

	医薬品等行政評価・監視委員会運営規程（案）	消費者委員会運営規程	薬事分科会規程
<p>総則</p>	<p>（総則） 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、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見直し等の提言の取りまとめられた検証委員会（注1）の最終提言（注2）において「医薬品行政の監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関」の設置の必要性が指摘されたことを踏まえ、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）の改正法（令和元年12月公布）に基づき設置されたものであり、医薬品行政を監視し、施策の実施状況を評価することにより、医薬品等の安全性確保や薬害の再発防止の役割を担うものである。 委員会の議事の手続その他委員会の運営に関し必要な事項は、薬機法及び委員会令に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。 （注1） 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 （注2） 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）（平成22年4月28日）</p>	<p>（総則） 第1条 消費者委員会（以下「委員会」という。）の議事の手続その他委員会の運営に関し必要な事項は、消費者庁及び消費者委員会設置法（平成21年法律第48号）及び消費者委員会令に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。</p>	<p>（通則） 第1条 薬事分科会（以下「分科会」という。）の部会の設置及び所掌、部会の議決、会議、議事録の作成等については、薬事・食品衛生審議会令、薬事・食品衛生審議会規程及び薬事分科会審議参加規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。</p>
<p>開催方法、部会の設置、部会の議決等</p>	<p>（会議） 第2条 委員会令第2条第2項及び第3項に規定する出席には、会議の開催場所への出席のほか、テレビ会議システムを利用した出席を含めるものとする。 2 委員長は、会議を開くことが困難なやむを得ない事情があり、かつ、緊急に委員会の議決を行う必要があると認めるときは、書面により各委員の意見を徴し又は賛否を問い、その結果をもって議決とすることができる。 3 前項の規定により議決を行った場合は、委員長は次の会議においてその旨を報告するものとする。 4 第2項に規定する議決の方法は、合議制の機関において調査審議することの意義が、委員が一堂に会して議論することにより多様な意見を反映させて意見をまとめることが可能となる点にあることに留意して、慎重に運用しなければならない。 5 前4項の規定は、部会の議事について準用する。</p>	<p>（会議） 第2条 消費者委員会令第2条第2項及び第3項に規定する出席には、会議の開催場所への出席のほか、委員長が必要と認めるときには、テレビ会議システムを利用した出席を含めるものとする。 2 委員長は、会議を開くことが困難なやむを得ない事情があり、かつ、緊急に委員会の議決を行う必要があると認めるときは、書面により各委員の意見を徴し又は賛否を問い、その結果をもって議決とすることができる。 3 前項の規定により議決を行った場合は、委員長は次の会議においてその旨を報告するものとする。 4 第2項に規定する議決の方法は、合議制の機関において調査審議することの意義が、委員が一堂に会して議論することにより多様な意見を反映させて意見をまとめることが可能となる点にあることに留意して、慎重に運用しなければならない。 5 前4項の規定は、部会、専門調査会及びワーキンググループ等の下部組織の会議について準用する。</p>	<p>（部会の設置） 第2条 分科会に次に掲げる部会を置く（以下略） （所掌） 第3条 日本薬局方部会は、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。（以下略） （調査会） 第4条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。（以下略） （会議） 第5条 分科会長（分科会長に事故のあるときはその職務を代理する者）は、会議の議長となり、会議の運営を図り秩序を保持しなければならない。ただし、分科会長及びその職務を代理する者のないときは、分科会員のうちから選任された者が、仮に議長として会議を開くことができる。（以下略） （付議） 第6条 分科会長は、厚生労働大臣又は農林水産大臣の諮問事項について、会長から付議された場合は、当該諮問事項を所掌する部会に付議することができる。 （部会の議決） 第7条 部会（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を除く。以下この条において同じ。）における決定事項のうち、比較的容易なものとして分科会があらかじめ定める事項に該当するものについては、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とする。ただし、当該部会において、特に慎重な審議を必要とする事項であるとの決定がなされた場合はこの限りではない。（以下略） （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決） 第8条 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における決定事項については、当該部会の議決をもって分科会の議決とする。（以下略）</p>
