

参考資料 2

厚生科学審議会関係規程等について

- ① 厚生科学審議会関係規程
 - (1) 厚生労働省設置法・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 頁
 - (2) 厚生科学審議会令・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 頁
 - (3) 厚生科学審議会運営規程・・・・・・・・・・・・・・・・ 4 頁
- ② 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会運営細則・・・・・・・・ 6 頁
- ③ 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会の設置について・・・・・・・・・・・・ 8 頁

厚生労働省設置法（平成十一年七月十六日法律第九十七号）（抄）

（厚生科学審議会）

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 厚生労働大臣の諮問に依じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。

イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項

ロ 公衆衛生に関する重要事項

二 前号ロに掲げる重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。

三 厚生労働大臣又は文部科学大臣の諮問に依じて保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

四 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項に定めるもののほか、厚生科学審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他厚生科学審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

厚生科学審議会令（平成十二年六月七日政令第二百八十三号）

内閣は、厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第八条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

（組織）

第一条 厚生科学審議会（以下「審議会」という。）は、委員三十人以上で組織する。

2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 審議会に、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る。

（委員等の任命）

第二条 委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

（委員の任期等）

第三条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

（会長）

第四条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。

3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職

務を代理する。

（分科会）

第五条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名 称	所 掌 事 務
感染症分科会	一 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を調査審議すること。 二 検疫法（昭和二十六年法律第二百一十号）及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
生活衛生適正化分科会	一 生活衛生関係営業に関する重要事項を調査審議すること。 二 生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律（昭和三十二年法律第六十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、厚生労働大臣が指名する。

3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。

- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

6 審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(部会)

第六条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長(分科会に置かれる部会にあつては、分科会長)が指名する。

3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。

4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。

5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

6 審議会(分科会に置かれる部会にあつては、分科会。以下この項において同じ。)は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(議事)

第七条 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 前二項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

(資料の提出等の要求)

第八条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第九条 審議会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において総括し、及び処理する。ただし、感染症分科会に係るものについては厚生労働省健康局結核感染症課において、生活衛生適化分科会に係るものについては厚生労働省健康局生活衛生課において処理する。

(雑則)

第十条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に關し必要な事項は、会長が審議会に諮つて定める。

附 則

この政令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。

厚生科学審議会運営規程

(平成十三年一月一九日 厚生科学審議会決定)

厚生科学審議会令(平成十二年政令第二百八十三号)第十条の規定に基づき、この規程を制定する。

(会議)

第一条 厚生科学審議会(以下「審議会」という。)は、会長が招集する。

2 会長は、審議会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員並びに議事に関係のある臨時委員及び専門委員に通知するものとする。

3 会長は、議長として審議会の議事を整理する。

(審議会の部会の設置)

第二条 会長は、必要があると認めるときは、審議会に諮って部会

(分科会に置かれる部会を除く。以下本条から第四条までにおいて同じ。)を設置することができる。

2 会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

(諮問の付議)

第三条 会長は、厚生労働大臣の諮問を受けたときは、当該諮問を分科会又は部会に付議することができる。

(分科会及び部会の議決)

第四条 分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる。

(会議の公開)

第五条 審議会の会議は公開とする。ただし、公開することにより、

個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、会議を非公開とすることができる。

2 会長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

(議事録)

第六条 審議会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

一 会議の日時及び場所

二 出席した委員、臨時委員及び専門委員の氏名

三 議事となつた事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、会長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

(分科会の部会の設置等)

第七条 分科会長は、必要があると認めるときは、分科会に諮って部会を設置することができる。

2 分科会長は、第三条の規定による付議を受けたときは、当該付議事項を前項の部会に付議することができる。

3 第一項の部会の議決は、分科会長の同意を得て、分科会の議決とすることができる。

4 分科会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

(委員会の設置)

第八条 部長は、必要があると認めるときは、部に諮って委員会を設置することができる。

(準用規定)

第九条 第一条、第五条及び第六条の規定は、分科会及び部に準用する。この場合において、第一条、第五条及び第六条中「会長」とあるのは、分科会にあつては「分科会長」、部にあつては「部長」と、第一条中「委員」とあるのは、分科会にあつては「当該分科会に属する委員」、部にあつては「当該部に属する委員」と読み替えるものとする。

(雑則)

第十条 この規程に定めるもののほか、審議会、分科会又は部の運営に必要な事項は、それぞれ会長、分科会長又は部長が定める。

厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会運営細則

(平成十六年九月二十七日医薬品販売制度改正検討部会長決定)

厚生科学審議会運営規程(平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定)第十条の規定に基づき、この細則を制定する。

(委員会の設置)

第一条 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会(以下「部会」という。)に、その定めるところにより、委員会を置く。

(委員会の構成)

第二条 委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者(以下「委員会委員」という。)により構成する。

(委員長の指名)

第三条 委員会に委員長を置く。委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する。

(会議等)

第四条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員長は、委員会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員会委員に通知しなければならぬ。

3 委員長は、会務を総理し、議長として委員会の議事を整理する。

4 委員長に事故があるときは、委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う。

(会議の公開)

第五条 委員会(第七条に規定するものを除く。以下次条において同じ。)の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報等の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は会議を非公開とすることができる。

2 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置を講ずることができる。

(議事録)

第六条 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

一 会議の日時及び場所

二 出席した委員会委員の氏名

三 議事となつた事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報保護の支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(部会の定める委員会に係る取扱い)

第七条 部会の定める委員会については、第五条第一項ただし書の趣旨を踏まえ、非公開とすることができる。ただし、委員長は、前条第二項ただし書及び第三項の趣旨を踏まえ、議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(雑則)

第八条 この細則に定めるもののほか、部会又は委員会の運営に必要な事項は、部長又は委員長が定める。

医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する
専門委員会の設置について

平成16年9月27日
医薬品販売制度改正検討部会

1. 設置

- 厚生科学審議会運営規程（平成13年1月19日、厚生科学審議会決定）第8条及び厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会運営細則（平成16年9月日、医薬品販売制度改正検討部会長決定）第1条に基づき、医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関し、専門的見地から検討を行うため、医薬品販売制度改正検討部会の下に「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会」（以下「専門委員会」という。）を設置する。

2. 専門委員会の構成

- 専門委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から、医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関し学識経験を有する者として、部会長が指名するものにより構成する。
- 医薬品販売制度改正検討部会の委員（専門委員会の委員を除く。）は、オブザーバーとして、専門委員会に出席することができるものとする。

3. 専門委員会の検討事項

- 専門委員会は、医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等について、調査審議を行うものとする。

4. 専門委員会の庶務

- 専門委員会の庶務は、厚生労働省医薬食品局審査管理課において総括し、及び処理する。

5. その他

- その他専門委員会の運営に必要な事項については、専門委員会委員長が、必要に応じ医薬品販売制度改正検討部会長の意見を聴いて、定めるものとする。