

## 【関係法令・規則・条例】

### ●大阪府情報公開条例（抄）

#### （会議の公開）

**第三十三条** 実施機関は、府民の府政への参加をより一層推進し、府政の公正な運営を確保するため、府民、学識経験のある者等で構成され、府の事務について審査、審議、調査等を行う審議会等の会議の公開に努めなければならない。

### ●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（抄）

#### 第二章 地方薬事審議会

**第三条** 都道府県知事の諮問に応じ、薬事（医療機器及び再生医療等製品に関する事項を含む。以下同じ。）に関する当該都道府県の事務及びこの法律に基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項を調査審議させるため、各都道府県に、地方薬事審議会を置くことができる。

**2** 地方薬事審議会の組織、運営その他地方薬事審議会に関し必要な事項は、当該都道府県の条例で定める。

### ●大阪府附属機関条例（抄）

#### （趣旨）

**第一条** この条例は、法律若しくはこれに基づく政令又は他の条例に定めるもののほか、府が設置する執行機関の附属機関について、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第百三十八条の四第三項、第二百二条の三第一項及び第二百三条の二第五項の規定に基づき、その設置、担任する事務、委員その他の構成員(以下「委員等」という。)の報酬及び費用弁償並びにその支給方法その他附属機関に関し必要な事項を定めるものとする。

#### （設置）

**第二条** 執行機関の附属機関として、別表第一に掲げる附属機関を置く。

#### 別表第一(第二条関係)

##### 一 知事の附属機関

名称	担任する事務
大阪府薬事審議会	薬事の振興についての重要事項の調査審議に関する事務

## 大阪府薬事審議会規則

### (趣旨)

第一条 この規則は、大阪府附属機関条例(昭和二十七年大阪府条例第三十九号)第六条の規定に基づき、大阪府薬事審議会(以下「審議会」という。)の組織、委員及び専門委員(以下「委員等」という。)の報酬及び費用弁償の額その他審議会に関し必要な事項を定めるものとする。

### (組織)

第二条 審議会は、委員二十二人以上で組織する。

2 委員は、次に掲げる者のうちから、知事が任命する。

- 一 学識経験のある者
- 二 薬業界の意見を代表する者
- 三 消費者の意見を代表する者
- 四 関係行政機関の職員

3 委員(関係行政機関の職員のうちから任命された委員を除く。)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。

### (専門委員)

第三条 審議会に、専門の事項を調査審議させるため必要があるときは、専門委員若干人を置くことができる。

2 専門委員は、知事が任命する。

3 専門委員は、当該専門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。

### (会長)

第四条 審議会に会長を置き、委員の互選によってこれを定める。

2 会長は会務を総理する。

3 会長に事故があるときは、会長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

### (会議)

第五条 審議会の会議は、会長が招集し、会長がその議長となる。

2 審議会は、委員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 審議会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

### (部会)

第六条 審議会に、必要に応じて部会を置くことができる。

2 部会に属する委員等は、会長が指名する。

3 部会に部会長を置き、会長が指名する委員がこれに当たる。

- 4 部会長は、部会の会務を掌理し、部会における審議の状況及び結果を審議会に報告する。
- 5 前条の規定にかかわらず、審議会は、その定めるところにより、部会の決議をもって審議会の決議とすることができる。

**(報酬)**

第七条 委員等の報酬の額は、日額八千三百円とする。

**(費用弁償)**

第八条 委員等の費用弁償の額は、職員の旅費に関する条例(昭和四十年大阪府条例第三十七号)による指定職等の職務にある者以外の者の額相当額とする。

**(庶務)**

第九条 審議会の庶務は、健康医療部において行う。

**(委任)**

第十条 この規則に定めるもののほか、審議会の運営に関し必要な事項は、会長が定める。

## 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があるときは、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。