

## 令和5年「委員必携」からの変更点（案）

（下線部分は変更部分）

変更後	変更前
<p style="text-align: center;"><u>薬事審議会</u>について（概要）</p> <p>薬事審議会は、厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第6条の規定に基づき設置された審議会で、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）</u>等の規定により、その権限に属させられた事項を処理する。審議会は、委員20人以内で組織され、<u>特別の事項</u>を調査審議させるため必要があるときは臨時委員を、<u>専門の事項</u>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、いずれも学識経験のある者から厚生労働大臣が任命する。</p> <p>1 （略）</p> <p>2．<u>薬事審議会</u> 審議会は、必要に応じ会長により招集され、<u>委員及び議事</u>に係る臨時委員により開催される。また、2年に一度、<u>一斉改選</u>時に委員による総会を開催し、委員の互選により会長を、会長の指名により会長代理を選出している。</p> <p>（削る）</p> <p>3．<u>部会及び調査会</u> 薬事審議会には、日本薬局方部会など17の部会が置かれ、そ</p>	<p style="text-align: center;"><u>薬事・食品衛生審議会</u>について（概要）</p> <p>薬事・食品衛生審議会は、厚生労働省設置法第6条の規定に基づき設置された審議会で、<u>医薬品医療機器等法</u>や食品衛生法の規定により、その権限に属させられた事項を処理する。審議会は、委員30人以内で組織され、<u>特別な事項</u>を調査審議させるため必要があるときは臨時委員を、<u>専門の事項</u>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、いずれも学識経験のある者から厚生労働大臣が任命する。</p> <p>1 （略）</p> <p>2．<u>総会</u> 2年に一度、<u>委員の改選</u>時に総会を開催し、委員の互選により会長を、会長の指名により会長代理を選出している。</p> <p>3．<u>分科会</u> 薬事・食品衛生審議会には、<u>薬事分科会、食品衛生分科会</u>の2つの分科会が置かれ、それぞれ定められた事項を処理する。<u>総会後の最初の分科会</u>において、<u>委員の互選</u>により分科会長を、分科会長の指名により分科会長代理を選出している。</p> <p>4．<u>薬事分科会の部会及び調査会</u> 薬事分科会には、日本薬局方部会など17の部会が置かれ、そ</p>

れぞれ定められた事項を調査審議する。委員の互選により部会長を、部会長の指名により部会長代理を選出している。

(略)

#### 4. 議事

審議会及び各部会は、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。また、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する。

#### 5. 議決

通常の審議事項については、部会の議決をもって、薬事審議会の議決とする。

6・7 (略)

#### 8. 委員としての注意事項

##### 1) 薬事関係企業等との関係について

薬事審議会規程では「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。」と規定され、委員の任命及び審議に当たって中立性・公平性を確保している。

(略)

9 (略)

れぞれ定められた事項を調査審議する。委員の互選により部会長を、部会長の指名により部会長代理を選出している。

(略)

#### 5. 議事

総会、分科会及び各部会は、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。また、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する。

#### 6. 議決

通常の審議事項については、分科会の議決、あるいは部会の議決をもって、薬事・食品衛生審議会の議決とする。

7・8 (略)

#### 9. 委員としての注意事項

##### 1) 薬事関係企業等との関係について

薬事分科会規程では「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。」と規定され、委員の任命及び審議に当たって中立性・公平性を確保している。

(略)

10 (略)

( ) 厚生労働省設置法(抜粋)、薬事・食品衛生審議会令は省略。

変 更 後	変 更 前
<p style="text-align: center;">薬事審議会規程</p> <p>(通則)</p> <p>第1条 薬事審議会(以下「審議会」という。)の付議、部会の設置及び所掌、部会の議決、議事録の作成等については、厚生労働省設置法(平成11年法律第97号。以下「設置法」という。)第11条及び薬事審議会令(平成12年政令第286号。以下「審議会令」という。)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>(部会の設置)</p> <p>第2条 審議会に次に掲げる部会を置く。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 日本薬局方部会</li> <li>二 副作用・感染等被害判定第一部会</li> <li>三 副作用・感染等被害判定第二部会</li> <li>四 医薬品第一部会</li> <li>五 医薬品第二部会</li> <li>六 血液事業部会</li> <li>七 医療機器・体外診断薬部会</li> <li>八 医薬品再評価部会</li> <li>九 再生医療等製品・生物由来技術部会</li> <li>十 要指導・一般用医薬品部会</li> <li>十一 化粧品・医薬部外品部会</li> <li>十二 医薬品等安全対策部会</li> <li>十三 医療機器・再生医療等製品安全対策部会</li> <li>十四 指定薬物部会</li> <li>十五 毒物劇物部会</li> </ol>	<p style="text-align: center;">薬事・食品衛生審議会規程</p> <p>(通則)</p> <p>第1条 薬事・食品衛生審議会(以下「審議会」という。)の付議、分科会の議決、議事録の作成等については、厚生労働省設置法(平成11年法律第97号。以下「設置法」という。)第11条及び薬事・食品衛生審議会令(平成12年政令第286号。以下「審議会令」という。)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>(新設) <b>旧薬事分科会規程第2条</b></p>

十六 化学物質安全対策部会

十七 動物用医薬品等部会

2 審議会は、特別の事項を調査審議するため緊急又は臨時に必要なときは、前項に掲げる部会以外の部会を置くことができる。

(部会の所掌)

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。

2 副作用・感染等被害判定第一部会は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第17条第2項の規定に基づき、救済給付の支給に関して医学的薬学的判定を要する事項(副作用・感染等被害判定第二部会に属する事項を除く。)を調査審議する。

3 副作用・感染等被害判定第二部会は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第17条第2項及び第20条第2項の規定に基づき、救済給付(副作用救済給付にあっては、その請求のあった者の疾病に係る医療が、主として次の各号に掲げる診療科において行われるものに限る。)の支給に関して医学的薬学的判定を要する事項を調査審議する。

一 内科(肝臓に係るものに限る)

