

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(令和7年法律第 37 号)第1条による改正後の医薬品、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 25 年
法律第 145 号)(1年目施行)

(指定濫用防止医薬品に関する情報提供等)

第三十六条の十一 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次に掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)であつて、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「指定濫用防止医薬品」という。)の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

一 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品(体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。)

二 要指導医薬品

三 一般用医薬品

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならない。ただし、次の各号のいずれかに掲げるとき(配置販売業者にあつては、第二号に掲げるとき)は、この限りでない。

一 薬剤師等に販売し、又は授与するとき。

二 その薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が厚生労働省令で定める年齢以上の者その他厚生労働省令で定める者である場合において、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面等により、第一項本文の規定による情報の提供を行わせるとき。

- 4 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一項本文の規定による情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与してはならない。

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う経過措置に関する政令(令和7年政令第 354 号)(抄)

(指定濫用防止医薬品の指定に関する準備行為)

第一条 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等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)第一条の規定による改正後の医薬品、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(昭和三十五年法律第百四十五号)第三十六条の十一第一項に規定する指定濫用防止医薬品の指定については、厚生労働大臣は、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日前においても、薬事審議会の意見を聴くことができる。

薬事審議会規程

（通則）

第1条 薬事審議会（以下「審議会」という。）の付議、部会の設置及び所掌、部会の議決、議事録の作成等については、厚生労働省設置法（平成11年法律第97号。以下「設置法」という。）第11条及び薬事審議会令（平成12年政令第286号。以下「審議会令」という。）に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

（部会の設置）

第2条 審議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 審議会は、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。

（部会の所掌）

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

請求のあっ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(請求のあっ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、同条第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。)、同条第2項による先駆的医薬品(体外診断用医薬品を除く。)及び同条第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、同条第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、同条第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。)、同条第2項による先駆的医薬品(体外診断用医薬品を除く。)及び同条第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、同条第6項の規定による管理医療機器の指定に関する事項、同条第7項の規定による一般医療機器の指定に関する事項、同条第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、同条第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、同条第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、同条第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項及び第2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。)、同条第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条第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、同条第2項の規定による先駆的再生医療等製品及び同条第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3項第4号ロの規定による特定要指導医薬品の指定に関する事項、同条第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、同条第6項の規定による要指導医薬品の指定(同項第1号に掲げる医薬品に係る指定に限る。)に関する事項、法第14条第11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11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、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並びに医薬部外品及び医薬部外品の原体に係る法第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。
- 12 医薬品等安全対策部会は、法第4条第3項第4号ロの規定による特定要指導医薬品の指定に関する事項、同条第5項第3号の規定による要指導医薬品の指定(同号ホに掲げる医薬品に係る指定に限る。)に関する事項、同条第6項の規定による要指導医薬品の指定に関する事項、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、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会長が指名する。

(会議)

第5条 会長(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、会長及びその職務を代理する者のないときは、審議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 会長は、必要により、委員、議事に関係のある臨時委員及び専門委員以外の者を審議会に出席させ、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、審議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、審議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 会長は、厚生労働大臣又は農林水産大臣の諮問を受けた場合は、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審議会があらかじめ定める事項に該当するものについては、会長の同意を得て、当該部会の議決をもって審議会の議決とする。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、前項の審議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、会長の同意を得て、当該部会の議決をもって審議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、審議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、審議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、会長の同意を得て、当該部会の議決をもって審議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、部会の議決が審議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審議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審議会の議決とする。

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審議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審議会に報告しなければならない。

（議事録）

第9条 審議会及び部会の議事については、次の各号に掲げる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 会長は、審議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、審議会の議事運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

2 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

（施行期日）

第1条 この規程は、令和6年4月1日から施行する。

（経過措置）

第2条 旧薬事・食品衛生審議会に対して諮問が行われ、現に審議中のものについては、この規程の施行後は、審議会に対して諮問が行われたものとみなす。

2 旧薬事分科会に置かれる部会に現に設置されている調査会は、この規程の施行後は、第4条の規定により相当する部会に設置されているものとみなす。

3 旧薬事分科会に置かれる部会等に付議が行われたものにあつては、この規程の施行後は、

相当する部会等に付議が行われたものとみなす。

- 4 旧薬事分科会に置かれる部会等において議決がなされた事項は、この規程の施行後は、相当する部会等において議決がなされたものとみなす。

附 則

この規程は、令和7年7月1日から施行する。

令和6年4月1日 薬事審議会確認

令和6年10月1日 一部改正

令和7年7月1日 一部改正

薬事審議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、審議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、審議会における審議又は報告の扱いの案を作成し、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、審議会報告の扱いとし、全面改正(大改正)の場合は、部会審議、審議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第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、審議会報告の扱いとし、全面改正(基準の廃止、制定)の場合は部会審議、審議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、審議会審議又は報告の扱いとし、全面改正の場合は、部会審議、審議会審議、一部変更については、部会審議、審議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、審議会審議又は報告の扱いとし、

全面改正の場合は、部会審議、審議会審議、一部変更については、部会審議、審議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、審議会報告の扱いとし、全面改正(基準の廃止、制定)の場合は、部会審議、審議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、審議会報告の扱いとする。
10. 特定要指導医薬品の指定(医薬品医療機器等法第4条第3項第4号ロに規定するもの)及び要指導医薬品の指定(医薬品医療機器等法第4条第5項第3号に規定するもの(同号ホに掲げる医薬品に係るものに限る。))及び第6項に規定するもの)については、承認申請時以外においても、部会審議、審議会報告の扱いとする。
11. 審議会における「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。
12. 審議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、これを添えて審議会における審議の参考とする。

