

医薬品第一部会及び医薬品第二部会等における審議参加の状況について

「薬事・食品衛生審議会審議参加の状況」について、平成21年1月から平成22年6月までに開催された分科会及び各部会における個別議題ごとの審議参加の状況等について以下のとおりまとめた。

1. 医薬品第一部会 (定足数10名)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				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>※2</sup>	議決に参加した委員数
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加			
		退出	議決不参加	退出	議決不参加					
平成21年11月30日開催 (総委員数19名)										
議題1	15	0	2	1	3	1	3	11	3	14
議題2	15	0	1	0	4	0	5	10	5	15
議題3	15	1	0	0	0	1	0	14	0	14
議題4	15	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)。

	出席委員数	申告状況				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>※2</sup>	議決に参加した委員数
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加			
		退出	議決不参加	退出	議決不参加					
平成21年2月27日開催 (総委員数19名)										
議題1	14	0	0	2	7	2	4	8	4	12
議題2	14	0	3	1	1	1	2	11	2	13
議題3	14	0	0	0	4	0	4	10	4	14
議題4	14	0	3	0	1	0	3	11	3	14
議題5	14	1	0	0	0	1	0	13	0	13
議題6	14	0	3	0	2	0	5	9	5	14
議題7	14	0	0	0	3	0	3	11	3	14
平成21年4月24日開催 (総委員数19名)										
議題1	15	0	0	0	2	0	2	13	2	15
議題2	15	0	0	0	1	0	1	14	1	15
議題3	15	0	0	0	2	0	2	13	2	15
議題4	15	0	1	1	6	1	2	12	2	14
議題5	15	1	3	0	6	1	6	8	6	14
議題6	15	0	1	1	3	1	4	10	4	14
議題7	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15

## 医薬品第一部会及び医薬品第二部会等における審議参加の状況について

「薬事・食品衛生審議会審議参加の状況」について、平成21年1月から平成22年6月までに開催された分科会及び各部会における個別議題ごとの審議参加の状況等について以下のとおりまとめた。

### 1. 医薬品第一部会 (定足数10名)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				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>※2</sup>	議決に参加した委員数
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加			
		退出	議決不参加	退出	議決不参加					
平成21年1月30日開催 (総委員数19名)										
議題1	15	0	2	1	3	1	3	11	3	14
議題2	15	0	1	0	4	0	5	10	5	15
議題3	15	1	0	0	0	1	0	14	0	14
議題4	15	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)。

	出席委員数	申告状況				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>※2</sup>	議決に参加した委員数
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加			
		退出	議決不参加	退出	議決不参加					
平成21年2月27日開催 (総委員数19名)										
議題1	14	0	0	2	7	2	4	8	4	12
議題2	14	0	3	1	1	1	2	11	2	13
議題3	14	0	0	0	4	0	4	10	4	14
議題4	14	0	3	0	1	0	3	11	3	14
議題5	14	1	0	0	0	1	0	13	0	13
議題6	14	0	3	0	2	0	5	9	5	14
議題7	14	0	0	0	3	0	3	11	3	14
平成21年4月24日開催 (総委員数19名)										
議題1	15	0	0	0	2	0	2	13	2	15
議題2	15	0	0	0	1	0	1	14	1	15
議題3	15	0	0	0	2	0	2	13	2	15
議題4	15	0	1	1	6	1	2	12	2	14
議題5	15	1	3	0	6	1	6	8	6	14
議題6	15	0	1	1	3	1	4	10	4	14
議題7	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15

