

## 薬事審議会関係法令

### <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>

第3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。

### <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施行令>

第1条の3 法第3条第1項の政令で定める事務は、次のとおりとする。

- 一 法第6条の2第1項の都道府県知事の認定に係る事務
- 二 法第6条の3第1項の都道府県知事の認定に係る事務

### <京都府附属機関設置条例>

第1条 地方自治法（昭和22年法律第67号）第138条の4第3項の規定により、法律若しくはこれに基く政令又は別に条例に定めるものを除く外、府が設置する執行機関の附属機関は、別表のとおりとする。

第2条 この条例に定めるものの外、附属機関の組織、運営その他必要な事項は、附属機関が属する執行機関が別に定める。

別表（第1条関係）（抄）

附属機関の属する執行機関	附属機関	担任する事務
知事	京都府薬事審議会	薬事に関する重要事項について知事の諮問に応じ調査審議し、意見を答申する事務

### <京都府薬事審議会規則>

（趣旨）

第1条 この規則は、京都府附属機関設置条例（昭和28年京都府条例第4号）第2条の規定に基づき、京都府薬事審議会（以下審議会という。）について必要な事項を定めるものとする。

（所掌事項）

第2条 審議会は、知事の諮問に応じ、薬事（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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第3条第1項に規定する薬事をいう。以下同じ。）に関する次に掲げる事項について調査審議する。

- (1) 法第6条の2第1項の認定に係る事務に関する重要事項
- (2) 法第6条の3第1項の認定に係る事務に関する重要事項
- (3) 薬事衛生に係る指導及び普及に関する事項
- (4) 薬事の関係者の資質の向上に関する事項
- (5) 医薬品、化粧品、医療機器等の取扱いの適正に関する事項

- (6) 医薬品、化粧品、医療機器等の円滑な流通に関する事項
- (7) 毒物又は劇物による危害の防止に関する事項
- (8) 薬事の振興に関する事項

## (組織)

**第3条** 審議会は、委員20人以内で組織する。

- 2 特別の事項を調査審議する必要があるときは、臨時委員を置くことができる。
- 3 臨時委員は、5人以内とする。

## (委員および臨時委員)

**第4条** 委員および臨時委員は、次の各号に掲げる者のうちから、知事が委嘱し、また任命する。

- (1) 薬事関係団体を代表する者
  - (2) 学識経験を有するもの
  - (3) 関係行政機関の職員
  - (4) 消費者の意見を反映できる者
- 2 委員の任期は、府職員以外の者にあつては、2年とし、欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 3 臨時委員の任期は、当該特別の事項の調査審議が終了したときまでとする。

## (会長)

**第5条** 審議会に会長を置く。

- 2 会長は、委員の互選による。
- 3 会長は、審議会を代表し、会務を総理する。
- 4 会長に事故があるときは、あらかじめ会長の指名する委員が、その職務を代理する。

## (会議)

**第6条** 審議会は、会長が招集し、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、会長の決するところによる。
- 4 臨時委員は、当該特別の事項について会議を開き、議決を行なう場合には、前2項の規定の適用については、委員とみなす。

## (幹事)

**第7条** 審議会に幹事若干名を置く。

- 2 幹事は、府職員のうちから、知事が任命する。
- 3 幹事は、審議会の所掌事務について委員を補佐する。

## (庶務)

**第8条** 審議会の庶務は、健康福祉部において処理する。

## (補則)

**第9条** この規則に定めるもののほか、審議会の運営について必要な事項は、審議会が定める。