○ 医薬品医療機器等法の規定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、審議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、審議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、審議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の規定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)に基づく措置等について、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血液事業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に判断の経緯及び根拠を記録に残すこととする。

2. 血液事業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、審議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、血液事業部会長が審議会の審議を要すると判断したものについては、審議会審議とする。

4. 審議会における「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、審議会報告の扱いとする。

ただし、指定薬物部会長が審議会の審議を要すると判断したものについては、審議会審議とする。

2. 審議会における「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の規定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、別表第2第94号及び別表第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、審議会報告の扱いとする。

ただし、毒物劇物部会長が審議会の審議を要すると判断したものについては、審議会審議とする。

2. 審議会における「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の規定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)、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令(昭和49年政令第202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)の規定に基づき、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、審議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審議会の審議を要すると判断したものについては、審議会審議とする。

3. 審議会における「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	審 議 会	諮 問 の 有 無
薬事審議会に諮問する医薬品	薬事審議会 審議	1	申請医薬品の適応、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、会長が決定するもの。	○	○	有
		2	新有効成分含有医薬品。	○	△	有
	部会審議	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・効果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・効果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、医薬品の適応、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・効果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・効果が同一であるか又は用法、用量、効能・効果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	審 議 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、その結果さらに審議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	審 議 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、その結果さらに審議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	審 議 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。	○	▲	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	審 議 会	諮 問 の 有 無
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	特定要指導医薬品の指定又は要指導医薬品の指定(法第4条第5項第3号に規定するもの(同号ホに掲げる医薬品に係るものに限る。))又は同条第6項に規定するもの(同項第1号に掲げる医薬品に係るものに限る。))に限る。)が必要と認められるもの。	○	△	有
3	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
4	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
5	その他。	×	×	無

4 医薬部外品(殺虫剤を除く)

	区 分	部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
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	審 議 会	諮 問 の 有 無
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	審 議 会	諮 問 の 有 無
1	新配合成分等。	△	×	無
2	その他。	×	×	無

7 医療機器

			区 分	部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
薬事審議会に諮問する医療機器	薬事審議会 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	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
	事務局のみ で処理	9	上記1～8に該当しない医療機器。	×	×	無

注1)○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。

注2)本表の1に該当するもののうち、プログラム医療機器については、調査会審議、部会報告、審議会審議、諮問あり。本表の2から5に該当するもののうち、プログラム医療機器については調査会審議、部会報告、審議会報告、諮問あり。本表の6から8に該当するもののうち、プログラム医療機器については調査会報告、部会報告、審議会報告なし、諮問なし。本表の9に該当するもののうち、プログラム医療機器については、調査会報告なし、部会報告なし、審議会報告なし、諮問なし。

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	審 議 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、その結果さらに審議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
	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、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1)○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。

注2)本表の「対象品目及び調査期間の指定」及び「調査期間の延長」に該当するもののうち、プログラム医療機器については、調査会審議、部会報告、審議会報告、諮問あり。本表の1及び2に該当するもののうち、プログラム医療機器については、調査会審議、部会報告、審議会審議、諮問あり。本表の3及び4に該当するもののうち、プログラム医療機器については調査会審議、部会報告、審議会報告、諮問あり。本表の5に該当するもののうち、プログラム医療機器については調査会報告、部会報告、諮問なし。

8 再生医療等製品

			区 分	部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
薬事審議会に諮問する再生医療等製品	薬事審議会審議	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、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	審 議 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、その結果さらに審議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	審 議 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	審 議 会	諮 問 の 有 無
薬事審議会に諮問する医薬品	薬事審議会 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、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	審 議 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	審 議 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	審 議 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	審 議 会	諮 問 の 有 無
薬事審議会に諮問する動物用医療機器	薬事審議会 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	審 議 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	審 議 会	諮 問 の 有 無
薬事審議会に諮問する再生医療等製品	薬事審議会 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、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 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く措置等

	区 分	部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
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。以下本表において「血液法」という。)第9条第4項に基づく基本方針の策定又は変更。	○	△	有
2	血液法第10条第4項に基づく献血推進計画の策定又は変更。	○	△	有
3	血液法第11条第4項及び第6項に基づく献血受入計画の策定又は変更の認可。	○	△	有
4	血液法第13条第4項に基づく業として行う採血の許可。	○	△	有
5	血液法第14条第2項に基づく事業の休廃止(本表の6に該当するものを除く)。	○	△	有
6	血液法第14条第2項に基づく事業の休廃止のうち、当該事業の休止又は廃止によって著しく公益を害するおそれがないと認められるもの。	△	×	無
7	血液法第26条第5項に基づく需給計画の策定又は変更。	○	△	有
8	血液法第27条第4項に基づく需給計画の実施状況。	△	×	無
9	血液法第30条に基づく生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価のうち、必要があると認めるもの。	○	△	有
10	血液法第30条に基づく生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価(上記の9に該当するものを除く)。	△	×	無
11	その他。	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、×印は審議・報告なしを示す。

15 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	審 議 会	諮 問 の 有 無
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

16 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	審 議 会	諮 問 の 有 無
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

17 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	審 議 会	諮 問 の 有 無
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。