

## 長野県地方薬事審議会の設置根拠について

- 1 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）（抜粋）

## 第 2 章 地方薬事審議会

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。

- 2 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（昭和 36 年政令第 11 号）（抜粋）

## 第 2 章 地方薬事審議会

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

- 3 長野県附属機関条例（令和 2 年長野県条例第 3 号）（抜粋）

## （趣旨）

第 1 条 この条例は、法律若しくはこれに基づく命令又は他の条例で定めるものを除くほか、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 138 条の 4 第 3 項及び第 202 条の 3 第 1 項の規定により、執行機関の附属機関の設置並びにその組織及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

## （設置及び担当事務）

第 2 条 執行機関の附属機関として、別表の第 1 欄に掲げる機関を置き、その担任する事務は、同表の第 2 欄に掲げるとおりとする。

## （組織）

第 3 条 附属機関は、別表の第 3 欄に掲げる者のうちから執行機関が任命する委員により構成し、同表の第 4 欄に掲げる人数で組織する。

(任期)

第4条 委員の任期は、別表の第5欄に掲げるとおりとする。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(会長等)

第5条 附属機関に会長又は委員長（以下この条及び次条第1項において「会長等」という。）を置き、委員が互選する。この場合において、長野県職業能力開発審議会、長野県労働問題審議会及び長野県都市計画審議会にあっては、学識経験者である委員のうちから選挙する。

2 会長等は、会務を総理し、当該附属機関を代表する。

3 会長等に事故があるときは、あらかじめ会長等が指名した委員が、その職務を代理する。

(会議)

第6条 会議は、会長等が招集し、会長等が議長となる。

2 附属機関は、委員及び議事に関係のある専門委員その他の臨時の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。

(別表) (第2条、第3条、第4条関係)

1 知事の附属機関

名称	担任する事務	委員の構成	委員の定数	委員の任期
長野県地方薬事審議会	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）第3条第1項の規定による薬事に関する重要事項の調査審議に関すること。	学識経験者、薬事関係者及び利用者又は消費者	15人以内	2年

3 長野県地方薬事審議会運営要綱（令和3年6月17日制定）

別添「長野県地方薬事審議会運営要綱」のとおり

## 長野県地方薬事審議会運営要綱

### (趣旨)

第1条 この要綱は、長野県地方薬事審議会（以下「審議会」という。）の運営に関し、長野県附属機関条例（令和2年長野県条例第3号）に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。

### (会議の開催)

第2条 審議会の会議（以下「会議」という。）は、知事の諮問があったとき、又は会長が必要と認めたときに開催する。

### (招集の通知)

第3条 会長は、会議を招集しようとするときは、緊急やむを得ない場合を除き、7日前までに、附議事項、日時及び場所を委員に通知するものとする。

### (会議の欠席通知)

第4条 委員は、病気その他の理由により、会議に出席することができないときは、その旨を会長に通知しなければならない。

### (議事の運営)

第5条 会長は、会議の議長となり、議事を整理する。

### (発言の許可)

第6条 委員は、会議において発言しようとするときは、議長の許可を得なければならない。

### (委員以外の者の意見等の聴取)

第7条 審議会は、必要があると認めるときは、委員以外の者から説明又は意見を聴くことができる。

### (小委員会)

第8条 会長は、審議会の議決により、特定の事案について調査を行うため、委員を指名して小委員会を設けることができる。

### (議事録の作成)

第9条 審議会の議事については、議事録を作成するものとする。

### (議決事項の処理)

第10条 会長は、審議会が知事の諮問事項について議決したときは、答申書を知事に送付しなければならない。

### (補則)

第11条 この要綱に定めるもののほか、審議会の運営に関して必要な事項は、別に定める。

### 附 則

この要綱は、令和3年6月17日から施行する。