

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会
ワーキンググループ（第4回）
議 事 次 第

日時：平成22年1月26日（火）
16：00～18：00
場所：共用第8会議室（6階）

議題

- 1 第三者組織について
- 2 その他

資料

- 1 薬事・食品衛生審議会について
- 2 薬事・食品衛生審議会と食品安全委員会との関係
- 3 各案の実現に当たり必要な手続について
- 4 3条委員会と8条委員会
- 5 大平委員提出資料
- 6 水口委員提出資料
- 7 清水委員提出資料
- 8 神田委員提出資料
- 9 審議のとりまとめ（案）

委員より提出された資料

参考

ワーキンググループ（第3回）議事要旨

C

C

薬事・食品衛生審議会について(概要)

1. 薬事・食品衛生審議会とは

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こととされている。

2. 委員の任命、任期

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し、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。

委員の任期は2年で、補欠の委員の場合は前任者の残りの期間である。

また、臨時委員の任期は「特別の事項」の調査審議が終了するまで、専門委員の任期は「専門の事項」の調査が終了するまでとなっており、一律の期限の定めはないが、現在は運用上、委員に準じて2年としている。

(平成22年1月現在 委員30名、臨時委員275名、専門委員99名)

3. 総会

2年に一度、薬事・食品衛生審議会の定例総会が開催され、委員の互選により会長が、会長の指名により会長代理が選出される。

4. 分科会

薬事・食品衛生審議会には、薬事分科会、食品衛生分科会の二つの分科会が置かれ、それぞれ薬事・食品衛生審議会令に定められた事項を処理する。各分科会は、委員の互選により分科会長を、分科会長の指名により分科会長代理を選出する。

5. 部会及び調査会

薬事分科会には、日本薬局方部会をはじめとする17の部会、食品衛生分科会には、食品規格部会をはじめとする8の部会が、それぞれ薬事分科会規程、食品衛生分科会規程に基づき置かれている。各部会は、委員の互選により部会長を、部会長の指名により部会長代理を選出する。

また、部会長は必要に応じ、調査会を設けることができ、現在、調査会の数は19となっている。

各部会の名称及び調査審議事項は以下のとおりである。

- 1) 日本薬局方部会
日本薬局方の制定及び改定に関する事項を調査審議する。
- 2) 副作用・感染等被害判定第一部会
救済給付の支給に関して、医学的薬学的判定を要する事項(副作用・感染等被害判定第二部会に属する事項を除く。)を調査審議する。
- 3) 副作用・感染等被害判定第二部会
生物由来製品の感染等による被害及び医薬品副作用被害にあつては、その請求のあった者の疾病に係る医療が、主として次の各号に掲げる診療科において行われる救済給付の支給に関し、医学的薬学的判定を要する事項を調査審議する。
 - 一 内科(肝臓に係るものに限る)
 - 二 呼吸器科
 - 三 整形外科
 - 四 血液内科
 - 五 耳鼻咽喉科
 - 六 消化器科
 - 七 循環器科
 - 八 麻酔科
- 4) 医薬品第一部会
医薬品の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医薬品の再審査、医薬品の基準、毒薬及び劇薬の指定並びに希少疾病用医薬品の指定に関する事項を調査審議する。(他の部会に属する事項を除く。)
- 5) 医薬品第二部会
医療用の医薬品(抗菌性物質製剤、化学療法剤、抗悪性腫瘍剤、血液製剤、生物学的製剤に限る。以下この項において同じ。)の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医薬品の再審査、医薬品の基準、毒薬及び劇薬の指定並びに希少疾病用医薬品の指定に関する事項を調査審議する。(生物由来技術部会に属する事項を除く。)
- 6) 血液事業部会
血液製剤の供給、安全性の確保及び適正使用の推進に関し、必要な事項を調査審議する。なお、部会の中に運営委員会を設置し、機動的に対応。(別添参照)
- 7) 医療機器・体外診断薬部会
医療機器及び体外診断薬の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医療機器及び体外診断薬の再審査、医療機器及び体外診断薬の再評価、医療機器及び体外診断薬の基準並びに希少疾病用医療機器の指定に関する事項を調査審議する。
- 8) 医薬品再評価部会
医薬品の再評価に関する事項を調査審議する。(医療機器・体外診断薬部会及び一般用医薬品部会に属する事項を除く。)
- 9) 生物由来技術部会
遺伝子組換え技術を応用した医薬品等の製造のための指針に関する事項、生物由来原料基準(血液製剤基準を除く。)に関する事項、その他バイオテクノロジーを利用した医薬品等に関する事項を調査審議する。

