

# 資料4

## 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）。

## 資料1-1 審議参加の状況

医薬品第一部会

開催日	総委員数	議題	出席委員数	資料関与委員	申告状況(延べ人数)					対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決に参加した委員数	議決権を行使した委員数 <sup>※3</sup>	議決に参加した委員数
					申請企業関係		競合企業関係			退室	左記のうち、特例的な取扱いにより参加 <sup>※2</sup>	議決不参加			
					退室	議決不参加	退室	議決不参加	退室						
平成29年2月9日	21	議題1	16	0	0	0	0	2	0	0	0	2	14	2	16
		議題2	16	0	0	1	0	0	0	0	0	1	15	1	16
		議題3	16	0	0	0	0	1	0	0	0	1	15	1	16
		議題4	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	16
平成29年3月2日	21	議題1	16	0	0	1	0	1	0	0	0	1	15	1	16
		議題2	17	0	0	0	0	2	0	0	0	2	15	2	17
		議題3	17	0	0	0	0	1	0	0	0	1	16	1	17
		議題4	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	0	17
		議題5	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	0	17
		議題6	17	0	0	2	0	0	0	0	0	2	15	2	17
		議題7	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	0	17
平成29年4月20日	21	議題1	15	1	0	0	0	0	1	0	0	0	14	0	14
平成29年6月9日	21	議題1	16	0	0	0	0	2	0	0	0	2	14	2	16
		議題2	15	0	0	1	0	3	0	0	0	3	12	3	15
		議題3	15	1	0	2	0	1	1	0	0	1	13	1	14
		議題4	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	15
		議題5	15	0	0	3	0	3	0	0	0	5	10	5	15
平成29年8月1日	21	議題1	15	1	0	1	0	0	1	0	0	1	13	1	14
		議題2	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	15
		議題3	15	0	0	0	0	1	0	0	0	1	14	1	15
		議題4	15	0	0	1	0	0	0	0	0	1	14	1	15
		議題5	15	0	0	1	0	0	0	0	0	1	14	1	15
		議題6	15	0	0	1	0	1	0	0	0	2	13	2	15
		議題7	15	0	0	1	0	0	0	0	0	1	14	1	15
		議題8	15	0	0	0	0	2	0	0	0	2	13	2	15
平成29年9月1日	21	議題1	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	15
		議題2	16	0	0	2	0	1	0	0	0	2	14	2	16
		議題3	16	0	0	1	0	0	0	0	0	1	15	1	16
平成29年11月2日	21	議題1	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	15
		議題2	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	15
平成29年12月4日	21	議題1	16	0	0	2	0	2	0	0	0	3	13	3	16
		議題2	16	0	0	0	0	2	0	0	0	2	14	2	16
		議題3	16	0	0	0	0	1	0	0	0	1	15	1	16
		議題4	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	16
		議題5	15	0	0	0	0	1	0	0	0	1	14	1	15
		議題6	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	15
		議題7	15	0	0	1	0	3	0	0	0	3	12	3	15

資料 1-1 審議参加の状況

医薬品第一部会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに より参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
				退室	議決 不参加	退室	議決 不参加	退室						
		議題8	15	0	0	0	0	2	0	0	2	13	2	15

(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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

