

薬事・食品衛生審議会 関係規程

- 厚生労働省設置法（平成 11 年 7 月 16 日法律第 97 号）（抄）
- 薬事・食品衛生審議会令（平成 12 年 6 月 7 日政令第 286 号）
- 薬事・食品衛生審議会規程
- 薬事分科会規程
- 薬事分科会における確認事項
- 薬事法（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）（抄）

厚生労働省設置法(抜粋)

平成11年7月16日法律第97号

(薬事・食品衛生審議会)

第十一条 薬事・食品衛生審議会は、薬事法(昭和35年法律第145号)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)及び食品衛生法(昭和22年法律第233号)の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

2 前項に定めるもののほか、薬事・食品衛生審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他薬事・食品衛生審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

薬事・食品衛生審議会令

平成12年6月7日政令第286号

内閣は、厚生労働省設置法(平成11年法律第97号)第十一条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

(所掌事務)

第一条 薬事・食品衛生審議会(以下「審議会」という。)は、厚生労働省設置法第十一条第一項に規定するもののほか、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)、エネルギーの使用の合理化に関する法律(昭和54年法律第49号)、資源の有効な利用の促進に関する法律(平成3年法律第48号)、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律(平成7年法律第112号)及び特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(平成11年法律第86号)の規定に基づきその権限に属させられた事項を処理する。

(組織)

第二条 審議会は、委員三十人以内で組織する。

- 2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。
- 3 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(委員の任命)

第三条 委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

(委員の任期等)

第四条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。
- 5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(会長)

第五条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、会務を総理し、審議회를代表する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(分科会)

第六条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名称	所掌事務
薬事分科会	一 毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)、薬事法(昭和35年法律第145号)、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 二 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、エネルギーの使用の合理化に関する法律、資源の有効な利用の促進に関する法律、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律及び特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律の規定に基づき審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
食品衛生分科会	食品衛生法(昭和22年法律第233号)の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

- 2 前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、厚生労働大臣が指名する。
- 3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。
- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(部会)

第七条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

- 2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長(分科会に置かれる部会にあつては、分科会長)が指名する。
- 3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。
- 4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。
- 5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 審議会(分科会に置かれる部会にあつては、分科会。以下この項において同じ。)は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(幹事)

第八条 審議会に、幹事を置く。

- 2 幹事は、関係行政機関の職員のうちから、厚生労働大臣が任命する。
- 3 幹事は、審議会の所掌事務について、委員を補佐する。
- 4 幹事は、非常勤とする。

(議事)

第九条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。
- 3 前二項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

(資料の提出等の要求)

第十条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第十一条 審議会の庶務は、厚生労働省医薬食品局総務課において総括し、及び処理する。ただし、食品衛生分科会に係るものについては、厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課において処理する。

(雑則)

第十二条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

この政令は、内閣法の一部を改正する法律(平成11年法律第88号)の施行の日(平成13年1月6日)から施行する。

附 則(平成13年3月22日政令第56号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成13年4月1日から施行する。

附 則(平成15年4月23日政令第213号)

1 この政令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日(平成15年7月30日)から施行する。

附 則(平成15年6月25日政令第275号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成15年7月1日から施行する。

附 則(平成16年3月26日政令第83号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成18年11月27日政令第365号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律の一部を改正する法律(平成18年法律第76号)の施行の日(平成19年4月1日)から施行する。

薬事・食品衛生審議会規程

(通則)

第1条 薬事・食品衛生審議会(以下「審議会」という。)の付議、分科会の議決、議事録の作成等については、厚生労働省設置法(平成11年法律第97号。以下「設置法」という。)第11条及び薬事・食品衛生審議会令(平成12年政令第286号。以下「審議会令」という。)に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(付議)

第2条 会長は、厚生労働大臣又は農林水産大臣の諮問を受けた場合は、当該諮問事項を所掌する分科会に付議することができる。

(分科会の議決)

第3条 次の各号に掲げる場合には、当該分科会の議決をもって審議会の議決とする。

- 一 当該分科会に置かれる部会の決定事項をそのまま議決したとき。
 - 二 当該分科会に置かれる部会の決定事項について、出席者の3分の2以上の多数をもって、それと異なる議決をしたとき。
 - 三 当該分科会に置かれる部会の決定事項について、それと異なる議決をした場合において、当該部会がこれに同意したとき。
- 2 分科会において、前項に規定する議決をしたときは、分科会長はすみやかにその決定事項を会長に報告しなければならない。

(議事録)