- 10) 一般用医薬品部会
一般用医薬品の承認、生物由来製品の指定(一般用医薬品に限る。)、一般用医薬品の再審査、一般用医薬品の再評価、一般用医薬品の基準に関する事項を調査審議する。
- 11) 化粧品・医薬部外品部会
医薬部外品及び化粧品の承認、生物由来製品の指定(医薬部外品及び化粧品に限る。)、医薬部外品及び化粧品の基準に関する事項を調査審議する。
- 12) 医薬品等安全対策部会
感染症定期報告、副作用等の報告及び回収に関する事項、一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項、その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。
- 13) 医療機器安全対策部会
感染症定期報告(医療機器に係る報告に関する事項に限る。)、不具合等の報告及び回収に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項に限る。)、その他医療機器の安全性の確保に関する事項を調査審議する。
- 14) 指定薬物部会
指定薬物部会は、指定薬物の指定に関する事項を調査審議する。
- 15) 毒物劇物部会
毒物、劇物等による危害の防止に関する事項を調査審議する。
- 16) 化学物質安全対策部会
化学物質による環境汚染の防止、家庭用品の安全性の確保、その他化学物質の安全性に関する事項を調査審議する。
- 17) 動物用医薬品等部会
動物用医薬品等の基準、その他動物用医薬品等に関する事項を調査審議する。
- 18) 食品規格部会
食品(動物性食品を除く。)の規格又は基準の設定等に関する事項を調査審議する。
- 19) 食中毒部会
食中毒の予防対策等に関する事項を調査審議する。
- 20) 乳肉水産食品部会
動物性食品の規格又は基準(農薬、動物用医薬品、飼料添加物の残留基準を除く)の設定に関する事項を調査審議する。
- 21) 添加物部会
添加物の指定及び規格又は基準の設定に関する事項を調査審議する。
- 22) 農薬・動物用医薬品部会
食品の規格又は基準のうち、農薬、動物用医薬品、飼料添加物の残留基準の設定等に関する事項を調査審議する。
- 23) 器具・容器包装部会
器具・容器包装、おもちゃ及び洗浄剤の規格又は基準の設定に関する事項を調査審議する。

24) 新開発食品調査部会

新開発食品の安全性の確保に関して、新たな知見を踏まえた管理措置等に関する事項を調査審議する。

25) 伝達性海綿状脳症対策部会(食品衛生分科会規程第2条第2項に基づき設置)

伝達性海綿状脳症に係る食品等の対策に関する事項を調査審議する。

6. 会議

通常の審議事項については、分科会の議決、あるいは各部会の議決をもって、薬事・食品衛生審議会の議決とすることになっている。

総会、分科会及び各部会は、過半数の委員及び臨時委員の出席で成立し、出席した委員及び臨時委員の過半数で議事が決せられる。

7. 審議会の情報公開

(会議の公開)

- ・ 総会、分科会及び各部会は、原則として会議を公開としている。
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、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は、非公開とすることとしている。

(議事録の公開)

- ・ 総会、分科会及び各部会の議事録は公開する。
ただし、個人の秘密及び企業の知的財産等に関連する部分は非公開とする。

(資料の公開)

