

## 薬事分科会規程等の一部改正について（薬事法改正関係）

### 1. 改正の趣旨

- 昨年 11 月に成立した薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴い、再生医療等製品のカテゴリーの新設、医療機器及び体外診断用医薬品に係る使用成績評価の導入等の見直しが行われることとなる。
- これに併せて、薬事分科会の部会の改組を行うとともに、薬事分科会規程等の改正を行うこととする。

※ 改正法の施行は本年 11 月下旬の予定だが、改正法附則第 64 条の施行前の準備の規定により、施行前においても再生医療等製品の承認申請や薬事・食品衛生審議会における審議等を行うことが可能。

### 2. 改正（案）の主な内容

- 再生医療等製品に係る承認や安全対策等に関する調査審議を行うための部会として、以下の部会を設置する。
  - ・ 再生医療等製品・生物由来技術部会（生物由来技術部会を改組）
  - ・ 医療機器・再生医療等製品安全対策部会（医療機器安全対策部会を改組）
- ※ 部会の改組に伴い、これらの部会に、再生医療等製品に関する知見を有する専門委員を新たに委嘱する予定。
- 医療機器及び体外診断用医薬品について、再審査・再評価に代わって使用成績評価が導入されることに伴い、対象品目の指定等に係る分科会・部会における取扱いを定める。
- これらの見直しに併せて、「薬事分科会規程」「薬事分科会における確認事項」及び「薬事分科会審議参加規程」を別添（案）のとおり改正する。

### 3. 今後の予定

- 6月27日 薬事分科会
- 7月上旬 法改正関連の政省令の公布 → 薬事分科会規程等の施行
- 7月～11月 改正法附則による事前申請があった場合は、改正後の分科会規程等に基づき、担当部会において審議
- 11月下旬 改正法の施行

○ 薬事分科会規程 新旧対照条文

| 改 正 案   | 現 行  |
|---|--|
| <p>(部会の設置)</p> <p>第2条 分科会に次に掲げる部会を置く。<br/>一～八 (略)</p> <p>九 <u>再生医療等製品・生物由来技術部会</u><br/>十一・十二 (略)</p> <p>十三 <u>医療機器・再生医療等製品安全対策部会</u><br/>十四～十七 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(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。</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 医薬品第一部会は、<u>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</u>（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）<u>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、第14条第8項（同条第9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条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2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。）。</u></p> | <p>(部会の設置)</p> <p>第2条 分科会に次に掲げる部会を置く。<br/>一～八 (略)</p> <p>九 <u>生物由来技術部会</u><br/>十一・十二 (略)</p> <p>十三 <u>医療機器安全対策部会</u><br/>十四～十七 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(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。</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 医薬品第一部会は、<u>薬事法</u>（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）<u>第2条第9項の規定による生物由来製品の指定及び同条第10項の規定による特定生物由来製品の指定に関する事項、第14条第8項（同条第9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条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2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。）。</u></p> |

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8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条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2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の指定に関する事項を調査審議する。

一～十 （略）

6 （略）

7 医療機器・体外診断薬部会は、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10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、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

5 医薬品第二部会は、法第2条第9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10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8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条の4第1項第1号イ及びロ並びに第2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並びに延長に関する事項、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5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の指定に関する事項を調査審議する。

一～十 （略）

6 （略）

7 医療機器・体外診断薬部会は、法第2条第9項に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10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14条第8項の規定による医療機器及び体外診断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、法第41条第3項の規定による医療機器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並びに同条第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の指定に関する事項その他医療機器・体外診断用医薬品に関する事項を調査審議する（生物由来技術部会、医療機器

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4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。

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一般用医薬品に属する事項を除く。)
- 9 生物由来技術部会は、法第68条の5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、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、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。

|   |   |
|---|---|
| <p>11 化粧品・医薬部外品部会は、<u>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8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。</u></p> <p>12 <u>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。）</u> 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 <u>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。）</u> 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。</p> <p>14 指定薬物部会は、<u>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。</u></p> <p>15・16 （略）</p> <p>17 <u>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。</u></p> | <p>11 化粧品・医薬部外品部会は、<u>法第2条第9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8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。</u></p> <p>12 <u>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</u> 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 <u>医療機器安全対策部会は、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に限る。）及び法第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の報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項に限る。）</u> その他医療機器の安全性の確保に関する事項を調査審議する。</p> <p>14 指定薬物部会は、<u>法第2条第14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。</u></p> <p>15・16 （略）</p> <p>17 動物用医薬品等部会は、<u>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。</u></p> |
|---|---|

