

## 薬事分科会規程等の一部改正について（法改正関係）

### 1. 改正の趣旨

- スイッチ直後品目等\*については、法改正に関連して、一般用医薬品とは別の医療用に準じたカテゴリー「要指導医薬品」に区分されることから、従来の一般用医薬品の承認に関する分科会・部会の審議の対象範囲の見直しを行うこととするもの。

※ スイッチ直後品目等

- ・ 医療用から一般用に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬（いわゆるスイッチ OTC）
- ・ 医療用としての使用経験がない一般用医薬品（いわゆるダイレクト OTC）
- ・ 劇薬

### 2. 改正（案）の内容

- 具体的には、「要指導医薬品」の指定等についても、従来から一般用医薬品の承認の可否等について審議を担当していた一般用医薬品部会の所掌とする等の必要な改正を行うもの。
- 具体的な改正（案）については、別添のとおり。

### 3. 今後の予定

薬事分科会規程等の改正を踏まえ、平成26年1月以降に開催の担当部会において、「要指導医薬品」の指定等の審議を予定。

別添

薬事分科会規程等の改正案について

○ 薬事分科会規程

新	旧
<p>第2条 分科会に次に掲げる部会を置く。 一～九 略 十 <u>要指導</u>・一般用医薬品部会 十一～十七 略</p> <p>2 略 (所掌)</p> <p>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。 2～9 略</p> <p>10 <u>要指導</u>・一般用医薬品部会は、法第2条第9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、<u>法第4条第5項第4号の規定による要指導医薬品の指定に関する事項</u>、法第14条第8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2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<u>要指導医薬品及び一般用医薬品</u>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。</p> <p>11 略</p> <p>12 医薬品等安全対策部会は、法第68条の8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。)、法第77条の4の4第1項の規定による副作用等の報告及び回収</p>	<p>第2条 分科会に次に掲げる部会を置く。 一～九 略 十 一般用医薬品部会 十一～十七 略</p> <p>2 略 (所掌)</p> <p>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。 2～9 略</p> <p>10 一般用医薬品部会は、法第2条第9項の規定による生物由来製品(一般用医薬品に限る。)の指定に関する事項、法第14条第8項の規定による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2項の規定による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。</p> <p>11 略</p> <p>12 医薬品等安全対策部会は、法第68条の8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。)、法第77条の4の4第1項の規定による副作用等の報告及び回収</p>

<p>の報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項を除く。）並びに法第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。</p> <p>13～17 略</p>	<p>の報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項を除く。）並びに法第36条の3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。</p> <p>13～17 略</p>
---	---

○ 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

新	旧
<p>1. ～8. 略</p> <p>9. 一般用医薬品の区分の指定及びその変更（薬事法第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。</p> <p>10. ～11. 略</p>	<p>1. ～8. 略</p> <p>9. 一般用医薬品の区分の指定及びその変更（薬事法第36条の3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。</p> <p>10. ～11. 略</p>

3 一般用医薬品（殺虫剤を除く）

(旧)

品目		部会	分科会	諮問
1	新有効成分含有医薬品	○	△	有
2	既承認の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	○	▲	有
3	既承認の一般用医薬品と効能、用量、投与経路等が明らかに異なるもの	○	▲	有
4	既承認の一般用医薬品と有効成分の組合せ、効能、用量等が異なるもの（3に該当するものを除く。）	△	×	無
5	その他	×	×	無

(新)

品目		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

○ 薬事分科会審議参加規定

新	旧
第2条 分科会並びに次に掲げる部会及び調査会を対象とする。 一～六 略 七 <u>要指導</u> ・一般用医薬品部会 八～十一 略	第2条 分科会並びに次に掲げる部会及び調査会を対象とする。 一～六 略 七 一般用医薬品部会 八～十一 略