

医薬品等行政評価・監視委員会の概要等

医薬品等行政評価・監視委員会の運営（法令で規定されているもの）

1. 委員（法令上の主な規定）

- 委員は、独立してその職権を行う
- 委員会は委員10人以内で組織する
- 委員の任期は2年で、再任することができる（委員が交代した場合の任期は、前任者の残任期間）
- 委員のほかに、必要に応じて臨時委員又は専門委員を置くことができる

2. 委員会の運営（法令上規定されている主なもの）

- 委員会に委員長を置く。委員長は委員の互選により選任する
- 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員（委員長代理）が職務を代理する
- 委員会の開催、議決には、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数の出席が必要
- 委員会の議決は、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多数決で行う。同数の時は委員長が決する
- 委員会は部会を置くことができる
- 委員会の庶務は、厚生科学課が行う

※ その他の事項については、委員会が自ら定める

3. その他

○ 委員選考時の除外要件として以下の基準が設定されている

- 薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等でないこと
- 薬事・食品衛生審議会において、個別の医薬品等の承認審査に関する部会の委員ではないこと。ただし、「薬害被害者」はこの限りではない。
- 厚生労働省と係争中の訴訟（医薬品等の安全性に関するものに限る。）の関係者ではないこと。ただし、C肝特措法に基づくものは除く。

選考委員会から評価・監視委員会への申し送り事項

医薬品等行政評価・監視委員会委員の選考に関する委員会(以下「選考委員会」という。)において、以下の意見や議論を医薬品等行政評価・監視委員会(以下「評価・監視委員会」という。)に申し送ることとされた。

【第1回 7月20日開催、第2回 8月26日開催】

1. 委員としてふさわしくない除外要件(薬事関係企業との関係)

○ 選考委員会では薬事分科会規程に準拠し、現在、薬事関係企業から定期的に報酬を得ている顧問であることを除外要件とすることとされたが、「現在」だけでなく、「過去〇年間」など一定の期間を定めて、顧問でないことも求めているかどうかとの提案があった。

○ なお、これに対して

- ・専門性と利益相反のバランスは非常に難しい問題であり、かつ、そのバランスは分野ごとにも異なるものであり、慎重に考えるべきではないか、
 - ・選考時の基準ではなく、個別品目の審議時に確認する性質のものではないか、
 - ・委員に利害関係を宣言してもらい、評価・監視委員会の中で互いに牽制すべきものではないか、
 - ・9月に評価・監視委員会を立ち上げるため、新たな基準を検討する時間がないのではないか、
 - ・新しい委員会であり、薬食審と同じ基準で良いのか、
 - ・委員の任期は2年であり、次期改選に反映していくことも可能ではないか、
- といった意見があった。

2. 第2期の委員の選考方法

○ 少なくとも第2期については、今回と同様に、選考委員会のような外部の有識者が学会等の推薦者を確認するプロセスが必要ではないかとの意見があった。

(参考) 選考委員会 委員一覧

属性	氏名	所属	備考
薬害被害者	勝村 久司	全国薬害被害者団体連絡協議会 副代表世話人	・薬害オンブズパーソン会議メンバー
医師	寺野 彰	学校法人獨協学園 名誉理事長	・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元委員長 ・獨協学園元理事長
薬剤師	堀内 龍也	群馬大学医学部 名誉教授	・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元委員 ・日本病院薬剤師会元会長
法学者	山本 隆司	東京大学 大学院法学政治学研究科 教授	・消費者委員会委員長 ・厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会委員

薬機法条文(抜粋)

1. 法律

(設置)

第76条の3の4 厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事務)

第76条の3の5 委員会は、次に掲げる事務(薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除く。)をつかさどる。

一 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。)、化粧品、医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。)及び再生医療等製品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この章において同じ。)の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うこと。

二 前号の評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講ずべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をすること。

2 委員会は、前項第2号の意見を述べ、又は同号の勧告をしたときは、遅滞なく、その意見又は勧告の内容を公表しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第1項第2号の意見又は勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

(職権の行使)

第76条の3の6 委員会の委員は、独立してその職権を行う。

(資料の提出等の要求)

第76条の3の7 委員会は、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、情報の収集、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。

(組織)

第76条の3の8 委員会は、委員10人以内で組織する。

2 委員会に、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 委員会に、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。

(委員等の任命)

第76条の3の9 委員及び臨時委員は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関して優れた識見を有する者のうちから、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て優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

(委員の任期等)

第76条の3の10 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。

(委員長)

第76条の3の11 委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員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。

(政令への委任)

第76条の3の12 この章に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、政令で定める

関連条文(抜粋)

2. 政令

(部会)

第1条 医薬品等行政評価・監視委員会(以下「委員会」という。)は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

2~6 (略)

(議事)

第2条 条委員会の会議は、委員長が招集する。

2 委員会は、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。

3 委員会の議事は、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、委員長の決するところによる。

4 前3項の規定は、部会の議事について準用する。

(庶務)

第3条 委員会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において処理する。

(委員会の運営)

第4条 この政令に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。