(会議)  
第5条 (略)

2・3 (略)

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・6 (略)

(会議)  
第5条 (略)

2・3 (略)

4 医薬品等の製造の承認、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・6 (略)

○ 薬事分科会における確認事項 新旧対照条文

| 改 正 案  | 現 行  |
|--|--|
| <p>○ 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</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4. 日本薬局方（<u>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</u>）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。</p> <p>5. 個別の医薬品等の承認に係る基準（<u>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</u>）の一部改正（<u>医薬品各条の制定、改正等</u>）については、部会審議、分科会報告の扱いとし、全面改正（<u>基準の廃止、制定</u>）の場合は部会審議、分科会審議の扱いとする。</p> <p>6. 生物由来製品の指定（<u>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</u>）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。</p> <p>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（<u>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</u>）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。</p> | <p>○ 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</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4. 日本薬局方（<u>薬事法第41条に定めるもの</u>）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。</p> <p>5. 個別の医薬品等の承認に係る基準（<u>薬事法42条に基づき定めるもの及びこれに準ずるもの</u>）の一部改正（<u>医薬品各条の制定、改正等</u>）については、部会審議、分科会報告の扱いとし、全面改正（<u>基準の廃止、制定</u>）の場合は部会審議、分科会審議の扱いとする。</p> <p>6. 生物由来製品の指定（<u>薬事法第2条第9項及び第10項に規定するもの</u>）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。</p> <p>7. 医療機器のクラス分類、特定保守管理医療機器の指定（<u>薬事法（平成17年施行の部分）第2条第5項から第8項までに規定するもの</u>）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。</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p>8. <u>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。</u></p> <p>9. <u>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。</u></p> <p>10. （略）</p> <p>11. <u>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。</u></p> <p>○ <u>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</u></p> <p>1. <u>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。</u></p> <p>2. <u>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。</u></p> <p>3. <u>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。</u></p> | <p>8. <u>医療機器の基準（薬事法第41条（平成17年施行の部分）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。</u></p> <p>9. <u>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項に規程するもの）については、部会審議、分科会報告の扱いとする。</u></p> <p>10. （略）</p> <p>11. <u>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。）及び医療機器のうち、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。</u></p> <p>○ <u>薬事法に基づき審議会に報告するものの取扱い</u></p> <p>1. <u>薬事法（昭和35年法律第145号）第68条の第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安全対策部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。</u></p> <p><u>（新設）</u></p> <p>2. <u>薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の4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安全対策部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。</u></p> |
|---|---|

|   |   |
|---|---|
| <p>○ 特殊疾病を定める政令の制定又は改廃の諮問の取扱い</p> <p>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。</p> <p>○ 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</p> <p>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。<br/>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。</p> <p>2. (略)</p> <p>○ 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</p> <p>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条の2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。<br/>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。</p> <p>2. (略)</p> | <p>○ 特殊疾病を定める政令の制定又は改廃の諮問の取扱い</p> <p>薬事法第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。</p> <p>○ 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</p> <p>1. 薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第14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。<br/>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。</p> <p>2. (略)</p> <p>○ 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</p> <p>1. 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号。以下「法」という。）第23条の2に基づき審議会に諮問を行ったもの（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法別表第1第28号、法別表第2第94号及び法別表第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。<br/>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。</p> <p>2. (略)</p> |
|---|---|

|  |   |
|--|---|
| <p>3. 毒劇法第23条の2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。</p> <p>○ 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</p> <p>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。<br/>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。</p> <p>2・3（略）</p> | <p>3. 法第23条の2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。</p> <p>○ 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</p> <p>1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、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及び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。<br/>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。</p> <p>2・3（略）</p> |
|--|---|

1 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）

|                    |              | 区 分医薬品の範囲 |  | 部<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>無 |
|--------------------|--------------|-----------|--|--------|-------------|-----------------------|
| 薬事・食品衛生審議会に諮問する医薬品 | 薬事分科会<br>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         | 新医療用配合剤  | ○      | ▲           | 有                     |
|                    |              | 4         | 新投与経路医薬品   | ○      | ▲           | 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医薬品  | ○      | ▲           | 有                     |
|                    |              | 8         | 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、5及び6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         | 9         | 新効能医薬品。ただし、本表の5及び8に該当するものを除く。  | △      | ×           | 無                     |
|                    |              | 10        | 新用量医薬品。ただし、本表の6及び8に該当するものを除く。  | △      | ×           | 無                     |
|                    |              | 11        | 類似処方医療用配合剤。ただし、本表の3及び8に該当するものを除く。  | △      | ×           | 無                     |
|                    | 事務局のみ<br>で処理 | 12        | 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<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>無 |
|---|---|---|--------|-------------|-----------------------|
| 再審査期間<br>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<br>審<br>査<br>及<br>び<br>再<br>評<br>価<br>対<br>象<br>品<br>目<br>の<br>審<br>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、但し、承認事項の一部変更が必要と認められるもの場合であっても、それが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場合、（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場合）は、上記2、3には該当せず、指導で行なわせる。 | △      | ×           | 無                     |