1. 医薬品第一部会・続き (定足数10名)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				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>※2</sup>	議決に参加した委員数
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加			
		退出	議決不参加	退出	議決不参加					
平成21年5月29日開催 (総委員数19名)										
議題1	15	0	3	1	7	1	4	10	4	14
議題2	15	0	0	0	4	0	3	12	3	15
議題3	15	0	0	0	6	0	4	11	4	15
議題4	15	1	4	1	7	2	5	8	5	13
議題5	15	1	2	2	9	2	5	8	5	13
議題6	15	0	0	0	0	0	0	15	0	15
平成21年7月24日開催 (総委員数19名)										
議題1	14	0	0	0	2	0	2	12	2	14
議題2	14	0	1	0	0	0	1	13	1	14
議題3	14	1	2	0	0	1	1	12	1	13
議題4	14	0	2	1	4	1	3	10	3	13
議題5	14	0	3	1	4	1	4	9	4	13
平成21年8月28日開催 (総委員数19名)										
議題1	13	1	0	0	3	1	1	11	1	12
議題2	13	0	0	0	2	0	2	11	2	13
議題3	13	2	2	0	0	2	2	9	2	11
議題4	13	0	0	1	4	1	3	9	3	12
議題5	13	0	0	2	6	2	3	8	3	11
議題6	13	2	3	0	2	2	5	6	5	11
議題7	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題8	13	0	1	0	1	0	2	11	2	13
平成21年10月21日開催 (総委員数19名)										
議題2 <sup>※3</sup>	10	0	0	0	9	0	5	5	5	10
議題3	10	0	0	0	6	0	4	6	4	10
議題4	10	0	2	0	0	0	2	8	2	10
議題5	10	0	0	0	2	0	2	8	2	10
議題6	10	0	0	0	0	0	0	10	0	10
議題7 <sup>※4</sup>	10	0	0	0	2	0	0	10	0	10
議題1	11	1	0	0	2	1	1	9	1	10

※3 遅れて来られた委員があり、退出委員数を勘案すると定足数を割るおそれがあったため、審議の順番を変更した。

※4 内用剤の劇薬の要否について審議(個別の医薬品ではないため、影響を受ける企業上位3社を調査)(議決には全員参加)

1. 医薬品第一部会・続き (定足数10名)(平成22年4月23日開催のみ定足数9名)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				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		退出	議決不参加			
		退出	議決不参加	退出	議決不参加					
平成21年11月27日開催 (総委員数19名)										
議題1	12	1	1	0	3	1	2	9	2	11
議題2	12	0	2	0	2	0	4	8	4	12
議題3	12	0	2	0	2	0	3	9	3	12
議題4	12	0	2	0	5	0	4	8	4	12
議題5	12	0	1	0	2	0	2	10	2	12
議題6	12	0	0	0	2	0	2	10	2	12
議題7	12	0	2	0	4	0	3	9	3	12
議題8	12	0	2	0	4	0	3	9	3	12
議題9	12	0	0	0	0	0	0	12	0	12
議題10	12	0	0	0	3	0	2	10	2	12
議題11	12	0	0	0	2	0	2	10	2	12
平成22年1月29日開催 (総委員数19名)										
申告状況										
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										
平成22年1月29日開催 (総委員数19名)										
議題1	15	0	3	0	5	0	4	11	4	15
議題2	15	0	0	0	5	0	4	11	4	15
議題3	15	0	3	0	1	0	3	12	3	15
平成22年2月26日開催 (総委員数19名)										
議題1	14	0	1	0	0	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	2	0	2	12	2	14
議題4	14	0	1	0	1	0	2	12	2	14
議題5	14	0	2	0	5	0	5	9	5	14
議題6	14	0	2	0	1	0	2	12	2	14
議題7	14	0	0	0	4	0	3	11	3	14
議題8	14	0	2	0	4	0	4	10	4	14
議題9	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題10	14	0	3	0	1	0	3	10	3	13
平成22年4月23日開催 (総委員数17名)										
議題1	10	0	2	0	0	0	2	8	2	10
議題2	10	0	0	0	7	0	4	6	4	10
議題3	10	0	0	0	2	0	1	9	1	10
議題4	10	0	0	1	6	1	3	6	3	9
議題5	10	0	0	0	5	0	3	7	3	10
議題6	10	0	0	0	1	0	1	9	1	10
平成22年6月3日開催 (総委員数18名)										
議題1	12	0	1	1	6	1	5	6	5	11
議題3	12	1	0	0	1	1	1	10	1	11
議題4	12	0	0	0	4	0	4	8	4	12
議題5	12	0	0	0	2	0	2	10	2	12
議題6	12	0	2	0	1	0	3	9	3	12
議題7	12	0	1	0	1	0	2	10	2	12
議題8	12	0	0	0	1	0	1	11	1	12
議題9	12	0	2	0	4	0	4	8	4	12

