

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

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 日本薬局方(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「医薬品医療機器等法」という。)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。
5. 個別の医薬品等の承認に係る基準(医薬品医療機器等法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。
6. 生物由来製品の指定(医薬品医療機器等法第2条第10項及び第11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。

7. 医療機器のクラス分類及び特定保守管理医療機器の指定(医薬品医療機器等法第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. 医療機器及び体外診断用医薬品の基準(医薬品医療機器等法第41条第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(医薬品医療機器等法第36条の7第3項に規定するもの)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. 分科会審議の対象となる医療用医薬品(体外診断薬を除く。)、医療機器及び再生医療等製品のうち、社会的関心の極めて高いものについては、主要な資料の概要を公表し、広く一般の意見を求め、これを添えて分科会における審議の参考とする。
- 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基づき審議会に報告するものの取扱い
1. 医薬品医療機器等法第68条の12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・再生医療等製品安全対策部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
 2. 医薬品医療機器等法第68条の14第2項に基づく報告については、医療機器・再生医療等製品安全対策部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
 3. 医薬品医療機器等法第68条の24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・再生医療等製品安全対策部会審議、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

医薬品医療機器等法第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て、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。

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。

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。

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. 医薬品医療機器等法第2条第15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「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。

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. 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。

○ 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(昭和48年法律第117号)、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)及び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)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

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。	△	×	無	
		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	△	×	無	

			のを除く。			
		13	新剤形医薬品。ただし、本表の 8 に該当するものを除く。	△	×	無
		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

		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	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	△	×	無

		的常識から判断して適当なものに変更するもの。			
--	--	------------------------	--	--	--

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	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	上記1又は2のいずれにも該当しないもの。	○	▲	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。

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	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。	○	▲	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。

3 要指導医薬品及び一般用医薬品(殺虫剤を除く)

	区 分	部 会	分 科 会	諮 問
1	新有効成分含有医薬品、新投与経路医薬品、新効能・剤形・用量医薬品。	○	△	有
2	既承認の要指導医薬品及び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並びに既承認の要指導医薬品及び一般用医薬品と投与経路、効能、用量が明らかに異なるもの。	○	▲	有
3	既承認の要指導医薬品及び一般用医薬品と剤形、有効成分の組合せ等が明らかに異なるもの。	△	×	無
4	その他。	×	×	無

4 医薬部外品(殺虫剤を除く)

	区 分	部 会	分 科 会	諮 問
1	新有効成分含有医薬部外品。	○	△	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)

	区 分	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	殺虫製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

	区 分	部 会	分 科 会	諮 問
1	新配合成分等。	△	×	無
2	その他。	×	×	無

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	審議 薬事分科会	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、新規性を有するもの。	○	△	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。	○	▲	有
		5	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。	○	▲	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	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)。	○	▲	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。

8 再生医療等製品

			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再生医療等製品	薬事分科会審議	1	申請再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子、構造、効能、効果、性能、用法、用量、使用方法、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（条件及び期限を付して承認される場合は、当該条件及び期限並びに期限の延長を含む。）。	○	○	有
	部会審議	2	申請再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子、構造、効能、効果、性能、用法、用量、使用方法等が既存再生医療等製品と明らかに異なり、新規性を有するもの（条件及び期限を付して承認される場合は、当該条件及び期限並びに期限の延長を含む。）。	○	△	有
事務局で処理する再生医療等製品	部会報告	3	新再生医療等製品。ただし、本表の2及び4に該当するものを除く。	△	×	無
	事務局のみで処理	4	構成細胞、導入遺伝子、構造、効能、効果、性能、用法、用量、使用方法等について、既承認再生医療等製品との相違が軽微である再生医療等製品。	×	×	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。

8の2 再生医療等製品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

8の3 生物由来技術

		区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
部会報告	1	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(平成15年法律第97号)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生物等の拡散防止措置の確認。	△	×	無

※ 動物用医薬品等については、調査会で処理。

9 動物用医薬品(動物用体外診断用医薬品を除く。)

