

# 薬事・食品衛生審議会 総会資料

(平成21年1月23日)

	頁
1 薬事・食品衛生審議会委員名簿 .....	1
2 薬事・食品衛生審議会の公開について .....	3
3 薬事・食品衛生審議会関係法令 .....	8
4 薬事・食品衛生審議会規程 .....	12

## 薬事・食品衛生審議会 委員名簿(総会)

氏 名	ふりがな	現 職	所属 分科会
赤 堀 文 昭	あかほり ふみあき	昭和大学客員教授	薬事
阿 南 久	あなん ひさ	全国消費者団体連絡会事務局長	食品
飯 島 正 文	いじま まさふみ	昭和大学病院病院長、昭和大学医学部皮膚科学主任教授	薬事
池 田 康 夫	いけだ やすお	慶應義塾大学医学部内科教授	薬事
井 部 俊 子	いべ としこ	聖路加看護大学長	薬事
大澤真木子	おおさわ まきこ	東京女子医科大学医学部長	食品
大 野 泰 雄	おおの やすお	国立医薬品食品衛生研究所副所長	薬事 食品
大 前 和 幸	おおまえ かずゆき	慶應義塾大学医学部教授	食品
笠 貫 宏	かさぬき ひろし	早稲田大学理工学術院教授	薬事
春 日 雅 人	かすが まさと	国立国際医療センター研究所長	食品
神山美智子	かみやま みちこ	弁護士	薬事
岸 玲 子	きし れいこ	北海道大学大学院教授	食品
木 津 純 子	きづ じゅんこ	慶應義塾大学薬学部教授	薬事
黒木由美子	くろき ゆみこ	日本中毒情報センターつくば中毒110番 施設長	薬事
宗 林 さおり	そうりん さおり	国民生活センター商品テスト部調査役	薬事
竹 嶋 康 弘	たけしま やすひろ	(社)日本医師会副会長	薬事
土 屋 文 人	つちや ふみと	(社)日本薬剤師会副会長	薬事
寺 本 民 雄	てらもと たみお	帝京大学医学部教授	食品
西 島 正 弘	にしじま まさひろ	国立医薬品食品衛生研究所長	薬事 食品
早 川 堯 夫	はやかわ たかお	近畿大学薬学総合研究所長	薬事
松 井 陽	まつい あきら	国立成育医療センター病院長	薬事
松 本 和 則	まつもと かずのり	獨協医科大学特任教授	薬事
溝 口 昌 子	みぞぐち まさこ	聖マリアンナ医科大学名誉教授	薬事

氏名	ふりがな	現職	
宮村達男	みやむら たつお	国立感染症研究所長	食品
毛利資郎	もうり しろう	独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所プリオン病研究センター長	食品
望月正隆	もちづき まさたか	東京理科大学薬学部教授	薬事
山内明子	やまうち あきこ	日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長	食品
山本茂貴	やまもと しげき	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長	食品
吉田茂昭	よしだ しげあき	青森県立中央病院長	薬事
若林敬二	わかばやし けいじ	国立がんセンター研究所所長	食品

(計30名, 氏名五十音順)

## 「薬事・食品衛生審議会の公開について」の改正について

### 1. 議事録の公開に関する現在の取扱い

- 「薬事・食品衛生審議会の公開について（平成13年1月23日総会決議、平成15年1月23日総会一部改正決議）」（分科会、部会共通ルール）

3（3） 非公開で開催された会議の議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、さらに会議の開催日から起算して2年経過後に発言者氏名を含む議事録を公開する。ただし、副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会の議事録の公開に際しては、当初より発言者氏名を含む議事録を公開する。

### 2. 改正案

薬事分科会及びその部会の議事録については、「審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ」において、公開と同時に発言者氏名も記載することが適当ではないかとの指摘を受けて、既に薬事分科会としては、当初より発言者氏名を含む議事録を公開する方針が了解されていることを踏まえ、次のように改正することとしたい。

- (1) 薬事分科会及びその部会については、原則として当初より発言者氏名を含む議事録を公開する。
- (2) 一方、審議内容（例えば、薬事分科会指定薬物部会におけるいわゆる違法ドラッグの指定）によっては、発言者氏名を公にすることで、発言者等に対して外部からの圧力や干渉、危害が及ぶおそれが生じることから、公開することにより、委員の自由な発言が制限され、公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合については、議事録から発言者氏名を除くことができるものとする。