第4条 審議会の議事については、次の各号に掲げる事項を記載した議事録を作成するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員、臨時委員の氏名、委員総数並びに関係行政機関の職員の氏名及び所属庁名
- 三 議題となった事項
- 四 審議経過
- 五 決議

(雑則)

第5条 この規程に定めるもののほか、分科会の議事運営に関し必要な事項は、分科会長が当該分科会に諮って定める。

附 則

(施行期日)

第1条 この規程は、平成13年1月23日から施行する。

(経過措置)

第2条 旧中央薬事審議会又は旧食品衛生調査会(以下「旧中薬審等」いう。)に対して諮問が行われ、現に審議中のものについては、この規程の施行後は、審議会に対して諮問が行われたものと見なす。

2 旧中央薬事審議会に対して諮問が行われたものにあつては薬事分科会に、旧食品衛生調査会に対して諮問が行われたものにあつては食品衛生分科会に、旧中薬審等に置かれる部会等に付議が行われたものにあつては相当する部会等に付議が行われたものと見なす。

3 旧中薬審等に置かれる部会等において議決がなされた事項は、相当する部会等において議決がなされたものと見なす。

薬事分科会規程

(通則)

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)及び薬事・食品衛生審議会規程に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(部会の設置)

第2条 分科会に次に掲げる部会を置く。

- 一 日本薬局方部会
- 二 副作用・感染等被害判定第一部会
- 三 副作用・感染等被害判定第二部会
- 四 医薬品第一部会
- 五 医薬品第二部会
- 六 血液事業部会
- 七 医療機器・体外診断薬部会
- 八 医薬品再評価部会
- 九 生物由来技術部会
- 十 一般用医薬品部会
- 十一 化粧品・医薬部外品部会
- 十二 医薬品等安全対策部会
- 十三 医療機器安全対策部会
- 十四 指定薬物部会
- 十五 毒物劇物部会
- 十六 化学物質安全対策部会
- 十七 動物用医薬品等部会

2 分科会は、特別の事項を調査審議するため緊急又は臨時に必要なときは、前項に掲げる部会以外の部会を置くことができる。

(所掌)

第3条 日本薬局方部会は、日本薬局方の制定及び改定に関する事項を調査審議する。

2 副作用・感染等被害判定第一部会は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第17条第2項の規定に基づき、救済給付の支給に関して医学的薬学的判定を要する事項(副作用・感染等被害判定第二部会に属する事項を除く。)を調査審議する。

3 副作用・感染等被害判定第二部会は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第17条第2項及び第20条第2項の規定に基づき、救済給付(副作用救済給付にあつては、その請求のあった者の疾病に係る医療が、主として次の各号に掲げる診療科において行われるものに限る。)の支給に関して医学的薬学的判定を要する事項を調査審議する。

- 一 内科(肝臓に係るものに限る)
- 二 呼吸器科
- 三 整形外科
- 四 血液内科

- 五 耳鼻咽喉科
- 六 消化器科
- 七 循環器科
- 八 麻酔科

- 4 医薬品第一部会は、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第2条第9項の規定による生物由来製品の指定及び同条第10項の規定による特定生物由来製品の指定に関する事項、第14条第8項(同条第9項、法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定による新医薬品の承認に関する事項、法第14条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による新医薬品の再審査に係る調査期間の指定及び延長に関する事項、法第42条第1項の規定による医薬品の基準に関する事項、法第44条第1項に規定する毒薬の指定及び同条第2項に規定する劇薬の指定に関する事項並びに法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医薬品の指定に関する事項を調査審議する(他の部会に属する事項を除く)。
- 5 医薬品第二部会は、法第2条第9項の規定による生物由来製品(次の各号に掲げるものに限る。)の指定及び同条第10項の規定による特定生物由来製品(次の各号に掲げるものに限る。)の指定に関する事項、法第14条第8項の規定による医療用の新医薬品(次の各号に掲げるものに限る。以下この項において同じ。)の承認に関する事項、法第14条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による新医薬品の再審査に係る調査期間の指定並びに延長に関する事項、法第42条第1項の規定による医薬品の基準に関する事項(法第68条の5において準用する法第42条第1項の規定による生物由来原料基準(平成15年5月厚生労働省告示第210号)通則(血液製剤に係るものに限る。))及び血液製剤総則を含む。第9項において「血液製剤基準」という。)、法第44条第1項に規定する毒薬の指定及び同条第2項に規定する劇薬の指定に関する事項並びに法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医薬品の指定に関する事項を調査審議する。
- 一 抗菌性物質製剤
 - 二 化学療法剤
 - 三 抗悪性腫瘍剤
 - 四 血液製剤
 - 五 生物学的製剤
- 6 血液事業部会は、血液製剤の供給、安全性の確保及び適正使用の推進に関し、必要な事項を調査審議する。
- 7 医療機器・体外診断薬部会は、法第2条第9項に規定による生物由来製品(医療機器及び体外診断用医薬品に係るものに限る。)の指定及び同条第10項の規定による特定生物由来製品(医療機器及び体外診断用医薬品に係るものに限る。)の指定に関する事項、法第14条第8項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品の承認に関する事項、法第14条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品の再審査に係る調査期間の指定及び延長に関する事項、法第14条の6第1項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品の再評価に係る範囲の指定、法第41条第3項の規定による医療機器の基準に関する事項、法第42条第1項の規定による体外診断用医薬品の基準並びに同条第2項の規定による医療機器の基準に関する事項、法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医療機器の指定に関する事項その他医療機器・体外診断用医薬品に関する事項を調査審議する(生物由来技術部会、医療機器安全対策部会及び動物用医薬品等部会に属するものを除く)。
- 8 医薬品再評価部会は、法第14条の6第1項の規定による医薬品の再評価に係る範囲の指定に関する事項を調査審議する(医療機器・体外診断薬部会及び一般用医薬品に属する事項を除く)。

