

(資料 1)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日
16規程第22号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済することを目的として昭和54年10月に設立された医薬品副作用被害救済基金を前身とする医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務の全部並びに平成16年4月の改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3に規定する指定調査機関である財団法人医療機器センターの業務の一部を統合するものとして、平成14年の第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、成立の上、同年公布された独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（法律第192号。以下「法」という。）に基づき、平成16年4月1日に設立された。

この運営評議会は、機構が行う業務の公共性に鑑み、その運営について、独立行政法人として必要な効率性、透明性及び自主性のほか、高い中立性が求められ、また、医薬品及び医療機器のより一層の安全性確保の観点から医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見をその運営に反映する必要があることから、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会における厚生労働大臣発言により、機構に審議機関を設置することとされたことに基づき設置するものである。

(設置)

- 第1条 機構に業務及び運営に関する重要事項を審議する機関として、運営評議会を設置する。
- 2 前項の規定により、機構に設置する運営評議会は、法第15条第1項第1号、第2号、第5号、同条第2項、法附則第15条第1項及び法附則第17条第1項に規定する業務に係る運営評議会（以下「救済・審査・安全業務運営評議会」という。）並びに法第15条第1項第3号、第4号及び法附則第18条第1項から第3項までに規定する業務に係る運営評議会（以下「研究業務運営評議会」という。）とする。

(組織)

- 第2条 救済・審査・安全業務運営評議会及び研究業務運営評議会（以下「運営評議会」という。）は、各々20人以内の委員で組織する。

(委員の委嘱)

第3条 委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。

(委員の任期等)

第4条 委員の任期は、2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 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、運営評議会の事務を掌理する。
- 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。
- 4 会長の任期は、2年とする。

(招集、開催)

第6条 会長は、運営評議会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を委員に通知するものとする。

- 2 会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない。
- 3 委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

(議事)

第7条 運営評議会は、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 運営評議会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数の場合は、会長の決するところによる。
- 3 委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は他の委員を代理人として議決権を行使することができる。
- 4 前項の規定により議決権を行使する者は、運営評議会に出席したものとみなす。

(専門委員及び委員会)

第8条 救済・審査・安全業務運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

- 2 専門委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
- 3 救済・審査・安全業務運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。

4 前4条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。

(委員等の秘密保持義務)

第9条 委員又は専門委員若しくはこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

(資料の提出等の要求)

第10条 運営評議会及び委員会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、機構の役職員その他の者に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第11条 救済・審査・安全業務運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

2 研究業務運営評議会の庶務は、研究振興部において処理する。

3 救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査管理部において処理し、企画調整部において総括する。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。

2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成16年6月2日から施行する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程（案）

平成16年 月 日
16規程第 号

（趣旨）

第1条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（以下「設置規程」という。）
第1条第2項に定める救済・審査・安全業務運営評議会及び研究業務運営評議会並びに第8条
第3項に定める救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）の運営に
ついては、設置規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

（議事録）

第2条 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。

- （1）会議の日時及び場所
- （2）出席した委員又は専門委員の氏名、委員又は専門委員総数並びに独立行政法人医薬品医療
機器総合機構（以下「機構」という。）の役職員の氏名及び所属部署名
- （3）議題となった事項
- （4）審議経過
- （5）決議

（情報公開）

第3条 議事並びに議事録及び提出資料は、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。

2 議事並びに議事録及び提出資料の公開又は非公開の決定については、会議の開催の都度、会
長（委員会にあっては、委員長。以下この項において同じ。）が会議に諮り、審議を行った上で、
会長が定める。

3 議事並びに議事録及び提出資料の非公開の決定に当たっては、非公開の申出を行った委員又
は専門委員若しくは機構の役職員から非公開とする部分及びその理由について説明を受けた上
で、前項の審議を行うものとする。

附 則

（施行期日）

この規程は、平成16年 月 日から施行する。

【 資料 1の参考 】

●中期目標（抜粋）

効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。

●中期計画（抜粋）

幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。

●年度計画（抜粋）

幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、救済・審査・安全業務運営評議会及び研究業務運営評議会を設置するとともに、救済・審査・安全業務運営評議会に救済業務委員会と審査・安全業務委員会を設置する。

●独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（抜粋） （平成14年12月20日法律第192号）

（業務の範囲）

第15条 機構は、第3条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 医薬品の副作用による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