二 呼吸器科

三 整形外科

四 血液内科

五 耳鼻咽喉科

六 消化器科

七 循環器科

八 麻酔科

九 皮膚科(請求のあった者の副作用によるものとみられる疾病

(新設) 旧薬事分科会規程第3条

の原因として最も関係があると考えられる医薬品が、第一号から第八号までのいずれかの診療科において用いられた医薬品のものに限る。)

- 4 医薬品第一部会は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第2条第10項の規定による生物由来製品の指定及び同条第11項の規定による特定生物由来製品の指定に関する事項、法第14条第1項（同条第15項、法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定による新医薬品の承認に関する事項、法第14条第12項の規定による条件付き承認の際に付す条件に関する事項、同条第13項の規定による調査結果、条件の変更及び措置に関する事項、法第14条の2の2第1項の規定による法第14条の承認に関する事項、法第14条の2の2第3項の規定による期限の延長に関する事項、法第14条の3の規定による法第14条の承認に関する事項、法第14条の4第1項第1号イ及びロ並びに第3項の規定による新医薬品の再審査に係る調査期間の指定及び延長に関する事項、法第42条第1項の規定による医薬品の基準に関する事項、法第44条第1項に規定する毒薬の指定（体外診断用医薬品を除く。）及び同条第2項に規定する劇薬の指定に関する事項（体外診断用医薬品を除く。）並びに法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）同条第2項による先駆的医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び同条第3項による特定用途医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の指定に関する事項を調査審議する（他の部会に属する事項を除く。）。
- 5 医薬品第二部会は、法第2条第10項の規定による生物由来製品（次の各号に掲げるものに限る。）の指定及び同条第11項の規定による特定生物由来製品（次の各号に掲げるものに限る。）の指

定に関する事項、法第14条第11項の規定による医療用の新医薬品（次の各号に掲げるものに限る。以下この項において同じ。）の承認に関する事項、同条第12項の規定による条件付き承認の際に付す条件に関する事項、同条第13項の規定による調査結果、条件の変更及び措置に関する事項、法第14条の2の2第1項の規定による法第14条の承認に関する事項、法第14条の2の2第3項の規定による期限の延長に関する事項、法第14条の3の規定による法第14条の承認に関する事項、法第14条の4第1項第1号イ及びロ並びに第3項の規定による新医薬品の再審査に係る調査期間の指定及び延長に関する事項、法第42条第1項の規定による医薬品の基準に関する事項（法第68条の19において準用する法第42条第1項の規定による生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）通則（血液製剤に係るものに限る。）及び血液製剤総則を含む。第9項において「血液製剤基準」という。）法第44条第1項に規定する毒薬の指定（体外診断用医薬品を除く。）及び同条第2項に規定する劇薬の指定（体外診断用医薬品を除く。）に関する事項並びに法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）同条第2項による先駆的医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び同条第3項による特定用途医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の指定に関する事項を調査審議する。

- 一 抗菌性物質製剤
- 二 化学療法剤
- 三 抗悪性腫瘍剤
- 四 血液製剤
- 五 生物学的製剤
- 六 呼吸器官用薬
- 七 アレルギー用薬（外用剤を除く。）

八 感覚器官用薬（炎症性疾患に対するものに限る。）

九 放射性医薬品（第一号から第八号までに掲げる医薬品の対象疾患に対する診断を目的とするものに限る。）

十 診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（第一号から第八号までに掲げる医薬品の対象疾患に対する診断を目的とするものに限る。）

6 血液事業部会は、血液製剤の供給、安全性の確保及び適正使用の推進に関し、必要な事項を調査審議する。

7 医療機器・体外診断薬部会は、法第2条第5項の規定による高度管理医療機器の指定に関する事項、同条第6項の規定による管理医療機器の指定に関する事項、同条第7項の規定による一般医療機器の指定に関する事項、同条第8項の規定による特定保守管理医療機器の指定に関する事項、同条第10項の規定による生物由来製品（医療機器及び体外診断用医薬品に係るものに限る。）の指定及び同条第11項の規定による特定生物由来製品（医療機器及び体外診断用医薬品に係るものに限る。）の指定に関する事項、法第23条の2の5第11項の規定による医療機器の承認に関する事項、同条第12項の規定による条件付き承認の際に付す条件に関する事項、同条第13項の規定による条件の変更及び措置に関する事項、法第23条の2の6の2第1項の規定による法第23条の2の5の承認に関する事項、法第23条の2の6の2第3項の規定による期限の延長に関する事項、法第23条の2の8の規定による法第23条の2の5の承認に関する事項、法第23条の2の9第1項及び第2項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価に係る対象品目の指定並びに調査期間の指定及び延長に関する事項、法第41条第3項の規定による医療機器の基準及び体外診断用医薬品の基準に関する事項、法第42条第1項の規定による体外診断用医薬品の基準及び同条第2項の規

定による医療機器の基準に関する事項、法第44条第1項に規定する毒薬の指定（体外診断用医薬品に係るものに限る。）及び同条第2項に規定する劇薬の指定に関する事項（体外診断用医薬品に係るものに限る。）法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医療機器及び希少疾病用医薬品（体外診断用医薬品に係るものに限る。）同条第2項の規定による先駆的医療機器及び先駆的医薬品（体外診断用医薬品に係るものに限る。）の指定に関する事項並びに同条第3項の規定による特定用途医療機器及び特定用途医薬品（体外診断用医薬品に係るものに限る。）の指定に関する事項その他医療機器及び体外診断用医薬品に関する事項を調査審議する（再生医療等製品・生物由来技術部会、医療機器・再生医療等製品安全対策部会及び動物用医薬品等部会に属するものを除く。）。

8 医薬品再評価部会は、法第14条の6第1項の規定による医薬品の再評価に係る範囲の指定に関する事項を調査審議する（医療機器・体外診断薬部会及び要指導・一般用医薬品部会に属する事項を除く。）。

9 再生医療等製品・生物由来技術部会は、法第23条の25第8項の規定による再生医療等製品の承認に関する事項、法第23条の26第1項及び第2項の規定による再生医療等製品の承認に付す条件及び期限並びに期限の延長に関する事項、法第23条の26の2第1項の規定による法第23条の25の承認に関する事項、法第23条の26の2第3項の規定による期限の延長に関する事項、法第23条の28の規定による法第23条の25の承認に関する事項、法第23条の29第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による新再生医療等製品の再審査に係る調査期間の指定及び延長に関する事項、法第23条の31第1項の規定による再生医療等製品の再評価に係る範囲の指定に関する事項、法第41条第3項の規定による再生医療等製品の基準に関する事項、法



