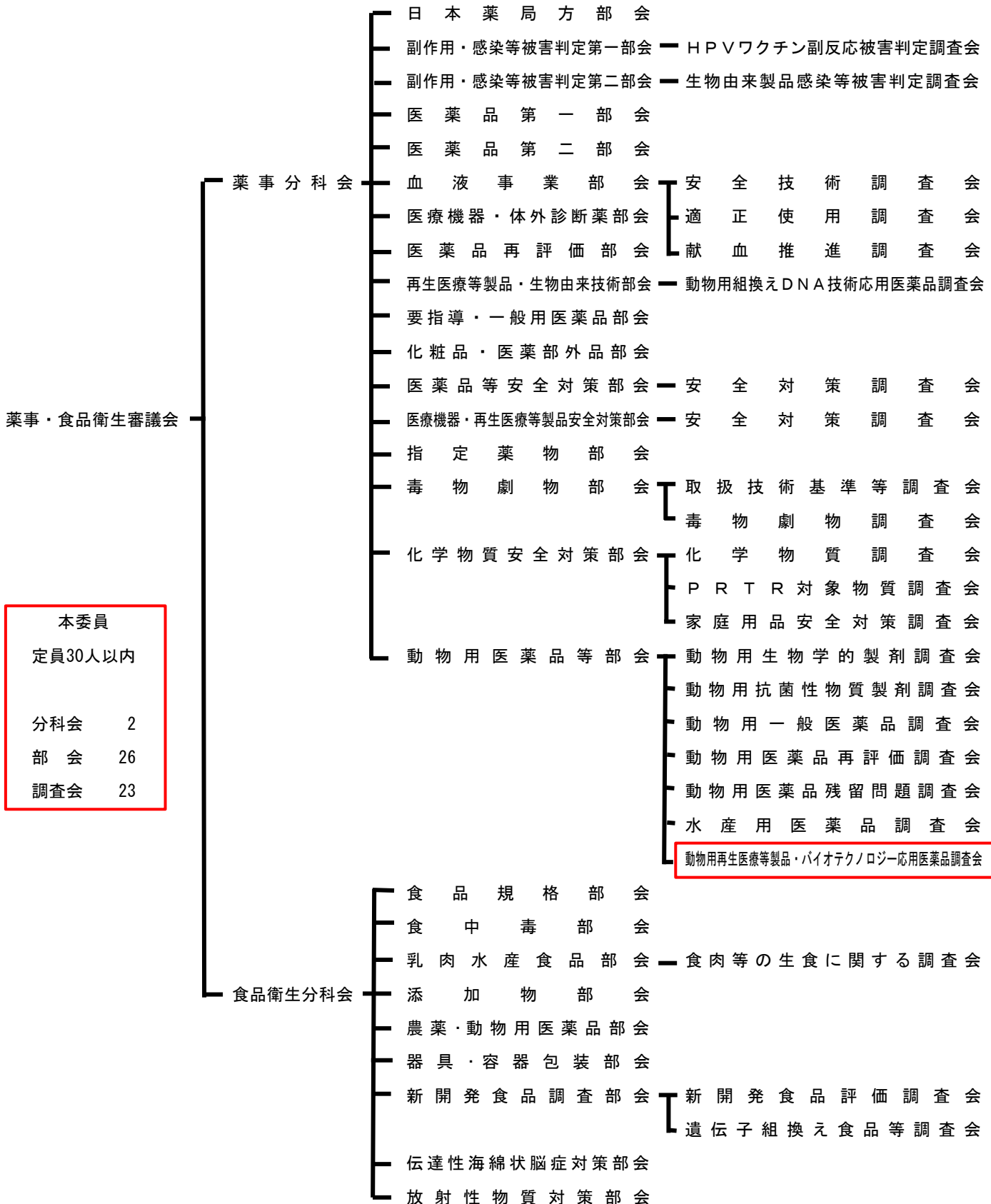


資料 No. 3

薬事・食品衛生審議会組織図

(令和2年10月1日現在)



本委員
定員30人以内

分科会 2
部会 26
調査会 23

動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー応用医薬品調査会の設置について

令和 2 年 9 月 23 日
農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課

1. 調査会設置の背景

- 平成26年11月に改正された医薬品、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において、再生医療等製品の承認に関する規定が追加され、ここ数年で、動物用においても再生医療等製品の開発が進み、申請中の品目や申請に向け相談を受けている品目が存在する。
- また、従来の医薬品とは作用機序が異なる抗体医薬品等のバイオテクノロジー応用医薬品について、既存の調査会での審議が困難となっているところ。
- これらの製剤については、これまで事務局において審査が行われてきたが、今後、順次、薬事・食品衛生審議会で審議される見込みであることから、動物用医薬品等部会（以下「部会」という。）の下に動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー応用医薬品調査会（以下「調査会」という。）を設置する。

2. 調査会の運営等

- 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。調査員の互選により座長を置き、座長は必要に応じ、参考人を指名。
- 座長は調査会の審議結果を直近に開催される部会で報告し、部会において審議。
- 調査会は、令和2年10月1日に設置予定。

（参考）薬事分科会規程（平成13年薬事・食品衛生審議会決定）

- 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な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。

薬事・食品衛生審議会動物用医薬品等部会の所掌事務

■ 部会

名称	所掌事務
動物用医薬品等部会	動物用医薬品等の承認、動物用医薬品等の再審査・再評価、動物用医薬品等の基準、その他動物用医薬品等に関する重要事項を調査審議する。

■ 調査会

名称	所掌事務
動物用生物学的製剤調査会	動物用ワクチン等に係る承認の可否、基準の改正等に関する審議又は特別の事項を調査審議する。
動物用抗菌性物質製剤調査会	動物用抗菌性物質製剤に係る承認の可否等に関する審議又は特別の事項を調査審議する。
動物用一般医薬品調査会	動物用医薬品等のうち <u>他の調査会の所掌</u> に属さない動物用医薬品等の承認の可否等に関する審議又は特別の事項を調査審議する。
動物用医薬品再評価調査会	承認された動物用医薬品等について、公表文献等による報告、承認後一定期間の使用実績等を基に有効性・安全性に係る事項等を調査審議する。
動物用医薬品残留問題調査会	動物用医薬品の畜水産物への残留性に係る事項を調査審議する。
水産用医薬品調査会	水産用医薬品に係る承認の可否、基準の改正等に関する審議又は特別の事項を調査審議する。
<u>動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー応用医薬品調査会</u>	<u>動物用再生医療等製品及びバイオテクノロジー応用医薬品に係る承認の可否等に関する審議又は特別の事項を調査審議する。</u>

(下線部分は改正部分)