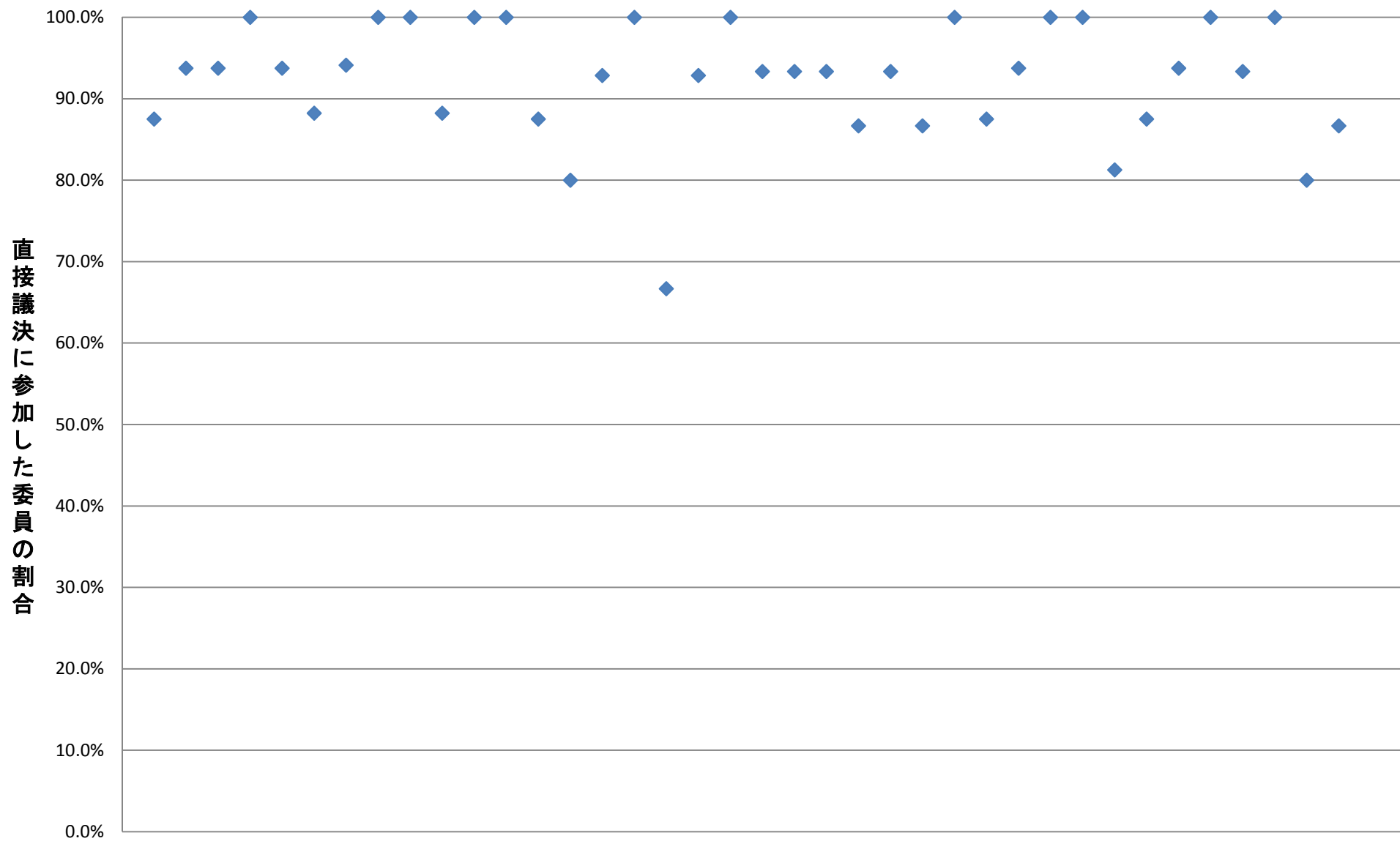
※2 寄附金等の受領により審議不参加の基準に該当した場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると認められた場合は審議に参加することができる(審議参加規程第16条 特例)。

