

## 薬事審議会について(概要)

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、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)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、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは臨時委員を、専門の事項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。

### 1. 委員等の任期

委員の任期は2年で、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間である。

臨時委員の任期は「特別の事項」の調査審議が終了するまで、専門委員の任期は「専門の事項」の調査が終了するまでとなっており、一律の期限の定めはないが、運用上、委員に準じて2年としている。

### 2. 薬事審議会

審議会は、必要に応じ会長により招集され、委員及び議事に関係のある臨時委員により開催される。また、2年に一度、一斉改選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。

### 3. 部会及び調査会

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。

部会長は必要に応じて、調査会を置くことができ、21の調査会が置かれている。

※各部会の所掌事務は薬事審議会規程(8～14頁)参照

### 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. 審議参加の取扱い(36～45頁)

#### 1) 申請資料作成関与者、競合品目申請資料作成関与者の取扱い

・当該品目の審議又は議決の間、審議不参加(退室)

#### 2) 利用資料作成関与者(申請者からの依頼を受けずに提出された資料に名を連ねた者等)の取扱い

・当該資料の発言不可

### 3) 寄付金・契約金等の申告

- ・対象企業：審議品目の製造販売業者、審議品目と市場で競合する品目を扱う製造販売業者
- ・対象年度：開催年度を含む過去3年度のうち受領額が最も多い年度
- ・対象者：委員又はその家族（配偶者及び一親等の者で生計を一にする者）

### 4) 寄付金・契約金等の受領がある場合の会議への参加

- ・500万円を超える場合：審議不参加（退室）
- ・50万円を超えて500万円以下の場合：審議可、議決不参加
- ・50万円以下：審議及び議決可

### ○寄付金・契約金等とは（自己点検用チェックシート46頁参照）

- ・コンサルタント料・指導料
- ・特許権・特許使用料・商標権による報酬
- ・講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
- ・委員が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額、奨学寄附金含む）
- ・保有している当該企業の株式の株式価値
- ・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

## 7. 審議会の公開（48頁）

### 1) 活動状況の公開

開催予定日時、開催場所等は公開する。

### 2) 会議の公開

原則公開する。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若しくは不利益をもたらすおそれがある場合には、非公開とする。

### 3) 議事録等の公開

議事録（調査会は調査審議結果を取りまとめたもの）は公開する。  
ただし、個人の秘密及び企業の知的財産等に関連する部分は非公開とする。

### 4) 資料の公開

資料は公開する（副作用・感染等被害救済給付の判定に関するものは除く。）。  
ただし、個人の秘密及び企業の知的財産等に関連する部分は非公開とする。

### 5) その他

新医薬品の審議に関し、審査報告書、当該医薬品の試験成績等を取りまとめた資料は承認後、医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公開する。

新医療機器の審議に関し、審査報告書、添付資料一覧表は承認後、医薬品医療機

器総合機構のホームページにおいて公開する。

新再生医療等製品の審議に関し、審査報告書、添付資料一覧表は承認後、医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公開する。

## 8. 委員としての注意事項(49頁)

### 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。

※該当する場合には、辞任願う。

### ○顧問等の該当例(自己点検用チェックシート46頁参照)

・嘱託医、開発アドバイザー、技術指導・助言などを行う年間契約を結び、定期的(年間・月〇万円等)に報酬を得ている場合

### 2) 守秘義務等について

委員等は、非常勤の国家公務員であり、国家公務員法第100条の規定により「職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない」とされ守秘義務が課せられている(退任後も同様)。

※違反した場合には、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処せられる。

## 9. 所属等変更

勤務先、職名等に変更があった場合は、「所属等変更届」を届け出ること。  
(届出様式は50頁参照)