

委員候補の要件（詳細）（案）

薬害被害者	1 ページ
市民（医薬品ユーザー）	3 ページ
医師	5 ページ
医薬品評価専門家	7 ページ
薬剤師	9 ページ
法律家・倫理専門家	11 ページ
医薬品製造技術専門家・マネジメントシステム専門家	13 ページ
薬剤疫学専門家	15 ページ

## 医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補の要件（案）

### 【薬害被害者】

以下の1から4を踏まえ、医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補者を2名ご推薦下さい。

#### 1. 委員のイメージ

薬害被害者団体で活動し、薬害被害者の立場から意見を述べる知見を有する者

#### 2. 委員として求められる要素

- ・ 薬害被害及び企業の医薬品医療機器法（薬機法）の法令遵守に関する知見を有していること
- ・ 広告規制及び消費者安全の問題に知見を有すること
- ・ 医薬品等の適正使用に関する情報提供や注意喚起に関する知見を有していることが望ましい

#### 3. 委員が満たすべきでない要件（除外要件）

「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」が別に定める。

#### 4. その他

- ・ 第4次男女共同参画基本計画（平成27年12月25日閣議決定）において、「国の審議会等委員」に占める女性の割合を40%以上とすることが目標とされていることから、積極的に女性を推薦されたい。
- ・ 審議会等の整理合理化に関する基本計画（平成11年4月27日閣議決定）を踏まえ、府省出身者や70歳以上の方は可能な限り避けていただきたい。

(参考1) 第4次男女共同参画基本計画(平成27年12月25日閣議決定)[抜粋]

第2部 施策の基本的方向と具体的な取組

第2分野 政策・方針決定過程への女性の参画拡大

<成果目標>

項目	現状	成果目標
国の審議会等委員に占める女性の割合	36.7% (平成27年)	40%以上、60%以下 (平成32年)

(参考2) 審議会等の整理合理化に関する基本的な計画(平成11年4月27日)

別紙3 審議会等の運営に関する指針

(1) 委員の選任

① 府省出身者

府省出身者の委員への任命は、厳に抑制する。

特に審議会等の所管府省出身者は、当該審議会等の不可欠の構成要素である場合、又は属人的な専門的知識から必要な場合を除き、委員に選任しない。

② 高齢者

委員がその職責を十分に果たし得るよう、高齢者については、原則として委員に選任しない。

## 医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補の要件（案）

### 【市民（医薬品ユーザー）】

以下の1から4を踏まえ、医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補者を1名ご推薦下さい。

#### 1. 委員のイメージ

消費者団体に活動し、消費者の立場から広告、情報提供、消費者安全について意見を述べる知見を有する者

#### 2. 委員として求められる要素

- ・ 広告規制及び消費者安全の問題に知見を有すること
- ・ 医薬品等の適正使用に関する情報提供や注意喚起につき、消費者の立場から意見を述べる知見を有していることが望ましい
- ・ 薬害被害について知見を有していることが望ましい

#### 3. 委員が満たすべきでない要件（除外要件）

「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」が別に定める。

#### 4. その他

- ・ 第4次男女共同参画基本計画（平成27年12月25日閣議決定）において、「国の審議会等委員」に占める女性の割合を40%以上とすることが目標とされていることから、積極的に女性を推薦されたい。
- ・ 審議会等の整理合理化に関する基本計画（平成11年4月27日閣議決定）を踏まえ、府省出身者や70歳以上の方は可能な限り避けていただきたい。

(参考1) 第4次男女共同参画基本計画(平成27年12月25日閣議決定)[抜粋]

第2部 施策の基本的方向と具体的な取組

第2分野 政策・方針決定過程への女性の参画拡大

<成果目標>

項目	現状	成果目標
国の審議会等委員に占める女性の割合	36.7% (平成27年)	40%以上、60%以下 (平成32年)

(参考2) 審議会等の整理合理化に関する基本的な計画(平成11年4月27日)