第42条第1項の規定による再生医療等製品の基準に関する事項、法第68条の19において準用する法第42条の規定による生物由来原料基準（血液製剤基準を除く。）に関する事項、法第77条の2第1項の規定による希少疾病用再生医療等製品、同条第2項の規定による先駆的再生医療等製品及び同条第3項の規定による特定用途再生医療等製品の指定に関する事項その他バイオテクノロジーを利用した医薬品等に関する事項を調査審議する。

10 要指導・一般用医薬品部会は、法第2条第10項の規定による生物由来製品（要指導医薬品及び一般用医薬品に限る。）の指定に関する事項、法第4条第5項第3号の規定による要指導医薬品の指定に関する事項、法第14条第9項の規定による要指導医薬品及び一般用医薬品の承認に関する事項、法第14条の4第1項第1号イ及びロ並びに第3項の規定による要指導医薬品及び一般用医薬品の再審査に係る調査期間の指定並びに延長に関する事項、法第14条の6第1項の規定による要指導医薬品及び一般用医薬品の再評価に係る範囲の指定に関する事項、法第42条第1項の規定による医薬品の基準に関する事項並びに要指導医薬品及び一般用医薬品に係る法第44条第1項の規定による毒薬の指定及び同条第2項の規定による劇薬の指定に関する事項を調査審議する。

11 化粧品・医薬部外品部会は、法第2条第10項の規定による生物由来製品（医薬部外品及び化粧品に限る。）の指定に関する事項、法第14条第9項の規定による医薬部外品及び化粧品の承認に関する事項並びに法第42条第2項の規定による医薬部外品及び化粧品の基準に関する事項を調査審議する。

12 医薬品等安全対策部会は、法第36条の7第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項、法第68条の12第1項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関

する事項（医療機器及び再生医療等製品に係る報告に関する事項を除く。）法第68条の24第2項の規定による感染症定期報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項を除く。）その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

13 医療機器・再生医療等製品安全対策部会は、法第68条の12第1項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項（医療機器又は再生医療等製品に係る報告に関する事項に限る。）法第68条の14第2項の規定による感染症定期報告に関する事項、法第68条の24第2項の規定による感染症定期報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項に限る。）その他医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

14 指定薬物部会は、法第2条第15項の規定による指定薬物の指定に関する事項を調査審議する。

15 毒物劇物部会は、毒物、劇物等による危害の防止に関する事項を調査審議する。

16 化学物質安全対策部会は、化学物質による環境汚染の防止、家庭用品の安全性の確保その他化学物質の安全性に関する事項を調査審議する。

17 動物用医薬品等部会は、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品（以下「動物用医薬品等」という。）の承認、動物用生物由来製品及び動物用特定生物由来製品の指定、動物用医薬品等の再審査、再評価及び使用成績評価、動物用医薬品等の基準その他動物用医薬品等に関する事項を調査審議する。

（調査会）

第4条 部会長は、必要に応じて、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。

2 調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたる。

3 調査会の調査員は、委員、臨時委員又は専門委員のうちから会長が指名する。

(会議)

第5条 会長(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、会長及びその職務を代理する者のないときは、審議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。

2 会長及び関係行政機関の職員は、部会又は調査会に出席して発言することができる。

3 会長は、必要により、委員、議事に関係のある臨時委員及び専門委員以外の者を審議会に出席させ、関係事項について説明を求めることができる。

4 医薬品等の製造販売の承認、再評価等に関する調査審議において、申請者の依頼により作成された申請資料に著者又は比較臨床試験において薬物等の割付け及び割付表の保管を行った者(以下「コントローラー」という。)として氏名が記載された者等その作成に密接に関与した委員又は臨時委員は、当該申請に係る医薬品等に関する調査審議に加わることができない。ただし、審議会が特に必要と認めた場合には、意見を述べるることができる。

5 前項の調査審議において、申請者の依頼により作成された資料以外の申請資料に著者又はコントローラーとして氏名が記載された者等その作成に密接に関与した委員又は臨時委員は、審議会が

(新設) 旧薬事分科会規程第4条

(新設) 旧薬事分科会規程第5条

特に必要と認めた場合を除き、当該資料について意見を述べる  
ことができない。

6 第1項及び第3項から第5項までの規定は、部会又は調査会に  
おける調査審議について準用する。

(付議)

第6条 会長は、厚生労働大臣又は農林水産大臣の諮問を受けた場  
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。

(削る)

(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審議会があらかじめ定め  
る事項に該当するものについては、会長の同意を得て、当該部会  
の議決をもって審議会の議決とする。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

(付議)

第2条 会長は、厚生労働大臣又は農林水産大臣の諮問を受けた場  
合は、当該諮問事項を所掌する分科会に付議することができる。

(分科会の議決)

第3条 次の各号に掲げる場合には、当該分科会の議決をもって審  
議会の議決とする。

一 当該分科会に置かれる部会の決定事項をそのまま議決したと  
き。

二 当該分科会に置かれる部会の決定事項について、出席者の3  
分の2以上の多数をもって、それと異なる議決をしたとき。

三 当該分科会に置かれる部会の決定事項について、それと異な  
る議決をした場合において、当該部会がこれに同意したとき。

2 分科会において、前項に規定する議決をしたときは、分科会長  
はすみやかにその決定事項を会長に報告しなければならない。

(新設) **旧薬事分科会規程第7条**

はこの限りではない。

- 2 部会における決定事項のうち、前項の審議会の調査審議を経る時間がないものについては、前項の規定にかかわらず、会長の同意を得て、当該部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。
- 3 法第14条の2の2第1項の規定による法第14条の承認に関する事項、法第23条の2の6の2第1項の規定による法第23条の2の5の承認に関する事項、法第23条の2の6の2第1項の規定による法第23条の2の5の承認に関する事項については、第1項の規定にかかわらず、部会における調査審議に加え、審議会において調査審議を行うものとする。ただし、当該部会において、審議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、会長の同意を得て、当該部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。
- 4 第1項から前項までの規定により、部会の議決が審議会の議決とされたときは、当該部会の部会長は、すみやかにその決定事項を審議会に報告しなければならない。