※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)。

(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



## 資料1-1 審議参加の状況

医薬品第二部会

開催日	総委員数	議題	出席委員数	資料関与委員	申告状況(延べ人数)					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※3	議決に参加した委員数
					申請企業関係			競合企業関係		退室	左記のうち、特例的な取扱いにより参加※2	議決不参加			
					退室	退室	議決不参加	退室	議決不参加						
平成29年2月3日	20	議題1	15	0	0	2	0	4	0	0	4	11	4	15	
		議題2	15	0	0	1	0	2	0	0	2	13	2	15	
		議題3	15	0	0	1	0	1	0	0	2	13	2	15	
平成29年3月3日	20	議題1	14	0	0	0	0	3	0	0	3	11	3	14	
		議題2	14	0	0	3	0	0	0	0	3	11	3	14	
		議題3	14	0	1	0	0	0	1	0	0	13	0	13	
		議題4	14	0	0	0	0	2	0	0	2	12	2	14	
		議題5	14	0	0	0	0	0	0	0	0	14	0	14	
		議題6	14	0	0	0	0	0	0	0	0	14	0	14	
		議題7	14	0	0	2	0	1	0	0	2	12	2	14	
		議題8	14	0	0	1	1	1	1	0	1	12	1	13	
平成29年4月21日	21	議題1	15	0	0	0	0	2	0	0	2	13	2	15	
		議題2	15	0	0	2	0	1	0	0	3	12	3	15	
平成29年5月30日	21	議題1	16	0	0	1	0	1	0	0	1	15	1	16	
		議題2	16	0	0	1	0	2	0	0	2	14	2	16	
		議題3	16	0	0	0	1	3	1	0	3	12	3	15	
		議題4	16	1	0	1	1	2	1	0	1	14	1	15	
		議題5	16	1	0	4	1	2	1	0	3	12	3	15	
平成29年7月27日	21	議題1	13	0	0	1	0	3	0	0	3	10	3	13	
		議題2	13	0	0	0	0	1	0	0	1	12	1	13	
		議題3	13	1	0	0	0	4	1	0	4	8	4	12	
		議題4	13	0	0	2	0	0	0	0	2	11	2	13	
		議題5	13	0	0	0	0	3	0	0	3	10	3	13	
平成29年9月8日	21	議題1	14	0	0	0	0	0	0	0	0	14	0	14	
		議題2	14	0	0	0	0	0	0	0	0	14	0	14	
		議題3	15	0	0	4	0	0	0	0	4	11	4	15	
		議題4	15	0	0	1	0	1	0	0	1	14	1	15	
		議題5	15	0	0	0	0	1	0	0	1	14	1	15	
		議題6	15	0	0	0	0	1	0	0	1	14	1	15	
		議題7	15	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	15	
		議題8	15	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	15	
		議題9	15	0	0	0	0	1	0	0	1	14	1	15	
		議題10	15	0	0	1	0	0	0	0	1	14	1	15	
		議題11	15	0	0	0	0	5	0	0	5	10	5	15	
		議題12	15	0	0	0	0	1	0	0	1	14	1	15	
平成29年11月6日	20	議題1	11	0	0	0	0	1	0	0	1	10	1	11	
		議題2	13	1	0	2	1	2	2	0	2	9	2	11	
		議題3	12	0	0	0	0	1	0	0	1	11	1	12	
		議題4	13	1	0	1	0	4	1	0	3	9	3	12	
		議題5	11	0	0	0	0	3	0	0	3	8	3	11	
		議題6	11	0	0	1	0	1	0	0	1	10	1	11	

## 資料 1-1 審議参加の状況

医薬品第二部会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに より参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
					退室	議決 不参加	退室	議決 不参加						
平成29年11月24日	20	議題1	12	0	1	1	0	1	1	0	1	10	1	11
		議題2	12	0	0	1	0	1	0	0	2	10	2	12
		議題3	12	0	0	1	0	1	0	0	1	11	1	12
		議題4	12	0	0	1	1	1	1	0	1	10	1	11
		議題5	12	0	0	1	0	1	0	0	2	10	2	12

(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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