- 9 生物由来技術部会は、法第68条の5において準用する法第42条の規定による生物由来原料基準(血液製剤基準を除く。)に関する事項その他バイオテクノロジーを利用した医薬品等に関する事項を調査審議する。
- 10 一般用医薬品部会は、法第2条第9項の規定による生物由来製品(一般用医薬品に限る。)の指定に関する事項、法第14条第8項の規定による一般用医薬品の承認に関する事項、法第14条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による一般用医薬品の再審査に係る調査期間の指定並びに延長に関する事項、法第14条の6第1項の規定による一般用医薬品の再評価に係る範囲の指定に関する事項、法第42条第1項の規定による医薬品の基準に関する事項並びに一般用医薬品に係る法第44条第1項の規定による毒薬の指定及び同条第2項の規定による劇薬の指定に関する事項を調査審議する。
- 12 化粧品・医薬部外品部会は、法第2条第9項の規定による生物由来製品(医薬部外品及び化粧品に限る。)の指定に関する事項、法第14条第8項の規定による医薬部外品及び化粧品の承認に関する事項並びに法第42条第2項の規定による医薬部外品及び化粧品の基準に関する事項を調査審議する。
- 13 医薬品等安全対策部会は、法第68条の8第2項の規定による感染症定期報告に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項を除く。)及び法第77条の4の4第1項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項を除く。)並びに法第36条の3第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。
- 14 医療機器安全対策部会は、法第68条の8第2項の規定による感染症定期報告に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項に限る。)及び法第77条の4の4第1項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項に限る。)その他医療機器の安全性の確保に関する事項を調査審議する。
- 15 指定薬物部会は、法第2条第14項の規定による指定薬物の指定に関する事項を調査審議する。
- 16 毒物劇物部会は、毒物、劇物等による危害の防止に関する事項を調査審議する。
- 17 化学物質安全対策部会は、化学物質による環境汚染の防止、家庭用品の安全性の確保及びその他化学物質の安全性に関する事項を調査審議する。
- 18 動物用医薬品等部会は、動物用医薬品等の基準その他動物用医薬品等に関する事項を調査審議する。

(調査会)

- 第4条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。
- 2 調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたる。
 - 3 調査会の調査員は、委員、臨時委員又は専門委員のうちから分科会長が指名する。

(会議)

第5条 部会長(部会長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、部会長及びその職務を代理する者のないときは、当該部会員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。

- 2 会長、分科会長及び関係行政機関の職員は、部会に出席して発言することができる。
- 3 部会長は、必要により、当該部会に属さない委員又は臨時委員若しくは専門委員を部会に出席させ、関係事項について説明を求めることができる。
- 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、部会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。
- 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、部会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ことはできない。
- 6 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。

(付議)

第6条 分科会長は、厚生労働大臣又は農林水産大臣の諮問事項について、会長から付議された場合は、当該諮問事項を所掌する部会に付議することができる。

(部会の議決)

第7条 部会(副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会を除く。以下この条において同じ。)における決定事項のうち、比較的容易なものとして分科会があらかじめ定める事項に該当するものについては、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とする。ただし、当該部会において、特に慎重な審議を必要とする事項であるとの決定がなされた場合はこの限りではない。

