

薬事分科会規程の一部を改正する規程（案）について

今般、薬事分科会審議参加規程を新たに定めるに当たり、薬事分科会規程の所要の改正を行うものである。

薬事分科会規程の一部を改正する規程（案）

第1条を次のように改める。

第1条 薬事分科会（以下「分科会」という。）の部会の設置及び所掌、部会の議決、会議、議事録の作成等については、薬事・食品衛生審議会令（平成12年政令第286号）、薬事・食品衛生審議会規程及び薬事分科会審議参加規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

第5条第1項中「部会長」を「分科会長」に、「当該部会員」を「分科会員」に改める。

第5条第2項中「部会」の下に「又は調査会」を加える。

第5条第3項中「部会長」を「分科会長」に、「当該部会」を「分科会」に、「部会」を「分科会」に改める。

第5条第4項及び第5項中「部会」を「分科会」に改める。

第5条第6項中「前2項」を「第1項及び第3項から第5項まで」に、「調査会」を「部会又は調査会」に改める。

第10条中「部会長」を「分科会長」に、「当該部会」を「分科会」に改める。

第10条に次の1項を加える。

2 前項の規定は、部会又は調査会の委員等の派遣について準用する

附 則

この規程は、平成21年1月〇日から施行する。

薬事分科会規程 新旧対照条文

改正案	現行
<p>(通則)</p> <p>第1条 薬事分科会（以下「分科会」という。）の部会の設置及び所掌、部会の議決、会議、議事録の作成等については、薬事・食品衛生審議会令（平成12年政令第286号）、<u>薬事・食品衛生審議会規程及び薬事分科会審議参加規程</u>に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。</p> <p>第2条～第4条（略）</p> <p>(会議)</p> <p>第5条 <u>分科会長</u>（<u>分科会長</u>に事故のあるときはその職務を代理する者）は、会議の議長となり、会議の運営を図り秩序を保持しなければならない。ただし、<u>分科会長</u>及びその職務を代理する者のないときは、<u>分科会員</u>のうちから選任された者が、仮に議長として会議を開くことができる。</p> <p>2 <u>会長</u>、<u>分科会長</u>及び関係行政機関の職員は、<u>部会</u>又は<u>調査会</u>に出席して発言することができる。</p> <p>3 <u>分科会長</u>は、必要により、<u>分科会</u>に属さない委員又は臨時委員若しくは専門委員を<u>分科会</u>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。</p> <p>4 医薬品等の製造の承認、再評価等に関する調査審議において、申請者の依頼により作成された申請資料に著者又は比較臨床試験において薬物等の割付け及び割付表の保管を行った者（以下「コントローラー」という。）として氏名が記載された者等その作成に密接に関与した委員又は臨時委員は、当該申請に係る医薬品等に関する調査審議に加わることができない。ただし、<u>分科会</u>が特に必要と認めた場合には、意見を述べることができる。</p>	<p>(通則)</p> <p>第1条 薬事分科会（以下「分科会」という。）の部会の設置及び所掌、部会の議決、会議、議事録の作成等については、薬事・食品衛生審議会令（平成12年政令第286号）<u>及び薬事・食品衛生審議会規程</u>に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。</p> <p>第2条～第4条（略）</p> <p>(会議)</p> <p>第5条 <u>部会長</u>（<u>部会長</u>に事故のあるときはその職務を代理する者）は、会議の議長となり、会議の運営を図り秩序を保持しなければならない。ただし、<u>部会長</u>及びその職務を代理する者のないときは、<u>当該部会員</u>のうちから選任された者が、仮に議長として会議を開くことができる。</p> <p>2 <u>会長</u>、<u>分科会長</u>及び関係行政機関の職員は、<u>部会</u>に出席して発言することができる。</p> <p>3 <u>部会長</u>は、必要により、<u>当該部会</u>に属さない委員又は臨時委員若しくは専門委員を<u>部会</u>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。</p> <p>4 医薬品等の製造の承認、再評価等に関する調査審議において、申請者の依頼により作成された申請資料に著者又は比較臨床試験において薬物等の割付け及び割付表の保管を行った者（以下「コントローラー」という。）として氏名が記載された者等その作成に密接に関与した委員又は臨時委員は、当該申請に係る医薬品等に関する調査審議に加わることができない。ただし、<u>部会</u>が特に必要と認めた場合には、意見を述べることができる。</p>

<p>5 前項の調査審議において、申請者の依頼により作成された資料以外の申請資料に著者又はコントローラーとして氏名が記載された者等その作成に密接に関与した委員又は臨時委員は、<u>分科会</u>が特に必要と認めた場合を除き、当該資料について意見を述べるできない。</p> <p>6 <u>第1項及び第3項から第5項までの規定は、部会又は調査会における調査審議について準用する。</u></p> <p>第6条～第9条（略）</p> <p>（委員等の派遣）</p> <p>第10条 <u>分科会長は、分科会の所掌する事項を円滑に調査審議するため、必要により委員又は臨時委員若しくは専門委員を指名し、その事項を審査又は検討する場に派遣することができる。</u></p> <p><u>2 前項の規定は、部会又は調査会の委員等の派遣について準用する。</u></p>	<p>5 前項の調査審議において、申請者の依頼により作成された資料以外の申請資料に著者又はコントローラーとして氏名が記載された者等その作成に密接に関与した委員又は臨時委員は、<u>部会</u>が特に必要と認めた場合を除き、当該資料について意見を述べるできない。</p> <p>6 <u>前2項の規定は、調査会における調査審議について準用する。</u></p> <p>第6条～第9条（略）</p> <p>（委員等の派遣）</p> <p>第10条 <u>部会長は、当該部会の所掌する事項を円滑に調査審議するため、必要により委員又は臨時委員若しくは専門委員を指名し、その事項を審査又は検討する場に派遣することができる。</u></p>
--	--