

薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・体外診断薬部会
プログラム医療機器調査会設置要綱（案）

（目的）

第 1 条 薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会（以下「部会」という。）の調査審議事項のうち、プログラム医療機器に係る事項を調査審議することを目的として、薬事分科会規程第 4 条に基づき、部会の下に「プログラム医療機器調査会」（以下「調査会」という。）を設置する。

（調査会の調査審議事項）

第 2 条 調査会は、部会の調査審議事項のうち、以下に掲げる事項を調査審議する。

- 一 法第 23 条の 2 の 5 第 11 項の規定による医療機器（プログラム医療機器に係るものに限る。）の承認に関する事項
- 二 法第 23 条の 2 の 5 第 12 項の規定による条件付き承認の際に付す条件（プログラム医療機器に係るものに限る。）に関する事項
- 三 法第 23 条の 2 の 5 第 13 項の規定による条件の変更及び措置（プログラム医療機器に係るものに限る。）に関する事項
- 四 法第 23 条の 2 の 9 第 1 項の規定による医療機器（プログラム医療機器に係るものに限る。）の使用成績評価に係る対象品目の指定並びに調査期間の指定及び同条第 2 項で規定する延長に関する事項
- 五 法第 77 条の 2 第 1 項の規定による希少疾病用医療機器（プログラム医療機器に係るものに限る。）、同条第 2 項の規定による先駆的医療機器（プログラム医療機器に係るものに限る。）及び同条第 3 項の規定による特定用途医療機器（プログラム医療機器に係るものに限る。）の指定に関する事項
- 六 その他プログラム医療機器に関する事項（医療機器・体外診断薬部会以外の部会に属する事項を除く。）

（調査会の組織）

第 3 条 調査会は、委員、臨時委員及び専門委員（以下「委員等」という。）の中から分科会長が指名する 15 名程度の調査員をもって構成する。

- 2 調査審議にあたっては、議題の内容等に応じて、部会長の判断により他の委員等又は参考人に出席を求めることができる。

（座長の選任）

第 4 条 調査会に座長を置き、調査会に属する委員等の互選により選任する。

- 2 座長は、調査会の事務を掌理する。
- 3 座長に事故があるときは、調査員のうちから座長があらかじめ指名する者が、そ

の職務を代理する。

(議決)

第5条 議決を行う必要がある調査会の議事は、調査員のうち会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、座長の決するところによる。

2 調査会の調査審議事項については、調査会の議決をもって部会の議決とすることができる。

(事務局)

第6条 調査会の事務は、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課が行う。

(雑則)

第7条 この要綱に定めるもののほか、調査会の運営に関し必要な事項は、座長が定める。