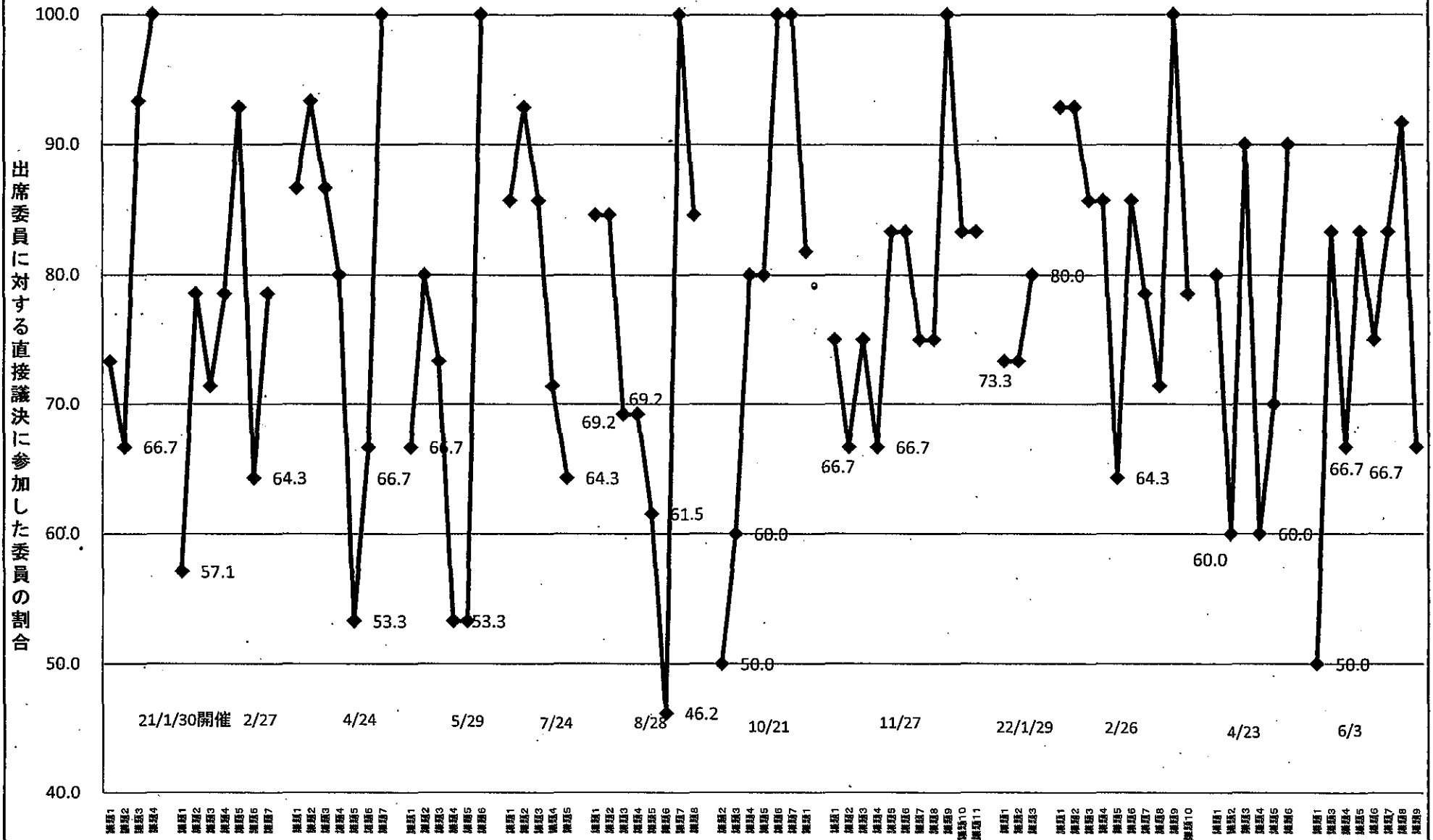
### 医薬品第一部会

出席委員に対する直接 議決に参加した委員の 割合	82議題中	
	議題数	%
100%	8	9.8
90～99%	9	11
80～89%	24	29.3
70～79%	18	22
60～69%	16	19.6
50～59%	6	7.3
50%未満	1	1.2
計	82	100

(平成21年1月30日～平成22年6月3日)

(計12回開催)

### 医薬品第一部会



2. 医薬品第二部会 (定足数9名)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				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>※2</sup>	議決に参加した委員数
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加			
		退出	議決不参加	退出	議決不参加					
平成21年1月29日開催 (総委員数17名)										
議題1	15	1	0	0	0	1	0	14	0	14
議題2	15	2	2	1	1	3	1	11	1	12
議題3	15	0	1	2	5	2	3	10	3	13
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21年2月26日開催 (総委員数17名)										
議題1	13	0	1	1	1	1	1	11	1	12
議題2	13	0	2	0	2	0	2	11	2	13
平成21年4月27日開催 (総委員数17名) 審議事項なし										
平成21年5月25日開催 (総委員数17名)										
議題1	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14
議題2 <sup>※5</sup>	14	0	0	0	0	0	0	14	0	14