- ・ 総会、分科会及び各部会の資料は公開する。
ただし、個人の秘密及び企業の知的財産等に関連する部分は非公開とする。

8. 委員(臨時委員、専門委員)としての責務

委員は非常勤の国家公務員となり、国家公務員法第100条の規定により職務上知ることのできた秘密を漏らすことは禁止されている。この規定は、委員(臨時委員、専門委員)退任後も適用される。

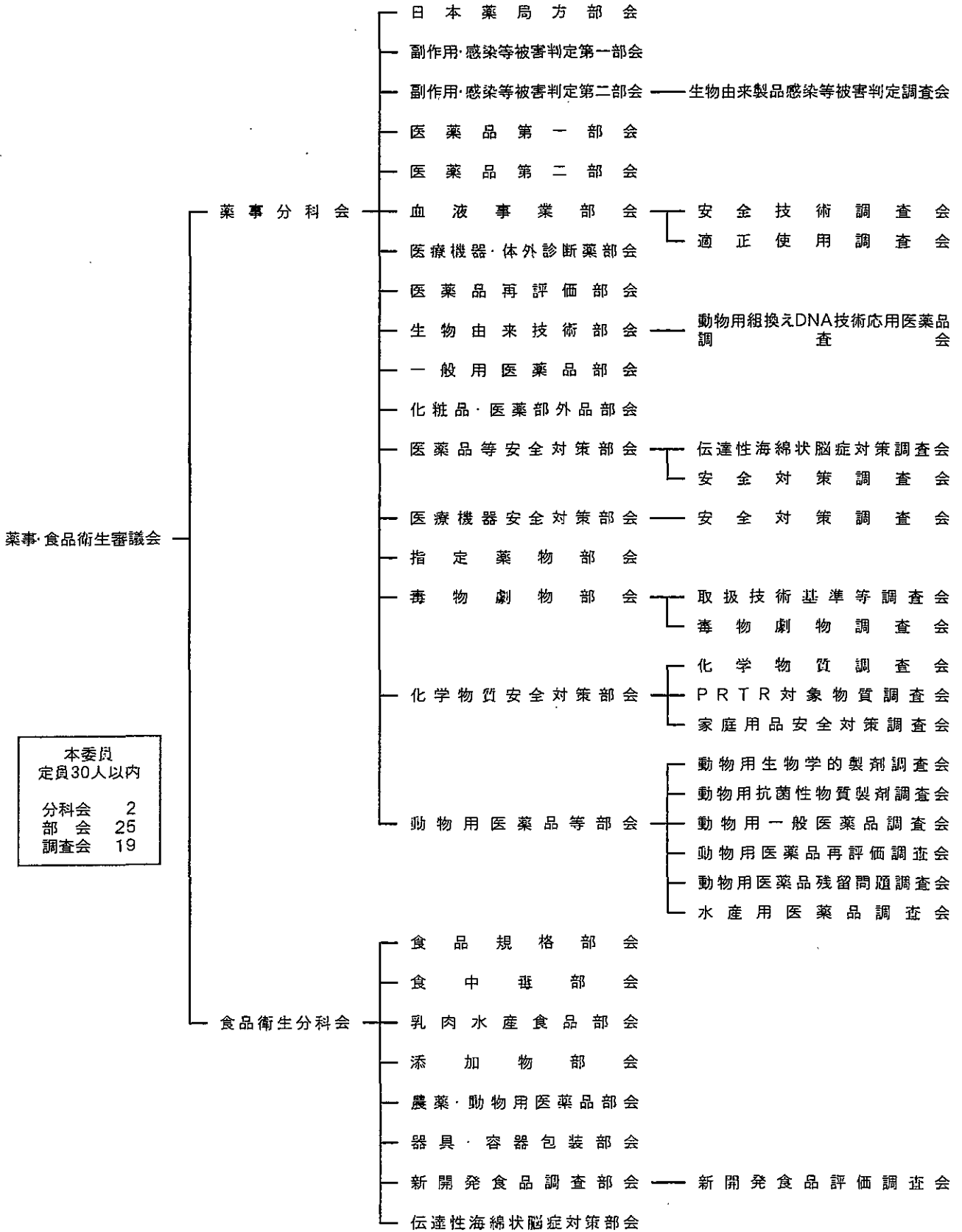
また、薬事分科会においては、薬事関係企業の役員、職員又は定期的に報酬を得て顧問等に就かれている場合は委員(臨時委員、専門委員)として任命しないことになって任期中にこれらの職に就かれた場合には辞任願うことになっている。