## 決 議 案

「薬事・食品衛生審議会の公開について」（平成13年1月23日薬事・食品衛生審議会総会決議）を次のように改める。

「3 議事録等の公開について」（3）中「ただし、副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会の議事録の公開に際しては、当初より発言者氏名を含む議事録を公開する。」を削る。

（3）の次に（4）として次のように加える。

（4）（3）の規定にかかわらず、非公開で開催された薬事分科会及びその部会の議事録の公開に際しては、当初より発言者氏名を含む議事録を公開する。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障をおよぼすおそれがある場合には、発言者氏名を除いた議事録を公開するものとする。

## 新旧対照表

現 行	改 正 案
<p>3 議事録等の公開について</p> <p>(1) 総会の議事録については、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある部分を除き、公開する。</p> <p>(2) 薬事分科会、食品衛生分科会及び各部会においても(1)と同様とする。</p> <p>(3) 非公開で開催された会議の議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、さらに会議の開催日から起算して2年経過後に発言者氏名を含む議事録を公開する。<u>ただし、副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会の議事録の公開に際しては、当初より発言者氏名を含む議事録を公開する。</u></p>	<p>3 議事録等の公開について</p> <p>(1) 総会の議事録については、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある部分を除き、公開する。</p> <p>(2) 薬事分科会、食品衛生分科会及び各部会においても(1)と同様とする。</p> <p>(3) 非公開で開催された会議の議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、さらに会議の開催日から起算して2年経過後に発言者氏名を含む議事録を公開する。</p> <p>(4) <u>(3)の規定にかかわらず、非公開で開催された薬事分科会及びその部会の議事録の公開に際しては、当初より発言者氏名を含む議事録を公開する。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障をおよぼすおそれがある場合には、発言者氏名を除いた議事録を公開するものとする。</u></p>

# 薬事・食品衛生審議会の公開について(改正後)

平成13年1月23日総会において決議  
平成15年1月23日総会において一部改正決議  
平成21年 月 日総会において一部改正決議  
薬事・食品衛生審議会

## 1. 審議会の活動状況の公開について

- (1) 総会の開催予定に関する日時、開催場所等については、公開する。
- (2) 薬事分科会、食品衛生分科会及び各部会においても同様とする。

## 2. 会議の公開について

- (1) 総会は原則として公開する。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障をおよぼすおそれがある場合、又は、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。
- (2) 薬事分科会、食品衛生分科会及び各部会においても(1)と同様とする。

## 3. 議事録等の公開について

- (1) 総会の議事録については、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある部分を除き、公開する。
- (2) 薬事分科会、食品衛生分科会及び各部会においても(1)と同様とする。
- (3) 非公開で開催された会議の議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、さらに会議の開催日から起算して2年経過後に発言者氏名を含む議事録を公開する。
- (4) (3)の規定にかかわらず、非公開で開催された薬事分科会及びその部会の議事録の公開に際しては、当初より発言者氏名を含む議事録を公開する。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障をおよぼすおそれがある場合には、発言者氏名を除いた議事録を公開するものとする。

## 4. 諮問、答申・意見等及び提出資料の公開について

- (1) 審議会の諮問、答申・意見等については、公開する。ただし、副作用・感染等被害救済給付に関する判定に係るものについては、非公開とする。
- (2) 総会の提出資料については、原則として公開する。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがあるものについては、非公開とする。

(3) 薬事分科会、食品衛生分科会及び各部会においても(2)と同様とする。

## 5. その他

(1) 各調査会の審議については、1(1)、2(1)、3(1)及び4(2)の規定を準用する。この場合において、3(1)中「議事録」とあるのは、「調査審議結果をとりまとめたもの」と読み替えるものとする。

(2) その他審議会の公開に関し必要な事項については、会長、分科会長又は各部会長が定めるものとする。



# 厚生労働省設置法(抜粋)

平成11年7月16日法律第97号

(薬事・食品衛生審議会)

第十一条 薬事・食品衛生審議会は、薬事法(昭和35年法律第145号)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)及び食品衛生法(昭和22年法律第233号)の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

2 前項に定めるもののほか、薬事・食品衛生審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他薬事・食品衛生審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

## 薬事・食品衛生審議会令

平成12年6月7日政令第286号

内閣は、厚生労働省設置法(平成11年法律第97号)第十一条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

(所掌事務)

第一条 薬事・食品衛生審議会(以下「審議会」という。)は、厚生労働省設置法第十一条第一項に規定するもののほか、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)、エネルギーの使用の合理化に関する法律(昭和54年法律第49号)、資源の有効な利用の促進に関する法律(平成3年法律第48号)、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律(平成7年法律第112号)及び特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(平成11年法律第86号)の規定に基づきその権限に属させられた事項を処理する。

