

# 薬事分科会規程の一部改正について（案）

## I 医療機器・体外診断薬部会と医療材料部会の統合及び医療機器・体外診断薬部会の所掌改正について

### 1. 概要

医療機器・体外診断薬部会と医療材料部会については、それぞれの所掌に応じ、個別の医療機器の承認の可否などについて専門的な審議をお願いしてきたところであるが、平成14年改正薬事法の平成17年4月からの施行に際し、医療機器のクラス分類制度や第三者認証制度が導入され、これらに関する事項は両部会に関係することから、ほぼ毎回合同部会を開催して報告してきた。

#### (1) 医療機器・体外診断薬部会と医療材料部会の統合

このため、部会運営をより効率的に行うため、委員の改選に伴い、医療機器・体外診断薬部会と医療材料部会を1つに統合する。

#### (2) 医療機器・体外診断薬部会の所掌改正

統合した新しい部会の名称を医療機器・体外診断薬部会とし、統合前の医療機器・体外診断薬部会及び医療材料部会の所掌とされていた事項について、統合した新しい医療機器・体外診断薬部会の所掌として規定する。

### 2. 部会の所掌

医療機器・体外診断薬部会は、生物由来製品（医療機器（医療材料を含む。）及び体外診断用医薬品に係るものに限る。）及び特定生物由来製品（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、医療機器及び体外診断用医薬品の承認、再審査に係る調査期間の指定及び延長、再評価に係る範囲の指定並びに基準に関する事項、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。）。

### 3. 改正時期

(1) 医療機器・体外診断薬部会と医療材料部会の統合：薬事分科会了承後、速やかに

(2) 医療機器・体外診断薬部会の所掌改正：薬事分科会了承後、速やかに  
なお、統合後の医療機器・体外診断薬部会の第一回開催は、平成19年3月頃を予定。

## II 一般用医薬品部会の所掌改正について

### 1. 概要

一般用医薬品に係る毒薬・劇薬の指定に関する事項について追加し、同部会の所掌の明確化を図る。

### 2. 部会の所掌

一般用医薬品部会は、生物由来製品（一般用医薬品に限る。）の指定に関する事項、一般用医薬品の承認に関する事項、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、一般用医薬品の再評価に係る範囲の指定に関する事項、医薬品の基準に関する事項並びに一般用医薬品に係る毒薬の指定及び劇薬の指定に関する事項を調査審議する。

### 3. 改正時期

一般用医薬品部会の所掌改正：薬事分科会了承後、速やかに

## III 薬事分科会における報告議題の取扱いについて

平成18年12月26日の薬事分科会における議論を踏まえ、「薬事分科会における確認事項」を改正し、一部の事項は文書配付による報告とするものである。

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><u>七 医療機器・体外診断薬部会</u></p> <p><u>八 医薬品再評価部会</u></p> <p><u>九 生物由来技術部会</u></p> <p><u>十 一般用医薬品部会</u></p> <p><u>十一 化粧品・医薬部外品部会</u></p> <p><u>十二 医薬品等安全対策部会</u></p> <p><u>十三 医療機器安全対策部会</u></p> <p><u>十四 指定薬物部会</u></p> <p><u>十五 毒物劇物部会</u></p> <p><u>十六 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>（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><u>七 医療機器・体外診断薬部会</u></p> <p><u>八 医療材料部会</u></p> <p><u>九 医薬品再評価部会</u></p> <p><u>十 生物由来技術部会</u></p> <p><u>十一 一般用医薬品部会</u></p> <p><u>十二 化粧品・医薬部外品部会</u></p> <p><u>十三 医薬品等安全対策部会</u></p> <p><u>十四 医療機器安全対策部会</u></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>（所掌）</p> <p>第3条 （略）</p> <p>2～6 （略）</p> <p>7 医療機器・体外診断薬部会は、法第2条第9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</p>	<p>（所掌）</p> <p>第3条 （略）</p> <p>2～6 （略）</p> <p>7 医療機器・体外診断薬部会は、法第2条第9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</p>

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。）。

8～9 (略)

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

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（医療材料を除く。）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（医療材料部会、生物由来技術部会、医療機器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 医療材料部会は、法第2条第9項の規定による生物由来製品（医療機器（医療材料に限る。以下この項において同じ。）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に関する事項を調査審議する（医療機器・体外診断薬部会、生物由来技術部会、医療機器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。）。

