

## 薬事分科会規程の改正について（案）

令和2年9月23日  
医薬・生活衛生局総務課

### 1. 改正の背景

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）（以下、「法」という。）が改正され、令和2年9月1日付で施行されたことに伴い、当該法改正の内容を薬事分科会規程及び薬事分科会における確認事項へ反映させる改正を行うもの。

### 2. 改正（案）の趣旨

法改正による引用条番号等の修正及び新たに新設された制度を薬事分科会に設置される各部会の所掌へ反映させる。主な変更は以下の通り。

医薬品第一部会：

条件付き承認の際に付す条件に関する事項、先駆的医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び特定用途医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の指定に関する事項の追加

医薬品第二部会：

同上

医療機器・体外診断薬部会：

条件付き承認の際に付す条件に関する事項、希少疾病用医薬品（体外診断用医薬品に係るものに限る。）、先駆的医療機器及び先駆的医薬品（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並びに特定用途医療機器及び特定用途医薬品（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の追加

再生医療等製品・生物由来技術部会：

先駆的再生医療等製品及び特定用途再生医療等製品の指定に関する事項の追加

薬事分科会規程の具体的な改正（案）については、別紙のとおり。

なお、本改正は、令和2年10月1日をもって適用する。

## 薬事分科会規程改正(案) (該当部分抜粋)

新	旧
<p>(所掌) 第3条 1～3 略</p> <p>4 医薬品第一部会は、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。以下「法」という。）第2条第10項の規定による生物由来製品の指定及び同条第11項の規定による特定生物由来製品の指定に関する事項、<u>法第14条第9項（同条第13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条第10項の規定による条件付き承認の際に付す条件に関する事項、同第11項の規定による調査結果、条件の変更及び措置に関する事項、法第14条の3の規定による法第14条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3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（体外診断用医薬品を除く。）、同第2項による先駆的医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び同第3項による特定用途医薬品（体外診断用医薬品を除く。）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。）。</u></p>	<p>(所掌) 第3条 1～3 略</p> <p>4 医薬品第一部会は、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。以下「法」という。）第2条第10項の規定による生物由来製品の指定及び同条第11項の規定による特定生物由来製品の指定に関する事項、<u>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。）。</u></p>

5 医薬品第二部会は、法第2条第10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11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9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条第10項の規定による条件付き承認の際に付す条件に関する事項、同第11項の規定による調査結果、条件の変更及び措置に関する事項、法第14条の3の規定による法第14条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3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68条の19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（体外診断用医薬品を除く。）、同第2項による先駆的医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び同第3項による特定用途医薬品（体外診断用医薬品を除く。）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

5 医薬品第二部会は、法第2条第10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11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68条の19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
- 六 呼吸器官用薬
- 七 アレルギー用薬（外用剤を除く。）
- 八 感覚器官用薬（炎症性疾患に対するものに限る。）
- 九 放射性医薬品（第一号から第八号までに掲げる医薬品の対象疾患に対する診断を目的とするものに限

四 血液製剤  
五 生物学的製剤  
六 呼吸器官用薬  
七 アレルギー用薬（外用剤を除く。）  
八 感覚器官用薬（炎症性疾患に対するものに限る。）  
九 放射性医薬品（第一号から第八号までに掲げる医薬品の対象疾患に対する診断を目的とするものに限る。）  
十 診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（第一号から第八号までに掲げる医薬品の対象疾患に対する診断を目的とするものに限る。）

## 6 略

7 医療機器・体外診断薬部会は、法第2条第10項の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11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23条の2の5第11項の規定による医療機器の承認に関する事項、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に関する事項、同第13項の規定による条件の変更及び措置に関する事項、法第23条の2の9第1項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品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第2項で規定する延長に関する事項、法第41条第3項の規定による医療機器の基準及び体外診断用医薬品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及び同条第2項の規定による医療機器の

る。）  
十 診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（第一号から第八号までに掲げる医薬品の対象疾患に対する診断を目的とするものに限る。）

## 6 略

7 医療機器・体外診断薬部会は、法第2条第10項の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11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23条の2の5第10項の規定による医療機器の承認に関する事項、法第23条の2の9第1項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品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延長に関する事項、法第41条第3項の規定による医療機器の基準及び体外診断用医薬品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及び同条第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及び体外診断用医薬品に関する事項を調査審議する（再生