9. 薬事分科会における審議参加について

- 1) 審議のために提出された申請資料の作成に関与した委員は、当該資料が申請者の依頼により作成されたものである場合は、当該品目についての審議又は決議が行われている間、審議会場から退室することになっている。
また、競合品目(市場において審議品目と競合することが想定される製品をいい、その数は3品目まで。)に係る申請資料の作成に密接に関与した委員についても同様の取扱いとすることになっている。
- 2) 当該資料が申請者の依頼によらずに作成されたものである場合は、当該資料については発言することができないことになっている。
- 3) その他、申請者との間で、審議の公正さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員は、その旨部会長(調査会の場合は座長)に申し出、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室することになっている。
- 4) 委員又はその家族(配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であって、委員と生計を一にする者をいう。)が、当該品目の審議が行われる分科会等の開催日に属する年度を含む過去3年度に当該品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取(又は割当て。)の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある委員は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、分科会等の審議会場から退室することになっている。
- 5) 申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である委員は、分科会等へ出席し、意見を述べるができるが、当該審議品目についての議決には加わらないことになっている。
ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合は、議決にも加わることができることになっている。

薬事・食品衛生審議会 組織図

(平成22年1月現在)



運営委員会の設置の経緯・趣旨について

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の国会審議においては、様々な論点について議論が行われたが、その中の一つに血液事業の安全監視体制の在り方がある。

HIV感染等の経験を踏まえ、血液事業を定期的にチェックし、緊急時には迅速に対応できるよう、厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会の血液事業部会に運営委員会を設置し、危機管理に対応していくこととした。

新たに設置する運営委員会に係る国会審議の主要点は以下のとおり。

○開催頻度

少なくとも四半期に一回開催

緊急事態が発生した場合など、委員が必要が認める場合に開催

○運営委員会の職務

- ・定期的に開催し、血液事業の運営状況を確認・評価
- ・緊急事態等が起こった場合は機動的に開催し、安全性等に関する情報を速やかに共有、評価し、必要な措置等についての意見を述べる。
- ・厚生労働省の医薬食品局以外の他部局、関係機関等から説明を求めるなど、幅広く情報を収集
- ・血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤の安全性についても所掌

○メンバー構成

血液製剤を使用する患者の代表をメンバーとし、医療関係者や研究者等血液事業に専門的知見を有する者で構成

○設置根拠

薬事分科会規程の調査会を設置する規定に準じ、血液事業部会の部会長が、血液事業部会の中の恒常的な組織として設置

上記の議論の趣旨を盛り込んだ「薬事分科会血液事業部会運営委員会規程」が、平成15年6月4日開催の平成15年度第1回血液事業部会において(別紙)のとおり了承され、同年6月26日開催の平成15年度第1回薬事分科会に報告された。

運営委員会の委員は、平成15年7月16日開催の平成15年度第2回血液事業部会にて、運営委員会規程第3条第2項に基づき、血液事業部会長から指名された。

薬事分科会血液事業部会運営委員会規程

(目的)

第1条 この規程は薬事分科会規程(以下「規程」という。)第2条第1項に基づき設置される血液事業部会(以下「部会」という。)に置かれる運営委員会(以下「委員会」という。)の運営に関し必要な事項を定め、審議の円滑な実施を図ることを目的とする。

(所掌)