- 2 部会における決定事項のうち、前項の分科会の調査審議を経る時間がないものについては、前項の規定にかかわらず、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とすることができる。
- 3 第1項及び前項の規定により、部会の議決が分科会の議決とされたときは、当該部会の部会長は、すみやかにその決定事項を分科会に報告しなければならない。

(副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会の議決)

第8条 副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会における決定事項については、当該部会の議決をもって分科会の議決とする。

- 2 前項の規定により、副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会の議決が分科会の議決とされたときは、副作用・感染等被害判定第一部会長及び副作用・感染等被害判定第二部会長は、すみやかにその決定事項を分科会に報告しなければならない。

(議事録)

第9条 分科会及び部会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員、臨時委員の氏名、委員総数並びに関係行政機関の職員の氏名及び所属庁名
- 三 議題となった事項
- 四 審議経過
- 五 決議

(委員等の派遣)

第10条 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。

(委員、臨時委員及び専門委員)

第11条 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。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、部会の運営に関し必要な事項は、部会長が部会に諮って定める。

附 則

この規程は、平成13年1月23日から施行する。

附 則

この規程は、平成14年9月13日から施行する。

附 則

この規程は、平成15年6月26日から施行する。

附 則

この規程は、平成15年9月22日から施行する。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年1月24日から施行する。

平成13年	1月23日	薬事分科会確認
平成14年	6月12日	一部改正
平成15年	6月26日	一部改正
平成15年	9月22日	一部改正
平成15年	12月11日	一部改正
平成16年	4月1日	一部改正
平成17年	4月1日	一部改正
平成18年	10月1日	一部改正
平成19年	1月24日	一部改正

薬事分科会における確認事項

○ 医薬品等の承認申請等のうち審議会に諮問するものの取扱い

- 承認申請された医薬品等について、審議会への諮問の要否の判断は、別添の表に示す例により事務局において行うこととし、例により難しい場合は担当部会長の意見を聞いて決定する。事務局は、承認申請後速やかに諮問を行い、諮問を行った品目の概要及び当該品目の調査審議を調査会が行うものにあつては担当調査会名について、定期的に担当部会に報告する。なお、事務局は諮問の要否の判断の経緯及び根拠を記録に残すこととする。
- 調査会を設ける部会の部会長は傘下の調査会に対し、当該調査会が調査審議すべき事項の範囲を文書で示すこととする。
- 審議会に諮問を行ったものについての部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議終了後、分科会における審議又は報告の扱いの案を作成し、分科会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に分科会長が決定する。
- 日本薬局方(薬事法第41条に定めるもの)の一部改正については部会審議、分科会報告の扱いとし、全面改正(大改正)の場合は、部会審議、分科会審議の扱いとする。
- 個別の医薬品等の承認に係る基準(薬事法42条に基づき定めるもの及びこれに準ずるもの)の一部改正(医薬品各条の制定、改正等)については、部会審議、分科会報告の扱いとし、全面改正(基準の廃止、制定)の場合は部会審議、分科会審議の扱いとする。
- 生物由来製品の指定(薬事法第2条第9項及び第10項に規定するもの)の、個別品目の一部追加については、品目の承認に係る審議と同様の審議区分において部会審議、分科会審議又は報告の扱いとし、全面改正の場合は、部会審議、分科会審議、一部変更については、部会審議、分科会報告の扱いとする。
- 医療機器のクラス分類、特定保守管理医療機器の指定(薬事法(平成17年施行の部分)第2条第5項から第8項までに規定するもの)の、個別品目の一部追加については、品

目の承認に係る審議と同様の審議区分において部会審議、分科会審議又は報告の扱いとし、全面改正の場合は、部会審議、分科会審議、一部変更については、部会審議、分科会報告の扱いとする。

8. 医療機器の基準(薬事法第41条(平成17年施行の部分)第3項に定めるもの)の一部改正については、部会審議、分科会報告の扱いとし、全面改正(基準の廃止、制定)の場合は、部会審議、分科会審議の扱いとする。
9. 一般用医薬品の区分の指定及びその変更(薬事法第36条の3第3項に規程するもの)については、部会審議、分科会報告の扱いとする。
10. 分科会における「審議」、「報告」の扱いの区別のうち、「報告」は事後報告(答申後)で差し支えないこととする。
11. 分科会審議の案件のうち、「社会的関心の極めて高い医薬品」については、部会における審議終了後、分科会における審議に際して、主要資料(主要な臨床試験成績の概要及び公表文献リスト)を公表し、一般からの意見を収集し、これを添えて分科会における審議の参考とする必要なものを決定する。

