

医薬品等行政評価・監視委員会運営規程

令和 2 年 9 月 28 日

改訂 令和 6 年 4 月 1 日

医薬品等行政評価・監視委員会決定

医薬品等行政評価・監視委員会令（令和 2 年政令第 56 号。以下「委員会令」という。）第 4 条の規定に基づき、この規程を定める。

（総則）

第 1 条 医薬品等行政評価・監視委員会（以下「委員会」という。）は、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政の見直し等の提言のために取りまとめられた検証委員会^{（注 1）}の最終提言^{（注 2）}において「医薬品行政の監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関」の設置の必要性が指摘されたことを踏まえ、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）の改正法（令和元年 12 月公布）に基づき設置されたものであり、医薬品行政を監視し、施策の実施状況を評価することにより、医薬品等の安全性確保や薬害の再発防止の役割を担うものである。

委員会の議事の手続その他委員会の運営に関し必要な事項は、薬機法及び委員会令に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

（注 1） 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

（注 2） 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）（平成 22 年 4 月 28 日）

（会議）

第 2 条 委員会令第 2 条第 2 項及び第 3 項に規定する出席には、会議の開催場所への出席のほか、テレビ会議システムを利用した出席を含めるものとする。

2 委員長は、会議を開くことが困難なやむを得ない事情があり、かつ、緊急に委員会の議決を行う必要があると認めるときは、書面により各委員の意見を徴し又は賛否を問い、その結果をもって議決とすることができる。

3 前項の規定により議決を行った場合は、委員長は次の会議においてその旨を報告するものとする。

4 第 2 項に規定する議決の方法は、合議制の機関において調査審議することの意義が、委員が一堂に会して議論することにより多様な意見を反映させて意見をまとめることが可能となる点にあることに留意して、慎重に運用しなければならない。

5 前 4 項の規定は、部会の議事について準用する。

（意見の開陳等）

第 3 条 委員会は、適当と認める者に対して、会議への出席を求め、その説明又は意見の開陳を求めることができる。

(議事録の作成)

第4条 委員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 会議の日時及び場所
- 二 出席者の氏名及びこのうちテレビ会議システムを利用した出席者の氏名
- 三 議題となった事項
- 四 審議経過
- 五 決議

(審議の内容等の公表)

第5条 委員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。

- 2 委員会は、会議を公開することにより、当事者若しくは第三者の権利若しくは利益又は公共の利益を害するおそれがある場合その他の委員会が非公開とすることを必要と認めた場合を除き、公開する。非公開とすべき事由が終了したときは、公開するものとする。
- 3 前項の規定により委員会が会議を非公開とすることを認めた場合は、委員会はその理由を公表する。
- 4 会議の議事録については、第2項の規定により委員会が会議を非公開とすることを必要と認めた場合を除き、公開する。

(委員、臨時委員及び専門委員)

第6条 委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、以下のいずれかに該当することとなった場合は辞任しなければならない。

- 一 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。
- 二 薬事審議会の承認審査に関する別添の部会の委員、臨時委員又は専門委員となった場合。ただし、薬害被害者はこの限りではない。
- 三 厚生労働省と係争中の医薬品等の安全性に関する訴訟の関係者となった場合。ただし、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅰ×因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」(平成20年法律第2号)に基づく訴訟は除くこととする。

(雑則)

第7条 この規程に定めるもののほか、議事の手続その他運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

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。

(別添)

薬事審議会 の承認申請に関する部会
(動物用医薬品は除く)

- (1) 医薬品第一部会
- (2) 医薬品第二部会
- (3) 医療機器・体外診断薬部会
- (4) 医薬品再評価部会
- (5) 再生医療等製品・生物由来技術部会
- (6) 要指導・一般用医薬品部会
- (7) 化粧品・医薬部外品部会