<p>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及び希少疾病用医薬品（体外診断用医薬品に係るものに限る。）、<u>同第2項の規定による先駆的医療機器及び先駆的医薬品（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並びに同第3項の規定による特定用途医療機器及び特定用途医薬品（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</u>その他医療機器及び体外診断用医薬品に関する事項を調査審議する（再生医療等製品・生物由来技術部会、医療機器・再生医療等製品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。）。</p>	<p>医療等製品・生物由来技術部会、医療機器・再生医療等製品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。）。</p>
<p>8 略</p>	<p>8 略</p>
<p>9 再生医療等製品・生物由来技術部会は、法第23条の25第8項の規定による再生医療等製品の承認に関する事項、法第23条の26第1項及び第2項の規定による再生医療等製品の承認に付す条件及び期限並びに期限の延長に関する事項、<u>法第23条の28の規定による法第23条の25の承認に関する事項、法第23条の29第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による新再生医療等製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23条の31第1項の規定による再生医療等製品の再評価に係る範囲の指定に関する事項、法第41条第3項の規定による再生医療等製品の基準に関する事項、法第42条第1項の規定による再生医療等製品の基準に関する事項、法第68条の19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</u></p>	<p>9 再生医療等製品・生物由来技術部会は、法第23条の25第8項の規定による再生医療等製品の承認に関する事項、法第23条の26第1項及び第2項の規定による再生医療等製品の承認に付す条件及び期限並びに期限の延長に関する事項、法第23条の29第1項第1号イ及びロ並びに第2項の規定による新再生医療等製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23条の31第1項の規定による再生医療等製品の再評価に係る範囲の指定に関する事項、法第41条第3項の規定による再生医療等製品の基準に関する事項、法第42条第1項の規定による再生医療等製品の基準に関する事項、法第68条の19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、法第77条の2第1項の規定による希少疾病</p>

を除く。)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再生医療等製品、同第2項の規定による先駆的再生医療等製品及び同第3項の規定による特定用途再生医療等製品の指定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 要指導・一般用医薬品部会は、法第2条第10項の規定による生物由来製品（要指導医薬品及び一般用医薬品に限る。）の指定に関する事項、法第4条第5項第3号の規定による要指導医薬品の指定に関する事項、法第14条第9項の規定による要指導医薬品及び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3項の規定による要指導医薬品及び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項の規定による要指導医薬品及び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要指導医薬品及び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。

11 化粧品・医薬部外品部会は、法第2条第10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9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。

用再生医療等製品の指定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 要指導・一般用医薬品部会は、法第2条第10項の規定による生物由来製品（要指導医薬品及び一般用医薬品に限る。）の指定に関する事項、法第4条第5項第4号の規定による要指導医薬品の指定に関する事項、法第14条第8項の規定による要指導医薬品及び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項の規定による要指導医薬品及び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項の規定による要指導医薬品及び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要指導医薬品及び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。

11 化粧品・医薬部外品部会は、法第2条第10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。

12～17 略	12～17 略
<u>附 則</u> <u>この規程は、令和2年10月1日から施行する。</u>	

**薬事分科会における確認事項改正（案）（該当部分抜粋）**

新	旧
<p><u>令和 2年10月 1日 一部改正</u></p> <p>○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</p> <p>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4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。</p> <p>2. 血液法第11条第4項及び第6項に基づき、審議会に諮問を行ったもの（献血受入計画の策定又は変更の認可）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。</p> <p>3. 血液法第26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。</p> <p>4. 血液法第30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</p>	<p>○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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>5. 略</p> <p>○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</p> <p>1. 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号。以下「毒劇法」という。）第23条に基づき審議会に諮問を行ったもの（毒劇法第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毒劇法別表第1第28号、毒劇法別表第2第94号及び毒劇法別表第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。</p> <p>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。</p> <p>2. 略</p> <p>3. 毒劇法第23条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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>5. 略</p> <p>○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</p> <p>1. 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号。以下「毒劇法」という。）第23条の2に基づき審議会に諮問を行ったもの（毒劇法第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毒劇法別表第1第28号、毒劇法別表第2第94号及び毒劇法別表第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。</p> <p>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。</p> <p>2. 略</p> <p>3. 毒劇法第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。</p>
---	---