○ 薬事法に基づき審議会に報告するものの取扱い

1. 薬事法(昭和35年法律第145号)第68条の8第2項に基づく報告については、血液事業部会、医薬品等安全対策部会及び医療機器安全対策部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
2. 薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の4の4第1項に基づく報告については、医薬品等安全対策部会及び医療機器安全対策部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。

○ 特殊疾病を定める政令の制定又は改廃の諮問の取扱い

薬事法第67条第2項に規定する政令の制定又は改廃のうち、他の法令の改正等に伴う立法技術的な政令の改正については、同項ただし書に規定する軽微な事項とし、^{審議}審議会への諮問を要しないこととする。

○ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づき審議会に諮問するものの取扱い

1. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。)第10条第3項に基づき、審議会に諮問を行ったもの(献血推進計画の策定又は変更)については、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。

2. 血液法第11条第3項に基づき、審議会に諮問を行ったもの(献血受入計画の認可)については、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
3. 血液法第25条第5項に基づき、審議会に諮問を行ったもの(需給計画の策定又は変更)については、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
4. 血液法第29条に基づき、審議会に諮問を行ったもの(採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置)については、原則として、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
ただし、血液事業部会長が薬事分科会の審議を要すると判断したものについては、薬事分科会審議とする。
5. 薬事分科会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。

○ 指定薬物の指定のために審議会に諮問するものの取扱い

1. 薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第14項に基づき審議会に諮問を行ったもの(指定薬物の指定)については、原則として、指定薬物部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
ただし、指定薬物部会長が薬事分科会の審議を要すると判断したものについては、薬事分科会審議とする。
2. 薬事分科会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。

○ 毒物及び劇物取締法に基づき審議会に諮問するものの取扱い

1. 毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号。以下「法」という。)第23条の2に基づき審議会に諮問を行ったもの(法第16条に基づく毒物又は劇物の運搬、貯蔵その他の取扱いについての技術上の基準並びに法別表第1第28号、法別表第2第94号及び法別表第3第10号に基づく毒物、劇物及び特定毒物の指定)については、原則として、毒物劇物部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
ただし、毒物劇物部会長が薬事分科会の審議を要すると判断したものについては、薬事分科会審議とする。
2. 薬事分科会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。
3. 法第23条の2に規定する政令の制定又は改廃のうち、他の法令の改正等に伴う立法技術的な政令の改正については、同項ただし書に規定する軽微な事項として、審議会への諮問を要しないこととする。

○ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律等に基づき審議会に諮問するものの取扱い

1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律及び有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に基づき、届出のあった新規化学物質等について、審議会への諮問の要否の判断は、別添の表に示す例により行うこととし、例によりがたい場合は、化学物質安全対策部会長の意見を聞いて決定する。

なお、事務局は諮問の要否の判断の経緯及び根拠を記録に残すこととする。

2. 審議会に諮問を行ったものについての部会、分科会での審議又は報告の扱いは、原則として別添の表に示す例による。

ただし、化学物質安全対策部会長が薬事分科会の審議を要すると判断したものについては、薬事分科会審議とする。

- 3 薬事分科会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。

○ 新規化学物質の判定等のうち審議会に諮問せず事務局で処理するものの取扱い

事務局で処理する新規化学物質等については担当の調査会に相談して処理するものとする。調査会は事務局の要請により助言・指導を行い、その結果を化学物質安全対策部会に報告することとする。

1 医療用医薬品(体外診断薬を除く)

		医薬品の範囲		部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・食品衛生審議会に諮問する医薬品	薬事分科会審議	1	新有効成分含有医薬品。ただし、本表の3に該当するものを除く。	○	○	有
		2	申請医薬品の適用、毒性、副作用からみて慎重に審議する必要があると部会の意見に基づき、分科会長が決定するもの。(遺伝子治療用医薬品等全く新規の技術に基づく医薬品、抗悪性腫瘍剤のうち重篤な副作用の多いもの、経口避妊薬)	○	○	有
	部会審議	3	新有効成分含有医薬品。ただし、その医薬品が既承認医薬品等の塩類、誘導體、置換体等であってその薬理作用が既承認医薬品等と類似のもの。	○	△	有
		4	新医療用配合剤。ただし、本表の11に該当するものを除く。	○	▲	有
		5	新投与経路医薬品	○	▲	有
		6	明らかに異質の効能を追加しようとする新効能医薬品	○	▲	有
		7	用量の大幅な増量により、異なる作用機序を期待するか又は新しい効能を追加しようとする新用量医薬品。	○	▲	有
		8	徐放化等の薬剤学的変更により、用法・用量が大幅に異なる新剤型医薬品	○	▲	有
事務局で処理する医薬品	部会報告	9	新効能医薬品。ただし、本表の6に該当するものを除く。	△	×	無
		10	新用量医薬品。ただし、本表の7に該当するものを除く。	△	×	無
		11	類似処方医療用配合剤	△	×	無
	事務局で処理	12	既承認医薬品等と、有効成分、用法、用量、効能が同一であるか又は用法、用量、効能がその範囲内である医薬品。	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

