1
38	ユーシービー・ジャパン株式会社	2	3	0	0	0	0	0	0
39	日本アルコン株式会社	2	3	0	0	0	0	0	0
40	あすか製薬株式会社	1	4	0	0	0	0	0	2
41	大鵬薬品工業株式会社	0	5	0	0	0	2	0	2
42	全薬工業株式会社	4	0	1	0	2	0	0	0
43	ゼリア新薬工業株式会社	3	1	0	0	0	0	1	1
44	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株	2	2	0	0	0	0	0	0
45	わかもと製薬株式会社	2	2	0	0	0	0	0	0
46	帝國製薬株式会社	2	2	0	0	0	0	0	0
47	参天製薬株式会社	1	3	0	0	0	1	0	2
48	杏林製薬株式会社	0	4	0	0	0	2	0	1
49	フェリング・ファーマ株式会社	3	0	0	0	0	0	0	0
50	日本メジフィジックス株式会社	3	0	0	0	0	0	1	0
51	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	2	1	0	0	0	0	0	0
52	丸石製薬株式会社	2	1	0	0	0	0	0	0
53	佐藤製薬株式会社	2	1	0	0	0	0	0	0
54	日本製薬株式会社	2	1	0	0	0	0	0	1
55	Meiji Seika ファルマ株式会社	1	2	0	0	0	0	0	4
56	アボット製薬株式会社	1	2	0	0	0	0	0	3
57	ムンディファーマ株式会社	1	2	0	0	0	0	0	0
58	旭化成ファーマ株式会社	1	2	0	0	0	0	0	2
59	千寿製薬株式会社	1	2	0	0	0	0	0	0
60	日本ケミカルリサーチ株式会社	1	2	0	0	0	0	0	0
61	東レ株式会社	0	3	0	0	0	0	0	0
62	アレクシオン ファーマ合同会社	2	0	0	0	0	0	0	0
63	一般財団法人化学及血清療法研究所	2	0	0	0	0	0	0	0
64	株式会社ベネシス	2	0	0	0	0	0	0	0
65	株式会社レクモド	2	0	0	0	0	0	0	0
66	日東電工株式会社	2	0	0	0	0	0	0	0
67	アスピオファーマ株式会社	1	1	0	0	0	0	0	0
68	ホスピーラ・ジャパン株式会社	1	1	0	0	0	0	0	0
69	鳥居薬品株式会社	0	2	0	0	0	0	0	3
70	扶桑薬品工業株式会社	0	2	0	0	0	0	0	0

番号	企業名	申請品目	競合品目	退室委員数 (500万超)		議決不参加委員数 (50~500万)		50万以下受領委員数	
				申請品目	競合品目	申請品目	競合品目	申請品目	競合品目
71	萬有製薬株式会社	0	2	0	0	0	2	0	2
72	Aegerion Pharmaceuticals, Inc.	1	0	0	0	0	0	0	0
73	BioMarin Pharmaceutical Inc.	1	0	0	0	0	0	0	0
74	C.T. ディベロップメント スイス社	1	0	0	0	0	0	0	0
75	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	1	0	0	0	0	0	0	0
76	Synageva BioPharma Corp.	1	0	0	0	0	0	0	0
77	アース製薬株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0
78	アツヴィ合同会社	1	0	0	0	0	0	2	0
79	アラガン・ジャパン株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0
80	株式会社そーせい	1	0	0	0	0	0	0	0
81	株式会社富士薬品	1	0	0	0	0	0	0	0
82	シミックホールディングス株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0
83	シャイアー・ジャパン株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0
84	トーアエイヨー株式会社	1	0	0	0	0	0	1	0
85	バクスター株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0
86	フレゼニウスカービー ジャパン株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0
87	マルホ株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0
88	レオ ファーマ株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0
89	株式会社スキャンボファーマ	1	0	0	0	0	0	0	0
90	日本たばこ産業株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0
91	明治製薬株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0
92	CSL ベーリング株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
93	ILS株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
94	アムジェン・デベロップメント株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
95	エプビー株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
96	科研製薬株式会社	0	1	0	0	0	0	0	1
97	テバ製薬株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
98	ニプロファーマ株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
99	ライオン株式会社	0	1	0	0	0	0	0	1
100	ロート製薬株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
101	株式会社バイロン	0	1	0	0	0	0	0	0
102	株式会社ヤクルト本社	0	1	0	0	0	0	0	1
103	吉田製薬株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
104	救急薬品工業株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
105	国際衛生株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
106	第一三共ヘルスケア株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
107	沢井製薬株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
108	中山工業株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
109	日医工株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
110	日新製薬株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
111	日本化薬株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
112	日本臓器製薬株式会社	0	1	0	0	0	0	0	1
113	富士製薬工業株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
114	味の素株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
115	和光堂株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0

注)「退室委員数」には、申請資料作成関与者として退室した委員の数は含まれていない。

申請企業別の退室委員数等（医薬品第二部会）

※ 申請品目、競合品目が多い企業順

番号	企業名	申請品目	競合品目	退室委員数 (500万超)		議決不参加委員数 (50~500万)		50万以下受領委員数	
				申請品目	競合品目	申請品目	競合品目	申請品目	競合品目
1	グラクソ・スミスクライン株式会社	19	29	0	0	8	16	27	36
2	ファイザー株式会社	16	29	0	0	36	51	37	75
3	中外製薬株式会社	16	25	0	0	15	21	23	35
4	MSD株式会社	9	31	0	0	12	31	24	32
5	塩野義製薬株式会社	5	30	1	15	2	23	9	38
6	ノバルティス ファーマ株式会社	15	17	0	0	4	3	17	18
7	協和発酵キリン株式会社	7	22	0	0	2	13	12	29
8	一般財団法人化学及血清療法研究所	8	19	0	0	0	0	6	12
9	ヤンセンファーマ株式会社	11	10	0	0	4	2	13	21
10	サノフィ株式会社	7	13	0	0	0	1	9	18
11	武田薬品工業株式会社	5	15	0	0	5	6	11	31
12	田辺三菱製薬株式会社	3	15	0	0	1	12	4	25
13	一般財団法人阪大微生物病研究会	2	15	0	0	0	0	0	11
14	第一三共株式会社	7	9	0	0	12	10	15	18
15	アストラゼネカ株式会社	6	10	0	0	1	5	8	13
16	プリストル・マイヤーズ株式会社	3	11	0	0	0	4	3	12
17	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2	12	0	0	0	1	3	16
18	ノーベルファーマ株式会社	10	3	0	0	1	0	1	0
19	バクスター株式会社	5	8	0	0	0	0	0	0
20	東レ株式会社	0	12	0	0	0	6	0	4
21	北里第一三共ワクチン株式会社	5	6	0	0	0	0	0	0
22	日本化薬株式会社	1	10	0	0	0	0	0	1
23	アステラス製薬株式会社	4	6	0	0	6	10	9	14
24	バイエル薬品株式会社	3	7	0	0	0	1	2	9
25	アボット ジャパン株式会社	1	9	0	0	0	3	1	7
26	エーザイ株式会社	4	4	2	2	3	3	6	9
27	大日本住友製薬株式会社	1	7	1	2	0	4	1	19
28	ジェンザイム・ジャパン株式会社	2	5	0	0	0	0	0	0
29	大鵬薬品工業株式会社	3	3	0	0	3	2	4	5
30	CSLベリング株式会社	2	4	0	0	0	0	0	0
31	日本イーライリリー株式会社	0	6	0	0	0	3	0	12
32	Meiji Seika ファルマ株式会社	3	2	3	1	0	0	1	1
33	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	3	2	0	0	0	0	1	2
34	ヴィーブヘルスケア株式会社	2	3	0	0	0	0	2	0
35	藤本製薬株式会社	2	3	0	0	0	0	0	2
36	日本製薬株式会社	2	3	0	0	0	0	2	3
37	セルジーン株式会社	1	4	0	0	0	0	0	0
38	全薬工業株式会社	0	5	0	0	0	0	0	0
39	小野薬品工業株式会社	3	1	0	0	2	0	3	2
40	シンバイオ製薬株式会社	2	2	0	0	0	0	0	1
41	デンカ生研株式会社	2	2	0	0	0	0	1	1
42	富山化学工業株式会社	2	2	0	0	2	2	1	1
43	ユーシービー・ジャパン株式会社	1	3	0	0	0	1	0	0
44	参天製薬株式会社	1	3	0	0	0	2	0	2
45	帝人ファーマ株式会社	1	3	0	0	0	0	1	2
46	サンド株式会社	0	4	0	0	0	0	0	3
47	日本たばこ産業株式会社	3	0	0	0	0	0	0	0
48	大塚製薬株式会社	2	1	0	0	1	0	0	0
49	サノフィバシール株式会社	1	2	0	0	0	0	1	0
50	ムンディファーマ株式会社	1	2	0	0	0	0	0	0
51	日本新薬株式会社	1	2	0	0	0	0	0	1
52	興和株式会社	0	3	0	0	0	0	0	0
53	持田製薬株式会社	0	3	0	0	0	0	0	5
54	SBIファーマ株式会社	2	0	0	0	0	0	0	0
55	シミツホールディングス株式会社	2	0	0	0	0	0	2	0
56	シャイアー・ジャパン株式会社	2	0	0	0	0	0	0	0
57	アツヴィ合同会社	1	1	0	0	1	0	0	1
58	旭化成ファーマ株式会社	1	1	0	0	1	2	0	0
59	杏林製薬株式会社	1	1	0	0	0	0	2	2
60	科研製薬株式会社	1	1	0	0	0	0	0	0
61	学校法人北里研究所	1	1	0	1	1	0	1	0
62	メルクセローノ株式会社	0	2	0	0	0	0	0	2
63	一般社団法人日本血液製剤機構	0	2	0	0	0	0	0	0
64	Celltrion Inc.	1	0	0	0	0	0	0	0
65	ViroPharma社	1	0	0	0	0	0	0	0
66	あすか製薬株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0
67	クラシエ製薬株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0
68	シミツ株式会社	1	0	0	0	0	0	1	0
69	テルモ株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0
70	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0