第2条 委員会は、規程第3条第5項に規定する部会が調査審議すべき血液製剤(血液製剤代替医薬品を含む。以下同じ。)に係る事項(以下「部会で調査審議すべき事項」という。)を検討するとともに、以下に掲げる事項を確認し、部会に報告するものとする。

- 一 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(以下「血液法」という。)第26条第1項に規定する血液製剤の製造又は輸入の実績に係る報告
- 二 血液法第29条に規定する薬事法第68条の8第1項に規定する生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価に係る報告
- 三 規程第4条第1項の規定に基づき部会に置かれる調査会における調査審議の状況
- 四 その他部会で調査審議する事項のうち特別の事項についての状況

(委員会への所属)

第3条 委員会に所属すべき委員は、部会に所属する委員、臨時委員及び専門委員(以下「委員等」という。)の中から、部会長が指名する。

- 2 部会長は、前項の規定により委員会に属すべき委員等を指名する場合は、血液製剤を使用する患者の代表、医療関係者、血液事業の専門家を含め、数名を指名する。
- 3 部会長は、第一項の規定により委員会に属すべき委員等を指名した場合は、部会においてその旨を報告しなければならない。

(委員長の選任)

第4条 委員会に委員長を置き、委員会に属する委員等の互選により選任する。

- 2 委員長は、委員会の事務を掌理する。
- 3 委員長に事故があるときは、委員会に属する委員等のうちから委員長があらかじ

め指名する者が、その職務を代理する。

(委員会の開催)

第5条 委員会は、四半期(1月から3月まで、4月から6月まで、7月から9月まで及び10月から12月までの各期間をいう。)ごとに開催する。

2 前項に規定する場合のほか、委員等が必要と認めるときは委員会を開催することができる。

(議決)

第6条 部会への報告の要否等、議決を行う必要がある委員会の議事は、委員会に属する委員等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、委員長の決するところによる。

(議事の公開)

第7条 委員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、委員長は、これを非公開とすることができる。

(雑則)

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、部会長が部会に諮り決定するものとする。

附則

この規程は、平成15年7月30日から施行する。

新しい審議会構成

厚生労働大臣

薬事・食品衛生審議会

- 部会としての意志決定
 - ・基本方針・献血推進計画・需給計画の策定
 - ・献血受入計画の認可
 - ・採血事業の開始・休廃止の許可
- 血液事業の運営全般に関する調査審議
- 調査会からの報告聴取 等

血液事業部会

運営委員会(新規)

- ・定期的を開催し、血液事業の運営状況を確認・評価
- ・緊急時等には機動的に開催。安全性等に関する情報を速やかに共有、評価し、必要な措置等を検討
- ・医薬食品局以外の他部局、関係機関等から幅広く情報を収集
- ・遺伝子組換え製剤の安全性についても所掌