※5 生物学的製剤基準の一部改正について審議(個別の医薬品ではないため、影響を受ける企業上位3社を調査)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				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>※2</sup>	議決に参加した委員数
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加			
		退出	議決不参加	退出	議決不参加					
平成21年7月31日開催 (総委員数17名)										
議題1	13	0	2	0	3	0	3	10	3	13
議題2	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題3	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
平成21年8月31日開催 (総委員数17名)										
議題1	13	0	1	0	0	0	1	12	1	13
議題2	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題3	13	0	1	0	0	0	1	12	1	13
議題4	13	0	1	0	2	0	2	11	2	13
議題5	13	0	0	0	0	0	0	13	0	13
議題6	13	0	1	0	0	0	1	12	1	13
平成21年10月19日開催 (総委員数17名)										
議題1	11	0	0	0	4	0	4	7	4	11
議題2	11	0	1	0	0	0	1	10	1	11
議題3	11	0	0	0	0	0	0	11	0	11

2. 医薬品第二部会・続き (定足数9名)(平成22年4月26日のみ定足数8名)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				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>※2</sup>	議決に参加した委員数
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加			
		退出	議決不参加	退出	議決不参加					
平成21年11月30日開催 (総委員数17名)										
議題1	12	1	1	0	1	1	10	1	11	
議題2	12	0	0	0	1	1	11	1	12	
平成21年12月26日開催 (総委員数17名)										
議題1	15	0	0	0	3	3	12	3	15	
議題2	15	0	1	0	0	1	14	1	15	
議題3	15	0	0	0	1	1	14	1	15	
平成22年1月28日開催 (総委員数17名)										
審議事項なし										
平成22年2月22日開催 (総委員数16名)(委員1名退任)										
議題1	13	0	1	1	0	1	11	1	12	
議題2	13	0	0	0	0	0	13	0	13	
平成22年4月26日開催 (総委員数15名)										
議題1	11	0	0	2	1	2	8	1	9	
平成22年5月31日開催 (総委員数16名)										
議題1	11	0	0	0	0	0	11	0	11	
議題2	11	1	0	0	0	1	10	0	10	
議題3	11	1	1	0	0	1	9	1	10	
議題4	11	0	0	1	0	1	10	0	10	