番号	企業名	申請品目	競合品目	退室委員数 (500万超)		議決不参加委員数 (50~500万)		50万以下受領委員数	
				申請品目	競合品目	申請品目	競合品目	申請品目	競合品目
71	株式会社ミノファーゲン製薬	1	0	0	0	0	0	0	0
72	鳥居薬品株式会社	1	0	0	0	1	0	0	0
73	武田バイオ開発センター株式会社	1	0	0	0	0	0	0	0
74	キッセイ薬品工業株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
75	サンノーバ株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
76	久光製薬株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
77	マイラン製薬株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
78	株式会社 LLT バイオファーマ	0	1	0	0	0	0	0	0
79	株式会社 TSD Japan	0	1	0	0	0	0	0	0
80	株式会社 ベネシス	0	1	0	0	0	0	0	0
81	株式会社 ヤクルト本社	0	1	0	0	0	0	0	1
82	高田製薬株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
83	小堺製薬株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
84	千寿製薬株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
85	大正製薬株式会社	0	1	0	0	0	0	0	2
86	日本アルコン株式会社	0	1	0	0	0	0	0	0
87	日本ポリオ研究所	0	1	0	0	0	0	0	0
88	日本赤十字社	0	1	0	0	0	0	0	0

注)「退室委員数」には、申請資料作成関与者として退室した委員の数は含まれていない。

薬事分科会審議参加規程評価委員会 開催要項

平成26年10月
医薬食品局総務課1 開催の目的

薬事分科会審議参加規程第19条（評価委員会の設置）において、「分科会から独立し、委員の過半が外部有識者等で構成される評価委員会を設置し、少なくとも年1回、特例的な取扱いを含めた運用状況の評価及び必要な改善方策の検討を継続的に行う」こととされていることを踏まえ、「審議参加規程評価委員会」（以下「評価委員会」という。）を開催するものである。

2 検討項目

薬事分科会、各部会等における審議参加規程の運用状況についての評価を行うとともに、必要な改善方策の検討を行うこととする。

3 構成

- (1) 評価委員会の構成員は別紙のとおりとする。なお、必要に応じて参考人を招致することができる。
- (2) 委員会は、構成員のうち1人を座長として選出する。

4 運営

- (1) 委員会の議事の進行は座長が行う。なお、座長に事故があるときは、座長があらかじめ指名する委員が、座長代理としてその職務を代理する。
- (2) 委員会は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国の安全が害されるおそれがある場合には、座長は、委員会を非公開とすることができる。非公開とした部分については、議事要旨を作成し、これを公開することとする。

5 庶務

委員会の庶務は医薬食品局総務課において処理する。

(別紙)

薬事分科会審議参加規程評価委員会 構成員名簿

杉浦 幸雄	同志社女子大学薬学部医療薬学科教授
曾根 三郎	徳島市病院局 病院事業管理者
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事
○樋口 範雄	東京大学法学部教授
本田 麻由美	読売新聞東京本社社会保障部次長

○座長

薬事分科会規程

(通則)

第1条 薬事分科会(以下「分科会」という。)の部会の設置及び所掌、部会の議決、会議、議事録の作成等については、薬事・食品衛生審議会令(平成12年政令第286号)、薬事・食品衛生審議会規程及び薬事分科会審議参加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。

(部会の設置)

第2条 分科会に次に掲げる部会を置く。

- 一 日本薬局方部会
- 二 副作用・感染等被害判定第一部会
- 三 副作用・感染等被害判定第二部会
- 四 医薬品第一部会
- 五 医薬品第二部会
- 六 血液事業部会
- 七 医療機器・体外診断薬部会
- 八 医薬品再評価部会
- 九 再生医療等製品・生物由来技術部会
- 十 要指導・一般用医薬品部会
- 十一 化粧品・医薬部外品部会
- 十二 医薬品等安全対策部会
- 十三 医療機器・再生医療等製品安全対策部会
- 十四 指定薬物部会
- 十五 毒物劇物部会
- 十六 化学物質安全対策部会
- 十七 動物用医薬品等部会

2 分科会は、特別の事項を調査審議するため緊急又は臨時に必要なときは、前項に掲げる部会以外の部会を置くことができる。

(所掌)

第3条 日本薬局方部会は、日本薬局方の制定及び改定に関する事項を調査審議する。

2 副作用・感染等被害判定第一部会は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第17条第2項の規定に基づき、救済給付の支給に関して医学的薬学的判定を要する事項(副作用・感染等被害判定第二部会に属する事項を除く。)を調査審議する。

3 副作用・感染等被害判定第二部会は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第17条第2項及び第20条第2項の規定に基づき、救済給付(副作用救済給付にあつては、その請求のあった者の疾病に係る医療が、主として次の各号に掲げる診療科において行われるものに限る。)の支給に関して医学的薬学的判定を要する事項を調査審議する。

- 一 内科(肝臓に係るものに限る)

- 二 呼吸器科
- 三 整形外科
- 四 血液内科
- 五 耳鼻咽喉科
- 六 消化器科
- 七 循環器科
- 八 麻酔科

4 医薬品第一部会は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第2条第10項の規定による生物由来製品の指定及び同条第11項の規定による特定生物由来製品の指定に関する事項、第14条第8項(同条第9項、法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定による新医薬品の承認に関する事項、法第14条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による新医薬品の再審査に係る調査期間の指定及び延長に関する事項、法第42条第1項の規定による医薬品の基準に関する事項、法第44条第1項に規定する毒薬の指定及び同条第2項に規定する劇薬の指定に関する事項並びに法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医薬品の指定に関する事項を調査審議する(他の部会に属する事項を除く。)

5 医薬品第二部会は、法第2条第10項の規定による生物由来製品(次の各号に掲げるものに限る。)の指定及び同条第11項の規定による特定生物由来製品(次の各号に掲げるものに限る。)の指定に関する事項、法第14条第8項の規定による医療用の新医薬品(次の各号に掲げるものに限る。以下この項において同じ。)の承認に関する事項、法第14条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による新医薬品の再審査に係る調査期間の指定及び延長に関する事項、法第42条第1項の規定による医薬品の基準に関する事項(法第68条の19において準用する法第42条第1項の規定による生物由来原料基準(平成15年5月厚生労働省告示第210号)通則(血液製剤に係るものに限る。))及び血液製剤総則を含む。第9項において「血液製剤基準」という。)、法第44条第1項に規定する毒薬の指定及び同条第2項に規定する劇薬の指定に関する事項並びに法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医薬品の指定に関する事項を調査審議する。

- 一 抗菌性物質製剤
- 二 化学療法剤
- 三 抗悪性腫瘍剤
- 四 血液製剤
- 五 生物学的製剤
- 六 呼吸器官用薬
- 七 アレルギー用薬(外用剤を除く。)
- 八 感覚器官用薬(炎症性疾患に対するものに限る。)
- 九 放射性医薬品(第一号から第八号までに掲げる医薬品の対象疾患に対する診断を目的とするものに限る。)
- 十 診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(第一号から第八号までに掲げる医薬品の対象疾患に対する診断を目的とするものに限る。)