**薬事分科会における確認事項 表 に係る新旧は以下の通り**

(新)

1 医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)

		区 分		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	申請医薬品の適用、毒性、副作用等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	2	新有効成分含有医薬品。	○	△	有
		3	法第14条第5項に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないとする医薬品(条件付き承認制度の対象となる医薬品)。ただし、本表の2に該当するものを除く。	○	▲	有
		4	新医療用配合剤。ただし、本表の10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。ただし、本表の3に該当するものを除く。	○	▲	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形医薬品。	○	▲	有
		9	新効能医薬品、新用量医薬品及び類似処方医療用配合剤のうち、申請医薬品の適用、毒性、副作用等からみて、部会審議が適当であると部会長が決定するもの。ただし、本表の3、4、6及び7に該当するものを除く。	○	▲	有
		事務局で処理する医薬品	部会報告	10	既承認医薬品の用法、用量、効能の範囲内で組み合わされた新医療用配合剤のうち、有効性及び安全性を検討するための新たな臨床試験が必要とされないもの。	△
11	新効能医薬品。ただし、本表の3、6及び9に該当するものを除く。			△	×	無
12	新用量医薬品。ただし、本表の7及び9に該当するものを除く。			△	×	無
		13	新剤形医薬品。ただし、本表の8に該当するものを除	△	×	無

			く。			
		14	類似処方医療用配合剤。ただし、本表の4及び9に該当するものを除く。	△	×	無
	事務 局 の み で 処 理	15	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(体外診断用医薬品を除く)の再審査及び再評価

			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(本表の4に該当するものを除く)。	○	○	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(本表の4に該当するものを除く)。	○	△	有
	4	条件付き承認されたもののうち、承認時に付された法第14条第10項に基づく条件が残っているもの(本表の1～3に該当するものを除く)。	○	▲	有
	5	上記の1～4のいずれにも該当しないもの、又は承認事項の一部変更が必要と認められるものであって、当該変更について行政上緊急に措置をとる必要がないもの(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もの)。	△	×	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3 条件付き承認した医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)の中間評価

	区 分	部会	分科会	諮問の有無
1	<u>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。</u>	○	○	有
2	<u>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。</u>	○	○	有
3	<u>上記 1 又は 2 のいずれにも該当しないもの。</u>	○	▲	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。

(旧)

1 医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)

		区 分	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	申請医薬品の適用、毒性、副作用等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	2	新有効成分含有医薬品	○	△	有
		3	新医療用配合剤	○	▲	有
		4	新投与経路医薬品	○	▲	有
		5	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
		6	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
		7	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
		8	新効能医薬品、新用量医薬品及び類似処方医療用配合剤のうち、申請医薬品の適用、毒性、副作用等からみて、部会審議が適当であると部会長が決定するもの。ただし、本表の 3, 5 及び 6 に該当するものを除く。	○	▲	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 5 及び 8 に該当するものを除く。	△	×	無
		10	新用量医薬品。ただし、本表の 6 及び 8 に該当するものを除く。	△	×	無
		11	類似処方医療用配合剤。ただし、本表の 3 及び 8 に該当するものを除く。	△	×	無
	事務局のみ 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(体外診断用医薬品を除く)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（本表の4に該当するものを除く）。	○	○	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（本表の4に該当するものを除く）。	○	△	有
	4	上記の1～3のいずれにも該当しないもの、又は承認事項の一部変更が必要と認められるものであって、当該変更について行政上緊急に措置をとる必要がないもの（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もの）。	△	×	無

### 1の3 新設

(新)

2 体外診断用医薬品

	区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
1	申請体外診断用医薬品の基本的な構造・原理、使用目的、使用方法等からみて慎重に審議する必要があると部会長が決定するもの。	○	△	有
2	<u>法第23条の2の5第5項に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の提出を要しないとするもの(条件付き承認制度の対象となるもの)の承認の際に付する条件に関する事項。ただし、本表の1に該当するものを除く。</u>	○	▲	有
3	測定項目または原理が新しいもの。	△	×	無
4	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
5	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。