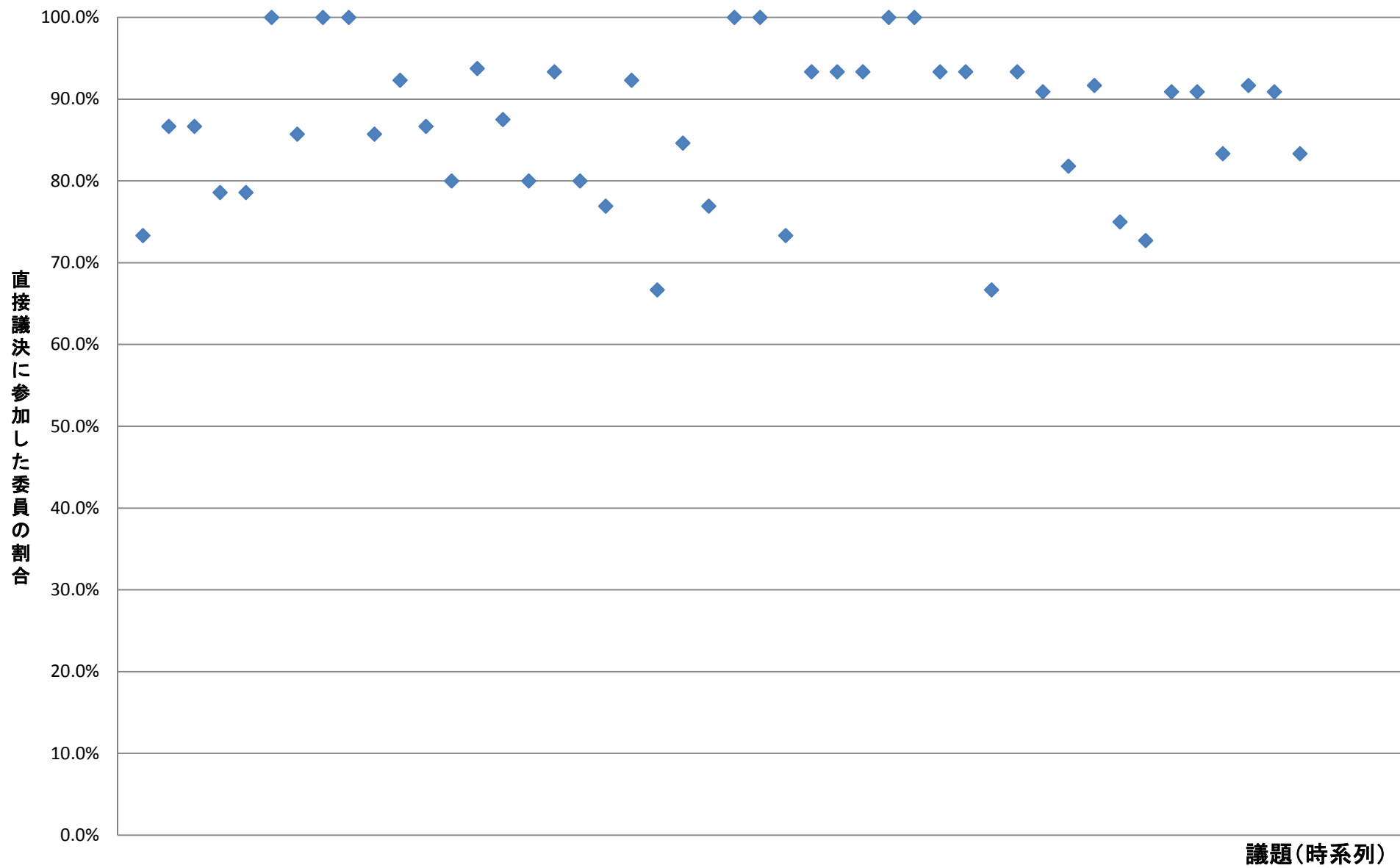
※3 議決不参加の場合であって、分科会長に議決権を一任する旨の書状を提出した委員は分科会等に出席したものとみなし、当該委員の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果にしたがって分科会長により行使されたものとなる(審議参加規程第14条 議決権の行使)。



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



## 資料1-1 審議参加の状況

血液事業部会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに よる参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
				退室	議決 不参加	退室	議決 不参加	退室						
平成29年3月1日	21	議題1	15	0	0	0	0	1	0	0	1	14	1	15
		議題2	17	0	0	1	0	0	0	0	1	16	1	17
		議題3	16	0	0	0	0	4	0	0	4	12	4	16
		議題4	16	0	0	0	0	2	0	0	2	14	2	16
平成29年12月15日	21	議題1	18	0	0	0	0	4	0	0	4	14	4	18
		議題3	17	0	0	0	0	4	0	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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。

## 資料1-1 審議参加の状況

医療機器・体外診断薬部会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに よる参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
					退室	議決 不参加	退室	議決 不参加						
平成29年2月10日	23	議題2	16	0	0	0	0	1	0	0	1	15	1	16
		議題3	16	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	16
平成29年4月21日	23	議題4	17	0	0	0	0	0	0	0	0	17	0	17
		議題5	17	0	0	0	0	0	0	0	0	17	0	17
平成29年5月12日	23	議題1	17	0	0	0	0	0	0	0	0	17	0	17
平成29年6月23日	23	議題3	19	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0	19
平成29年7月14日	22	議題1	19	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0	19
		議題2	19	0	0	0	0	1	0	0	1	18	1	19
		議題3	19	0	0	0	0	1	0	0	1	18	1	19
平成29年8月4日	22	議題2	20	0	0	0	0	0	0	0	0	20	0	20
		議題3	20	0	0	0	0	0	0	0	0	20	0	20
平成29年9月29日	22	議題1	20	0	0	0	0	0	0	0	0	20	0	20
		議題2	19	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0	19
平成29年12月6日	22	議題2	19	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0	19
		議題3	19	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0	19