6 血液事業部会は、血液製剤の供給、安全性の確保及び適正使用の推進に関し、必要

な事項を調査審議する。

- 7 医療機器・体外診断薬部会は、法第2条第10項の規定による生物由来製品(医療機器及び体外診断用医薬品に係るものに限る。)の指定及び同条第11項の規定による特定生物由来製品(医療機器及び体外診断用医薬品に係るものに限る。)の指定に関する事項、法第23条の2の5第10項の規定による医療機器の承認に関する事項、法第23条の2の9第1項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価に係る対象品目の指定並びに調査期間の指定及び延長に関する事項、法第41条第3項の規定による医療機器の基準及び体外診断用医薬品の基準に関する事項、法第42条第1項の規定による体外診断用医薬品の基準及び同条第2項の規定による医療機器の基準に関する事項、法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医療機器の指定に関する事項その他医療機器及び体外診断用医薬品に関する事項を調査審議する(再生医療等製品・生物由来技術部会、医療機器・再生医療等製品安全対策部会及び動物用医薬品等部会に属するものを除く。)
- 8 医薬品再評価部会は、法第14条の6第1項の規定による医薬品の再評価に係る範囲の指定に関する事項を調査審議する(医療機器・体外診断薬部会及び要指導・一般用医薬品部会に属する事項を除く。)
- 9 再生医療等製品・生物由来技術部会は、法第23条の25第8項の規定による再生医療等製品の承認に関する事項、法第23条の26第1項及び第2項の規定による再生医療等製品の承認に付す条件及び期限並びに期限の延長に関する事項、法第23条の29第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による新再生医療等製品の再審査に係る調査期間の指定及び延長に関する事項、法第23条の31第1項の規定による再生医療等製品の再評価に係る範囲の指定に関する事項、法第41条第3項の規定による再生医療等製品の基準に関する事項、法第42条第1項の規定による再生医療等製品の基準に関する事項、法第68条の19において準用する法第42条の規定による生物由来原料基準(血液製剤基準を除く。)に関する事項、法第77条の2第1項の規定による希少疾病用再生医療等製品の指定に関する事項その他バイオテクノロジーを利用した医薬品等に関する事項を調査審議する。
- 10 要指導・一般用医薬品部会は、法第2条第10項の規定による生物由来製品(要指導医薬品及び一般用医薬品に限る。)の指定に関する事項、法第4条第5項第4号の規定による要指導医薬品の指定に関する事項、法第14条第8項の規定による要指導医薬品及び一般用医薬品の承認に関する事項、法第14条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による要指導医薬品及び一般用医薬品の再審査に係る調査期間の指定並びに延長に関する事項、法第14条の6第1項の規定による要指導医薬品及び一般用医薬品の再評価に係る範囲の指定に関する事項、法第42条第1項の規定による医薬品の基準に関する事項並びに要指導医薬品及び一般用医薬品に係る法第44条第1項の規定による毒薬の指定及び同条第2項の規定による劇薬の指定に関する事項を調査審議する。
- 11 化粧品・医薬部外品部会は、法第2条第10項の規定による生物由来製品(医薬部外品及び化粧品に限る。)の指定に関する事項、法第14条第8項の規定による医薬部外品及び化粧品の承認に関する事項並びに法第42条第2項の規定による医薬部外品及び化粧品の基準に関する事項を調査審議する。

- 12 医薬品等安全対策部会は、法第36条の7第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項、法第68条の12第1項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項(医療機器及び再生医療等製品に係る報告に関する事項を除く。)、法第68条の24第2項の規定による感染症定期報告に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項を除く。)その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。
- 13 医療機器・再生医療等製品安全対策部会は、法第68条の12第1項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項(医療機器又は再生医療等製品に係る報告に関する事項に限る。)、法第68条の14第2項の規定による感染症定期報告に関する事項、法第68条の24第2項の規定による感染症定期報告に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項に限る。)その他医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。
- 14 指定薬物部会は、法第2条第15項の規定による指定薬物の指定に関する事項を調査審議する。
- 15 毒物劇物部会は、毒物、劇物等による危害の防止に関する事項を調査審議する。
- 16 化学物質安全対策部会は、化学物質による環境汚染の防止、家庭用品の安全性の確保及びその他化学物質の安全性に関する事項を調査審議する。
- 17 動物用医薬品等部会は、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品(以下「動物用医薬品等」という。)の承認、動物用生物由来製品及び動物用特定生物由来製品の指定、動物用医薬品等の再審査、再評価及び使用成績評価、動物用医薬品等の基準その他動物用医薬品等に関する事項を調査審議する。

(調査会)

第4条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。

2 調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたる。

3 調査会の調査員は、委員、臨時委員又は専門委員のうちから分科会長が指名する。

(会議)

第5条 分科会長(分科会長に事故のあるときはその職務を代理する者)は、会議の議長となり、会議の運営を図り秩序を保持しなければならない。ただし、分科会長及びその職務を代理する者のないときは、分科会員のうちから選任された者が、仮に議長として会議を開くことができる。

2 会長、分科会長及び関係行政機関の職員は、部会又は調査会に出席して発言することができる。

3 分科会長は、必要により、分科会に属さない委員又は臨時委員若しくは専門委員を分科会に出席させ、関係事項について説明を求めることができる。

4 医薬品等の製造販売の承認、再評価等に関する調査審議において、申請者の依頼により作成された申請資料に著者又は比較臨床試験において薬物等の割付け及び割付表の保管を行った者(以下「コントローラー」という。)として氏名が記載された者等その作成に密接に関与した委員又は臨時委員は、当該申請に係る医薬品等に関する調査審議に加わることができない。ただし、分科会が特に必要と認めた場合には、意見を述べることができる。

5 前項の調査審議において、申請者の依頼により作成された資料以外の申請資料に著者又はコントローラーとして氏名が記載された者等その作成に密接に関与した委員又は臨時委員は、分科会が特に必要と認めた場合を除き、当該資料について意見を述べることはできない。

6 第1項及び第3項から第5項までの規定は、部会又は調査会における調査審議について準用する。

(付議)

第6条 分科会長は、厚生労働大臣又は農林水産大臣の諮問事項について、会長から付議された場合は、当該諮問事項を所掌する部会に付議することができる。

(部会の議決)

第7条 部会(副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会を除く。以下この条において同じ。)における決定事項のうち、比較的容易なものとして分科会があらかじめ定める事項に該当するものについては、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とする。ただし、当該部会において、特に慎重な審議を必要とする事項であるとの決定がなされた場合はこの限りではない。

2 部会における決定事項のうち、前項の分科会の調査審議を経る時間がないものについては、前項の規定にかかわらず、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とすることができる。

3 第1項及び前項の規定により、部会の議決が分科会の議決とされたときは、当該部会の部会長は、すみやかにその決定事項を分科会に報告しなければならない。

(副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会の議決)

第8条 副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会における決定事項については、当該部会の議決をもって分科会の議決とする。

2 前項の規定により、副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会の議決が分科会の議決とされたときは、副作用・感染等被害判定第一部会長及び副作用・感染等被害判定第二部会長は、すみやかにその決定事項を分科会に報告しなければならない。

(議事録)

第9条 分科会及び部会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員、臨時委員の氏名、委員総数並びに関係行政機関の職員の氏名及び

所属庁名

三 議題となった事項

四 審議経過

五 決議

(委員等の派遣)

第10条 分科会長は、分科会の所掌する事項を円滑に調査審議するため、必要により委員又は臨時委員若しくは専門委員を指名し、その事項を審査又は検討する場に派遣することができる。

2 前項の規定は、部会又は調査会の委員等の派遣について準用する。

(委員、臨時委員及び専門委員)

第11条 委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、部会の運営に関し必要な事項は、部会長が部会に諮って定める。

附 則 (略)

薬事分科会審議参加規程

平成20年12月19日
薬事・食品衛生審議会薬事分科会

薬事・食品衛生審議会の委員任命及び審議に当たっては、審議の中立性・公平性を確保するため、従前から、薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととするほか、医薬品等の承認、再評価等の調査審議に関し、治験を実施する等専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者である委員が含まれている場合等における審議及び議決の取扱いを定め、対処してきたところである。

これに加え、申請者等から寄附金・契約金等を受け取っていた委員が含まれている場合についても、平成19年4月に開催された薬事分科会において、暫定的な申し合わせを定め、適用するとともに、薬事・食品衛生審議会の委員5名に外部有識者3名で構成されるワーキンググループを設置し、引き続き検討してきたところである。

このような経緯を経て、平成20年3月24日、「審議参加に関する遵守事項」を薬事分科会申し合わせとして定め、同年5月から運用しているところであり、各委員等は、本遵守事項の趣旨に則り、寄附金・契約金等の申告を適正に行う等、審議の中立性、公平性及び透明性の確保に努めてきたところである。

一方、本遵守事項は、寄附金・契約金等に係る正式なルールの第一歩であり、また、寄附金・契約金等の受領と審議参加との関係はそもそも論理的に導くことができるものではなく、欧米の事例等を参考に定めたところであるが、対象とする寄附金・契約金等の範囲、組織の取扱い、申告の方法等更なる検討を要する課題もあることから、外部有識者等で構成されるワーキンググループを設置し、平成20年末を目途に、必要な改善方策の検討を行うこととされた。

これを踏まえて、「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会」が設置され、平成20年7月から6回にわたり、遵守事項の運用結果や、我が国や諸外国における状況等を踏まえた検討が重ねられてきたところであり、平成20年12月5日、更なる改善方策を盛り込んだ「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会報告書」が取りまとめられた。