需給調査会

- ・需給計画案の作成
(原料血漿配量、標準価格等を含む。)
- ・需給計画実施状況の確認
- ・需給計画に基づく勧告等

安全技術調査会

- ・血液製剤の安全性確保
- ・感染症定期報告の確認
- ・採血に係る安全性確保等

適正使用調査会

- ・血液製剤の使用実態の分析・評価
- ・適正使用ガイドラインの作成・見直し、普及 等

注:必要、必じ、他部会の委員、医薬食品局以外の部...の参加を求めるなど、関係機関との連携を強化。

薬事・食品衛生審議会 開催状況及び委員数

※委員数は平成22年1月現在

No.	部会等の名称	開催回数 (平成20年度実績)	委員数		
			委員	臨時委員	計
1	総会	1	30	0	30
2	薬事分科会	5	18	5	23
3	日本薬局方部会	2	3	11	14
4	副作用・感染等被害判定第一部会	6	1	15	16
5	副作用・感染等被害判定第二部会	6	1	16	17
6	医薬品第一部会	8	1	18	19
7	医薬品第二部会	8	4	13	17
8	血液事業部会	2	2	19	21
9	医療機器・体外診断薬部会	4	1	16	17
10	医薬品再評価部会	0	3	11	14
11	生物由来技術部会	3	2	13	15
12	一般用医薬品部会	4	2	14	16
13	化粧品・医薬部外品部会	1	4	8	12
14	医薬品等安全対策部会	3	4	18	22
15	医療機器安全対策部会	2	4	18	22
16	指定薬物部会	1	1	11	12
17	毒物劇物部会	1	3	6	9
18	化学物質安全対策部会	2	3	14	17
19	動物用医薬品等部会	4	1	17	18
20	食品衛生分科会	6	13	7	20
21	食品規格部会	3	3	11	14
22	食中毒部会	1	2	15	17
23	乳肉水産食品部会	0	3	11	14
24	添加物部会	6	2	13	15
25	農薬・動物用医薬品部会	10	2	13	15
26	器具・容器包装部会	2	2	9	11
27	新開発食品調査部会	15	2	10	12
28	伝達性海綿状脳症対策部会	0	3	5	8
	合計	106			

薬事・食品衛生審議会委員、臨時委員 及び専門委員の選出に関する実施要領

平成12年12月14日制 定
平成13年 3月12日一部改正
平成15年 8月27日一部改正
平成16年 4月 1日一部改正
平成18年11月 1日一部改正

薬事・食品衛生審議会令(平成12年政令第286号)第2条に定める委員、臨時委員及び専門委員(以下「委員等」という。)の任命は、次に定める選考委員会により選出された者から行うものとし、その選出等の取扱いは次によることとする。

1. 選考委員会

- (1) 委員等を選出するため、医薬食品局に選考委員会を設置する。
- (2) 選考委員会は平成11年4月27日閣議決定「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」によるほか、2に定める選出基準に従い、委員等の選出を行うものとする。
- (3) 選考委員会の構成は、次のとおりにする。
 - ア) 厚生労働省医薬食品局長
 - イ) 厚生労働省医薬食品局食品安全部長
 - ウ) 厚生労働省大臣官房技術総括審議官
 - エ) 厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当)
 - オ) 厚生労働省大臣官房審議官(食品安全担当)
 - カ) 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長
- (4) 選考委員会は、厚生労働省医薬食品局長が必要に応じ開催する。
- (5) 選考委員会の座長は、厚生労働省医薬食品局長とする。
- (6) 選考委員会の事務局は医薬食品局総務課とし、食品安全部企画情報課の協力を得て処理する。