別紙3 審議会等の運営に関する指針

(1) 委員の選任

① 府省出身者

府省出身者の委員への任命は、厳に抑制する。

特に審議会等の所管府省出身者は、当該審議会等の不可欠の構成要素である場合、又は属人的な専門的知識から必要な場合を除き、委員に選任しない。

② 高齢者

委員がその職責を十分に果たし得るよう、高齢者については、原則として委員に選任しない。

## 医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補の要件（案）

### 【医師】

以下の1から4を踏まえ、医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補者を1名ご推薦下さい。

#### 1. 委員のイメージ

医師であって、大学又は医療機関の組織の長である者

#### 2. 委員として求められる要素

- ・ 医薬品医療機器法（薬機法）等で求められている医療機関の役割や責務を踏まえた組織のマネジメントに関する知識及び経験を有していること
- ・ 医薬品等の適正使用に関する情報提供や注意喚起に関する専門的知見を有していることが望ましい
- ・ 薬害被害について知見を有していることが望ましい

#### 3. 委員が満たすべきでない要件（除外要件）

「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」が別に定める。

#### 4. その他

- ・ 第4次男女共同参画基本計画（平成27年12月25日閣議決定）において、「国の審議会等委員」に占める女性の割合を40%以上とすることが目標とされていることから、積極的に女性を推薦されたい。
- ・ 審議会等の整理合理化に関する基本計画（平成11年4月27日閣議決定）を踏まえ、府省出身者や70歳以上の方は可能な限り避けていただきたい。

(参考1) 第4次男女共同参画基本計画(平成27年12月25日閣議決定)[抜粋]

第2部 施策の基本的方向と具体的な取組

第2分野 政策・方針決定過程への女性の参画拡大

<成果目標>

項目	現状	成果目標
国の審議会等委員に占める女性の割合	36.7% (平成27年)	40%以上、60%以下 (平成32年)

(参考2) 審議会等の整理合理化に関する基本的な計画(平成11年4月27日)

別紙3 審議会等の運営に関する指針

(1) 委員の選任

① 府省出身者

府省出身者の委員への任命は、厳に抑制する。

特に審議会等の所管府省出身者は、当該審議会等の不可欠の構成要素である場合、又は属人的な専門的知識から必要な場合を除き、委員に選任しない。

② 高齢者

委員がその職責を十分に果たし得るよう、高齢者については、原則として委員に選任しない。

## 医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補の要件（案）

### 【医薬品評価専門家】

以下の1から4を踏まえ、医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補者を1名ご推薦下さい。

#### 1. 委員のイメージ

医療機関の医師であって、治験等の実施時又は厚生労働省・PMDAでの安全対策措置等の検討時において、医薬品の副作用の評価等の安全性評価を実施した経験を有する医師

#### 2. 委員として求められる要素

- ・ 医薬品等の副作用の評価等の安全性評価の専門的知見を有すること
- ・ 医薬品等の適正使用に関する情報提供や注意喚起に関する知見を有すること
- ・ 広告規制に知見を有していることが望ましい
- ・ 薬害被害について知見を有していることが望ましい

#### 3. 委員が満たすべきでない要件（除外要件）

「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」が別に定める。

#### 4. その他

- ・ 第4次男女共同参画基本計画（平成27年12月25日閣議決定）において、「国の審議会等委員」に占める女性の割合を40%以上とすることが目標とされていることから、積極的に女性を推薦されたい。
- ・ 審議会等の整理合理化に関する基本計画（平成11年4月27日閣議決定）を踏まえ、府省出身者や70歳以上の方は可能な限り避けていただきたい。

(参考1) 第4次男女共同参画基本計画(平成27年12月25日閣議決定)[抜粋]

第2部 施策の基本的方向と具体的な取組

第2分野 政策・方針決定過程への女性の参画拡大

<成果目標>

項目	現状	成果目標
国の審議会等委員に占める女性の割合	36.7% (平成27年)	40%以上、60%以下 (平成32年)

(参考2) 審議会等の整理合理化に関する基本的な計画(平成11年4月27日)