本報告書において、「審議参加に関する遵守事項」は、国民への説明責任を果たすという観点からより規範性の高いものとして位置付けることが適当であり、その名称も「審議参加規程」などに改めることが適当とされたことなどを踏まえ、今般、薬事分科会として本規程を定めるに至ったものである。

今後、各委員等は、本規程を踏まえた適切な対応を図ることとする。併せて、薬事分科会から独立した評価委員会を設け、少なくとも年1回、特例的な取扱いを含めた運用状況の評価や必要な改善方策の検討を継続的に行い、審議のより一層の中立性、公平性及び透明性の確保に努めることとする。

なお、平成20年3月24日薬事分科会申し合わせ「審議参加に関する遵守事項」は、本規程の施行をもって廃止することとする。

大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動は、国を挙げて推進されているものである。関係者ひいては国民の皆様におかれては、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め、寄附金・契約金等の意義とその透明性を確保することについての理解を深めていただき、委員等と企業とのあるべき関係を共に考え、構築していただきたい。単に寄附金・契約金等を受け取っていることのみをもって、委員等と企業との間に不適切な関係があるかのように誤解されることのないよう希望する。

(通則)

第1条 薬事分科会（以下「分科会」という。）、分科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、薬事・食品衛生審議会令（平成12年政令第286号）、薬事・食品衛生審議会規程及び薬事分科会規程に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(適用対象部会等)

第2条 分科会並びに次に掲げる部会及び調査会を対象とする。

- 一 医薬品第一部会
- 二 医薬品第二部会
- 三 血液事業部会
- 四 医療機器・体外診断薬部会
- 五 医薬品再評価部会
- 六 再生医療等製品・生物由来技術部会
- 七 要指導・一般用医薬品部会
- 八 化粧品・医薬部外品部会
- 九 医薬品等安全対策部会
- 十 医療機器・再生医療等製品安全対策部会
- 十一 動物用医薬品等部会

(適用対象審議)

第3条 個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件等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、専門委員及び必要に応じ外部から招致する参考人（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 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、分科会、部会又は調査会（以下「分科会等」という。）に、申請者からの依頼により作成された申請資料

に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年農林水産省令第75号）第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第32号）第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後市販後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後市販後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第号）第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員並びに医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として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には、分科会等における審議及び議決は、次によるものとする。

- 一 申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、分科会長（部会にあっては部会長、調査会にあっては調査会座長をいう。以下同じ。）は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- 二 申請資料作成関与者である委員等は、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分科会等が認めた場合に限り、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

（利用資料作成関与者の取扱い）

第6条 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、分科会等に、申請者からの依頼によらずに作成された資料であって提出資料として利用されたものに著者又は割付け責任者として名を連ねた者等その作成に密接に関与した者（以下

「利用資料作成関与者」という。)である委員等が含まれている場合には、部会における審議及び議決は、次によるものとする。

- 一 申請者から利用資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、分科会長は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- 二 利用資料作成関与者である委員等は、当該資料については発言することができない。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めた場合に限り、当該委員等は意見を述べることができる。

(競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い)

第7条 第5条の規定は、競合品目(市場において審議品目と競合することが想定される製品をいい、その数は3品目までとする。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8条 第5条に定めるもののほか、申請者又は競合企業(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、分科会長に申し出るものとする。この場合においては、第5条第2号の規定を準用する。

(競合品目の選定根拠)

第9条 分科会等においては、申請者から提出を受けた競合品目(承認前のものは開発コード名)、企業名及びその選定根拠に係る資料の妥当性について審議するものとし、当該資料は、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。

(議事録)

第10条 委員等が第5条から第8条までの規定に該当する場合においては、その旨を議事録に記録するものとする。

(寄附金・契約金等)

第11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得る寄附金・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12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15条に規

定する申告対象期間中に審議品目の製造販売業者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、それぞれの個別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、分科会等の審議会場から退室する。

（議決不参加の基準）

第13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製造販売業者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、分科会等へ出席し、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50万円以下の場合は、議決にも加わることができる。

（議決権の行使）

第14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部会長に一任する旨の書状を提出することにより分科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部会長により行使されたものとする。

（委員等からの申告）

第15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分科会等の開催日の属する年度を含む過去3年度とし、分科会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

（特例）

第16条 委員等本人又はその家族が、第12条又は第13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分科会長に申し出、その申出が妥当であると分科会等が認めたとき、又は、当該委員等の発言が特に必要であると分科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17条 委員等が第12条から前条までの規定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する。

なお、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、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。

（その他）

第18条 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、第12条から第14条まで及び第16条の規定は適用せず、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ものとする。

なお、当該議題により影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について自己申告するものとする。

(評価委員会の設置)

第19条 分科会から独立し、委員の過半数が外部有識者等で構成される評価委員会を設置し、少なくとも年1回、特例的な取扱いを含めた運用状況の評価及び必要な改善方策の検討を継続的に行う。

なお、評価委員会の委員選定に当たっては、医薬品等によって健康を害した者を含め、幅広い国民の意見を反映できるよう留意する。

附 則

この規程は、平成21年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年12月19日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年8月6日から施行する。

平成20年12月19日 薬事分科会確認

審議参加に関する確認事項

平成20年12月19日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で定められた「薬事分科会審議参加規程」に関し、統一的な運用が図られるよう、以下の事項について確認した。

(第9条関係)

- 1 「競合品目」としては、効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を選定すること。

(第11条関係)

- 2 「寄附金・契約金等」には、薬事分科会審議参加規程第11条に規定するもののほか、贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額、大学の寄附講座設置に係る寄附金が含まれること。また、委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれること。
- 3 学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取った場合の取扱いは薬事分科会審議参加規程第11条に規定する「学部長あるいは施設長等」と同様に取り扱われること。(本人名義であっても学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取っていることが明確な場合は、自己申告の対象外とする)。

(第15条関係)

- 4 第15条に規定する自己申告に当たっては、別紙様式を用いること。

(第18条関係)

- 5 「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、最も影響を受ける企業3社は、原則として売上高をもとに選定すること。

薬事分科会における寄附金・契約金等受取(割当て)額申告書(例)

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄附金・契約金等の受取(割当て)について、下記の記入要領に基づき受取(割当て)額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送方よろしくお願ひします。

平成 年 月 日開催の〇×部会での審議事項に関する品目及び企業

議題1 ○○○の承認の可否について

申請企業_____ (審議品目_____)
 競合企業_____ (競合品目_____)
 競合企業_____ (競合品目_____)
 競合企業_____ (競合品目_____)

議題2 ×××の承認の可否について

申請企業_____ (審議品目_____)
 競合企業_____ (競合品目_____)
 競合企業_____ (競合品目_____)
 競合企業_____ (競合品目_____)

議題3 △△△基準の全面改正について

影響を受ける企業_____
 影響を受ける企業_____
 影響を受ける企業_____

(記入要領)

- 委員等(家族を含む)に対する「寄附金・契約金等」には、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、委員が実質的に使途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額とする。なお、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。)を含む。
 なお、①当該年度においては、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。
 ②実質的に、委員個人宛の寄附金・契約金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義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確なものは除く。
 ③最も受取額の多い年度について回答する。
- 申告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日の年度を含め過去3年度分とする。
- 競合企業については、申請企業から申出があったものである。その妥当性については部会等において検討することとなるので、変更があり得ることについてご承知おき願ひたい。

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表(例)

平成 年 月 日

寄附金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1 ○○○の承認の可否について

企業名(申請企業):

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業):

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

(その他の競合企業も同様)

議題2 ×××の承認の可否について
(議題1と同様)

議題3 △△△基準の全面改正について

企業名:

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

(その他の影響を受ける企業も同様)

現 職

氏 名

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話・03(5253)1111 (内線○○○○)

03(3595)2384 (18時以降)

FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

**審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会
報告書**

平成20年12月15日

目 次

1	はじめに	1
2	現行の基準に関する検証等	
(1)	本委員会の基本的な論点について	1
(2)	審議不参加等の基準や運用状況の評価について（検証事項）	1
(3)	残された課題について	3
1)	対象とする寄附金・契約金等の範囲	3
2)	組織の取扱い	5
3)	申告の方法	7
4)	申し合わせという位置付け	7
5)	本ルールのマネジメントの在り方	8
3	薬事分科会への提言	
(1)	「審議参加に関する遵守事項」の位置付け	8
(2)	評価・検討の継続的な実施	8
4	おわりに	9

1 はじめに

薬事・食品衛生審議会薬事分科会においては、分科会運営のより一層の中立性、公平性及び透明性の確保を図るため、平成20年3月24日に申し合わせとして「審議参加に関する遵守事項」（以下「申し合わせ」という。）を決定し、同年5月から運用を開始した。

申し合わせにおいては、外部有識者及び寄附金・契約金等の受取実績が過去3年度のいずれの年度も50万円以下の委員等のみをもって構成されるワーキンググループを設置し、必要な改善方策の検討を行うこととされており、これを受けて本委員会が設置された。