(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審議会の議決とする。

- 2 前項の規定により、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が審議会の議決とされたときは、副作用・感染等被害判定第一部会長及び副作用・感染等被害判定第二部会長は、すみやかにその決定事項を審議会に報告しなければならない。

(新設) 旧薬事分科会規程第8条

(議事録)

第9条 審議会及び部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。

一～五 (略)

(委員等の派遣)

第10条 会長は、審議会の所掌する事項を円滑に調査審議するため、必要により委員又は臨時委員若しくは専門委員を指名し、その事項を審査又は検討する場に派遣することができる。

2 前項の規定は、部会又は調査会の委員等の派遣について準用する。

(委員、臨時委員及び専門委員)

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。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、部会の議事運営に関し必要な事項は、部会長が当該部会に諮って定める。

附 則

(施行期日)

第1条 この規程は、令和6年4月1日から施行する。

(経過措置)

第2条 旧薬事・食品衛生審議会に対して諮問が行われ、現に審議

(議事録)

第4条 審議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。

一～五 (略)

(新設) 旧薬事分科会規程第10条

(新設) 旧薬事分科会規程第11条

(雑則)

第5条 この規程に定めるもののほか、分科会の議事運営に関し必要な事項は、分科会長が当該分科会に諮って定める。

附 則

(施行期日)

第1条 この規程は、平成13年1月23日から施行する。

(経過措置)

第2条 旧中央薬事審議会又は旧食品衛生調査会(以下「旧中薬審

中のものについては、この規程の施行後は、薬事審議会に対して諮問が行われたものと見なす。

2 旧薬事分科会に置かれる部会に現に設置されている調査会は、この規程の施行後は、第4条の規定により相当する部会に設置されているものとみなす。

3 旧薬事分科会に置かれる部会等に付議が行われたものにあつては、この規程の施行後は、相当する部会等に付議が行われたものと見なす。

4 旧薬事分科会に置かれる部会等において議決がなされた事項は、この規程の施行後は、相当する部会等において議決がなされたものと見なす。

等」という。)に対して諮問が行われ、現に審議中のものについては、この規程の施行後は、審議会に対して諮問が行われたものと見なす。

(新設)

2 旧中央薬事審議会に対して諮問が行われたものにあつては薬事分科会に、旧食品衛生調査会に対して諮問が行われたものにあつては食品衛生分科会に、旧中薬審等に置かれる部会等に付議が行われたものにあつては相当する部会等に付議が行われたものと見なす。

3 旧中薬審等に置かれる部会等において議決がなされた事項は、相当する部会等において議決がなされたものと見なす。

( ) 薬事分科会規程は令和6年4月1日付けで廃止する。

変 更 後	変 更 前
<p style="text-align: center;">薬事審議会における確認事項</p> <p>医薬品等の承認申請等のうち審議会に諮問するものの取扱い</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3. 審議会に諮問を行ったものについての部会、審議会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議終了後、審議会における審議又は報告の扱いの案を作成し、会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に会長が決定する。</p> <p>4. 日本薬局方(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第41条に定めるもの)の一部改正については部会審議、審議会報告の扱いとし、全面改正(大改正)の場合は、部会審議、審議会審議の扱いとする。</p> <p>5. 個別の医薬品等の承認に係る基準(医薬品医療機器等法第42条に基づき定めるもの及びこれに準ずるもの)の一部改正(医薬品各条の制定、改正等)については、部会審議、審議会報告の扱いとし、全面改正(基準の廃止、制定)の場合は部会審議、審議会審議の扱いとする。</p> <p>6. 生物由来製品の指定(医薬品医療機器等法第2条第10項及び第11項に規定するもの)の、個別品目の一部追加について</p>	<p style="text-align: center;">薬事分科会における確認事項</p> <p>医薬品等の承認申請等のうち審議会に諮問するものの取扱い</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3. 審議会に諮問を行ったものについての部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議終了後、分科会における審議又は報告の扱いの案を作成し、分科会会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に分科会会長が決定する。</p> <p>4. 日本薬局方(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第41条に定めるもの)の一部改正については部会審議、分科会報告の扱いとし、全面改正(大改正)の場合は、部会審議、分科会審議の扱いとする。</p> <p>5. 個別の医薬品等の承認に係る基準(医薬品医療機器等法第42条に基づき定めるもの及びこれに準ずるもの)の一部改正(医薬品各条の制定、改正等)については、部会審議、分科会報告の扱いとし、全面改正(基準の廃止、制定)の場合は部会審議、分科会審議の扱いとする。</p> <p>6. 生物由来製品の指定(医薬品医療機器等法第2条第10項及び第11項に規定するもの)の、個別品目の一部追加について</p>



は、品目の承認に係る審議と同様の審議区分において部会審議、審議会審議又は報告の扱いとし、全面改正の場合は、部会審議、審議会審議、一部変更については、部会審議、審議会報告の扱いとする。

7. 医療機器のクラス分類及び特定保守管理医療機器の指定（医薬品医療機器等法第2条第5項から第8項までに規定するもの）の、個別品目の一部追加については、品目の承認に係る審議と同様の審議区分において部会審議、審議会審議又は報告の扱いとし、全面改正の場合は、部会審議、審議会審議、一部変更については、部会審議、審議会報告の扱いとする。

8. 医療機器及び体外診断用医薬品の基準（医薬品医療機器等法第41条第3項に定めるもの）の一部改正については、部会審議、審議会報告の扱いとし、全面改正（基準の廃止、制定）の場合は、部会審議、審議会審議の扱いとする。

9. 一般用医薬品の区分の指定及びその変更（医薬品医療機器等法第36条の7第3項に規定するもの）については、部会審議、審議会報告の扱いとする。

10. 審議会における「審議」、「報告」の扱いの区別のうち、「報告」は事後報告（答申後）で差し支えないこととする。

11. 審議会審議の対象となる医療用医薬品（体外診断薬を除く。）医療機器及び再生医療等製品のうち、社会的関心の極めて高いものについては、主要な資料の概要を公表し、広く一般の意見を求め、これを添えて審議会における審議の参考とする。

