

## 委員としての注意事項

### 1. 薬事関係企業との関係について

薬事審議会規程では「委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない。」と規定され、委員の任命及び審議に当たって中立性・公平性を確保しています。

該当する場合には、辞任願うこととなりますので、ご注意ください。

(顧問等の該当例)

- ・嘱託医、開発アドバイザー、技術指導・助言などを行う年間契約を結び、定期的(年間・月〇万円等)に報酬を得ている場合

### 2. 守秘義務等について

- (1) 薬事審議会は、医薬品医療機器等法の規定によりその権限に属させられた事項を処理する機関であり、委員等は調査審議に関しあくまで公正な立場を堅持して下さい。
- (2) 委員等は、非常勤の国家公務員であり、国家公務員法第100条の規定により「職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない」とされ守秘義務が課せられています(退任後も同様)。

違反した場合には、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処せられますので、知り得た秘密を漏らさないようお願いします。

会議の資料には、申請者の秘密に関する事項又は個人のプライバシーに関する事項があり、公正な審議を行う上でも慎重な取扱いが求められます。

そのため、資料の取扱いについては、次のことに御留意下さい。

- 資料内容を口外したり、複写しない
- 資料保管は、他人の手に触れるおそれのないよう厳重に管理し、できるだけ鍵のかかるロッカー等に保管、又は他人の目に触れない場所とすること
- 資料送付の際に「送付資料目録」を添付するので、これを保管し整理すること
- 非公開会議の資料は、審議の終了後「送付資料目録」とともに速やかに事務局に返納すること
- 退任の際は、保管している資料を全て事務局に返納すること