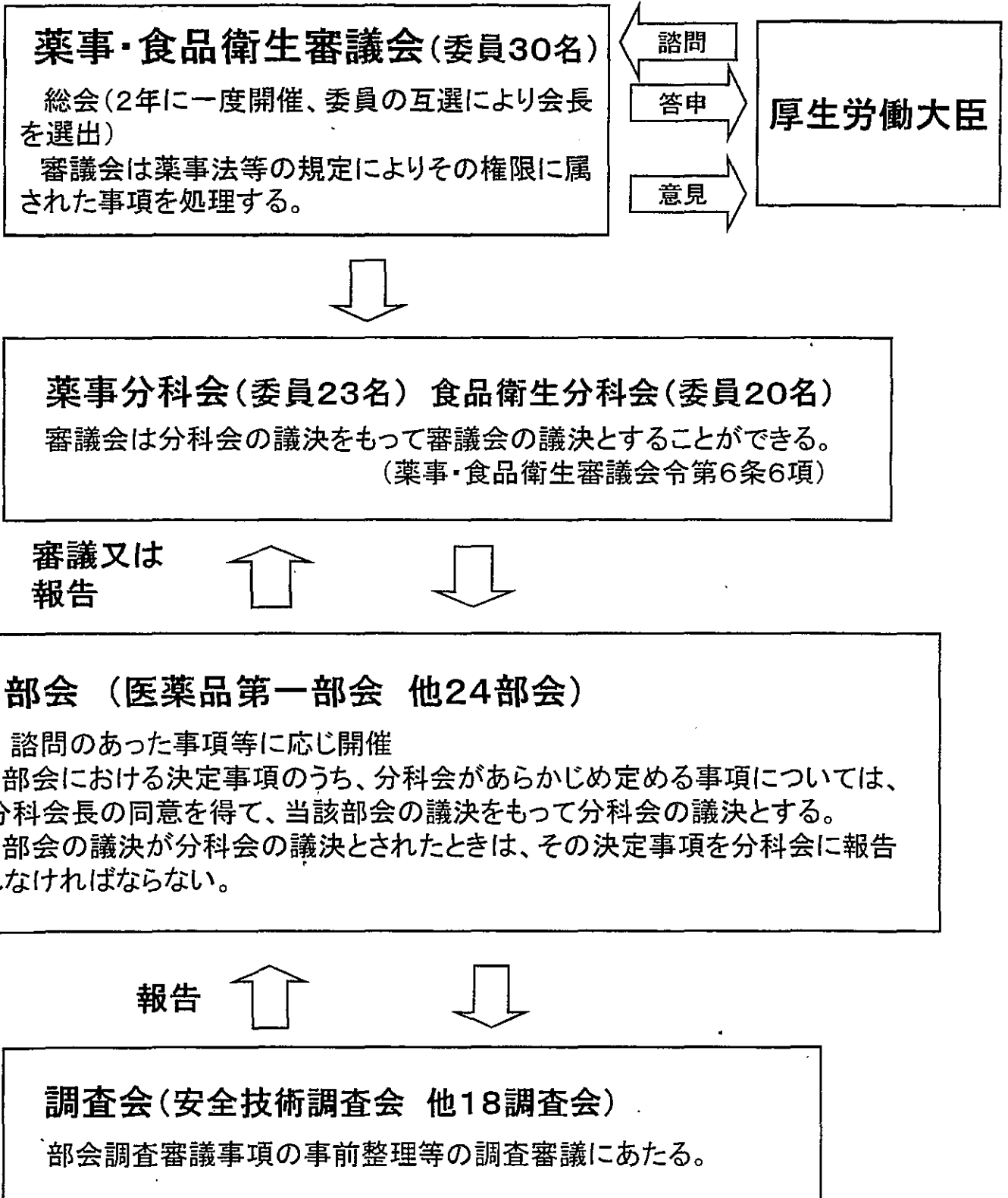
2. 選出基準

- (1) 委員等の選出
委員等は、医学薬学等薬事・食品衛生審議会の調査・審議上必要な専門領域の中から選出する。
- (2) 在任期間が次の各号に該当する者は、選出しない。
 - ア) 委員については、委員として5期にわたる者
 - イ) 臨時委員及び専門委員については、在職期間が10年を超える者
但し、継続審議中の分科会、部会及び調査会に所属する臨時委員及び専門委員で、医薬品等の試験、研究を専門的に実施する公共の研究機関の長等であつて、調査審議上やむを得ないと選考委員会で認められた者については、この限りではない。
- (3) 薬事関係企業の役員若しくは職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等は選出しない。

3. 適用等

この取扱いは平成13年1月6日以降に任命される委員等の選出について適用する。
但し、臨時委員又は専門委員としての在任期間が著しく長期にわたらない者については、当分の間、2の選出基準(2)イ)にかかわらず、臨時委員又は専門委員として選出することができる。

