

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会運営細則（案）

（平成二十九年〇月〇日 医薬品医療機器制度部会決定）

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）第十條の規定に基づき、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医療機器制度部会（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ない。

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、個人情報の保護に支障を及ぼす恐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とることができる。

（議事録）

第六条 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記録するものとする。

一 会議の日時及び場所

二 出席した委員会委員の氏名

三 議事となった事項

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、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 部会に定める委員会の会議については、第五条第一項ただし書きの趣旨を踏まえ、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。

（部会の庶務）

第八条 部会の庶務は、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課において総括し、及び処理する。

（雑則）

第九条 この細則に定めるもののほか、部会または委員会の運営に必要な事項は、部会長又は委員長が定める。