- イ 医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「副作用救済給付」という。）を行うこと。
- ロ 次条第1項第1号及び第2号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第3号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する18歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。
- ハ 拠出金を徴収すること。
- ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

二 生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

- イ 生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「感染救済給付」という。）を行うこと。
- ロ 第20条第1項第1号及び第2号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第3号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する18歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。
- ハ 拠出金を徴収すること。
- ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

三 医薬品技術及び医療用具等技術に関する次に掲げる業務

- イ 基礎的研究を行い、その成果を普及すること。
- ロ 試験研究を政府等（政府及び独立行政法人（通則法第2条第1項に規定する独立行政法人をいう。ハ及び附則第10条において同じ。）をいう。ハ及びニにおいて同じ。）以外の者に委託して行い、その成果を普及すること。
- ハ 政府等以外の者に対し、試験研究を国の試験研究機関又は試験研究に関する業務を行う独立行政法人と共同して行うことについてあつせんすること。
- ニ 政府等以外の者の委託を受けて、試験研究を行うこと。
- ホ 海外から研究者を招へいすること。
- ヘ 情報を収集し、整理し、及び提供すること。
- ト 調査すること。
- チ イからトまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

四 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具に関する次に掲げる業務

- イ 試験研究に必要な資金に充てるための助成金を交付すること。
- ロ 試験研究に係る指導及び助言を行うこと。(第5号ロに掲げる業務を除く。)
- ハ イ及びロに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下この号において「医薬品等」という。)に関する次に掲げる業務

- イ 行政庁の委託を受けて、薬事法第13条の2第1項(同法第18条第2項及び第23条において準用する場合を含む。)、第14条の2第1項(同法第14条の4の2第1項(同法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。)、第14条の5の2第1項(同法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。)、第19条の2第4項及び第5項並びに第23条において準用する場合を含む。)又は第80条の4第1項の規定による調査又は審査を行うこと及び同法第14条の4の2第2項又は第80条の4第4項の報告又は届出を受理すること。
- ロ 民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関する試験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び薬事法の規定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導及び助言を行うこと。
- ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。(第3号へ及びこの号ロに掲げる業務を除く。)
- ニ イ及びロに掲げる業務(これらに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。)に係る手数料を徴収すること。
- ホ ハに掲げる業務(これに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。)に係る拠出金を徴収すること。
- ヘ イからホまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

- 2 機構は、前項の業務のほか、薬事法第69条の2第1項又は第80条の6第1項の規定による政令で定める立入検査、質問及び収去を行う。

附則（抄）

（業務の特例等）

第15条 機構は、第15条に規定する業務のほか、当分の間、旧機構法附則第3条の規定により読み替えられた旧機構法第31条第1項の厚生大臣が告示で定める日から起算して6月を経過した日前に使用された特定の医薬品の副作用による健康被害（以下この条及び次条において「健康被害」という。）の救済を円滑に行うことが特に必要であると認めた場合には、厚生労働大臣の認可を受けて、次の業務を行うことができる。

- 一 健康被害の救済のために必要な事業を行う者の委託を受けて、その事業を行うこと。
- 二 健康被害の救済のための給付を行う者に対し、当該給付に必要な限度で資金を貸し付けること。

（後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の救済業務等）

第17条 機構は、第15条及び附則第15条第1項に規定する業務のほか、当分の間、許可医薬品（第4条第5項第1号に掲げる医薬品を含む。）に混入した後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の迅速かつ円滑な救済を図るため、厚生労働大臣の認可を受けて、当該健康被害の救済のために必要な事業を行う者の委託を受けてその救済のための副作用救済給付に準ずる給付の事業を行うことができる。

（旧機構の業務の一部廃止に伴う承継業務等）

第18条 機構は、第15条、附則第15条第1項及び前条第1項に規定する業務のほか、政令で指定する日までの間において、附則第13条第1項の規定により承継した株式の処分を行う。

2 機構は、旧機構法第27条第2項第3号及び第3項第2号の規定により貸し付けられた資金に係る債権の回収が終了するまでの間、第15条、附則第15条第1項、前条第1項及び前項に規定する業務のほか、当該債権の管理及び回収を行う。

3 機構は、前2項に規定する業務に附帯する業務を行うことができる。