<p>会議出席</p>	<p>（意見の開陳等） 第3条 委員会は、適当と認める者に対して、会議への出席を求め、その説明又は意見の開陳を求めることができる。</p>	<p>（意見の開陳等） 第3条 委員会は、適当と認める者に対して、会議への出席を求め、その説明又は意見の開陳を求めることができる。</p>	

	医薬品等行政評価・監視委員会運営規程（案）	消費者委員会運営規程	薬事分科会規程
議事録	<p>（議事録の作成）</p> <p>第4条 委員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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 会議の日時及び場所 二 出席者の氏名及びこのうちテレビ会議システムを利用した出席者の氏名 三 議題となった事項 四 審議経過 五 決議 	<p>（議事録の作成）</p> <p>第4条 委員会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 会議の日時及び場所 二 出席者の氏名及びこのうちテレビ会議システムを利用した出席者の氏名 三 議題となった事項 四 審議経過 五 決議 	<p>（議事録）</p> <p>第9条 分科会及び部会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
審議内容の公開	<p>（審議の内容等の公表）</p> <p>第5条 委員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。</p> <p>2 委員会は、会議を公開することにより、当事者若しくは第三者の権利若しくは利益又は公共の利益を害するおそれがある場合その他の委員会が非公開とすることを必要と認めた場合を除き、公開する。非公開とすべき事由が終了したときは、公開するものとする。</p> <p>3 前項の規定により委員会が会議を非公開とすることを認めた場合は、委員会はその理由を公表する。</p> <p>4 会議の議事録については、第2項の規定により委員会が会議を非公開とすることを必要と認めた場合を除き、公開する。</p>	<p>（審議の内容等の公表）</p> <p>第5条 委員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。</p> <p>2 委員会は、会議を公開することにより、当事者若しくは第三者の権利若しくは利益又は公共の利益を害するおそれがある場合その他の委員会が非公開とすることを必要と認めた場合を除き、公開する。非公開とすべき事由が終了したときは、公開するものとする。</p> <p>3 前項の規定により委員会が会議を非公開とすることを認めた場合は、委員会はその理由を公表する。</p> <p>4 会議の議事録については、第2項の規定により委員会が会議を非公開とすることを必要と認めた場合を除き、公開する。</p> <p>5 委員会の建議、勧告、意見、提出資料等については、原則として公開する。ただし、公開することにより、当事者若しくは第三者の権利若しくは利益又は公共の利益を害するおそれがある場合その他の委員会が非公開とすることを必要と認めた場合については、非公開とする。</p>	<p>（略）</p> <p>※別途、公開に関する規程あり</p>
委員欠格事項	<p>（委員、臨時委員及び専門委員）</p> <p>第6条 委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、以下のいずれかに該当することとなった場合は辞任しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 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に就任した場合。 二 薬事・食品衛生審議会の承認審査に関する別添の部会の委員、臨時委員又は専門委員となった場合。ただし、薬害被害者はこの限りではない。 三 厚生労働省と係争中の医薬品等の安全性に関する訴訟の関係者となった場合。ただし、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅰ×因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（平成20年法律第2号）に基づく訴訟は除くこととする。 		<p>（委員、臨時委員及び専門委員）</p> <p>第11条 委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、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に就任した場合には、辞任しなければならない。</p>
雑則	<p>（雑則）</p> <p>第7条 この規程に定めるもののほか、議事の手続その他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。</p>	<p>（雑則）</p> <p>第6条 この規程に定めるもののほか、議事の手続その他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。</p>	<p>（雑則）</p> <p>第12条 この規程に定めるもののほか、部会の運営に関し必要な事項は、部会長が部会に諮って定める。</p>