

薬事分科会各部会等における審議参加規程の運用状況（平成27年1月～平成28年1月）

| | 医薬品第一部会 | 医薬品第二部会 | 医療機器・体外診断薬部会 | 要指導・一般用医薬品部会 | 化粧品・医薬部外品部会 | 医薬品等安全対策部会 | 再生医療等製品・生物由来技術部会 | 血液事業部会 |
|---------------------------------|---------|---------|--------------|--------------|-------------|------------|------------------|--------|
| 全開催回数 | 8 | 10 | 12 | 4 | 5 | 5 | 7 | 4 |
| 審議議題数（寄付金等の受領状況を確認したもののみ） | 39 | 54 | 20 | 2 | 4 | 2 | 9 | 3 |
| 退室委員数 | 4 | 11 | 5 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 直接議決に参加した委員数（①） | 478 | 722 | 352 | 28 | 38 | 33 | 131 | 39 |
| 議決不参加委員数（議決権の行使を座長に一任した委員数）（②） | 109 | 62 | 5 | 0 | 6 | 2 | 1 | 12 |
| （直接議決委員の割合 ①／（①＋②）） | 81.4% | 92.1% | 98.6% | 100.0% | 86.4% | 94.3% | 99.2% | 76.5% |
| 特例的な取扱いにより参加した委員数 ^{※1} | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

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

薬事分科会各部会等における審議参加規程の運用状況（平成27年1月～平成28年1月）

| | 医薬品等安全 対策部会安全 対策調査会 | 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 | 合計 |
|------------------------------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------|
| 全開催回数 | 11 | 1 | 1 | 2 | 70 |
| 審議議題数（寄付金等の受領状況を確認した もののみ） | 13 | 6 | 6 | 7 | 165 |
| 退室委員数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 21 |
| 直接議決に参加した委員数（①） | 44 | 50 | 52 | 76 | 2,043 |
| 議決不参加委員数（議決権の行使を座長に一 任した委員数）（②） | 6 | 4 | 20 | 1 | 228 |
| （直接議決委員の割合 ①／（①＋②）） | 88.0% | 92.6% | 72.2% | 98.7% | 90.0% |
| 特例的な取扱いにより参加した委員数 ^{※1} | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