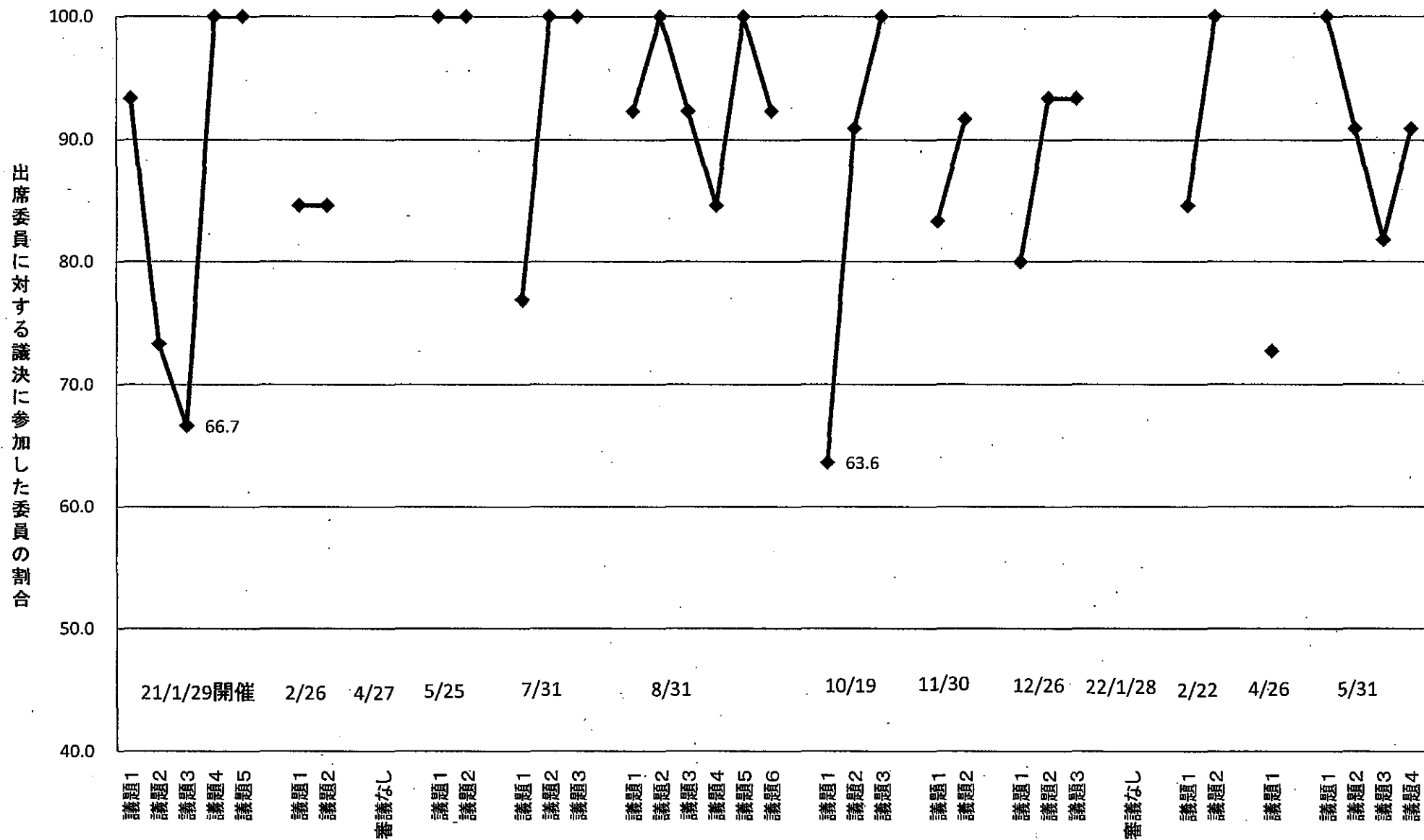
### 医薬品第二部会

出席委員に対する直接 議決に参加した委員の 割合	33議題中	
	議題数	%
100%	11	33.3
90～99%	10	30.3
80～89%	7	21.2
70～79%	3	9
60～69%	2	6
50～59%	0	0
50%未満	0	0
計	33	100

(平成21年1月29日～平成22年5月31日)

(計12回開催)(審議議題なし2回)

### 医薬品第二部会



審議参加規程の運用状況  
 (平成21年1月より運用)  
 (平成22年6月29日現在)

(単位:人)

3. 薬事分科会 (定足数12名)

	出席委員数	申告状況				対応状況※1		直接議決に参加した委員数
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加	
		退出	議決不参加	退出	議決不参加			
平成21年3月30日開催 (総委員数23名)								
議題1	22	1	0	0	0	1	0	21
議題2	22	0	1	0	0	0	1	21
平成21年6月19日開催 (総委員数23名)								
議題1	15	0	0	0	1	0	1	14
議題2	15	0	0	0	3	0	2	13
平成21年9月29日開催 (総委員数23名)								
議題1	18	0	0	0	0	0	0	18
議題2	18	0	0	0	1	0	1	17
議題3	18	0	0	0	0	0	0	18
議題4	18	0	0	0	0	0	0	18
議題5	18	0	0	0	0	0	0	18
議題6	18	0	0	0	0	0	0	18
議題7	18	0	0	0	3	0	0	18
平成21年12月21日開催 (総委員数23名)								
議題1	18	0	0	0	0	0	0	18
議題2	18	0	0	0	0	0	0	18
平成22年1月15日開催 (総委員数23名)								
議題1	14	0	0	0	0	0	0	14
議題2	14	0	0	0	0	0	0	14
平成22年3月24日開催 (総委員数23名)								
議題1	16	0	2	0	1	0	2	14
議題2	16	0	0	0	0	0	0	16
議題3	16	0	0	0	0	0	0	16