(旧)

2 体外診断用医薬品

	区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
1	申請体外診断用医薬品の基本的な構造・原理、使用目的、使用方法等からみて慎重に審議する必要があると部会長が決定するもの	○	△	有
2	測定項目または原理が新しいもの	△	×	無
3	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
4	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。

3～6 略

(新)

## 7 医療機器

			区 分	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	申請医療機器の基本的な構造・原理、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の部会の意見に基づき分科会長が決定するもの。	○	○	有
		2	高度管理医療機器のうち、基本的な構造・原理、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り、新規性を有するもの。	○	△	有
	部会審議	3	医療機器(高度管理医療機器を除く。)のうち、基本的な構造・原理、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り、新規性を有するもの。	○	▲	有
		4	<u>生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定を新たに行う必要があるもの。</u>	○	▲	有
		5	<u>法第23条の2の5第5項に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の提出を要しないとするもの(条件付き承認制度の対象となるもの)の承認の際に付する条件に関する事項。ただし、本表の2及び3に該当するものを除く。</u>	○	▲	有
事務局で処理する医療機器	部会報告	6	クラスⅣ医療機器。ただし、本表の2に該当するもの及び軽微なものを除く。	△	×	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2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
	で処理 事務局のみ	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 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価

		区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
対象品目及び調査 期間の指定		使用成績評価の対象品目及び調査期間の指定に係 る意見を述べること。	○	△	有
調査期間 の延長		調査期間の延長に係る意見を述べること。	○	△	有
使用 成績 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 (本表の5に該当するものを除く)。	○	○	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(本表の5に該当する ものを除く)。	○	△	有
	4	<u>条件付き承認されたもの(ただし、本表の1及び2に該 当するものは除く)。</u>	○	▲	有
	4	上記の1～4のいずれにも該当しないもの、又は承認 事項の一部変更が必要と認められるものであって、当 該変更について行政上緊急に措置をとる必要がない もの(例えば、使用目的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 するもの)。	△	×	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。

(旧)

## 7 医療機器

		区 分		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	申請医療機器の基本的な構造・原理、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	2	高度管理医療機器のうち、基本的な構造・原理、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り、新規性を有する医療機器	○	△	有
		3	医療機器(高度管理医療機器を除く。)のうち、基本的な構造・原理、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り、新規性を有するもの	○	▲	有
		4	生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定を新たに行う必要があるもの ただし、本表2～5に該当するものを除く	○	▲	有
事務局で処理する医療機器	部会報告	5	クラスⅣ医療機器 ただし、本表の2に該当するもの及び軽微なものを除く	△	×	無
		6	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2に該当するものを除く	△	×	無
		7	上記1～6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
	事務局のみ で処理	8	上記1～7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 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価

		区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
対象品目及び調査期間の指定		使用成績評価の対象品目及び調査期間の指定に係る意見を述べること。	○	△	有
調査期間の延長		調査期間の延長に係る意見を述べること。	○	△	有
使用成績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（本表の4に該当するものを除く）。	○	○	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（本表の4に該当するものを除く）。	○	△	有
	4	上記の1～3のいずれにも該当しないもの、又は承認事項の一部変更が必要と認められるものであって、当該変更について行政上緊急に措置をとる必要がないもの（例えば、使用目的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もの）。	△	×	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。

8～13 略

(新)

14 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

		区 分	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	監視化学物質の指定の可否	△	×	無
	4	優先評価化学物質の指定の可否	△	×	無
	5	上記以外の場合	△	×	無
指 示	1	監視化学物質に係る有害性調査の指示	○	△	有
	2	優先評価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

(旧)

14 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

		区 分	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	監視化学物質に係る有害性調査の指示	○	△	有
	2	優先評価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

(新)

15 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

		区 分	部 会	分 科 会	諮 問
選 定	1	第1種 <u>指定</u> 化学物質の指定の可否	○	△	有
	2	第2種 <u>指定</u> 化学物質の指定の可否	○	△	有

(旧)

15 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

		区 分	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