は、品目の承認に係る審議と同様の審議区分において部会審議、分科会審議又は報告の扱いとし、全面改正の場合は、部会審議、分科会審議、一部変更については、部会審議、分科会報告の扱いとする。

7. 医療機器のクラス分類及び特定保守管理医療機器の指定（医薬品医療機器等法第2条第5項から第8項までに規定するもの）の、個別品目の一部追加については、品目の承認に係る審議と同様の審議区分において部会審議、分科会審議又は報告の扱いとし、全面改正の場合は、部会審議、分科会審議、一部変更については、部会審議、分科会報告の扱いとする。

8. 医療機器及び体外診断用医薬品の基準（医薬品医療機器等法第41条第3項に定めるもの）の一部改正については、部会審議、分科会報告の扱いとし、全面改正（基準の廃止、制定）の場合は、部会審議、分科会審議の扱いとする。

9. 一般用医薬品の区分の指定及びその変更（医薬品医療機器等法第36条の7第3項に規定するもの）については、部会審議、分科会報告の扱いとする。

10. 分科会における「審議」、「報告」の扱いの区別のうち、「報告」は事後報告（答申後）で差し支えないこととする。

11. 分科会審議の対象となる医療用医薬品（体外診断薬を除く。）医療機器及び再生医療等製品のうち、社会的関心の極めて高いものについては、主要な資料の概要を公表し、広く一般の意見を求め、これを添えて分科会における審議の参考とする。

医薬品医療機器等法の規定に基づき審議会に報告するものの取扱い

1. 医薬品医療機器等法第68条の12第1項に基づく報告については、医薬品等安全対策部会及び医療機器・再生医療等製品安全対策部会審議、審議会報告の扱いとする。
2. 医薬品医療機器等法第68条の14第2項に基づく報告については、医療機器・再生医療等製品安全対策部会審議、審議会報告の扱いとする。
3. 医薬品医療機器等法第68条の24第2項に基づく報告については、血液事業部会、医薬品等安全対策部会及び医療機器・再生医療等製品安全対策部会審議、審議会報告の扱いとする。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の規定に基づき審議会に諮問するものの取扱い

- 1・2 (略)
3. 審議会に諮問を行ったものについての部会、審議会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。  
ただし、血液事業部会長が審議会の審議を要すると判断したものについては、審議会審議とする。
4. 審議会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき審議会に報告するものの取扱い

1. 医薬品医療機器等法第68条の12第1項に基づく報告については、医薬品等安全対策部会及び医療機器・再生医療等製品安全対策部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
2. 医薬品医療機器等法第68条の14第2項に基づく報告については、医療機器・再生医療等製品安全対策部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
3. 医薬品医療機器等法第68条の24第2項に基づく報告については、血液事業部会、医薬品等安全対策部会及び医療機器・再生医療等製品安全対策部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づき審議会に諮問するものの取扱い

- 1・2 (略)
3. 審議会に諮問を行ったものについての部会、分科会での審議または報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。  
ただし、血液事業部会長が薬事分科会の審議を要すると判断したものについては、薬事分科会審議とする。
4. 薬事分科会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。

指定薬物の指定のために審議会に諮問するものの取扱い

1. 医薬品医療機器等法第2条第15項に基づき審議会に諮問を行ったもの(指定薬物の指定)については、原則として、指定薬物部会審議、審議会報告の扱いとする。

ただし、指定薬物部会長が審議会の審議を要すると判断したものについては、審議会審議とする。

2. 審議会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。

毒物及び劇物取締法の規定に基づき審議会に諮問するものの取扱い

1. 毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号。以下「毒劇法」という。)第23条に基づき審議会に諮問を行ったもの(毒劇法第16条に基づく毒物又は劇物の運搬、貯蔵その他の取扱いについての技術上の基準並びに毒劇法別表第1第28号、別表第2第94号及び別表第3第10号に基づく毒物、劇物及び特定毒物の指定)については、原則として、毒物劇物部会審議、審議会報告の扱いとする。

ただし、毒物劇物部会長が審議会の審議を要すると判断したものについては、審議会審議とする。

2. 審議会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。

指定薬物の指定のために審議会に諮問するものの取扱い

1. 医薬品医療機器等法第2条第15項に基づき審議会に諮問を行ったもの(指定薬物の指定)については、原則として、指定薬物部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。

ただし、指定薬物部会長が薬事分科会の審議を要すると判断したものについては、薬事分科会審議とする。

2. 薬事分科会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。

毒物及び劇物取締法に基づき審議会に諮問するものの取扱い

1. 毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号。以下「毒劇法」という。)第23条に基づき審議会に諮問を行ったもの(毒劇法第16条に基づく毒物又は劇物の運搬、貯蔵その他の取扱いについての技術上の基準並びに毒劇法別表第1第28号、毒劇法別表第2第94号及び毒劇法別表第3第10号に基づく毒物、劇物及び特定毒物の指定)については、原則として、毒物劇物部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。

ただし、毒物劇物部会長が薬事分科会の審議を要すると判断したものについては、薬事分科会審議とする。

2. 薬事分科会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。

### 3 (略)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律等の規定に基づき審議会に諮問するものの取扱い

- 1 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（平成11年法律第86号）及び有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）の規定に基づき、届出のあった新規化学物質等について、審議会への諮問の要否の判断は、別添の表に示す例により行うこととし、例によりがたい場合は、化学物質安全対策部会長の意見を聞いて決定する。

なお、事務局は諮問の要否の判断の経緯及び根拠を記録に残すこととする。

- 2 審議会に諮問を行ったものについての部会、審議会での審議又は報告の扱いは、原則として別添の表に示す例による。

ただし、化学物質安全対策部会長が審議会の審議を要すると判断したものについては、審議会審議とする。

- 3 審議会における「報告」は、事後報告（答申後）で差し支えないこととする。

### 3 (略)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律等に基づき審議会に諮問するものの取扱い

- 1 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（平成11年法律第86号）及び有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）に基づき、届出のあった新規化学物質等について、審議会への諮問の要否の判断は、別添の表に示す例により行うこととし、例によりがたい場合は、化学物質安全対策部会長の意見を聞いて決定する。