本委員会においては、平成20年7月から6回にわたり、申し合わせの運用状況や、医学部・薬学部等に対する寄附金・契約金等の実態調査、諸外国における同種ルールの状況等を踏まえ、申し合わせの検証と必要な改善方策の検討を行ってきたところである。

今般、薬事分科会への提言等を取りまとめたので、以下のとおり報告する。

2 現行の基準に関する検証等

(1) 本委員会の基本的な論点について

検証等に先立ち、本委員会において検討すべき基本的な論点は、製薬企業等から教授・研究者等が寄附金・契約金等を受けることを、教授・研究者等が所属している組織としてどのように評価するかではなく、寄附金・契約金等を受けた教授・研究者等が合議体である薬事分科会に委員として参画（審議・議決）することをどのように評価するかということであること、また、その評価の基準として、以下(2)及び(3)に掲げる事項についてどう考えるかという点であることを確認した。

(2) 審議不参加等の基準や運用状況の評価について（検証事項）

① 検証方法

申し合わせについては、平成20年5月から運用が開始されたところである。申し合わせの運用状況の検証は、申し合わせ適用後の部会等における審議参加状況、医学部・薬学部等に対する寄附金・契約金等の実態に関するアンケート調査結果、最新の諸外国の基準情報等を基に行った。

② 検証結果

部会等における審議参加状況を、開催回数が比較的多い、医薬品第一部会及び医薬品第二部会について検証した。

平成20年5月から8月までに開催された医薬品第一部会及び医薬品第二部会における審議参加の状況は、延べ376人の委員が出席し、そのうち、13人が退室、54人が議決不参加であった。

また、全32の議題のうち、4議題においては出席委員数^(注)が定足数と同数、14議題においては出席委員数が定足数を1名上回る状況であった。また、定足数確保のために議題順の変更を行った事例があった。

現行の申し合わせとなる前の「暫定申し合わせ（平成19年4月23日薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ）」運用時と比較すると、競合企業を申告対象として追加したことにより、最大4社に関して申告を求められるようになったことから、審議不参加等の基準に該当する委員数が増加した。

次に、申し合わせの内容を踏まえた寄附金・契約金等の実態について、平成20年度厚生労働科学研究として「薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究（研究代表者：国立医薬品食品衛生研究所長谷川医薬安全科学部長）」（以下「厚生労働科学研究（長谷川班）」という。）において、全国の医学部・薬学部（研究科）の教授等を対象とするアンケート調査が行われた（調査対象として、全国の医学部・薬学部のおよそ3分の1に対して行われ、学部名・個人名を特定できない形の匿名による回答が求められた）。

当該アンケート調査の暫定集計結果によると、企業毎に、医学部・薬学部の教授が直近1年間に受け取った寄附金・契約金等（奨学寄附金、不動産、動産を含む寄附金、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）及びコンサルタント料等の個人的な報酬（コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標等による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬）の総額は、回答のあった107人中、①500万円を超える額を受領した教授は1人、②50万円を超えて500万以下の額を受領した教授は61人、③50万円以下の額を受領した教授は21人、④受領なしの教授は24人であった。

さらに諸外国の基準として米国等の事情が検討された。

米国においては、FDA諮問委員会の決定によって影響を受ける組織（企

(注) 申し合わせでは、議決不参加の基準に基づき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部会長に一任する旨の書状を提出することにより部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部会長により行使されたものとする事とされている。

業等) から過去1年以内に5万ドル以上の不適格な経済的利益を受けている場合は、原則としてFDA諮問委員会へ参加できないことなどを定めた「利益相反及びFDA諮問委員会への参加の適格性を判断するための手順に関するガイダンス(案)」が平成19年3月に示されている。また、欧州における同種の利益相反ルールにおいて、審議不参加の基準となる寄附金・契約金等の額は5万ユーロが目安とされている。現在の申し合わせは、これらの内容も参考にして決定されたところである。

その後、米国の当該ガイダンス(案)は、一部修正の上、平成20年8月に正式なガイダンスとして制定されたが、不適格な経済的利益の目安としての「5万ドル」という金額は変更されなかった。

なお、欧米においては、関連する組織への寄附金・契約金等も対象とされる一方、申告対象とすべき寄附金・契約金等は、個別品目ベースとされている。一方、我が国の申し合わせでは、個別品目によるのではなく、およそどのような審議対象であれ、それに関連する企業からの寄附金・契約金等の金額をすべて申告対象とされている。

③ 現時点における考え方

上記の申し合わせの運用状況から見て、申し合わせは分科会運営の中立性・公平性の確保のために一定の機能を果たしていると考えられる。ただし、退室した委員数や、出席委員数と定足数の関係等から見て、部会等の運営が困難な事例も見られたことも踏まえ、今後も運用状況を注意深く見守る必要がある。

今回の検証は、申し合わせの運用開始から1年を経過しない短期間で行ったものであることから、今後も引き続き運用状況の評価を行っていくことが適当である。

(3) 残された課題について

本委員会では、申し合わせを策定する際に将来的に検討すべき課題として残されたものを検討するとともに、それ以外に新たな課題があるか否かについても検討を行った。以下は、それら論点ごとの検討結果である。

1) 対象とする寄附金・契約金等の範囲

① 現状と論点

申し合わせでは、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についても、寄附金・契約金等に含まれ、申告対象とすることとされている。

奨学寄附金の位置付け等から見て、他の受託研究費と同様に取り扱う必要があるかという点について再検討を行った。

② 報告された調査等の内容

厚生労働科学研究（長谷川班）において、全国の医学部・薬学部（研究科）の会計担当者を対象に、奨学寄附金の大学における制度的な位置付けや取扱い、奨学寄附金と他の寄附金・契約金等との区別の有無等についてアンケート調査が行われた。

当該アンケート調査の暫定集計結果は、以下のとおりであった。

- 1) 奨学寄附金の学内の制度的な位置付けについては、約6割の大学で明文化した規程があり、約1割の大学では明文化はしていないが取扱いのルールがある一方、約2割の大学においては特にルールはなかった。
- 2) 奨学寄附金とそれ以外の寄附金（不動産、動産を含む）については、両者を区別して取り扱っている大学は約5割であり、約4割の大学は両者を寄附金として一括して取り扱っていた。
また、奨学寄附金と研究契約金（治験や共同研究、受託研究に係る費用）については、両者を規程上区別して取り扱っている大学は約9割であった。
- 3) 奨学寄附金の研究者による使用については、約5割の大学で明文化した規程があり、約2割の大学では明文化はしていないが取扱いのルールがある一方、約2割の大学においては特にルールはなかった。
- 4) 奨学寄附金の使途制限については、約4割の大学で明文化した規程があり、約3割の大学では明文化はしていないが取扱いのルールがある一方、約3割の大学においては特にルールはなかった。
- 5) 奨学寄附金の経理方法については、約9割の大学で「全て機関経理」されていた他、残り約1割の大学でも1大学を除いては「原則機関経理」が行われていた。
- 6) 奨学寄附金の使途の管理方法については、約6割の大学で規程がある一方、約3割の大学では規程がなかった。
- 7) 奨学寄附金の個別事例ごとに、企業名、金額及び受取人が対応付けられる形で書類上管理されている大学は約4分の3である一方、約2割の大学ではそのように管理されていなかった。
- 8) 奨学寄附金の企業名、金額及び受取人の情報について、情報公開請求があれば全て公表する大学と、情報公開請求があっても全ては公表しない大学が約半数ずつであった。

③ 現時点における考え方

当該アンケート調査の暫定集計結果によると、奨学寄附金の経理方法に関する規程や管理の状況から見て、現時点において、奨学寄附金の大学内における制度的な位置付けや取扱いが定まっているといえる状況にはない。

また、一般に、申告対象とされている寄附金・契約金等の中に占める奨学寄附金の割合は小さくないこと、医薬品第一部会及び医薬品第二部会における申し合わせの運用状況においては、退室した委員数が2名であった議題が1つあったが、他の議題における退室委員はすべて1名以下であったことも勘案すると、奨学寄附金は引き続き申し合わせにおける「寄附金・契約金等」に含めることが適当である。

2) 組織の取扱い

① 現状と論点

申し合わせにおいては、実質的に委員等個人宛の寄附金とみなせる範囲を申告対象とすることとし、本人名義であっても学部長あるいは施設長の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金を受け取っていることが明確なものは除いている。これは、利益相反ルールの対象となる寄附金・契約金等を研究者等が個人として受領しているものだけに限る趣旨であるが、従来から、それに限ることなく、組織に対する寄附金・契約金等をも何らかの意味で対象とすべきだとする意見もあり、論点として残されていたところである。

