

平成27年6月22日

専門協議等の実施に関する各専門委員における  
寄附金・契約金等の受取状況

承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況については、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の7.(3)及び「医薬品医療機器総合機構における医薬品及び医療機器 GLP 評価委員会の実施に関する達」の3.(2)の規定において、定期的に運営評議会に報告を行うこととされていることから、これに基づき、別紙のとおりご報告いたします。

(別紙)

1. 平成26年11月～平成27年5月に公開の対象となった専門協議等における各専門委員等の寄附金・契約金等の受取状況

【審査】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者(延べ数) (個別品目に係る専門協議等)		500万円超の受取額がある者 (個別品目に係らない協議) 例:審査ガイドライン検討会 (延べ数)
		【当該品目】	【競合品目】	
136件	511名	0名 [※特例適用数 0名]	0名 [※特例適用数 0名]	0名

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

※同規定において、個別の医薬品、医療機器等の治験相談、承認審査及び安全対策に係る専門協議等以外の協議等においては、500万円超の受取額がある場合であっても、当該協議等の依頼を行うことができることとしている。

※平成26年11月25日付にて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書を改正し、GLP評価委員会を廃止し、専門協議において専門委員の意見を聞くこととなったため、同日以降のGLP調査に係る専門協議における専門委員等の寄附金・契約金等の受取状況についても、本項に計上している。

【安全対策】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者(延べ数) (個別品目に係る専門協議等)		500万円超の受取額がある者 (個別品目に係らない協議) (延べ数)
		【当該品目】	【競合品目】	
9件	68名	0名 [※特例適用数 0名]	0名 [※特例適用数 0名]	

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

※同規定において、個別の医薬品、医療機器等の治験相談、承認審査及び安全対策に係る専門協議等以外の協議等においては、500万円超の受取額がある場合であっても、当該協議等の依頼を行うことができることとしている。

2. 平成26年11月1日～24日までに公開の対象となったGLP評価委員会における評価委員の寄附金・契約金等の受取状況

【GLP評価委員会】

評価委員会の件数	評価委員数 (延べ数)	50万円超の受取額がある者のうち、 議決に加わった者 (延べ数)	50万円超の受取額がある者 (延べ数)
0件	0名	0名	0名

※廃止前の「医薬品及び医療機器GLP評価委員会の実施に関する達」の規定に基づき、評価委員のうち、50万円超の受取額がある場合は、議決に加わらないこととしていた。

※同規定に基づき、500万円超の受取額がある場合は、委員を委嘱しないこととしていた。

## 平成26事業年度第1回審査・安全業務委員会資料の訂正について

平成26年6月26日に開催いたしました、平成26事業年度第1回審査・安全業務委員会の資料につきまして、専門委員からの修正の申告に伴い、訂正がございましたので、以下のとおりご報告いたします。

### 資料6

専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況

1. 平成25年11月～平成26年5月に公開の対象となった専門協議等における各専門委員等の寄附金・契約金等の受取状況

#### 【審査】

訂正後	訂正前
500万円超の受取額がある者 (個別品目に係らない協議) 例：審査ガイドライン検討会 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (個別品目に係らない協議) 例：審査ガイドライン検討会 (延べ数)
<u>12</u> 名	<u>8</u> 名

※ 実人数 3名

※ 実人数 2名