別紙3 審議会等の運営に関する指針

(1) 委員の選任

① 府省出身者

府省出身者の委員への任命は、厳に抑制する。

特に審議会等の所管府省出身者は、当該審議会等の不可欠の構成要素である場合、又は属人的な専門的知識から必要な場合を除き、委員に選任しない。

② 高齢者

委員がその職責を十分に果たし得るよう、高齢者については、原則として委員に選任しない。

## 医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補の要件（案）

### 【薬剤師】

以下の1から4を踏まえ、医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補者を1名ご推薦下さい。

#### 1. 委員のイメージ

医療機関の薬剤師であって、医薬品の適正使用等の情報に専門性を有する者

#### 2. 委員として求められる要素

- ・ 医薬品等の適正使用に関する情報提供や注意喚起に関する専門的知見を有すること
- ・ 広告規制又は消費者安全の問題に一定の知見を有すること
- ・ 薬害被害について知見を有していること
- ・ 医薬品等の副作用の評価等の安全性評価の専門的知識を有していることが望ましい
- ・ 企業の医薬品医療機器法（薬機法）遵守に関する知見を有していることが望ましい

#### 3. 委員が満たすべきでない要件（除外要件）

「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」が別に定める。

#### 4. その他

- ・ 第4次男女共同参画基本計画（平成27年12月25日閣議決定）において、「国の審議会等委員」に占める女性の割合を40%以上とすることが目標とされていることから、積極的に女性を推薦されたい。
- ・ 審議会等の整理合理化に関する基本計画（平成11年4月27日閣議決定）を踏まえ、府省出身者や70歳以上の方は可能な限り避けていただきたい。

(参考1) 第4次男女共同参画基本計画(平成27年12月25日閣議決定)[抜粋]

第2部 施策の基本的方向と具体的な取組

第2分野 政策・方針決定過程への女性の参画拡大

<成果目標>

項目	現状	成果目標
国の審議会等委員に占める女性の割合	36.7% (平成27年)	40%以上、60%以下 (平成32年)

(参考2) 審議会等の整理合理化に関する基本的な計画(平成11年4月27日)

別紙3 審議会等の運営に関する指針

(1) 委員の選任

① 府省出身者

府省出身者の委員への任命は、厳に抑制する。

特に審議会等の所管府省出身者は、当該審議会等の不可欠の構成要素である場合、又は属人的な専門的知識から必要な場合を除き、委員に選任しない。

② 高齢者

委員がその職責を十分に果たし得るよう、高齢者については、原則として委員に選任しない。

## 医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補の要件（案）

### 【法律家、倫理専門家】

以下の1から4を踏まえ、医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補者を1名ご推薦下さい。

#### 1. 委員のイメージ

医薬品医療機器法（薬機法）の制度と運用に関する専門的知識に加え、企業と医療機関のガバナンスの問題、薬害の問題について知見を有する法学者

#### 2. 委員として求められる要素

- ・ 行政法規としての医薬品医療機器法（薬機法）の制度に関する専門的知見を有すること
- ・ 医薬品医療機器法（薬機法）を運用する行政のあり方を評価する専門的知見を有すること
- ・ 医薬品医療機器法（薬機法）遵守に関する製薬企業のガバナンスについて一定の知見を有すること
- ・ 医療機関のマネジメントやガバナンスに関する知見を有していることが望ましい
- ・ 薬害被害について知見を有していることが望ましい

#### 3. 委員が満たすべきでない要件（除外要件）

「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」が別に定める。

#### 4. その他

- ・ 第4次男女共同参画基本計画（平成27年12月25日閣議決定）において、「国の審議会等委員」に占める女性の割合を40%以上とすることが目標とされていることから、積極的に女性を推薦されたい。
- ・ 審議会等の整理合理化に関する基本計画（平成11年4月27日閣議決定）を踏まえ、府省出身者や70歳以上の方は可能な限り避けていただきたい。

(参考1) 第4次男女共同参画基本計画(平成27年12月25日閣議決定)[抜粋]

第2部 施策の基本的方向と具体的な取組

第2分野 政策・方針決定過程への女性の参画拡大

<成果目標>

項目	現状	成果目標
国の審議会等委員に占める女性の割合	36.7% (平成27年)	40%以上、60%以下 (平成32年)

(参考2) 審議会等の整理合理化に関する基本的な計画(平成11年4月27日)

