

平成27事業年度第2回運営評議会資料の訂正箇所について

平成27年11月5日に開催いたしました平成27事業年度第2回運営評議会
の下記の資料につきまして、評議会終了後に訂正がございましたので、訂正版を
掲載しております。

訂正した箇所は、次ページ以降をご参照ください。

- 資料4-1 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

平成27事業年度第2回運営評議会資料の訂正について

平成27年6月～平成27年9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】	
112件	444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】	
13 14件	78 85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。