2 体外診断用医薬品

|    |  | 区 分 品 目 | 部<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>無 |
|----|--|---------|--------|-------------|-----------------------|
| 1  | <u>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</u>                                |         | ○      | △           | 有                     |
| 24 | 測定項目または原理が新しいもの  |         | △      | ×           | 無                     |
| 32 | 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                     |
| 43 | 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  |

### 4 医薬部外品（殺虫剤を除く）

|   | 区分品目         | 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）

|   | 区分品目  | 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

|   | 区分品目   | 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 分医療機器及びその基準の範囲  | 部<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>無 |
|-------------------------|--------------|-----|---|--------|-------------|-----------------------|
| 薬事・<br>食品衛生審議会に諮問する医療機器 | 薬事分科会<br>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分科会長が決定するもの                         | ○      | ○           | 有                     |
|                         | 部会審議         | 2   | クラスIV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、新規性を有する医療機器                                   | ○      | △           | 有                     |
|                         |              | 3   | クラスIII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、新規性を有する医療機器                                      | ○      | △           | 有                     |
|                         |              | 34  | クラスII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、新規性を有する医療機器                         | ○      | ▲           | 有                     |
|                         |              | 5   | クラスI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、新規性を有する医療機器  | ○      | ▲           | 有                     |
|                         |              | 46  | 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<br>ただし、本表2～5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         | 57  | クラスIV医療機器<br>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                     |
|                         |              | 68  | 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<br>ただし、本表の2-3に該当するものを除く   | △      | ×           | 無                     |
|                         |              | 79  | 上記1～6-8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<br>で処理 | 840 | 上記1～7-9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再審査及び再評価

|                           |   | 区 分  | 部<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>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                     |
| 調査再審査期間の延長                |   | 調査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                     |
| 使用成績評価再審査及び再評価対象品目の<br>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、但し、承認事項の一部変更が必要と認められるもの場合であっても、それが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場合（例えば、使用目的効能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場合）は、上記2、3には該当せず、指導で行なわせる。 | △      | ×           | 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 再生医療等製品生物由来技術

|                        |          |   | 区 分   |        |   | 部<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>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。）生物由来技術に基づく基準適合性の確認において、安全性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。（遺伝子治療用医薬品、遺伝子組換え生ワクチン及び細胞組織利用医薬品等のうち全く新規の技術に基づく医薬品の基準適合性確認等） | ○      | ○ | 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 |   | 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遺伝子治療用医薬品、細胞組織医薬品・医療機器に係る基準適合性確認事項の一部変更   | △<br>× | × | 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) 法第42条に基づく生物由来原料基準、その他基準等の制定、廃止等については、薬事分科会審議、一部改正については、部会審議とする（「薬事分科会における確認事項」による）。

※—動物用医薬品等については調査会又は小委員会で処理。

8の2 再生医療等製品の再審査及び再評価

|                 |   | 区 分   | 部<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>無 |
|-----------------|---|---|--------|-------------|-----------------------|
| <u>再審査期間の延長</u> |   | <u>再審査期間の延長に係る意見を述べること。</u>   | ○      | △           | 有                     |
| <u>再評価指定</u>    |   | <u>再評価指定に係る意見を述べること。</u>  | ○      | △           | 有                     |
| 再審査及び再評価対象品目の審議 | 1 | <u>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。</u>   | ○      | ○           | 有                     |
|                 | 2 | <u>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）。</u>                                | ○      | ○           | 有                     |
|                 | 3 | <u>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）。</u>   | ○      | △           | 有                     |
|                 | 4 | <u>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）。</u> | △      | ×           | 無                     |