1の2 医療用医薬品(体外診断薬を除く)の再審査及び再評価

		区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
再審査期間 の延長		再審査期間の延長に係る意見を述べること。	○	△	有
再評価指定		再評価指定に係る意見を述べること。	○	△	有
再 審 査 及 び 再 評 価 対 象 品 目 の 審 議	1	品質、有効性及び安全性の問題から、承認の取り消しが必要と認められるもの。	○	○	有
	2	品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部変更が必要と認められ、部会で審議されたが、その結果さらに分科会での審議が必要と認められたもの。	○	○	有
	3	品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部変更が必要と認められたもの。	○	△	有
	4	上記の1～3のいずれにも該当しないもの。 但し、承認事項の一部変更が必要と認められる場合であっても、それが行政上緊急に措置をとる必要がない場合、(例えば、効能・効果の名称を現在の医学・薬学的常識から判断して適当なものに変更する場合は、上記2, 3には該当せず、指導で行なわせる。	△	×	無

2 体外診断用医薬品

		品 目	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
1	測定項目または原理が新しいもの		△	×	無
2	承認基準外品目(HIV、HCV、HDV、HTLV、病原体遺伝子検査項目、ヒト遺伝子検査項目)、承認基準不適合品目の一部(新たな臨床的意義を有するもの等)、血液型判定用抗体基準の改正を要する品目		△	×	無
3	その他		×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

3 一般用医薬品(殺虫剤を除く)

品 目		部 会	分 科 会	諮 問
1	新有効成分含有医薬品	○	△	有
2	既承認の一般用医薬品の有効成分として含有されていない成分を含有するもの	○	▲	有
3	既承認の一般用医薬品と効能、用量、投与経路等が明らかに異なるもの	○	▲	有
4	既承認の一般用医薬品と有効成分の組合せ、効能、用量等が異なるもの(3に該当するものを除く。)	△	×	無
5	その他	×	×	無

4 医薬部外品(殺虫剤を除く)

品 目		部 会	分 科 会	諮 問
1	新有効成分を含有する医薬品及び医薬部外品	○	△	有
2	新配合成分等	△	×	無
3	その他	×	×	無

5 殺虫剤(医薬品及び医薬部外品)

品 目		部 会	分 科 会	諮 問
1	新有効成分含有医薬部外品	○	△	有
2	殺虫剤たる既承認医薬品及び医薬部外品と成分組成、用法、効能、剤型のいずれかが異なるもの	△	×	無
3	その他	×	×	無

6 化粧品

品 目		部 会	分 科 会	諮 問
1	新配合成分等	△	×	無
3	その他	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

7 医療機器

		医療機器及びその基準の範囲			部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・ 食品衛生 審議会に 諮問する 医療機器	薬事 分科会 審議	1	新構造医療機器 (既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり、全くの新規性を有する医療機器)	○	○	有	
		2	申請医療機器の、効能又は効果、使用目的、使用方法、性能、予想される不具合等からみて慎重に審議する必要があると部会の意見に基づき分科会長が決定するもの	○	○	有	
	部会 審議	3	クラスⅣ医療機器のうち、新規性のあるもの (クラスⅣ医療機器のうち、効能又は効果、使用目的、使用方法、性能が既承認医療機器と明らかに異なる医療機器)	○	△	有	
		4	クラスⅢ医療機器のうち、新規性のあるもの (クラスⅢ医療機器のうち、効能又は効果、使用目的、使用方法、性能が既承認医療機器と明らかに異なる医療機器)	○	▲	有	
		5	クラスⅡ医療機器のうち、新規性のあるもの (クラスⅡ医療機器のうち、効能又は効果、使用目的、使用方法、性能が既承認医療機器と明らかに異なる医療機器)	○	▲	有	
事務局で 処理する 医療機器	委員が 参画 して 処理	6	クラスⅣ医療機器 ただし、本表の3に該当するものを除く。	△	×	無	
		7	クラスⅢ医療機器のうち、臨床試験成績の評価を必要とするもの ただし、本表の4に該当するものを除く。	△	×	無	
		8	上記1～7に該当しない医療機器のうち、特に必要があると認められるもの	△	×	無	
	事務局 での 処理	9	上記1～8に該当しない医療機器	×	×	無	