(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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。

## 資料 1-1 審議参加の状況

再生医療等製品・生物由来技術部会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに より参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
				退室	議決 不参加	退室	議決 不参加	退室						
平成29年6月15日	17	議題3	17	0	0	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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。

## 資料 1-1 審議参加の状況

要指導・一般用医薬品部会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに より参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
				退室	議決 不参加	退室	議決 不参加	退室						
平成29年9月6日	19	議題1	15	0	0	1	0	1	0	0	1	14	1	15
		議題2	15	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	15

(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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。

## 資料 1-1 審議参加の状況

医薬品等安全対策部会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに より参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
				退室	議決 不参加	退室	議決 不参加	退室						
平成29年11月17日	24	議題1	18	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	18
		議題1	19	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0	19
		議題1	19	0	0	0	0	1	0	0	1	18	1	19

(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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。

## 資料 1-1 審議参加の状況

血液事業部会安全技術調査会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに より参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
				退室	議決 不参加	退室	議決 不参加	退室						
平成29年7月25日	11	議題1	10	0	0	0	0	1	0	0	1	9	1	10
平成29年11月10日	11	議題1	11	0	0	0	0	1	0	0	1	10	1	11

(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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。



## 資料 1-1 審議参加の状況

血液事業部会献血推進調査会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに より参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
				退室	議決 不参加	退室	議決 不参加	退室						
平成29年8月1日	14	議題2	10	0	0	0	-	-	0	0	0	10	0	10
平成29年10月5日	14	議題1	12	0	0	0	-	-	0	0	0	12	0	12

(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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。

## 資料1-1 審議参加の状況

医薬品等安全対策部会安全対策調査会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員		申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
				退室	退室	申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに よる参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
						退室	議決 不参加	退室	議決 不参加						
平成29年2月27日	6	議題1	4	0	0	1	0	0	0	0	0	1	3	1	4
平成29年4月10日	6	議題1	5	0	0	1	0	0	0	0	0	1	4	1	5
		議題2	5	0	0	1	0	0	0	0	0	1	4	1	5
平成29年5月15日	6	議題1	6	0	0	1	0	0	0	0	0	1	5	1	6
平成29年6月22日	6	議題1	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	6
		議題2	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	6
平成29年7月28日	6	議題1	4	0	0	1	0	0	0	0	0	1	3	1	4
		議題2	4	0	0	1	0	0	0	0	0	1	3	1	4
平成29年8月28日	6	議題1	6	0	0	1	0	0	0	0	0	1	5	1	6
平成29年9月20日	6	議題1	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	6
		議題1	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	6
		議題1	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	6
平成29年9月22日	6	議題1	5	0	0	1	0	0	0	0	0	1	4	1	5
平成29年11月9日	6	議題1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4
		議題2	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4
		議題3	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4
平成29年11月29日	6	議題1	5	0	0	1	0	0	0	0	0	1	4	1	5
		議題2	5	0	0	1	0	0	0	0	0	1	4	1	5
平成29年12月22日	6	議題1	5	0	0	1	0	0	0	0	0	1	4	1	5

(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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。

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）。

## 資料1-2 審議参加の状況

動物用医薬品等部会

開催日	総委員数	議題	出席委員数	資料関与委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決に参加した委員数	議決権を行使した委員数 <sup>※3</sup>	議決に参加した委員数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のうち、特例的な取扱いにより参加 <sup>※2</sup>	議決不参加			
				退室	議決不参加	退室	議決不参加	退室				退室	議決不参加	
平成29年2月20日	19	議題1	14	0	0	0	0	0	0	0	0	14	0	14
		議題2	14	0	0	0	0	0	0	0	0	14	0	14
		議題3	14	0	0	0	0	0	0	0	0	14	0	14
		議題4	14	0	0	0	0 <sup>※4</sup>	0	0	0	0	14	0	14
		議題5	14	0	0	0	0	0	0	0	0	14	0	14
平成29年6月7日	19	議題1	13	0	0	0	0	0	0	0	0	13	0	13
		議題2	13	0	0	0	0	0	0	0	0	13	0	13
		議題3	13	0	0	0	0	0	0	0	0	13	0	13
平成29年7月31日	19	議題1	14	0	0	0	0	0	0	0	14	0	14	
平成29年8月29日	19	議題1	15	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	15
		議題2	15	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	15
平成29年12月1日	19	議題1	16	0	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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。

