

<p>個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議 （個別事項）</p>	<p>「個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議」以外の審議 （例：薬事法第42条基準の全面改正、ガイドライン等の審議） （一般的事項）</p>
<p>○ 対象企業の選定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請企業 ・ 競合企業ルールを適用 申請者が競合品目、競合企業を特定（3社） <p>○ 審議又は議決への参加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 金額ルールを適用 金額の多寡に応じ、審議又は議決への参加／不参加 	<p>○ 対象企業の選定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局が最も影響を受ける企業3社を特定（3社を超える場合は影響が大きいと考えられる上位3社とする） ・ 競合企業という概念にそぐわないため、競合企業ルールは適用外 <p>○ 審議又は議決への参加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公開ルールを適用 最も影響を受ける3社について、寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開し、審議及び議決へ参加

（パターン例）



<p>議題1 ○○○の承認の可否について</p> <p>申請企業_____（審議品目_____）</p> <p>競合企業_____（競合品目_____）</p> <p>競合企業_____（競合品目_____）</p> <p>競合企業_____（競合品目_____）</p>
--

<p>議題2 △△△基準の全面改正について</p> <p>最も影響を受ける企業_____</p> <p>最も影響を受ける企業_____</p> <p>最も影響を受ける企業_____</p>
--