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

7の2 医療機器の再審査及び再評価

		区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
再審査期間 の延長		再審査期間の延長に係る意見を述べること。	○	△	有
再評価指定		再評価指定に係る意見を述べること。	○	△	有
再 審 査 及 び 再 評 価 対 象 品 目 の 審 議	1	品質、有効性及び安全性の問題から、承認の取り消しが必要と認められるもの。	○	○	有
	2	品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部変更が必要と認められ、部会で審議されたが、その結果さらに分科会での審議が必要と認められたもの。	○	○	有
	3	品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部変更が必要と認められたもの。	○	△	有
	4	上記の1～3のいずれにも該当しないもの。 但し、承認事項の一部変更が必要と認められる場合であっても、それが行政上緊急に措置をとる必要がない場合、(例えば、効能及び効果の名称を現在の医学・薬学・工学的常識から判断して適当なものに変更する場合は、上記2, 3には該当せず、指導で行なわせる。	△	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

8 生物由来技術

		区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事分科会 審議	1	生物由来技術に基づく基準適合性の確認において、安全性からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するもの。 (遺伝子治療用医薬品、遺伝子組換え生ワクチン及び細胞組織利用医薬品等のうち全く新規の技術に基づく医薬品の基準適合性確認等)	○	○	有
部会審議	2	遺伝子治療用医薬品及び細胞組織医薬品・医療機器の基準適合性の確認(1に掲げるものを除く。) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第4条に基づく第一種使用規程の承認及び第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品(GILSP以外)の拡散防止措置の確認	○	△	有
事務局で 処理※	3	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品(GILSP)の拡散防止措置の確認	△	×	無
	4	遺伝子治療用医薬品、細胞組織医薬品・医療機器に係る基準適合性確認事項の一部変更	△	×	無

注1)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

注2)法第42条に基づく生物由来原料基準、その他基準等の制定、廃止等については、薬事分科会審議、一部改正については、部会審議とする(「薬事分科会における確認事項」による)。

※ 動物用医薬品等については調査会又は小委員会で処理。

9 動物用医薬品(動物用体外診断用医薬品及び動物用医薬品殺虫剤(但し、動物に直接適用する殺虫剤を除く。)を除く。)

		動物用医薬品の範囲		調 査 会	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・ 食品衛生審議会に諮問する 医薬品	薬事分科会審議	1	新有効成分含有動物用医薬品。ただし、本表の3に該当するものを除く。	○	○	○	有
		2	申請動物用医薬品の適用、毒性、副作用、人体の健康に対する影響からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するもの。	○	○	○	有
	部会審議	3	新有効成分含有動物用医薬品。ただし、その動物用医薬品が既承認医薬品及び既承認動物用医薬品の塩類、誘導体、置換体等であってその薬理作用が既承認医薬品及び既承認動物用医薬品と類似のもの及び動物用生物学的製剤。	○	○	▲	有
		4	既承認動物用医薬品と有効成分が異なるもの。ただし、本表の1及び3に該当するものを除く。	○	○	▲	有
		5	新動物用配合剤。ただし、本表の12に該当するものを除く。	○	○	▲	有
		6	新投与経路動物用医薬品	○	○	▲	有
		7	明らかに異質の効能を追加しようとする新効能動物用医薬品	○	○	▲	有
		8	用量の大幅な増量により、異なる作用機序を期待するか又は新しい効能を追加しようとする新用量動物用医薬品	○	○	▲	有
		9	徐放化等の薬剤学的変更により、用法・用量が大幅に異なる新剤型動物用医薬品	○	○	▲	有
事務局で 処理する 医薬品	調査 して 処 理 談	10	新効能動物用医薬品。ただし、本表の7に該当するものを除く。	○	△	×	無
		11	新用量動物用医薬品。ただし、本表の8に該当するものを除く。	○	△	×	無
		12	類似処方動物用配合剤	○	△	×	無
	事務 局 の 処 理	13	その他	×	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

10 動物用体外診断用医薬品の場合

区 分		調 査 会	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
1	測定項目又は原理が新しいもの	○	△	×	無
2	その他	×	×	×	無