なお、事務局は諮問の要否の判断の経緯及び根拠を記録に残すこととする。

- 2 審議会に諮問を行ったものについての部会、分科会での審議又は報告の扱いは、原則として別添の表に示す例による。

ただし、化学物質安全対策部会長が薬事分科会の審議を要すると判断したものについては、薬事分科会審議とする。

- 3 薬事分科会における「報告」は、事後報告（答申後）で差し支えないこととする。

( ) 別表は省略。

変 更 後	変 更 前
<p data-bbox="521 277 831 304">薬事審議会審議参加規程</p> <p data-bbox="237 357 1084 628">旧薬事・食品衛生審議会の委員任命及び審議に当たっては、審議の中立性・公平性を確保するため、薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととするほか、医薬品等の承認、再評価等の調査審議に関し、治験を実施する等専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者である委員が含まれている場合等における審議及び議決の取扱いを定め、対処してきたところである。</p> <p data-bbox="237 681 1084 904">これに加え、申請者等から寄附金・契約金等を受け取っていた委員が含まれている場合についても、平成19年4月に開催された旧薬事分科会において、暫定的な申し合わせを定め、適用するとともに、旧薬事・食品衛生審議会の委員5名に外部有識者3名で構成されるワーキンググループを設置し、引き続き検討してきたところである。</p> <p data-bbox="237 920 1084 1112">このような経緯を経て、平成20年3月24日、「審議参加に関する遵守事項」を旧薬事分科会申し合わせとして定め、同年5月から運用してきたところであり、各委員等は、本遵守事項の趣旨に則り、寄附金・契約金等の申告を適正に行う等、審議の中立性、公平性及び透明性の確保に努めてきたところである。</p> <p data-bbox="275 1163 344 1190">(略)</p> <p data-bbox="237 1203 1084 1347">これを踏まえて、「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会」が設置され、平成20年7月から6回にわたり、遵守事項の運用結果や、我が国や諸外国における状況等を踏まえた検討が重ねられたところであり、平成20年12月5日、更なる改善方を盛り込ん</p>	<p data-bbox="1397 277 1706 304">薬事分科会審議参加規程</p> <p data-bbox="1111 357 1957 665">薬事・食品衛生審議会の委員任命及び審議に当たっては、審議の中立性・公平性を確保するため、<u>従前から</u>、薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととするほか、医薬品等の承認、再評価等の調査審議に関し、治験を実施する等専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者である委員が含まれている場合等における審議及び議決の取扱いを定め、対処してきたところである。</p> <p data-bbox="1111 681 1957 873">これに加え、申請者等から寄附金・契約金等を受け取っていた委員が含まれている場合についても、平成19年4月に開催された薬事分科会において、暫定的な申し合わせを定め、適用するとともに、薬事・食品衛生審議会の委員5名に外部有識者3名で構成されるワーキンググループを設置し、引き続き検討してきたところである。</p> <p data-bbox="1111 920 1957 1112">このような経緯を経て、平成20年3月24日、「審議参加に関する遵守事項」を薬事分科会申し合わせとして定め、同年5月から運用しているところであり、各委員等は、本遵守事項の趣旨に則り、寄附金・契約金等の申告を適正に行う等、審議の中立性、公平性及び透明性の確保に努めてきたところである。</p> <p data-bbox="1149 1163 1218 1190">(略)</p> <p data-bbox="1111 1203 1957 1347">これを踏まえて、「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会」が設置され、平成20年7月から6回にわたり、遵守事項の運用結果や、我が国や諸外国における状況等を踏まえた検討が重ねられてきたところであり、平成20年12月5日、更なる改善方を盛り</p>

だ「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会報告書」が取りまとめられた。

本報告書において、「審議参加に関する遵守事項」は、国民への説明責任を果たすという観点からより規範性の高いものとして位置付けることが適当であり、その名称も「審議参加規程」などに改めることが適当とされたことなどを踏まえ、平成20年12月19日、「薬事分科会審議参加規程」を定めるとともに、平成20年3月24日旧薬事分科会申し合わせ「審議参加に関する遵守事項」は、「薬事分科会審議参加規程」の施行をもって廃止された。

今般、薬事審議会の組織変更に伴い、「薬事分科会審議参加規程」を廃止し、「薬事審議会審議参加規程」として定めることとするが、薬事審議会の各委員等は、本規程を踏まえた適切な対応を図ることとする。併せて、薬事審議会から独立した評価委員会において、少なくとも年1回、特例的な取扱いを含めた運用状況の評価や必要な改善方策の検討を継続的に行い、審議のより一層の中立性、公平性及び透明性の確保に努めることとする。と改正し、引き続き本規程に沿って運営するものとする。

(通則)

第1条 薬事審議会(以下「審議会」という。) 審議会に設置された部会及び部会に設置された調査会における審議への参加については、薬事審議会令(平成12年政令第286号)及び薬事審議会規程に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

込んだ「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会報告書」が取りまとめられた。

本報告書において、「審議参加に関する遵守事項」は、国民への説明責任を果たすという観点からより規範性の高いものとして位置付けることが適当であり、その名称も「審議参加規程」などに改めることが適当とされたことなどを踏まえ、今般、薬事分科会として本規程を定めるに至ったものである。

今後、各委員等は、本規程を踏まえた適切な対応を図ることとする。併せて、薬事分科会から独立した評価委員会を設け、少なくとも年1回、特例的な取扱いを含めた運用状況の評価や必要な改善方策の検討を継続的に行い、審議のより一層の中立性、公平性及び透明性の確保に努めることとする。

なお、平成20年3月24日薬事分科会申し合わせ「審議参加に関する遵守事項」は、本規程の施行をもって廃止することとする。

(通則)

第1条 薬事分科会(以下「分科会」という。) 分科会に設置された部会及び部会に設置された調査会における審議への参加については、薬事・食品衛生審議会令(平成12年政令第286号)薬事・食品衛生審議会規程及び薬事分科会規程に定めるもののほか、こ

(適用対象部会等)