今回の検討に当たっては、大学内において、実質的に委員本人宛ではなく同じ学部・大学宛に対するものとして受け取った寄附金・契約金等について、客観的根拠（書面等）に基づいて識別できるかどうか、委員等個人がこれら寄附金・契約金等の状況について認識できるかどうかなどの調査結果を踏まえて、これら寄附金・契約金等をどのように取り扱うべきかについて検討を行った。

② 報告された調査等の内容

(2) ②で述べたとおり、欧米においては、関連する組織への寄附金・契約金等も対象とされる一方、申告対象とすべき寄附金・契約金等は、個別品目ベースとされている。一方、我が国の申し合わせでは、個別品目によるのではなく、およそどのような審議対象であれ、それに関連する企業からの寄附金・契約金等の金額をすべて申告対象とされている。

厚生労働科学研究（長谷川班）によるアンケート調査の暫定集計結果によると、医学部・薬学部の教授は、学部、大学など組織に対する寄附

金・契約金等の受領については、半数以上が把握していなかった。他方、講座内の関係者（准教授、助教など）の寄附金・契約金等の受領については、「概ね」又は「一部」把握している者も含めると約9割が把握していた。

③ 現時点における考え方

以上のことから、組織の取扱いについては、次の3つの課題があることが明らかになった。

まず、機関経理される場合の寄附金・契約金等の名宛人は、学部長・学長等の組織の長とすることが通例であるが、これらの寄附金・契約金等のすべてが学部長・学長等個人の判断で使用されるものではないため、他の教授と同様、実質的に個人宛のものを申告対象としている。これについては、組織等への寄附金・契約金等も知りうる立場にある以上、実質的に個人宛に限るのではなく、純然たる組織への寄附金・契約金等も申告対象とすべきだという意見が出された。

次に、学部長等以外の研究者等については、前述のアンケート調査の暫定集計結果によれば、そもそも学部等組織や他の講座の関係者に対する寄附金・契約金等につき、その額を把握することのできるような制度的裏付けや実態が存在するとはいえないことが明らかになった。しかし、そのことだけでこれらの人について組織への寄附金・契約金等を申告対象に含めなくてよいという結論を導くことができるかには議論がある。

さらに、前述の暫定集計結果を踏まえると、講座内の関係者宛への寄附金・契約金等については、実際にはその額を把握している者も多いことから、申告対象に加えるべきという指摘があった。

ただし、この点については、平成17年の改正学校教育法により、教育研究の活性化及び国際的な通用性の観点から、助教授を廃止して「准教授」を、助手のうち主として教育研究を行う者のために「助教」をそれぞれ設け、教授から独立させて教育・研究面での役割が明確化されたところである。今後、これら若手研究者は独立した研究者とする方向が示されており、准教授、助教等に対する寄附金・契約金等まで対象とすることは必ずしも適当ではないという指摘もあった。

以上のように、今回の検討により、組織の取扱いに関し3つの課題があることが改めて確認されたものの、申し合わせの運用開始から1年内という短い期間しか経っていないことを考慮すると、実質的に委員等個人宛の寄附金・契約金等とみなせる範囲を申告対象とすることとしている現行の取扱いについて、現時点では見直す必要はないと考えられる。

ただし、組織に対する寄附金・契約金等の実態をさらに調査した上で、引き続き運用状況の検証を行いつつ、これらの論点について検討していく必要がある。

3) 申告の方法

① 現状と論点

申し合わせでは、欧米においても具体的な金額の申告は求められていないこと、部会等に出席する度に必要となる委員等の事務的負担等を勘案し、50万円又は500万円の段階ごとのチェック方式による申告としている。また、申告書については、競合品目の妥当性を部会で審議した後、部会等終了後速やかに公開することとしている。

基準となる金額(50万円・500万円)及びその申告方法はどうかあるべきかについて検討を行った。

② 報告された調査等の内容

厚生労働科学研究(長谷川班)において、薬事・食品衛生審議会薬事分科会委員等を対象に、申告書の様式について、記入に要する時間、内容の確認方法等についてのアンケート調査が行われた。

当該アンケート調査の暫定集計結果によると、申告書の記入に要した日数(実際の作業着手から返送に要した日数)は1日以内とする委員が大半であり、記入内容についても「評価できる」と「やむを得ない」という回答を合わせて9割が肯定的な回答であった。

③ 現時点における考え方

当該アンケート調査の暫定集計結果によると、現行の申告方法は、簡単明瞭な方法として評価すべきものと考えられる。また、金額の区分をより細かくすると、申告書等の作成に時間を要し、部会等の開催当日における運営が困難になるおそれがあることも勘案すると、現行の申告の方法を見直す必要はないものと考えられる。

4) 申し合わせという位置付け

① 現状と論点

「審議参加に関する遵守事項」は、薬事分科会の「申し合わせ」として決定されたものである。

この薬事分科会が審議ルールの一つとして「申し合わせ」を行うという位置付けで良いかどうかについて検討を行った。

② 報告された調査等の内容

薬事・食品衛生審議会令第12条においては、「この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める」こととされている。

同政令の規定に基づく薬事・食品衛生審議会規程第5条においては、「分科会の議事運営に関し必要な事項は、分科会長が当該分科会に諮って定める」こととされており、同規程に基づき、薬事分科会規程や申し合わせが定められるという仕組みになっている。

③ 現時点における考え方

「申し合わせ」という位置付けや名称については、外部の者から見た場合、曖昧な印象を与えることは否めない。「審議参加に関する遵守事項」については、国民への説明責任を果たすという観点から、より規範性の高いものとして位置付けることが適当であり、その名称も「審議参加規程」などに改めることが適当である。

5) 本ルールのマネジメントの在り方

上記1)～4)の課題に加え、国立大学法人の例を参考に、利益相反マネジメントの実務を行う第三者的な組織を新たに設置する必要があるのではないかと指摘があった。

一方、現行のルールは簡単明瞭なものであり、運用における裁量性はほとんど無いことや、審議会は非常勤の委員が対象であることなどを考慮すると、そのマネジメントの実務を担う組織を設けるのではなく、特例的な取扱いを含めた運用状況の検証や必要な改善方策の検討等を定期的に行う第三者的な組織を設けるべきとの指摘があった。

3 薬事分科会への提言

(1) 「審議参加に関する遵守事項」の位置付け

2(3)4)③で示したとおり、「審議参加に関する遵守事項」は、国民への説明責任を果たすという観点からより規範性の高いものとして位置付けることが適当であり、その名称も「審議参加規程」などに改めることが適当である。

(2) 評価・検討の継続的な実施

上記(1)以外については、その運用状況や残された課題に係る検討の結

果から見ると、現時点において直ちに直視する必要はないと考えられるものの、今回の検証及び検討は、運用開始から1年内という短い期間で行ったものであることも踏まえ、今後は、少なくとも年1回、特例的な取扱いを含めた運用状況の評価や必要な改善方策の検討を継続的に行っていくことが適当である。

これらの評価・検討に当たっては、現行の申し合わせ4.(8)に示されている分科会の下のワーキンググループではなく、委員の過半数が外部有識者等で構成される分科会から独立した評価委員会を設置することが適当である。

その委員選定に当たっては、医薬品等によって健康を害した者を含め、幅広い国民の意見を反映できるよう留意することが適当である。

4 おわりに

薬事分科会におかれては、本提言を踏まえ、申し合わせの見直しを検討するとともに、今後とも、分科会運営の一層の中立性、公平性及び透明性の確保に努めていただくよう希望する。

公開で行った本委員会の議論などを通じて、「審議参加に関する遵守事項」の内容がより多くの国民に周知されるとともに、薬事分科会の審議の中立性、公平性及び透明性を高める不断の努力が継続されることを期待したい。

なお、2(3)1)②で示されたアンケート調査の暫定集計結果によれば、奨学寄附金の経理方法に関する規程や管理の状況から見て、現時点において、奨学寄附金の大学内における制度的な位置付けや取扱いが定まっているといえる状況にはない。また、奨学寄附金の受領に関する情報公開については、国公立・私立での別や大学ごとに対応に違いが見られた。情報公開の範囲については、個人情報の保護等様々な観点に留意する必要があると考えられるが、今後、奨学寄附金の位置付けの明確性や情報公開の透明性が一層高まる方向での検討が進められることを望みたい。

以上

審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会 構成員名簿

神山美智子 (弁護士)

桐野 高明 (国立国際医療センター総長)

杉浦 幸雄 (同志社女子大学薬学部医療薬学科教授)

○ 花井 十伍 (全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人)

◎ 樋口 範雄 (東京大学法学部教授)

日比野守男 (東京新聞論説委員)

(◎ : 座長、○ : 座長代理)

審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会の検討経緯

第1回委員会 平成20年7月8日(火)

- 議題
1. 座長の選出について
 2. これまでの経緯について
 3. 検討すべき事項について
 4. 今後の進め方
 5. その他

第2回委員会 平成20年9月10日(水)

- 議題
1. 参考人からのヒアリング
 2. 前回指摘事項等について
 3. その他

第3回委員会 平成20年10月15日(水)

