

令和4年度第1回 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 議事要旨

審議開始日：令和4年5月26日（木）
 審議方法：電子メールによる書面開催
 議 題：審議事項1件（公開1件・非公開0件）
 議 決：令和4年5月31日（火）

議題、委員より頂いたご質問・ご意見

	議題	質問・意見等	事務局回答
公開案件 審議事項			
1	薬事分科会規程の改正について	<p>緊急承認の場合でも「ただし、当該部会において、分科会において改めて審議を行う必要はないとの決定がなされた場合は、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ことができる。」とすることについては、もう少し丁寧な議論が必要ではないでしょうか。（佐藤委員）</p> <p>「緊急承認制度において全ての品目で分科会審議を必須とすることについては、緊急時の機動性を欠くおそれがあることから」はもっともですが、国会審議でも「高い透明性をもって議論を行う必要がある」とのご指摘がありましたら、たとえばですが、その場合には但し書きのように単に分科会長の同意だけではなく、少なくとも分科会長（ないしは分科会長が指名した委員）が当該部会に出席することなどが考えられますし、慎重に審議した方がいいように思います。（佐藤委員）</p>	<p>ご指摘のとおり、本来であれば、薬事分科会で対面の議論を行うべきところではございますが、改正薬機法のうち、公布日施行となる緊急承認制度にかかる改正内容については、運用等も含め速やかに手続きを定める必要があることから、急速、書面審議の形をお願いさせていただきました。</p> <p>今回の改正案は、国会審議においても、緊急承認に係る議論は慎重に、かつ高い透明性をもって議論を行う必要があることについてご指摘をいただいていることから、緊急承認については、部会でご審議いただいた上で、さらに分科会でご審議いただきたいという意図でご提案いたしました。また、緊急承認制度において全ての品目で分科会審議を必須とすることについては、緊急時の機動性を確保する観点から、「ただし、当該部会において、分科会において改めて審議を行う必要はないとの決定がなされた場合は、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ことができる。」の記載を入れさせていただいております。</p> <p>緊急承認を部会で審議するにあたって、分科会長には事前にご説明いたしますので、（すべての部会長は分科会委員なので、各部会には分科会員が出席している状況にはございますが）さらに必要があれば分科会長が部会に出席するか否かも含め、分科会長のご意見を受けて運用で対応できるものと考えております。</p> <p>運用面については、次回の薬事分科会においても改めてご説明させていただくようにいたします。</p>