11 動物用医薬品殺虫剤(動物に直接適用する殺虫剤を除く。)の場合

区 分		調 査 会	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
1	新有効成分を含有する動物用医薬品	○	○	△	有
2	殺虫剤たる既承認動物用医薬品と成分組成、用法、効能、剤型のいずれかが異なるもの	○	△	×	無
3	その他	×	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

12 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく新規及び既存化学物質の判定

			部 会	分 科 会	諮 問
判 定	1	第1種特定化学物質の指定の可否	○	△	有
	2	第2種特定化学物質の指定の可否	○	△	有
	3	第1種監視化学物質の指定の可否	△	×	無
	4	第2種監視化学物質の指定の可否	△	×	無
	5	上記以外の場合	△	×	無
指 示	1	第1種監視化学物質に係る有害性調査の指示	○	△	有
	2	第2種監視化学物質に係る有害性調査の指示	○	△	有
認定等	1	第2種特定化学物質の製造等の制限に係る認定	○	△	有
	2	第1種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品を定めること	○	△	有
	3	第1種特定化学物質を使用することができる用途を定めること	○	△	有
	4	第2種特定化学物質が使用されている場合に輸入予定数量等を届け出なければならない製品を定めること	○	△	有

13 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく対象化学物質の選定

			部 会	分 科 会	諮 問
選 定	1	第1種特定化学物質の指定の可否	○	△	有
	2	第2種特定化学物質の指定の可否	○	△	有

14 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に基づく有害物質等基準の設定

			部 会	分 科 会	諮 問
設 定	1	有害物質等基準の設定の可否	○	△	有

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

薬事法(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号) (抄)

(薬事・食品衛生審議会 関係条文)

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

(1~4 略)

- 5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。)において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 9 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料として製造(小分けを含む。以下同じ。)をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

10 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(11～13 略)

14 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(15、16 略)

（医薬品等の製造販売の承認）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

(2～8 略)

8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。
- 二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。

(特例承認)

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。
- 二 その用途に関し、外国(医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。

(2 略)

(新医薬品、新医療機器等の再審査)

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療機器について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

- 一 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの(以下医薬品にあつては「新医薬品」と、医療機器にあつては「新医療機器」という。)次に掲げる期間(以下この条において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間(次号において「申請期間」という。)
- イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品又は希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内(希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器にあつては、四年を超え七年を超えない範囲内)において厚生労働大臣の指定する期間
- ロ 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品又は医療機器(イに掲げる医薬品及び医療機器を除く。)その他厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年(医療機器にあつては、四年)に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間
- ハ イ又はロに掲げる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器については、その製造販売の承認のあつた日後六年(医療機器にあつては、四年)
- 二、新医薬品又は新医療機器(その製造販売の承認のあつた日後調査期間(次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過しているものを除く。)と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの 申請

期間(次項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間)に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

- 2 厚生労働大臣は、新医薬品又は新医療機器の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その製造販売の承認のあつた日後十年(新医療機器にあつては、七年)を超えない範囲内において延長することができる。

(3～7 略)

(医薬品及び医療機器の再評価)

第十四条の六 第十四条の規定による医薬品又は医療機器の製造販売の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品又は医療機器の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品又は医療機器について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

(2～6 略)

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の三 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- 二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの
- 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

- 2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

(日本薬局方等)

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

- 2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

(医薬品等の基準)

第四十二条 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

(表示)

第四十四条 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「毒薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、

黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

- 2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「劇薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- 3 前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

第六十七条 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かななければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(感染症定期報告)

第六十八条の八 生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使

用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

- 3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たっては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(承認の取消し等)

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条の規定による承認を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が同条第二項第三号イからハまでのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。

(以下 略)

(指定手続の特例)

第七十七条 厚生労働大臣は、第二条第十四項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

- 2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

(指定等)

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器につき、製造販売をしようとする者(本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。)から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品又は医療機器を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として指定することができる。

- 一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。

二 申請に係る医薬品又は医療機器につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

(2 略)

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

第七十七条の四の四 厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

2 薬事・食品衛生審議会は、第六十八条の八第二項及び前項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

(以下 略)

(動物用医薬品の使用の規制)

第八十三条の四 農林水産大臣は、動物用医薬品であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

(以下 略)

(その他の医薬品の使用の規制)

第八十三条の五 農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品(動物用医薬品を除く。)であつて、適正に使用されるのでなければ対象動

物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場
合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

(2 略)