8の3 生物由来技術

|                  |   | 区 分   | 部<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>無 |
|------------------|---|---|--------|-------------|-----------------------|
| 部<br>会<br>審<br>議 | 1 | <u>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（カテゴリー1であって既に部会審議された遺伝子組換え生物等を用いたもの及びGILSP以外）の拡散防止措置の確認</u> | ○      | △           | 有                     |
| 部<br>会<br>報<br>告 | 2 | <u>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第13条に基づく遺伝子組換え生物等（カテゴリー1であって既に部会審議された遺伝子組換え生物等を用いたもの及びGILSP）の拡散防止措置の確認（※）</u>                                | △      | ×           | 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、動物用医薬品殺虫剤及び消毒剤（動物に直接適用する殺虫剤及び消毒剤を除く。）を除く。）

|                    |                |    | 区 分動物用医薬品の範囲   | 調<br>査<br>会 | 部<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>無 |
|--------------------|----------------|----|--|-------------|--------|-------------|-----------------------|
| 薬事・食品衛生審議会に諮問する医薬品 | 薬事分科会<br>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<br>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<br>で処理   | 10 | 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。

9の2 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品（医療機器）の再審査及び再評価

|   |   | 区 分動物用医薬品の範囲  | 調<br>査<br>会 | 部<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>無 |
|---|---|---|-------------|--------|-------------|-----------------------|
| 再審査期間<br>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<br>審<br>査<br>及<br>び<br>再<br>評<br>価<br>対<br>象<br>品<br>目<br>の<br>審<br>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、 <u>効能又は効果（性能、効能又は効果）の名称の適正化等</u> 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、▲印は文書配布による報告、×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の場合

|   | 区 分            | 調<br>査<br>会 | 部<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>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<br>査<br>会 | 部<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>無 |
|---|---|-------------|--------|-------------|-----------------------|
| 1 | <u>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。</u> | ○           | ○      | ▲           | 有                     |
| 2 | <u>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。</u>                    | ○           | △      | ×           | 無                     |
| 3 | <u>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。</u>                        | ○           | ×      | ×           | 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<br>査<br>会 | 部<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>無 |
|----------------------------|----------------|---|--|-------------|--------|-------------|-----------------------|
| 薬事・食品衛生審議会に諮問する動物用<br>医療機器 | 薬事分科会<br>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                     |
| 動物用医療機器<br>事務局で処理する        | 調査会に相談<br>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<br>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<br>査<br>会 | 部<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>無 |
|---|---|---|-------------|--------|-------------|-----------------------|
| 対象品目及び<br>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<br>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<br>成績<br>評価<br>対象<br>品目<br>の<br>審<br>議 | 1 | 品質、有効性及び安全性の問題から、承認の取り消し<br>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<br>変更が必要と認められるもの。ただし、本表3に該当<br>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<br>変更が必要と認められるもののうち、効果又は性能の<br>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<br>査<br>会 | 部<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>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<br>審議  | 1   | 申請再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子、構造、 <u>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。）</u> | ○           | ○      | ○           | 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、 <u>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。）</u>             | ○           | ○      | ▲           | 有                     |
| 事務局で処理する再生医療等製品        | 部会報告         | 3   | <u>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。</u>  | ○           | △      | ×           | 無                     |
|                        | 事務局のみ<br>で処理 | 4   | <u>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</u>  | ×           | ×      | ×           | 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。

1412 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<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>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 | 第1種監視化学物質の指定の可否                                 | △      | ×           | 無      |
|     | 4 | 第2種監視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      |

1513 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<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問 |
|-----|---|-----------------|--------|-------------|--------|
| 選 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      |

1614 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<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>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。

○ 薬事分科会審議参加規程 新旧参照条文

| 新   | 旧  |
|---|--|
| <p>(適用対象部会等)</p> <p>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。</p> <p>一～五 (略)</p> <p>六 <u>再生医療等製品・生物由来技術部会</u></p> <p>七～九 (略)</p> <p>十 <u>医療機器・再生医療等製品安全対策部会</u></p> <p>十一 (略)</p> <p>(申請資料作成関与者の取扱い)</p> <p>第5条 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、分科会、部会又は調査会(以下「分科会等」という。)に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、<u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第〇〇〇号)第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年農林水産省令第75号)第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨</u></p> | <p>(適用対象部会等)</p> <p>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。</p> <p>一～五 (略)</p> <p>六 <u>生物由来技術部会</u></p> <p>七～九 (略)</p> <p>十 <u>医療機器安全対策部会</u></p> <p>十一 (略)</p> <p>(申請資料作成関与者の取扱い)</p> <p>第5条 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、分科会、部会又は調査会(以下「分科会等」という。)に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後市販後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後市販後臨床試験担当者、同令第18条</p> |

床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第32号）第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後市販後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後市販後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第〇〇〇号）第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員並びに医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、分科会等における審議及び議決は、次によるものとする。

一・二 （略）

第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員並びに医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、分科会等における審議及び議決は、次によるものとする。

一・二 （略）