第2条 審議会並びに次に掲げる部会及び調査会を対象とする。

～十一 (略)

(申請資料作成関与者の取扱い)

第5条 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、審議会、部会又は調査会(以下「審議会等」という。)に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年農林水産省令第75号)第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条

の規程の定めるところによる。

(適用対象部会等)

第2条 分科会並びに次に掲げる部会及び調査会を対象とする。

～十一 (略)

(申請資料作成関与者の取扱い)

第5条 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、分科会、部会又は調査会(以下「分科会等」という。)に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年農林水産省令第75号)第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条

第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第32号）第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後市販後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後市販後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第61号）第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員並びに医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、審議会等における審議及び議決は、次によるものとする。

- 一 申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、会長（部会にあっては部会長、調査会にあっては調査会座長をいう。以下同じ。）は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- 二 申請資料作成関与者である委員等は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると審議会等が認めた場合に限り、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第32号）第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後市販後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後市販後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第61号）第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員並びに医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、分科会等における審議及び議決は、次によるものとする。

- 一 申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、分科会長（部会にあっては部会長、調査会にあっては調査会座長をいう。以下同じ。）は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- 二 申請資料作成関与者である委員等は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めた場合に限り、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。



(利用資料作成関与者の取扱い)

第6条 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、審議会等に、申請者からの依頼によらずに作成された資料であって提出資料として利用されたものに著者又は割付け責任者として名を連ねた者等その作成に密接に関与した者(以下「利用資料作成関与者」という。)である委員等が含まれている場合には、部会における審議及び議決は、次によるものとする。

- 一 申請者から利用資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、会長は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- 二 利用資料作成関与者である委員等は、当該資料については発言することができない。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると審議会等が認めた場合に限り、当該委員等は意見を述べることができる。

(特別の利害関係者の取扱い)

第8条 第5条に定めるもののほか、申請者又は競合企業(競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。以下同じ。)との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員等は、会長に申し出るものとする。この場合においては、第5条第2号の規定を準用する。

(競合品目の選定根拠)

第9条 審議会等においては、申請者から提出を受けた競合品目(承認前のものは開発コード名)企業名及びその選定根拠に係る資料の妥当性について審議するものとし、当該資料は、審議会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

(利用資料作成関与者の取扱い)

第6条 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、分科会等に、申請者からの依頼によらずに作成された資料であって提出資料として利用されたものに著者又は割付け責任者として名を連ねた者等その作成に密接に関与した者(以下「利用資料作成関与者」という。)である委員等が含まれている場合には、部会における審議及び議決は、次によるものとする。

- 一 申請者から利用資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、分科会長は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- 二 利用資料作成関与者である委員等は、当該資料については発言することができない。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めた場合に限り、当該委員等は意見を述べることができる。

(特別の利害関係者の取扱い)

第8条 第5条に定めるもののほか、申請者又は競合企業(競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。以下同じ。)との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員等は、分科会長に申し出るものとする。この場合においては、第5条第2号の規定を準用する。

(競合品目の選定根拠)

第9条 分科会等においては、申請者から提出を受けた競合品目(承認前のものは開発コード名)企業名及びその選定根拠に係る資料の妥当性について審議するものとし、当該資料は、分科会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

(審議不参加の基準)

第12条 委員等本人又はその家族(配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であって、委員等本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。)が、第15条に規定する申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取(又は割当て。以下同じ。)の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、審議会等の審議会場から退室する。

(議決不参加の基準)

第13条 委員等本人又はその家族が、申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業から寄附金・契約金等の受取の実績があり、それぞれの企業からの受取額が、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該委員等は、審議会等へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

(略)

(議決権の行使)

第14条 前条の規定により、委員等が議決に加わらない場合においては、当該委員等は、あらかじめ議決権の行使を会長に一任する旨の書状を提出することにより審議会等へ出席したものとみなし、当該委員等の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果に従って会長により行使されたものとする。

(委員等からの申告)

第15条 申告対象期間は、原則として、当該品目の審議が行われ

(審議不参加の基準)

第12条 委員等本人又はその家族(配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であって、委員等本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。)が、第15条に規定する申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取(又は割当て。以下同じ。)の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、分科会等の審議会場から退室する。

(議決不参加の基準)

第13条 委員等本人又はその家族が、申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業から寄附金・契約金等の受取の実績があり、それぞれの企業からの受取額が、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該委員等は、分科会等へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

(略)

(議決権の行使)

第14条 前条の規定により、委員等が議決に加わらない場合においては、当該委員等は、あらかじめ議決権の行使を分科会長に一任する旨の書状を提出することにより分科会等へ出席したものとみなし、当該委員等の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果に従って分科会長により行使されたものとする。

(委員等からの申告)

第15条 申告対象期間は、原則として、当該品目の審議が行われ

る審議会等の開催日の属する年度を含む過去3年度とし、審議会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

(特例)

第16条 委員等本人又はその家族が、第12条に該当する場合であっても、当該委員等の発言が特に必要であると審議会等が認めるときは、当該委員等は審議に参加することができる。

(情報の公開)

第17条 (略)

なお、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、審議会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

(その他)

第18条 個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議以外の審議においては、第12条から第14条まで及び第16条の規定は適用せず、当該審議により影響を受ける企業について、企業ごとに、申告対象期間中で委員等又はその家族の最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の受取額を自己申告することとし、その申告書を審議会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開することをもって、当該委員等は審議及び議決に加わることができるものとする。

(略)

(評価委員会の設置)

第19条 審議会から独立し、委員の過半数が外部有識者等で構成

る分科会等の開催日の属する年度を含む過去3年度とし、分科会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

(特例)

第16条 委員等本人又はその家族が、第12条に該当する場合であっても、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めるときは、当該委員等は審議に参加することができる。

(情報の公開)

第17条 (略)

なお、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、分科会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

(その他)

第18条 個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議以外の審議においては、第12条から第14条まで及び第16条の規定は適用せず、当該審議により影響を受ける企業について、企業ごとに、申告対象期間中で委員等又はその家族の最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の受取額を自己申告することとし、その申告書を分科会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開することをもって、当該委員等は審議及び議決に加わることができるものとする。

(略)