※4 本議題について、部会開催後、会社の統廃合の認識不足による株式価値の申告漏れが判明した(寄附金・契約金等の額が500万円を超えると申告すべきところ、受領なしと申告)。ホームページに公開している当該委員の寄附金・契約金等の申告書を訂正するとともに、その後開催された部会でその旨説明し、今後申告漏れがないよう注意喚起した。

## 資料 1-2 審議参加の状況

動物用生物学的製剤調査会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに より参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
				退室	議決 不参加	退室	議決 不参加	退室						
平成29年8月2日	12	議題1	11	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	11
		議題2	11	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	11
		議題3	11	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	11

(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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。

## 資料 1-2 審議参加の状況

動物用抗菌性物質製剤調査会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに より参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
				退室	議決 不参加	退室	議決 不参加	退室						
平成29年5月1日	13	議題1	11	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	11

(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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。

## 資料1-2 審議参加の状況

動物用一般医薬品調査会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに よる参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
				退室	議決 不参加	退室	議決 不参加	退室						
平成29年4月24日	12	議題1	11	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	11
		議題2	11	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	11
		議題3	11	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	11
平成29年8月9日	13	議題1	12	0	0	0	0	0	0	0	0	12	0	12
		議題2	11	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	11
		議題3	11	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	11
		議題4	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	10
平成29年10月31日	13	議題1	8	0	0	0	0	0	0	0	0	8	0	8

(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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。

## 資料 1-2 審議参加の状況

動物用医薬品再評価調査会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員 退室	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに より参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
					退室	議決 不参加	退室	議決 不参加						
平成29年2月13日	12	議題1	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	10
平成29年5月29日	12	議題1	9	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	9
		議題2	9	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	9
		議題3	9	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	9
		議題4	9	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	9
平成29年7月19日	12	議題1	11	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	11

(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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。



## 資料 1-2 審議参加の状況

動物用医薬品残留問題調査会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに より参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
				退室	議決 不参加	退室	議決 不参加	退室						
平成29年5月2日	13	議題1	12	0	0	0	0	0	0	0	0	12	0	12
		議題2	12	0	0	0	0	0	0	0	0	12	0	12
平成29年8月7日	13	議題1	10	0	0	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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。

## 資料 1-2 審議参加の状況

水産用医薬品調査会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに より参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
				退室	議決 不参加	退室	議決 不参加	退室						
平成29年7月12日	13	議題1	11	0	0	1	0	0	0	0	1	10	0	10
		議題2	11	0	0	1	0	0	0	0	1	10	0	10
		議題3	11	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	11

(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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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)。

## 資料1-2 審議参加の状況

動物用組換えDNA技術応用医薬品調査会

開催日	総委員数	議題	出席 委員数	資料関与 委員 退室	申告状況(延べ人数)				対応状況 <sup>※1</sup>			直接議決 に参加した 委員数	議決権を 行使した委 員数 <sup>※3</sup>	議決に参 加した委員 数
					申請企業関係		競合企業関係		退室	左記のう ち、特例的 な取扱いに より参加 <sup>※2</sup>	議決 不参加			
					退室	議決 不参加	退室	議決 不参加						
平成29年2月27日	10	議題1	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
		議題2	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
		議題3	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
		議題4	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
		議題5	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
		議題6	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
		議題7	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
		議題8	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
		議題9	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
		議題10	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
平成29年8月21日	10	議題1	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
		議題2	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
		議題3	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
		議題4	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
平成29年12月12日	10	議題1	6	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	6
		議題2	6	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	6
		議題3	6	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	6
		議題4	6	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	6
		議題5	6	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	6
		議題6	6	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	6

(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数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※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)。

※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（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)

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)