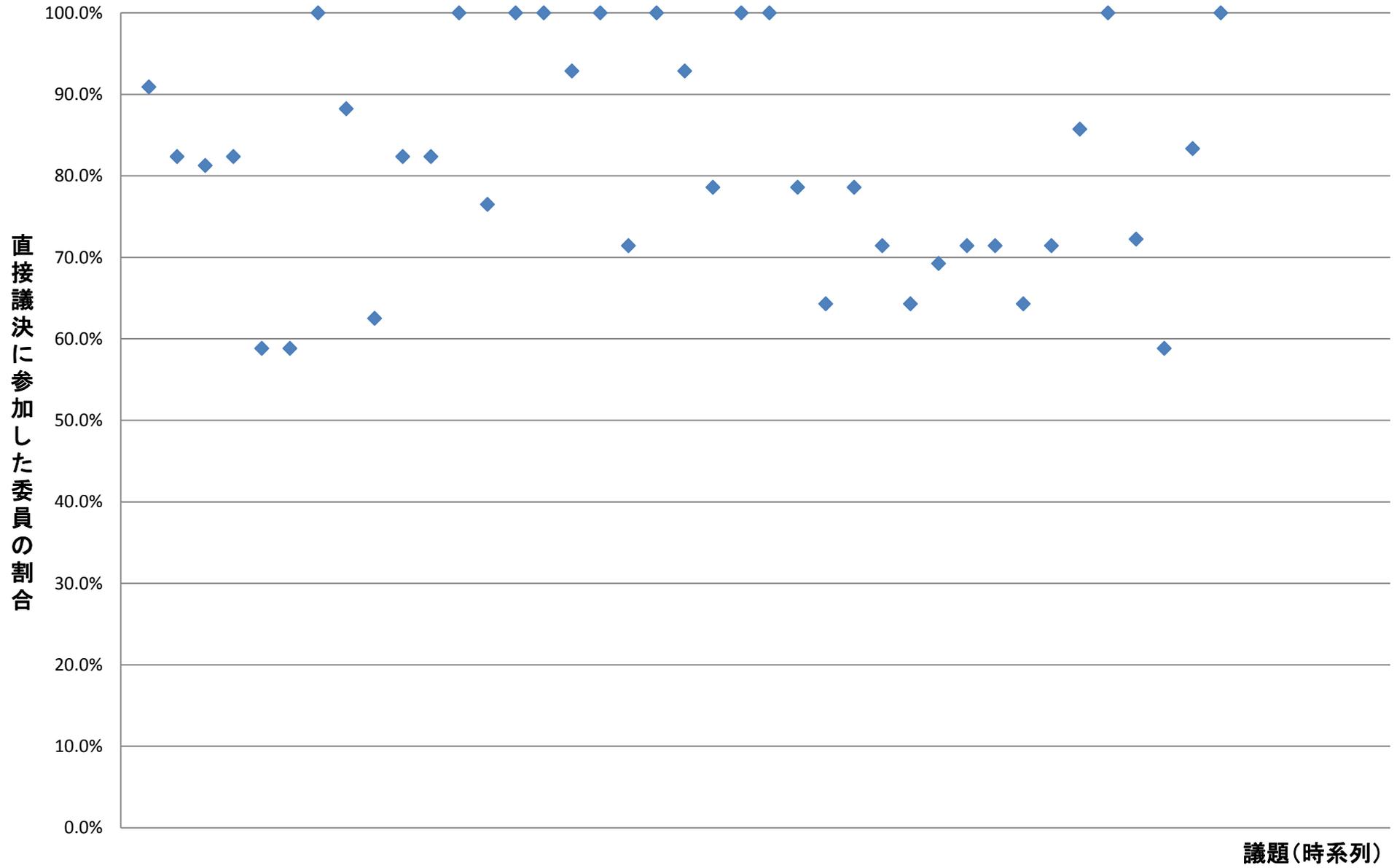
※1 寄付金等の受領により審議不参加の基準に該当した場合でも、当該委員の発言が特に必要であると認められた場合は参加することができる（審議参加規程第16条 特例）。

(平成27年1月～平成28年1月)

医薬品第一部会

| 直接議決に参加した委員の割合 | 39題中 |
|----------------|------|
| | 回数 |
| 100% | 10 |
| 90～99% | 3 |
| 80%～89% | 8 |
| 70～79% | 10 |
| 60～69% | 5 |
| 50～59% | 3 |
| 50%未満 | 0 |