4. 医療機器・体外診断薬部会 (定足数9名)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				対応状況 <sup>※1</sup>		直接議決に参加した委員数
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加	
		退出	議決不参加	退出	議決不参加			
平成21年2月26日開催 (総委員数17名)								
議題1	13	0	0	0	0	0	0	13
議題5	13	0	0	0	0	0	0	13
議題6	13	0	0	0	0	0	0	13
議題7	13	0	0	0	0	0	0	13
* 議題2~4は報告事項								
平成21年6月23日開催 (総委員数17名)								
議題1*	14	0	0	0	0	0	0	14
議題4	14	0	0	0	0	0	0	14
議題5	14	0	0	0	0	0	0	14
議題6*	14	0	0	0	0	0	0	14
* 議題1, 6は影響を受ける企業を調査したもの								
* 議題2, 3は報告事項								
平成21年9月8日開催 (総委員数17名)								
議題1	14	0	0	0	0	0	0	14
議題2	14	0	0	0	0	0	0	14
平成21年10月16日開催 (総委員数17名)								
議題2	11	0	0	0	0	0	0	11
議題3	11	0	1	0	0	0	1	10
議題4	11	0	0	0	1	0	1	10
議題5	11	0	0	0	0	0	0	11
* 議題1は報告事項								
平成21年12月24日開催 (総委員数17名)								
議題2	13	0	0	0	0	0	0	13
議題3	13	0	0	0	0	0	0	13
議題4	13	0	0	0	0	0	0	13
議題5	13	0	0	0	0	0	0	13
議題6	13	0	0	0	0	0	0	13
議題7	13	0	0	0	0	0	0	13
* 議題1は報告事項								
平成22年2月19日開催 (総委員数17名)								
議題3	13	0	0	0	0	0	0	13
議題4	13	0	0	0	0	0	0	13
議題5	13	0	0	0	0	0	0	13
* 議題1・2は報告事項								

審議参加規程の運用状況  
 (平成21年1月より運用)  
 (平成22年6月29日現在)

5. 一般用医薬品部会 (定足数9名)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				対応状況 <sup>※1</sup>		直接議決に参加した委員数
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加	
		退出	議決不参加	退出	議決不参加			
平成21年2月27日開催 (総委員数16名)								
議題1	16	0	0	0	2	0	2	14
議題2	16	0	0	0	2	0	2	14
平成21年5月27日開催 (総委員数16名)								
議題1	14	0	0	0	1	0	1	13
平成21年8月27日開催 (総委員数16名)								
議題1	14	0	0	0	3	0	2	12
平成21年11月25日開催								
議題1	12	0	0	0	3	0	2	10
議題2	12	0	0	0	1	0	1	11
平成22年2月25日開催 (総委員数16名)								
議題1	13	0	0	0	0	0	0	13

審議参加規程の運用状況  
 (平成21年1月より運用)  
 (平成22年6月29日現在)

6. 化粧品・医薬部外品部会 (定足数7名)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				対応状況 <sup>※1</sup>		直接議決に参加した委員数
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加	
		退出	議決不参加	退出	議決不参加			
平成21年5月28日開催 (総委員数12名)								
議題1	9	0	0	0	1	0	1	8
議題2	9	0	0	0	0	0	0	9
議題3	9	0	1	0	1	0	2	7

7. 医薬品等安全対策部会 (定足数12名)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				対応状況※1		直接議決に参加した委員数
		影響を受ける企業(3社)				退出	議決不参加	
		退出	議決不参加					
平成21年5月8日開催 (総委員数22名) 議題1	19	0	3	0	0	0	0	19
平成21年11月6日開催 (総委員数22名)								
		申告状況						
		申請企業関係		競合企業関係				
		退出	議決不参加	退出	議決不参加			
議題1	16	0	0	0	0	0	0	16
		申告状況						
		影響を受ける企業(3社)						
		退出	議決不参加					
議題2	16	0	2	0	0	0	0	16

審議参加規程の運用状況  
 (平成21年1月より運用)  
 (平成22年6月29日現在)

8. 生物由来技術部会 (定足数8名)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				対応状況 <sup>※1</sup>		直接議決に参加した委員数
		影響を受ける企業(3社)				退出	議決不参加	
		退出	議決不参加					
平成21年3月10日開催 (総委員数15名) 議題1	12	0	1	0	0	0	1	11
平成21年6月5日開催 (総委員数24名) 議題1	12	0	0	0	0	0	0	12



審議参加規程の運用状況  
 (平成21年1月より運用)  
 (平成22年6月29日現在)

9. 血液事業部会 (定足数11名)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				対応状況 <sup>※1</sup>		直接議決に参加した委員数
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加	
		退出	議決不参加	退出	議決不参加			
平成21年3月10日開催 (総委員数21名)								
議題1	16	0	0	0	0	0	0	16
議題2	16	0	0	0	0	0	0	16
議題3	16	0	0	0	0	0	0	16
平成21年12月24日開催 (総委員数21名)								
審議事項なし								
平成22年3月11日開催 (総委員数21名)								
議題1	17	0	0	0	0	0	0	17