

薬事分科会規程の改正について（案）

令和4年5月26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4年5月20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：

- ・ 緊急承認に関する事項の追加

医薬品第二部会：

- ・ 緊急承認に関する事項の追加

医療機器・体外診断薬部会：

- ・ 緊急承認に関する事項の追加
- ・ 医療機器の区分の指定に関する事項、体外診断用医薬品の毒薬指定及び劇薬指定に関する事項の追加（※記載整備による追加）

再生医療等製品・生物由来技術部会：

- ・ 緊急承認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4年6月1日をもって適用する。

(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)、薬事・食品衛生審議会規程及び薬事分科会審議参加規程に定めるもののほか、この規程に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 再生医療等製品・生物由来技術部会
- 十 要指導・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・再生医療等製品安全対策部会
- 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、その請求のあつ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

九 皮膚科(請求のあつた者の副作用によるものとみられる疾病の原因として最も関係があると考えられる医薬品が、第一号から第八号までのいずれかの診療科において用いられた医薬品のものに限る。)

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、法第14条第11項(同条第15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項の規定による調査結果、条件の変更及び措置に関する事項、法第14条の2の2第1項の規定による法第14条の承認に関する事項、法第14条の2の2第3項の規定による期限の延長に関する事項、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(体外診断用医薬品を除く。)及び同条第2項に規定する劇薬の指定に関する事項(体外診断用医薬品を除く。)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。)

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11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項の規定による調査結果、条件の変更及び措置に関する事項、法第14条の2の2第1項の規定による法第14条の承認に関する事項、法第14条の2の2第3項の規定による期限の延長に関する事項、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(体外診断用医薬品を除く。))及び同条第2項に規定する劇薬の指定(体外診断用医薬品を除く。))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

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 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5項の規定による高度管理医療機器の指定に関する事項、法第2条第6項の規定による管理医療機器の指定に関する事項、法第2条

第7項の規定による一般医療機器の指定に関する事項、法第2条第8項の規定による特定保守管理医療機器の指定に関する事項、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6の2第1項の規定による法第23条の2の5の承認に関する事項、法第23条の2の6の2第3項の規定による期限の延長に関する事項、法第23条の2の8の規定による法第23条の2の5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(体外診断用医薬品に係るものに限る。)及び同条第2項に規定する劇薬の指定に関する事項(体外診断用医薬品に係るものに限る。)、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。)、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。)

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要指導・一般用医薬品部会に属する事項を除く。)

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26の2法第1項の規定による法第23条の25の承認に関する事項、法第23条の26の2第3項の規定による期限の延長に関する事項、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。

12 医薬品等安全対策部会は、法第36条の7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、法第68条の12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(医療機器及び再生医療等製品に係る報告に関する事項を除く。)、法第68条の24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。)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。

13 医療機器・再生医療等製品安全対策部会は、法第68条の12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(医療機器又は再生医療等製品に係る報告に関する事項に限る。)、法第68条の14第2項の規定による感染症定期報告に関する事項、法第68条の24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。)その他医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

14 指定薬物部会は、法第2条第15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。

- 15 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。
- 16 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。
- 17 動物用医薬品等部会は、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品(以下「動物用医薬品等」という。)の承認、動物用生物由来製品及び動物用特定生物由来製品の指定、動物用医薬品等の再審査、再評価及び使用成績評価、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 分科会長(分科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、分科会長及びその職務を代理する者のないときは、分科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、部会又は調査会に出席して発言することができる。

3 分科会長は、必要により、分科会に属さない委員又は臨時委員若しくは専門委員を分科会に出席させ、関係事項について説明を求めることができる。

4 医薬品等の製造販売の承認、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、分科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、分科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できない。

6 第1項及び第3項から第5項までの規定は、部会又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 法第14条の2の2第1項の規定による法第14条の承認に関する事項、法第23条の2の6の2第1項の規定による法第23条の2の5の承認に関する事項、法第23条の26の2第1項の規定による法第23条の25の承認に関する事項については、第1項の規定にかかわらず、部会における調査審議に加えて、分科会において調査審議を行うものとする。ただし、当該部会において、分科会において改めて審議を行う必要はないとの決定がなされた場合は、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ことができる。

4 第1項から前項までの規定により、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 分科会長は、分科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。

2 前項の規定は、部会又は調査会の委員等の派遣について準用する。

(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。

附 則

この規程は、平成21年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年12月19日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成26年8月6日から施行する。ただし、第3条第7項の規定中「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」を「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」に改正する部分については、薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)の施行の日(平成26年11月25日)から施行する。

2 薬事法等の一部を改正する法律附則第13条又は第14条の規定によりなお従前の例によることとされる場合における医療機器・体外診断薬部会が調査審議する事項(再審査又は再評価に係る部分に限る。)については、なお従前の例による。

附 則

この規程は、平成29年1月25日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年6月1日から施行する。