

# 資料 No. 1-2

## ○薬事分科会規程 新旧対照条文（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、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、<u>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</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、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、<u>法第14条の3の規定による法第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</u></p>

(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。)

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

<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 抗菌性物質製剤</li> <li>二 化学療法剤</li> <li>三 抗悪性腫瘍剤</li> <li>四 血液製剤</li> <li>五 生物学的製剤</li> <li>六 呼吸器官用薬</li> <li>七 アレルギー用薬（外用剤を除く。）</li> <li>八 感覚器官用薬（炎症性疾患に対するものに限る。）</li> <li>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。）</li> <li>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。）</li> </ol>	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 抗菌性物質製剤</li> <li>二 化学療法剤</li> <li>三 抗悪性腫瘍剤</li> <li>四 血液製剤</li> <li>五 生物学的製剤</li> <li>六 呼吸器官用薬</li> <li>七 アレルギー用薬（外用剤を除く。）</li> <li>八 感覚器官用薬（炎症性疾患に対するものに限る。）</li> <li>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。）</li> <li>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。）</li> </ol>
<p>6 略</p> <p>7 医療機器・体外診断薬部会は、<u>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</u></p>	<p>6 略</p> <p>7 医療機器・体外診断薬部会は、<u>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</u></p>

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

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。)、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。)

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 略

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

## 8 略

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。

<p>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。</p> <p>10～17 略</p> <p>(部会の議決) 第7条 1～2 略</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>附 則</u> <u>この規程は、令和4年6月1日から施行する。</u></p>	<p>10～17 略</p> <p>(部会の議決) 第7条 1～2 略</p> <p>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。</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------