- 議題
1. これまでの指摘事項等について
 2. その他

第4回委員会 平成20年11月7日(金)

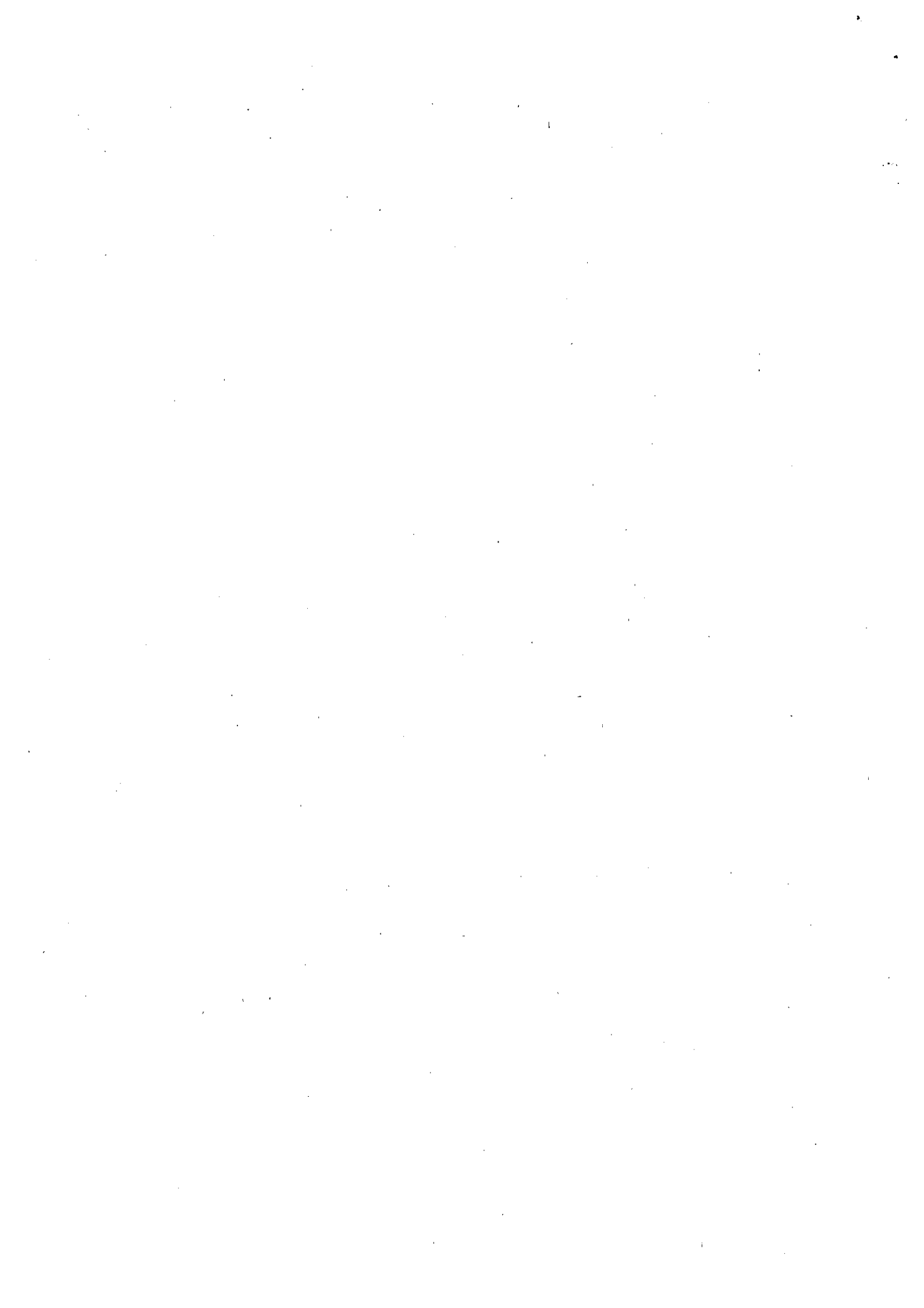
- 議題
1. これまでの議論を踏まえた検討事項について
 2. その他

第5回委員会 平成20年11月20日(木)

- 議題
1. 報告書のとりまとめに向けた検討
 2. その他

第6回委員会 平成20年12月5日(金)

- 議題 報告書(案)について



厚生労働大臣 田村憲久 殿

厚生労働省の審議会の利益相反管理ルールの見直しを求める要望書
－HPVワクチンに関する審議会委員の利益相反を踏まえて－

2014年4月28日

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

URL: //www.yakugai.gr.jp

要望の趣旨

- 1 HPVワクチン(子宮頸がんワクチン)について審議する厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、および薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同部会の委員の構成を見直すこと
 - 2 薬事分科会審議参加規程19条に基づく評価委員会を設置して、薬事分科会、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会等の参加規程の運用状況を調査のうえ、審議参加規程を見直すこと
 - 3 製薬企業・医療機器企業に対し、医師等への金銭等の支払情報の公開を義務づける法律を制定すること
- を求める。

要望の理由

1 厚生労働省の審議会等の利益相反管理ルールの現状

- (1) 日本の薬事行政においては、厚生労働大臣が、外部の有識者で構成される薬事食品衛生審議会の薬事分科会等に課題の検討を諮問し、その審議結果に基づいて政策決定を行うことが多い。それだけに、審議の公正さを歪めるおそれのある製薬企業等と委員との利益相反関係を適切に管理することは重要である。
- (2) 現在、審議会等の委員の利益相反は、「薬事分科会審議参加規程」「予防

接種・ワクチン分科会参加規程」等（以下、単に「参加規程」という）によって管理されている。

参加規程は、2007年にインフルエンザ治療薬タミフルの副作用である異常行動が問題となった際、これに関連する研究を行う厚生労働省の研究班の主任研究員の大学の講座に、タミフルを販売する製薬企業から寄付が行われていた問題が社会的な関心を呼び、これを契機に整備された。

- (3) これによって、薬事承認等の申請資料の作成に関与した委員等は、審議にも議決にも参加できない。また、委員が受け取った金額に応じ、個別企業からの受取額が年間500万円を超える場合は審議に参加できず、50万を超え500万円以下の場合には審議に参加できるが議決には参加できない。

そして委員は、分科会等の開催日の属する年度を含む過去3年度において、分科会等の開催の都度、委員が受領した講演料、原稿執筆料、寄附金等に関して、最も金額の多い年度につき自主申告を求められ、その申告内容は各審議会の冒頭で紹介され、厚生労働省のWEBサイトでも公開されることとなっている。

2 規程の問題点

- (1) しかし、現行の参加規程には、以下の問題がある。

第1に、どのグループに属するかが申告・開示されるのみで、具体性に欠ける。

たとえば、50万円以下のグループには、3年前に1回の講演を引き受けて2万円の講演料を受領した委員もいれば、3年間毎年50万円の寄附を得ている委員も含まれるが、具体的には区別がつかない。51万円なのか500万円なのかは大きく異なるにもかかわらず、50万円を超え500万円以下のグループだということを知らされるだけである。

審議対象となっている医薬品について、審議中に当該医薬品を製造販売する企業から新たに寄附等を受領しても、そのことは、グループの変更がない限り知ることにはできない。

開示により透明性を確保することは、利益相反管理における最も基本的な要請である。審議参加等の制限においては、ある程度グループ分けをして管理せざるを得ないとしても、開示については受領した時期及び実額を含め、その具体的内容を公表することに支障はないはずである。

- (2) 第2に、審議参加や議決参加基準が緩やかすぎる。

たとえば、現状では、3年間連続で利益相反関係にある企業から500万円を受領していても審議への参加は制限されない。

また、審議中に当該企業から、新たな寄附等を受領することも許容され、その結果、500万円を超えない限り、審議参加は制限されない。

そもそも、開示が利益相反管理の基本的なルールとされるのは、開示により利益相反関係が明らかになれば、それを考慮に入れて論文等を評価検討すればよいという考え方に基づくものである。しかし、政策決定にかかわる審議会等では、その利益相反をどう評価するかにかかわらず、審議会等の結論は政策に反映されるという関係にある。

従って、審議参加等の制限がもつ意味は大きいですが、現行規程では、基準が緩やかすぎて、公正さを担保できるか疑わしい。

- (3) 第3に、現行規程では、利益相反をもつ委員が如何に多くとも定足数に影響がない限り、審議を進めることが可能であることも問題である。

3 HPVワクチン(子宮頸がんワクチン)の定期接種の扱い等について審議している審議会委員の利益相反

- (1) 以上の問題点は、HPVワクチン(子宮頸がんワクチン)について審議する厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同部会(以下、「合同部会」という)の現状を見れば、一層明らかである(別紙一覧表参照)。

