

医薬品等安全対策部会の所掌改正及び指定薬物部会の設置について (案)

1. 概要

一般用医薬品のリスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供と相談対応がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品の販売制度全般にわたる見直しを行うとともに、違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）の迅速かつ実効ある取締りを可能とするため、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「薬事法改正法」という。）が第164回国会において成立し、平成18年6月14日に公布された。

(1) 医薬品等安全対策部会の所掌の改正

薬事法改正法による改正後の薬事法第36条の3の規定により、厚生労働大臣は、一般用医薬品をその副作用等による健康被害が生ずるおそれの程度等に応じて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品として指定及びその変更をすることとされたところ、これについては、医薬品の安全対策に関わるものであることから、医薬品等安全対策部会の所掌の見直しを行う。

(2) 指定薬物部会の設置

薬事法改正法による改正後の薬事法第2条第14項の規定により、厚生労働大臣は、中枢神経系の興奮等の作用を有する蓋然性が高く保健衛生上の危害が発生するおそれがある物を、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、指定薬物として指定することとされたことから、指定薬物の指定に関する事項を調査審議する部会を新たに設置する。

2. 部会の所掌

(1) 医薬品等安全対策部会（下線部が改正部分）

医薬品等安全対策部会は、新たに一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項について調査審議する。

(2) 指定薬物部会（新規設置）

指定薬物部会は、指定薬物の指定に関する事項を調査審議する。

3. 改正時期

(1) 医薬品等安全対策部会の所掌の改正：薬事分科会了承後、速やかに

(2) 指定薬物部会の設置：薬事分科会了承後、速やかに

なお、指定薬物部会の第一回開催は、平成18年10月頃を予定。

4. 指定薬物部会の構成

指定薬物部会については、精神医学の専門家などにより構成される。

薬事分科会規程変更（案）

（下線部分は改正部分）

変更後	変更前
<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。</p> <p>一 日本薬局方部会</p> <p>二 副作用・感染等被害判定第一部会</p> <p>三 副作用・感染等被害判定第二部会</p> <p>四 医薬品第一部会</p> <p>五 医薬品第二部会</p> <p>六 血液事業部会</p> <p>七 医療機器・体外診断薬部会</p> <p>八 医療材料部会</p> <p>九 医薬品再評価部会</p> <p>十 生物由来技術部会</p> <p>十一 一般用医薬品部会</p> <p>十二 化粧品・医薬部外品部会</p> <p>十三 医薬品等安全対策部会</p> <p>十四 医療機器安全対策部会</p> <p><u>十五 指定薬物部会</u></p> <p><u>十六 毒物劇物部会</u></p> <p><u>十七 化学物質安全対策部会</u></p> <p><u>十八 動物用医薬品等部会</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。</p> <p>一 日本薬局方部会</p> <p>二 副作用・感染等被害判定第一部会</p> <p>三 副作用・感染等被害判定第二部会</p> <p>四 医薬品第一部会</p> <p>五 医薬品第二部会</p> <p>六 血液事業部会</p> <p>七 医療機器・体外診断薬部会</p> <p>八 医療材料部会</p> <p>九 医薬品再評価部会</p> <p>十 生物由来技術部会</p> <p>十一 一般用医薬品部会</p> <p>十二 化粧品・医薬部外品部会</p> <p>十三 医薬品等安全対策部会</p> <p>十四 医療機器安全対策部会</p> <p><u>十五 毒物劇物部会</u></p> <p><u>十六 化学物質安全対策部会</u></p> <p><u>十七 動物用医薬品等部会</u></p>
<p>（所掌）</p> <p>第3条 （略）</p> <p>2～12 （略）</p> <p>13 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。）、<u>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</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>14 （略）</p>	<p>（所掌）</p> <p>第3条 （略）</p> <p>2～12 （略）</p> <p>13 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。）<u>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>14 （略）</p>

<p><u>15</u> 指定薬物部会は、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。</p>	
<p><u>16</u> (略)</p>	<p><u>15</u> (略)</p>
<p><u>17</u> (略)</p>	<p><u>16</u> (略)</p>
<p><u>18</u> (略)</p>	<p><u>17</u> (略)</p>

薬事分科会における確認事項(平成13年1月23日薬事分科会確認)変更(案)
(下線部分は改正部分)

変更後	変更前
<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. ～8. (略)</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>10.</u> (略)</p> <p><u>11.</u> (略)</p> <p>○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き審議会に諮問するものの取扱い (略)</p> <p>○<u>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</u></p> <p><u>1. 薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第4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。</u> <u>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。</u></p> <p><u>2. 薬事分科会における「報告」は、事後報告(答申後)で差し支えないこととする。</u></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 (略)</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. ～8. (略)</p> <p><u>9.</u> (略)</p> <p><u>10.</u> (略)</p> <p>○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き審議会に諮問するものの取扱い (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 (略)</p>