医薬品第一部会

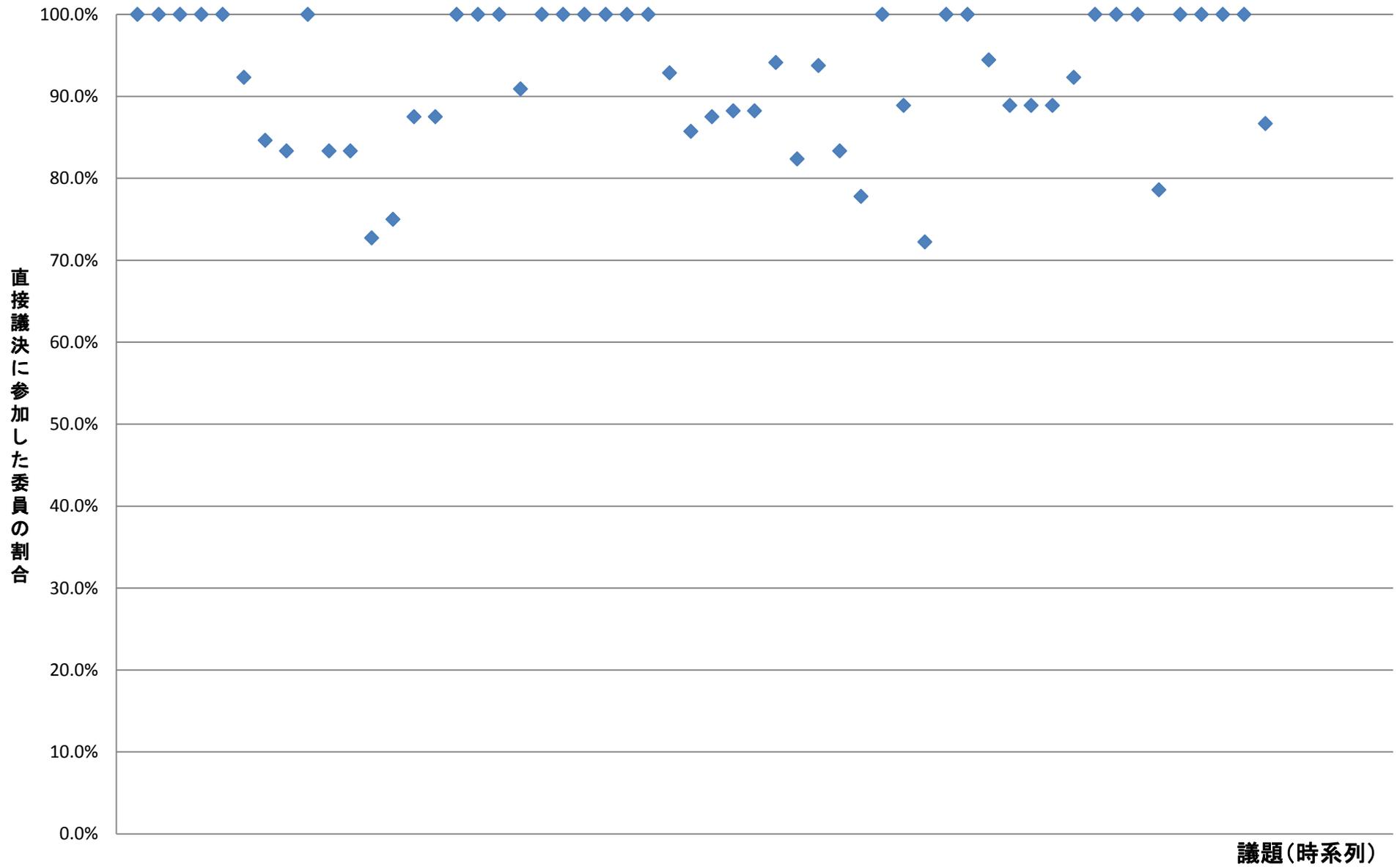


(平成27年1月～平成28年1月)

医薬品第二部会

| 直接議決に参加した委員の割合 | 54議題中 |
|----------------|-------|
| | 回数 |
| 100% | 25 |
| 90～99% | 7 |
| 80%～89% | 17 |
| 70～79% | 5 |
| 60～69% | 0 |
| 50～59% | 0 |
| 50%未満 | 0 |

医薬品第二部会



委員申告の申請企業への確認結果について（平成27年4月～平成28年1月）

※ 委員数はすべてのべ数

| | 確認議題数 | 委員数 | 過小申告が報告された委員数 | 申告を変更した委員数 |
|-------------------|-------|-----|---------------|------------|
| 医薬品第一部会 | 30 | 444 | 5 | 4 |
| 医薬品第二部会 | 42 | 632 | 11 | 10 |
| 医療機器・体外診断薬部会 | 14 | 248 | 1 | 1 |
| 要指導・一般用医薬品部会 | 2 | 28 | 0 | 0 |
| 医薬品等安全対策部会 | 1 | 17 | 0 | 0 |
| 再生医療等製品・生物由来技術部会 | 5 | 68 | 0 | 0 |
| 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 | 8 | 30 | 0 | 0 |
| 血液事業部会安全技術調査会 | 6 | 54 | 0 | 0 |
| 血液事業部会適正使用調査会 | 6 | 72 | 0 | 0 |
| 血液事業部会献血推進調査会 | 7 | 77 | 0 | 0 |