- (2) 合同部会は、定期接種の扱いをどうするかという売り上げに直結する問題等を審議しているが、公開された第7回議事録、およびこれを訂正した4月25日の健康局結核感染症課のプレスリリース(当会議事務局長が4月21日に問い合わせをしていたところ、25日に記者発表がなされ、これをもとに回答を受けた)を総合すれば、委員のうち、審議対象となっているHPVワクチンの製造販売企業であるグラクソ・スミスクライン株式会社(以下「GSK社」という)、およびMSD株式会社(以下「MSD社」という)と利益相反をもつ委員が、15中11名(73%)であり、利益相反のない委員は4名のみである(但し、1名は規程には違反はしないが子息の配偶者がMSD社員である)。

また、議決に参加できない委員が3名(20%)いる。

利益相反を有する委員、議決に参加できない委員の比率が高すぎる。

- (3) 6名の委員(40%)が本来申告すべきだった利益相反を申告せず、事務局は1名について申告を受けていながら、そのことを委員会に報告しなかった。

その理由がどうであれ、適切な自己申告ができなかった委員が40%もいるというのは看過できない問題である。

- (4) この種の部会では、座長の議事進行等が委員会の審議や結論に与える影響は大きいですが、交代で座長を務める安全対策調査会の五十嵐委員、副反応検討部会の桃井委員ともに利益相反関係がある。

しかも、五十嵐委員は、1社だけでも50万円を超えて500万円までの

利益相反があれば議決に参加できないとされているところ、MSD、GSK いずれについても50万円を超え500万円までの利益相反があり、座長でありながら議決に参加できず、しかもGSKとの利益相反について適切に申告していなかった。また、副反応検討部会の桃井委員も利益相反があるのに申告をしていなかった。

(5) 以上を踏まえると、合同部会は、その公正さについて疑問を持たれても致し方がなく、国民の納得は得られない。

また、現行の参加規程に問題があることも示されている。

4 結論

よって、合同部会については、利益相反のある委員、議決に参加できない委員、適切な申告ができない委員の比率が高すぎる等の問題があるから、その委員構成を見直すべきである。

また、2008年に導入された利益相反の管理ルールも5年を経て、いよいよ問題性が明らかになったというべきである。薬事分科会審議参加規程19条では、独立した評価委員会を設置し、少なくとも年1回、運用状況の評価と必要な改善方策の検討を継続的に行うと規定しているが、評価委員会は、平成22年7月に開催された以降、開催されていない。従って、評価委員会を開催して、運用実態を調査するとともに、参加規程を見直すべきである。

さらに、不申告が相次いでいることは自主申告の限界を示している。日本製薬工業協会が導入している「透明性ガイドライン」を強化し、利用しやすくするとともに、米国の医療改革法のサンシャイン条項にならい、公開を法的義務とする法律を制定するべきである。

以上

合同部会委員の利益相反

【副反応検討部会】

委員氏名	2013年5月当時の申告	修正後の利益相反関係 (下線が修正部分)	修正の理由・時期
桃井眞里子	受け取っていない	<u>MSD から50万円以下</u>	第1回前にMSDから受領していたが申告せず
稲松孝思	受け取っていない	<u>MSD から50万円以下</u>	第1回前にMSDから受領していたが申告せず
岡田賢司	GSK から50万円以下 MSD から50万円以下	GSK から50万円以下 <u>MSD から50万円超50万円以下</u> <u>ポリオ、日本脳炎、肺炎球菌の申請資料作成に関与</u>	第1回前にMSDから受領していたが申告せず 申請資料は事務局のミスで報告せず
熊田聡子	受け取っていない	<u>GSK から50万円以下</u>	第1回前にGSKから受領していたが申告せず
菌部友良	MSD から50万円超500万円以下	MSD から50万円超500万円以下 <u>GSK から50万円超500万円以下</u>	第1回前にGSKから受領していたが申告せず
岡部信彦	GSK から50万円以下 MSD から50万円以下	GSK から50万円以下 MSD から50万円以下	
多屋馨子	GSK から50万円以下	GSK から50万円以下	
永井英明	MSD から50万円以下	MSD から50万円以下	
倉根一郎	受け取っていない	受け取っていない	
道永麻里	受け取っていない	受け取っていない	

【安全対策調査会】

委員氏名	2013年5月当時の申告	修正後の利益相反関係 (下線が修正部分)	修正の理由・時期
五十嵐隆	MSD から50万円超500万円以下 GSK から50万円以下	MSD から50万円超、500万円以下 <u>GSK から50万円超、500万円以下</u>	GSK から受領していたが申告せず (第1回前からの受領か否かは不明)
柿崎 暁	MSD から50万円以下	MSD から50万円以下	
望月眞弓	未就任	MSD から50万円以下	
遠藤一司	受け取っていない	受け取っていない	
大野泰雄	受け取っていない	受け取っていない	

当該年度を含む直近3年度のうち最も受取額の多い年度の受取額。

年間500万円を超える場合は、その専門家は「審議にも議決にも加わらない」

年間500万円以下の場合は「審議には参加できるが、議決に加わらない」

年間50万円以下の場合は「審議にも議決にも加わることができる」

厚生労働大臣 田村憲久 殿

厚生労働省審議会の利益相反管理ルールの早期改正を求める要望書

－受領金額と時期の明確化、審議中の受領禁止規程が必要である－

2014年5月29日

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 新宿区新宿1-14-4 AMビル4階

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

URL: //www.yakugai.gr.jp

要望の趣旨

- 1 薬事分科会審議参加規程19条に基づく評価委員会を早期に開催すること
- 2 上記委員会において、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会を含む各委員会の審議参加規程の運用実態を検証すること
- 3 寄附金などの受領金額及び時期が具体的に開示されるよう審議参加規程を改正すること
- 4 審議中の委員について、審議対象となっている医薬品等の製造販売企業からの金銭等の受領を禁止する規程を新設することを求める。

要望の理由

1 はじめに

当会議は、2014年4月28日付で、厚生労働大臣に対し、「厚生労働省の審議会の利益相反管理ルールの見直しを求める要望書－HPVワクチンに関する審議会委員の利益相反を踏まえて－」を提出し、概要以下の点について要望した。

- ① HPVワクチン(子宮頸がんワクチン)について審議する部会の委員の構成を見直すこと
- ② 評価委員会を設置して、運用状況を調査し、審議参加規程を見直すこと
- ③ 製薬企業等に対し、医師等への金銭等の支払情報の公開を義務づける法律を制定すること

2 利益相反がより深刻に

現行の審議参加規程では、当該年度を含む過去3年度の中で、最も多かった年度の金額が、50万円以下、50万円超500万円以下、500万円超のどのグループに入るかを申告することとなっている。

年度は4月1日から翌年の3月31日であるから、平成26年度の最初のワクチン分科会副反応検討部会は、5月19日開催の部会である。

その5月19日の部会で公表された利益相反申告を見ると、委員10人のうち8人が、グラクソ・スミスクライン社もしくはMSD社と利益相反があるという点は以前と同様である。

一方、議決に加われない委員は、これまでは、岡田委員、園部委員の2名だけであったが、永井委員が加わって3人となり、利益相反はより深刻となっている。

3 審議直前か審議中の受領の疑い

また、申告書類の書式が改訂され、受領した年度がわかるようになったが、年度別に見ると、平成25年度を過去3年で受領額が最も多かった年度として申告している委員が3人（岡部委員、多屋委員、永井委員）いた。

前記のとおり、年度は4月1日から翌年の3月31日までであり、子宮頸がんワクチンの副反応に関する合同部会の開催は平成25年5月からであるから、25年度中に受け取ったとすると、定期接種継続の可否について審議を始めた第1回会合の「審議開始直前」か「審議中」に当該ワクチンメーカーから金銭等を受け取っていたことになる。

たとえば、永井委員の申告金額は、平成25年12月25日（26年1月20日、同年2月26日は欠席であったために申告はない）は「MSD から50万円以下」だったのに、平成26年5月19日では「MSD から50万円超500万円以下」に増えているので、申告ミスでない限り、昨年12月以降、今年5月までに受領した可能性があることになる。

また、上記2014年4月28日付要望書「2 規程の問題点」で指摘したように、現行の規程では、過去3年度の最も多かった年度だけを申告すればよく、具体的金額の開示は求められていない。そのため、25年度の審議中に金銭等を受領しても、24年度の方が金額が多ければ申告しなくてもよいし、25年度に金銭を受領しても、グループが変わらない限り申告をしなくてよい。これでは国民の信頼は得られない。

4 結論

以上のような副反応検討部会の現状を踏まえると、現行の審議参加規程は、薬事行政の信頼性確保のため審議会委員の利益相反を適切に管理するという本来の目的を達成できないでいることは明らかである。

評価委員会の開催については、2014年5月19日の参議院行政監視委員会において、厚生労働大臣が、その必要性を認める答弁をしているが、開催は早急になされるべきである。

また、より透明性を高め、委員の中立性を確保するために、少なくとも①受領した具体的金額と時期の開示を求め、②当該医薬品の審議直前・審議中の金銭受領は禁止するべきである。

以上