9～10 (略)

11 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（一般用の新

<p>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、<u>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</u>を調査審議する。</p> <p><u>11~17</u> (略)</p>	<p>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<u>の新</u>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<u>の</u>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<u>の</u>医薬品の再評価に係る範囲の指定に関する事項<u>並びに</u>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を調査審議する。</p> <p><u>12~18</u> (略)</p>
---	---

1 医療用医薬品(体外診断薬を除く)

		医薬品の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・食品衛生審議会に諮問する医薬品	薬事分科会審議	1 新有効成分含有医薬品。ただし、本表の3に該当するものを除く。	○	○	有
		2 申請医薬品の適用、毒性、副作用からみて慎重に審議する必要があると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等全く新規の技術に基づく医薬品、抗悪性腫瘍剤のうち重篤な副作用の多いもの、経口避妊薬)	○	○	有
	部会審議	3 新有効成分含有医薬品。ただし、その医薬品が既承認医薬品等の塩類、誘導体、置換体等であってその薬理作用が既承認医薬品等と類似のもの。	○	△	有
		4 新医療用配合剤。ただし、本表の11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を追加しようとする新効能医薬品	○	△▲	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型医薬品	○	△▲	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6に該当するものを除く。	△	×	無
		10 新用量医薬品。ただし、本表の7に該当するものを除く。	△	×	無
		11 類似処方医療用配合剤	△	×	無
	事務局のみ	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、▲印は文書配付による報告、×印は審議・報告なしを示す。

3 一般用医薬品(殺虫剤を除く)

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
3 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
4-5	その他	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配付による報告、×印は審議・報告なしを示す。

7 医療機器

		医療機器及びその基準の範囲			部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・食品衛生審議会に諮問する医療機器	薬事分科会審議	1	新構造医療機器 (既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり、全くの新規性を有する医療機器)	○	○	有	
		2	申請医療機器の、効能又は効果、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	3	クラスⅣ医療機器のうち、生体組織・細胞を利用したもの及び新規性のあるもの (クラスⅣ医療機器のうち、効能又は効果、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る医療機器)	○	△	有	
		4	クラスⅢ医療機器のうち、新規性のあるもの (クラスⅢ医療機器のうち、効能又は効果、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る医療機器)	○	△▲	有	
		5	クラスⅡ医療機器のうち、新規性のあるもの (クラスⅡ医療機器のうち、効能又は効果、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る医療機器)	○	△▲	有	
事務局で処理する医療機器	委員が参画して処理	6	クラスⅣ医療機器 ただし、本表の3に該当するものを除く。	△	×	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4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	
	事務局の処理	9	上記1～8に該当しない医療機器	×	×	無	

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配付による報告、×印は審議・報告なしを示す。



9 動物用医薬品(動物用体外診断用医薬品及び動物用医薬品殺虫剤(但し、動物に直接適用する殺虫剤を除く。))を除く。)

		動物用医薬品の範囲		調 査 会	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事・ 食品衛生審議 会に諮問する 医薬品	薬事分科会 審議	1	新有効成分含有動物用医薬品。ただし、本表の3に該当するものを除く。	○	○	○	有
		2	申請動物用医薬品の適用、毒性、副作用、人体の健康に対する影響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	3	新有効成分含有動物用医薬品。ただし、その動物用医薬品が既承認医薬品及び既承認動物用医薬品の塩類、誘導体、置換体等であってその薬理作用が既承認医薬品及び既承認動物用医薬品と類似のもの及び動物用生物学的製剤。	○	○	△▲	有
		4	既承認動物用医薬品と有効成分が異なるもの。ただし、本表の1及び3に該当するものを除く。	○	○	△▲	有
		5	新動物用配合剤。ただし、本表の12に該当するものを除く。	○	○	△▲	有
		6	新投与経路動物用医薬品	○	○	△▲	有
		7	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
		8	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
		9	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
事務局で 処理する 医薬品	調査会に 相談	10	新効能動物用医薬品。ただし、本表の7に該当するものを除く。	○	△	×	無
		11	新用量動物用医薬品。ただし、本表の8に該当するものを除く。	○	△	×	無
		12	類似処方動物用配合剤	○	△	×	無
	事務局 での 処理	13	その他	×	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配付による報告、×印は審議・報告なしを示す。