

## 大阪府薬事審議会部会設置規程

### (通則)

第1条 大阪府薬事審議会（以下「審議会」という。）の部会の設置及び所掌、部会の決議、会議等については、大阪府薬事審議会規則（昭和47年大阪府規則第72号。以下「規則」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。

### (部会の設置)

第2条 審議会に次に掲げる部会を置く。

- 一 医療機器安全対策推進部会
- 二 医薬品等基準評価検討部会
- 三 医療機器等基準評価検討部会
- 四 医薬品適正販売対策部会

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。

### (組織)

第3条 前条に定める各部会の委員及び専門委員（以下「委員等」という。）は、15名以下とする。

### (所掌)

第4条 医療機器安全対策推進部会は、医療機器の適正使用を推進し、その安全性を確保するために、医療機器の現状を把握し、課題の整理・分析を行い、問題点の共有化を図り、医療機器の製造から使用段階における安全性確保のための施策を審議する。

2 医薬品等基準評価検討部会は、医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）の安全性及び品質の向上を図るため、医薬品等の製造販売業及び製造業における必要な施策について審議する。

3 医療機器等基準評価検討部会は、医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の安全性及び品質の向上を図るため、医療機器等の製造販売業及び製造業における必要な施策について審議する。

4 医薬品適正販売対策部会は、医薬品の適正な流通と使用を確保するために、医薬品の現状を把握し、課題の整理・分析を行い、医薬品の流通から使用段階における安全性確保及び従事者の資質向上を図るための施策を審議する。

### (部会の会議)

第5条 部会の会議は、部会長が招集し、部会長がその議長となる。

2 部会は、これに属する委員等の過半数が出席しなければ会議を開くことができない。

- 3 部会の議事は、部会に属する委員等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、議長の決するところによる。
- 4 審議会長及び関係行政機関の職員は、部会に出席して発言することができる。
- 5 部会長は、必要があると認めるときは部会に属する委員等以外の者を部会に出席させ、関係事項について説明を求めることができる。
- 6 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員等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。

(部会の決議)

- 第6条 部会長は、部会における審議状況及び審議結果を速やかに審議会に報告する。
- 2 前項の報告を踏まえ審議会が審議した結果、当該議案について部会の決議をもって審議会の決議とすることができる旨承認された議案については、審議会長の同意を得ることにより、当該部会の決議をもって審議会の決議とすることができる。
  - 3 前項の規定により、審議会の決議とすることができた部会の決議については、当該部会の部会長が速やかに審議会に報告する。

(ワーキンググループ)

- 第7条 部会長は必要に応じて、審議会長の同意を得て当該部会にワーキンググループを置くことができる。
- 2 ワーキンググループは、当該部会の専門的な審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の審議にあたる。
  - 3 ワーキンググループの委員長及び委員は、部会長が指名する。
  - 4 ワーキンググループの委員長は、審議した結果を部会へ報告する。
  - 5 第5条の規定は、ワーキンググループに準用する。この場合において、「部会」とあるのは「ワーキンググループ」と、「部会長」とあるのは「ワーキンググループ委員長」と読み替えるものとする。

(雑則)

- 第8条 この規程に定めるもののほか、部会の運営に関する必要な事項は、部会長が部会に諮って定める。

附則

この要領は、平成 25 年 5 月 14 日から施行する。

附則

この要領は、平成 30 年 2 月 23 日から施行する。