

平成27年6月24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)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。

平成27年2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】	
79件	308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。

【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】	
3件	26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。

平成26事業年度第1回運営評議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回運営評議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26年2月～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