

検討事項に対する考え方（その2）（案）

—評価WG、審議会の開催・議決、議事録の公開—

1. 評価WGについて

薬事・食品衛生審議会薬事分科会、部会、調査会委員に係る審議参加と寄附金等に関する基準（平成19年〇月〇日薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ。以下、「新申し合わせ」という。）の運用状況を定期的に評価するため、薬事分科会のもとに、以下の要領により評価ワーキンググループを設置することとしてはどうか。

1. 設置の趣旨

薬事分科会の了解を得て、分科会長が、新申し合わせの運用状況を評価し、必要な改善方策について検討するため、評価ワーキンググループを設ける。

2. メンバー構成

分科会メンバー、外部有識者（法律家、マスコミ関係者等）から選定。

3. 開催頻度等

原則として、一年に一回開催。

2. 審議会の開催・議決について

新申し合わせの適用により、審議会委員が審議会場から退室又は議決に加わらない場合、審議会の開催及び議決への影響を最小限とするため、以下のとおりの取扱いとしてはどうか。

1. 当該委員の審議会場からの退室（審議不参加）は欠席扱いとする。

2. 当該委員が会議に出席はしているが、議決に加わらない場合（議決不参加）、当該委員は予め議決権の行使を分科会長（部会長）に一任する旨の書状を提出することにより出席とみなし、その者の議決権は、可否に関する議決結果に従って分科会長（部会長）により行使されたものとする。

(参考) 薬事・食品衛生審議会令（平成 12 年 6 月 7 日政令第 286 号）より抜粋

第 9 条 審議会は、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。

2 審議会の議事は、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、会長の決するところによる。

3 第 2 項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

3. 審議会議事録の公開について

薬事分科会及び各部会等の議事録については、公開と同時に発言者氏名も記載する方向で議論することとする。

なお、本公開の取扱いについては、薬事・食品衛生審議会総会において決議されているところ、当ワーキンググループの意見は、まずは薬事分科会に提出し、ご議論いただき、最終的に、総会の決議によって、現行の取扱いの改正を行うこととなる。

(参考) 薬事・食品衛生審議会の公開について（平成13年1月23日総会において決議、平成15年1月23日総会において一部改正決議、薬事・食品衛生審議会）より抜粋

3. 議事録等の公開について

- (1) 総会の議事録については、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部分を除き、公開する。
- (2) 薬事分科会、食品衛生分科会及び各部会においても（1）と同様とする。できるだけ鍵のかかるロッカー等に保管するか、又は他人の目に触れない場所に保管すること。
- (3) 非公開で開催された会議の議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、さらに会議の開催日から起算して2年経過後に発言者氏名を含む議事録を公開する。ただし、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事録の公開に際しては、当初より発言者氏名を含む議事録を公開する。