(評価委員会の設置)

第19条 分科会から独立し、委員の過半数が外部有識者等で構成

される評価委員会を設置し、少なくとも年1回、特例的な取扱いを含めた運用状況の評価及び必要な改善方策の検討を継続的に行う。  
(略)

される評価委員会を設置し、少なくとも年1回、特例的な取扱いを含めた運用状況の評価及び必要な改善方策の検討を継続的に行う。  
(略)

変 更 後	変 更 前
<p data-bbox="510 280 846 308">審議参加に関する確認事項</p> <p data-bbox="241 360 1084 427">薬事審議会が定められた「薬事審議会審議参加規程」に関し、統一的な運用が図られるよう、以下の事項について確認した。</p> <p data-bbox="277 520 456 547">(第9条関係)</p> <p data-bbox="248 560 1084 707">2 「競合品目」としては、効能又は効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を選定すること。</p> <p data-bbox="277 762 483 790">(第11条関係)</p> <p data-bbox="248 802 1084 1070">3 「寄附金・契約金等」には、薬事審議会審議参加規程第11条に規定するもののほか、贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額、大学の寄附講座設置に係る寄附金が含まれること。また、委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれること。</p> <p data-bbox="248 1121 1084 1313">4 学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取った場合の取扱いは薬事審議会審議参加規程第11条に規定する「学部長あるいは施設長等」と同様に取り扱われること。(本人名義であっても学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取っていることが明確な場合は、自己申告の対象外とする)</p>	<p data-bbox="1384 280 1720 308">審議参加に関する確認事項</p> <p data-bbox="1115 360 1957 467">平成20年12月19日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で定められた「薬事分科会審議参加規程」に関し、統一的な運用が図られるよう、以下の事項について確認した。</p> <p data-bbox="1151 520 1330 547">(第9条関係)</p> <p data-bbox="1122 560 1957 707">2 「競合品目」としては、効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を選定すること。</p> <p data-bbox="1151 762 1357 790">(第11条関係)</p> <p data-bbox="1122 802 1957 1070">3 「寄附金・契約金等」には、薬事分科会審議参加規程第11条に規定するもののほか、贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額、大学の寄附講座設置に係る寄附金が含まれること。また、委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれること。</p> <p data-bbox="1122 1121 1957 1313">4 学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取った場合の取扱いは薬事分科会審議参加規程第11条に規定する「学部長あるいは施設長等」と同様に取り扱われること。(本人名義であっても学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取っていることが明確な場合は、自己申告の対象外とする)</p>

( ) 寄附金・契約金等受取(割当て)額申告書(例) 審議参加の際の注意事項は省略。

変 更 後	変 更 前
<p style="text-align: center;">薬事審議会の公開について</p> <p>1．審議会の活動状況の公開について            審議会及び各部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。            (削る)</p> <p>2．会議の公開について            審議会及び各部会は原則として公開する。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障をおよぼすおそれがある場合、又は、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場合については、非公開とする。            (削る)</p> <p>3．議事録等の公開について            (1) 審議会及び各部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。            (削る)            (削る)            (2) 非公開で開催された審議会及びその部会の議事録の公開に際</p>	<p style="text-align: center;">薬事・食品衛生審議会の公開について</p> <p>1．審議会の活動状況の公開について            (1) 総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。  <u>(2) 薬事分科会、食品衛生分科会及び各部会においても同様とする。</u></p> <p>2．会議の公開について            (1) 総会は原則として公開する。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障をおよぼすおそれがある場合、又は、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場合については、非公開とする。  <u>(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。</u></p> <p>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。  <u>(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。</u>  <u>(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。</u>  <u>(4) (3)の規定にかかわらず、非公開で開催された薬事分科会及</u></p>

しては、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障をおよぼすおそれがある場合には、発言者氏名を除いた議事録を公開するものとする。

#### 4．諮問、答申・意見等及び提出資料の公開について

(1)(略)

(2) 審議会及び各部会の資料については、原則として公開する。ただし、公開することにより、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ものについては、非公開とする。

(削る)

#### 5．その他

(1) 各調査会の審議については、1、2、3(1)及び4(2)の規定を準用する。この場合において、3(1)中「議事録」とあるのは、「調査審議結果をとりまとめたもの」と読み替えるものとする。

(2) その他審議会の公開に関し必要な事項については、会長又は各部会長が定めるものとする。

びその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。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障をおよぼすおそれがある場合には、発言者氏名を除いた議事録を公開するものとする。

#### 4．諮問、答申・意見等及び提出資料の公開について

(1)(略)

(2) 総会の提出資料については、原則として公開する。ただし、公開することにより、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ものについては、非公開とする。

(3) 薬事分科会、食品衛生分科会及び各部会においても(2)と同様とする。

#### 5．その他

(1) 各調査会の審議については、1(1)、2(1)、3(1)及び4(2)の規定を準用する。この場合において、3(1)中「議事録」とあるのは、「調査審議結果をとりまとめたもの」と読み替えるものとする。

(2) その他審議会の公開に関し必要な事項については、会長、分科会長又は各部会長が定めるものとする。

変 更 後	変 更 前
委員としての注意事項	委員としての注意事項
<p>1. 薬事関係企業との関係について</p> <p>薬事審議会規程では「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。」と規定され、委員の任命及び審議に当たって中立性・公平性を確保しています。</p> <p>(略)</p> <p>2. 守秘義務等について</p> <p>(1) 薬事審議会は、医薬品医療機器等法等の規定によりその権限に属させられた事項を処理する機関であり、委員等は調査審議に関しあくまで公正な立場を堅持して下さい。</p> <p>(2) (略)</p>	<p>1. 薬事関係企業との関係について</p> <p>薬事分科会規程では「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。」と規定され、委員の任命及び審議に当たって中立性・公平性を確保しています。</p> <p>(略)</p> <p>2. 守秘義務等について</p> <p>(1) 薬事・食品衛生審議会は、医薬品医療機器等法や食品衛生法の規定によりその権限に属させられた事項を処理する機関であり、委員等は調査審議に関しあくまで公正な立場を堅持して下さい。</p> <p>(2) (略)</p>

( ) 所属等変更届は省略。