別紙3 審議会等の運営に関する指針

(1) 委員の選任

① 府省出身者

府省出身者の委員への任命は、厳に抑制する。

特に審議会等の所管府省出身者は、当該審議会等の不可欠の構成要素である場合、又は属人的な専門的知識から必要な場合を除き、委員に選任しない。

② 高齢者

委員がその職責を十分に果たし得るよう、高齢者については、原則として委員に選任しない。

## 医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補の要件（案）

### 【医薬品製造技術専門家・マネジメント専門家】

以下の1から4を踏まえ、医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補者を1名ご推薦下さい。

#### 1. 委員のイメージ

医薬品製造時の品質マネジメントに専門性を有する、大学又は研究機関の研究者

#### 2. 委員として求められる要素

- ・ 医薬品等の製造技術の専門的知見を有すること
- ・ 医薬品等の製造における品質マネジメントの専門的知見を有すること
- ・ 薬害被害について知見を有していることが望ましい

#### 3. 委員が満たすべきでない要件（除外要件）

「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」が別に定める。

#### 4. その他

- ・ 第4次男女共同参画基本計画（平成27年12月25日閣議決定）において、「国の審議会等委員」に占める女性の割合を40%以上とすることが目標とされていることから、積極的に女性を推薦されたい。
- ・ 審議会等の整理合理化に関する基本計画（平成11年4月27日閣議決定）を踏まえ、府省出身者や70歳以上の方は可能な限り避けていただきたい。

(参考1) 第4次男女共同参画基本計画(平成27年12月25日閣議決定)[抜粋]

第2部 施策の基本的方向と具体的な取組

第2分野 政策・方針決定過程への女性の参画拡大

<成果目標>

項目	現状	成果目標
国の審議会等委員に占める女性の割合	36.7% (平成27年)	40%以上、60%以下 (平成32年)

(参考2) 審議会等の整理合理化に関する基本的な計画(平成11年4月27日)

別紙3 審議会等の運営に関する指針

(1) 委員の選任

① 府省出身者

府省出身者の委員への任命は、厳に抑制する。

特に審議会等の所管府省出身者は、当該審議会等の不可欠の構成要素である場合、又は属人的な専門的知識から必要な場合を除き、委員に選任しない。

② 高齢者

委員がその職責を十分に果たし得るよう、高齢者については、原則として委員に選任しない。

## 医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補の要件（案）

### 【薬剤疫学専門家】

以下の1から4を踏まえ、医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補者を1名ご推薦下さい。

#### 1. 委員のイメージ

医薬品の疫学及び統計学並びに医薬品安全監視に専門性を有する、大学又は研究機関の研究者

#### 2. 委員として求められる要素

- ・ 医薬品の疫学及び統計学に専門的知見を有すること
- ・ 医薬品安全監視に知見を有すること
- ・ 薬害被害について知見を有していることが望ましい

#### 3. 委員が満たすべきでない要件（除外要件）

「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」が別に定める。

#### 4. その他

- ・ 第4次男女共同参画基本計画（平成27年12月25日閣議決定）において、「国の審議会等委員」に占める女性の割合を40%以上とすることが目標とされていることから、積極的に女性を推薦されたい。
- ・ 審議会等の整理合理化に関する基本計画（平成11年4月27日閣議決定）を踏まえ、府省出身者や70歳以上の方は可能な限り避けていただきたい。

(参考1) 第4次男女共同参画基本計画(平成27年12月25日閣議決定)〔抜粋〕

第2部 施策の基本的方向と具体的な取組

第2分野 政策・方針決定過程への女性の参画拡大

<成果目標>

項目	現状	成果目標
国の審議会等委員に占める女性の割合	36.7% (平成27年)	40%以上、60%以下 (平成32年)

(参考2) 審議会等の整理合理化に関する基本的な計画(平成11年4月27日)

別紙3 審議会等の運営に関する指針

(1) 委員の選任

① 府省出身者

府省出身者の委員への任命は、厳に抑制する。

特に審議会等の所管府省出身者は、当該審議会等の不可欠の構成要素である場合、又は属人的な専門的知識から必要な場合を除き、委員に選任しない。

② 高齢者

委員がその職責を十分に果たし得るよう、高齢者については、原則として委員に選任しない。