		区 分		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	審議	1	申請動物用医薬品の適用、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	新有効成分含有動物用医薬品及び既承認動物用医薬品と有効成分が異なるもの。	○	○	▲	有
		3	新動物用配合剤。	○	○	▲	有
		4	新投与経路動物用医薬品。	○	○	▲	有
		5	明らかに異質の効能を追加しようとする新効能動物用医薬品。	○	○	▲	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動物用医薬品。	○	○	▲	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動物用医薬品。	○	○	▲	有
		8	申請動物用医薬品の適用、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。	○	○	▲	有
事務局で処理する医薬品	調査会に相談して処理	9	新効能動物用医薬品、新用量動物用医薬品及び類似処方動物用配合剤であって、申請動物用医薬品の適用、毒性、副作用等からみて、調査会審議が適当であると部会長が決定するもの。	○	▲	×	無
	事務局のみで処理	10	その他。	×	×	×	無

注)○印は審議、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

9の2 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の再審査及び再評価

		区 分	調 査 会	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るもの。ただし、本表3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るもののうち、効能又は効果(性能、効能又は効果)の名称の適正化等の整備をするもの。	○	△	×	無
	4	上記の1～3以外のもの。	○	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、×印は審議・報告なしを示す。

*印は承認事項の一部変更又は取り消しの審議の際に諮問が行われる。

10 動物用体外診断用医薬品

		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

注)○印は審議、△印は報告、×印は審議・報告なしを示す。

11 動物用医薬部外品

	区 分	調 査 会	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
1	新有効成分含有動物用医薬部外品。ただし、既承認医薬部外品又は既承認動物用医薬部外品の有効成分(その塩類、誘導体、置換体を含む。)として含有されていない成分を含有するものに限る。	○	○	▲	有
2	新有効成分含有動物用医薬部外品。ただし、有効成分として既承認医薬部外品の有効成分(その塩類、誘導体、置換体を含む。)を含有するものに限る。	○	△	×	無
3	既承認動物用医薬部外品と成分組成、用法又は効能のいずれかが明らかに異なるものであって調査会審議が適当であると部会長が決定するもの。	○	×	×	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。

12 動物用医療機器

			区 分	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動物用医療機器	薬事分科会審議	1	申請動物用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	基本的な構造・原理、使用目的、使用方法、性能が既承認動物用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	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に該当するものを除く。	○	○	▲	有
事務局で処理する動物用医療機器	調査会に相談して処理	4	申請動物用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、調査会審議が適当であると部会長が決定するもの。	○	▲	×	無
	事務局のみで処理	5	その他。	×	×	×	無

注)○印は審議、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

12の2 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の使用成績評価

		区 分	調 査 会	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
対象品目及び調査 期間の指定		使用成績調査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るもの。ただし、 本表3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るもののうち、効 果又は性能の名称の適正化等の整備をするも の。	○	△	×	無
	4	上記の1～3以外のもの。	○	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、×印は審議・報告なしを示す。

*印は承認事項の一部変更又は取り消しの審議の際に諮問が行われる。

13 動物用再生医療等製品

		区 分		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再生医療等製品	薬事分科会 審議	1	申請再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子、構造、効能、性能、用法、用量、使用方法、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(条件及び期限を付して承認される場合は、当該条件及び期限並びに期限の延長を含む。)	○	○	○	有
	部会審議	2	申請再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子、構造、効能、効果、性能、用法、用量、使用方法等が既存再生医療等製品と明らかに異なり、新規性を有するもの(条件及び期限を付して承認される場合は、当該条件及び期限並びに期限の延長を含む。)	○	○	▲	有
事務局で処理する再生医療等	部会報告	3	新再生医療等製品。ただし、本表の2及び4に該当するものを除く。	○	△	×	無
	事務局のみ で処理	4	構成細胞、導入遺伝子、構造、効能、効果、性状、用法、用量、使用方法等について、既承認再生医療等製品と同一又は相違が軽微である再生医療等製品。	×	×	×	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。

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

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種指定化学物質の指定の可否。	○	△	有
	2	第2種指定化学物質の指定の可否。	○	△	有

16 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

		区 分	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。