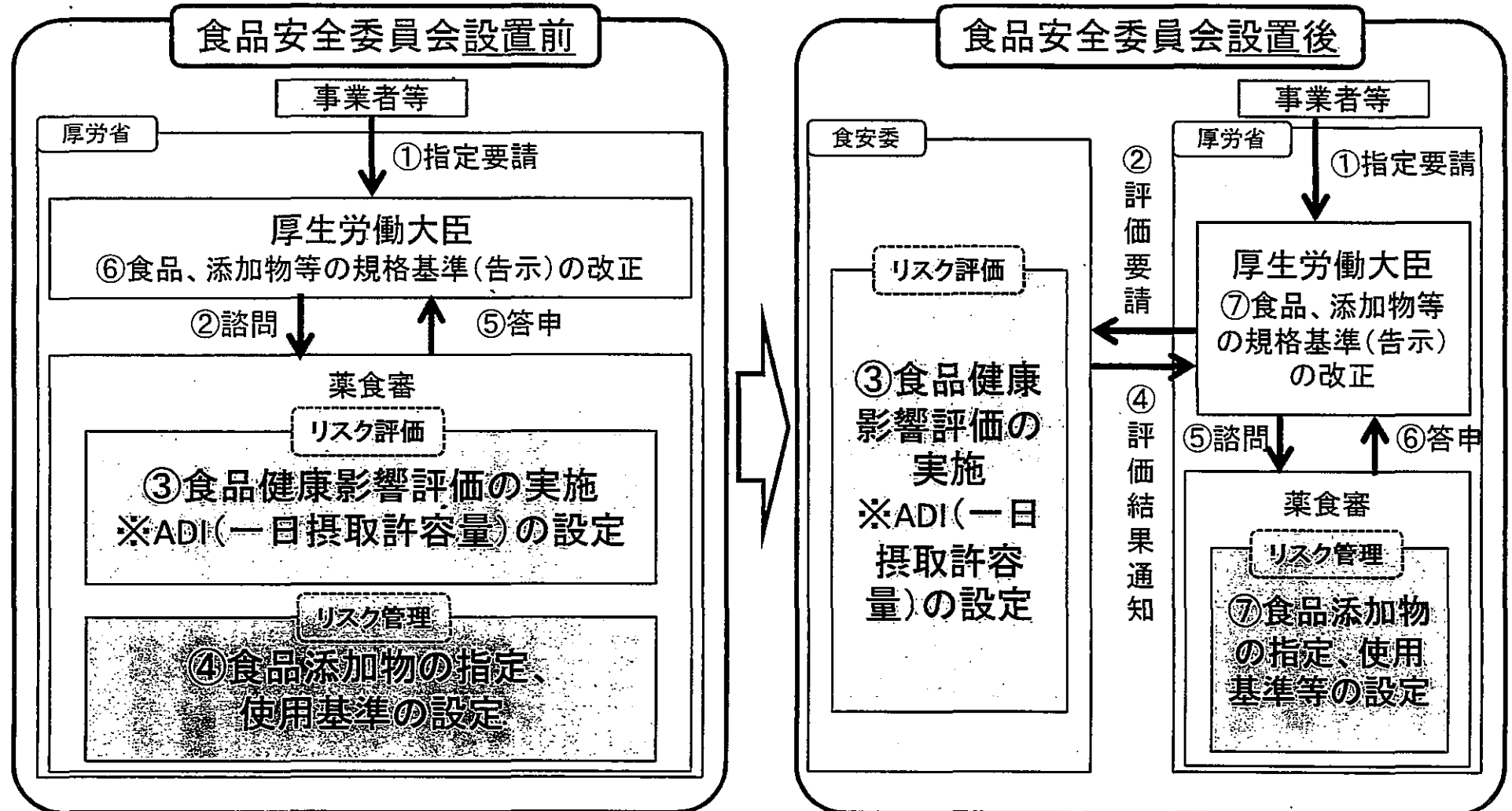
薬事・食品衛生審議会における調査審議の流れ



食品安全委員会と薬事・食品衛生審議会の関係

○科学的知見に基づく、中立・公正なリスク評価を実施するため、リスク管理機関である厚生労働省等から独立し、内閣府に食品安全委員会を設置。

(例)「食品添加物の指定」の流れ



参考:「食品添加物の指定」の他に、「農薬や動物用医薬品の残留基準」についても、食品安全委員会のリスク評価の結果に基づき、各省が連携しながら基準を設定している。