(組織)

第二条 審議会は、委員三十人以内で組織する。

2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(委員の任命)

第三条 委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

(委員の任期等)

第四条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。
- 5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(会長)

第五条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(分科会)

第六条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名称	所掌事務
薬事分科会	一 毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)、薬事法(昭和35年法律第145号)、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 二 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、エネルギーの使用の合理化に関する法律、資源の有効な利用の促進に関する法律、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律及び特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律の規定に基づき審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
食品衛生分科会	食品衛生法(昭和22年法律第233号)の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

- 2 前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、厚生労働大臣が指名する。
- 3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。
- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(部会)

第七条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

- 2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長(分科会に置かれる部会にあつては、分科会長)が指名する。
- 3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。
- 4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。
- 5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 審議会(分科会に置かれる部会にあつては、分科会。以下この項において同じ。)は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(幹事)

第八条 審議会に、幹事を置く。

- 2 幹事は、関係行政機関の職員のうちから、厚生労働大臣が任命する。
- 3 幹事は、審議会の所掌事務について、委員を補佐する。
- 4 幹事は、非常勤とする。

(議事)

第九条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。
- 3 前二項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

(資料の提出等の要求)

第十条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第十一条 審議会の庶務は、厚生労働省医薬食品局総務課において総括し、及び処理する。ただし、食品衛生分科会に係るものについては、厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課において処理する。

(雑則)

第十二条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

この政令は、内閣法の一部を改正する法律(平成11年法律第88号)の施行の日(平成13年1月6日)から施行する。

附 則(平成13年3月22日政令第56号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成13年4月1日から施行する。

附 則(平成15年4月23日政令第213号)

1 この政令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日(平成15年7月30日)から施行する。

附 則(平成15年6月25日政令第275号) 抄  
(施行期日)

第一条 この政令は、平成15年7月1日から施行する。

附 則(平成16年3月26日政令第83号) 抄  
(施行期日)

第一条 この政令は、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成18年11月27日政令第365号) 抄  
(施行期日)

第一条 この政令は、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律の一部を改正する法律(平成18年法律第76号)の施行の日(平成19年4月1日)から施行する。

# 薬事・食品衛生審議会規程

## (通則)

第1条 薬事・食品衛生審議会(以下「審議会」という。)の付議、分科会の議決、議事録の作成等については、厚生労働省設置法(平成11年法律第97号。以下「設置法」という。)第11条及び薬事・食品衛生審議会令(平成12年政令第286号。以下「審議会令」という。)に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

## (付議)

第2条 会長は、厚生労働大臣又は農林水産大臣の諮問を受けた場合は、当該諮問事項を所掌する分科会に付議することができる。

## (分科会の議決)

第3条 次の各号に掲げる場合には、当該分科会の議決をもって審議会の議決とする。

- 一 当該分科会に置かれる部会の決定事項をそのまま議決したとき。
  - 二 当該分科会に置かれる部会の決定事項について、出席者の3分の2以上の多数をもって、それと異なる議決をしたとき。
  - 三 当該分科会に置かれる部会の決定事項について、それと異なる議決をした場合において、当該部会がこれに同意したとき。
- 2 分科会において、前項に規定する議決をしたときは、分科会長はすみやかにその決定事項を会長に報告しなければならない。

## (議事録)

第4条 審議会の議事については、次の各号に掲げる事項を記載した議事録を作成するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員、臨時委員の氏名、委員総数並びに関係行政機関の職員の氏名及び所属庁名
- 三 議題となった事項
- 四 審議経過
- 五 決議

## (雑則)

第5条 この規程に定めるもののほか、分科会の議事運営に関し必要な事項は、分科会長が当該分科会に諮って定める。

## 附 則

## (施行期日)

第1条 この規程は、平成13年1月23日から施行する。

(経過措置)

第2条 旧中央薬事審議会又は旧食品衛生調査会(以下「旧中薬審等」という。)に対して諮問が行われ、現に審議中のものについては、この規程の施行後は、審議会に対して諮問が行われたものと見なす。

2 旧中央薬事審議会に対して諮問が行われたものにあつては薬事分科会に、旧食品衛生調査会に対して諮問が行われたものにあつては食品衛生分科会に、旧中薬審等に置かれる部会等に付議が行われたものにあつては相当する部会等に付議が行われたものと見なす。

3 旧中薬審等に置かれる部会等において議決がなされた事項は、相当する部会等において議決がなされたものと見なす。