

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員の委嘱に関する要領

平成16年4月1日

16要領第5号

改正	平成16年12月17日	16要領第16号
	平成17年10月31日	17要領第29号
	平成20年4月1日	20要領第2号
	平成21年7月1日	21要領第9号
	平成24年1月17日	24要領第1号
	平成30年12月3日	30要領第10号
	令和2年3月31日	要領第6号
	令和5年7月3日	要領第3号
	令和6年6月25日	要領第5号

## (目的)

第1条 この要領は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の健康被害救済業務、審査関連業務及び安全対策業務を円滑に実施するため、外部専門家を専門委員として委嘱する場合における必要事項を定めるものである。

## (専門委員)

第2条 専門委員は、学識経験を有する者のうちから理事長が委嘱する。

- 2 専門委員の任期は、2年以内とする。
- 3 専門委員は、再任されることができる。

## (専門委員の業務)

第3条 専門委員は、機構の業務の遂行上専門家の意見を聴く必要があると認められる事項に関して、専門的見解を提示するものとする。

- 2 専門委員は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書の規定に基づき機構から実地調査への同行を依頼されたときは、専門的立場から調査に同行するとともに、機構職員に対し指導及び助言を行うものとする。

## (秘密の保持等)

第4条 専門委員及びその職にあった者は、その職務を通じて知り得た秘密を漏らし、又は自己若しくは他人の利益のために使用してはならない。

## (庶務)

第5条 専門委員に係る庶務は、健康被害救済部、審査業務部、安全性情報・企画管

理部、医薬品品質管理部又は医療機器安全対策・基準部において処理する。

附 則

この要領は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成16年12月17日16要領第16号）

この要領は、平成16年12月17日から施行し、改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員の委嘱に関する要領は、平成16年4月1日から適用する。

附 則（平成17年10月31日17要領第29号）

この要領は、平成17年11月1日から施行する。

附 則（平成20年4月1日20要領第2号）

この要領は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成21年7月1日21要領第9号）

この要領は、平成21年7月1日から施行する。

附 則（平成24年1月17日24要領第1号）

この要領は、平成24年1月17日から施行する。

附 則（平成30年12月3日30要領第10号）

この要領は、平成31年1月1日から施行する。

附 則（令和2年3月31日要領第6号）

（施行期日）

1 この要領は、令和2年4月1日から施行する。

（要領の廃止）

2 次に掲げる要領は、廃止する。

(1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構G L P適合性調査の調査専門委員の委嘱に関する要領（平成17年要領第24号）

(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構G M P適合性調査等の調査専門委員の委嘱に関する要領（平成26年要領第4号）

附 則（令和5年7月3日要領第3号）

この要領は、令和5年7月1日から施行する。

附 則（令和6年6月25日要領第5号）

この要領は、令和6年7月1日から施行する。