

薬事・食品衛生審議会の概要について

薬事・食品衛生審議会(委員30名)

総会(2年に一度開催、委員の互選により会長を選出)

審議会は薬事法等の規定によりその権限に属された事項を処理する。

諮問

答申

厚生労働大臣

薬事分科会(委員24名)

審議会は分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。(薬事・食品衛生審議会令第6条6項)

審議又は報告

部会 (医薬品第一部会 他16部会)

諮問のあった事項等に応じ開催

部会における決定事項のうち、分科会があらかじめ定める事項については、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とする(薬事分科会規程第7条1項)。

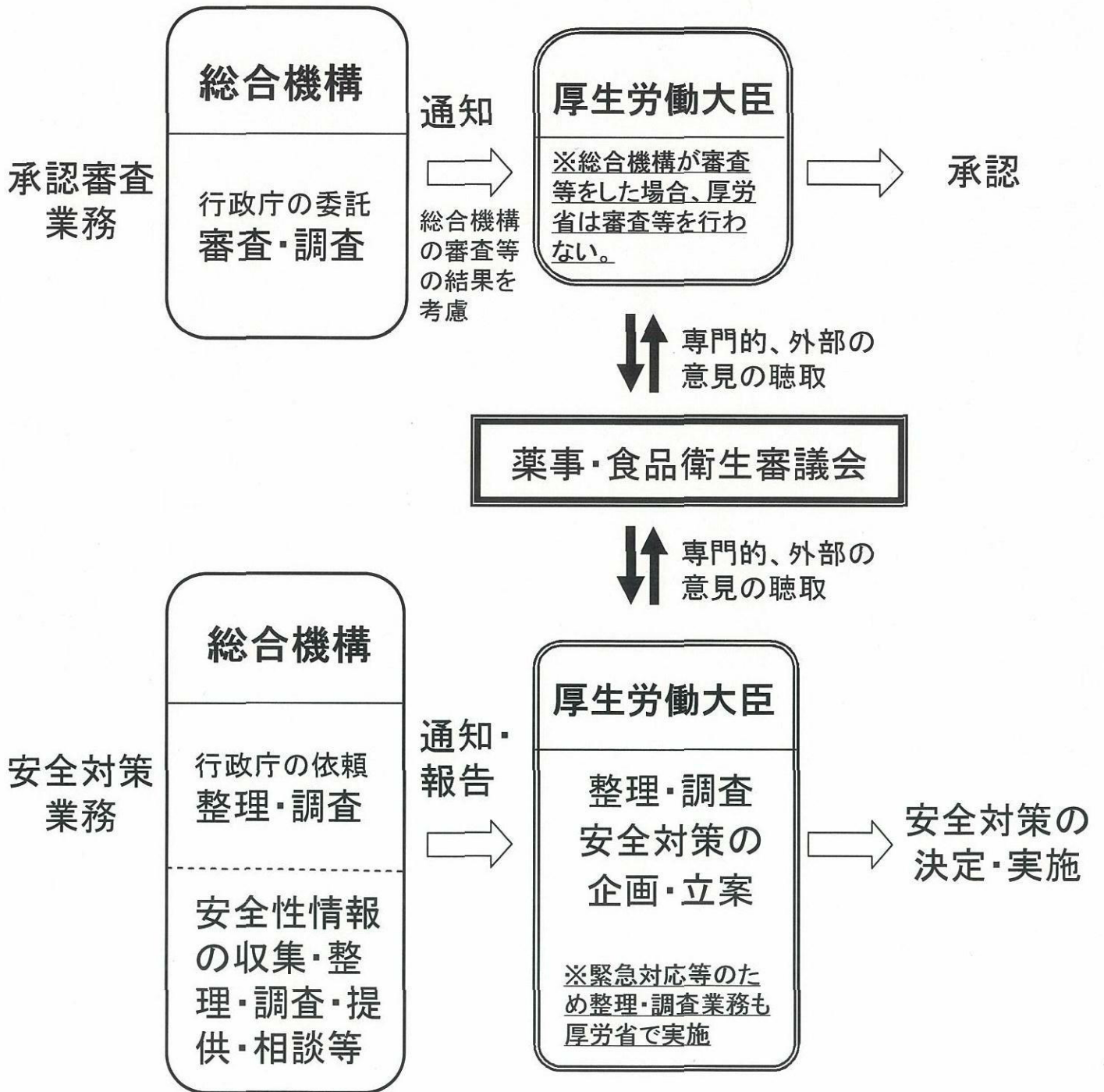
部会の議決が分科会の議決とされたときは、その決定事項を分科会に報告しなければならない(同規程第7条3項)。

報告

調査会(安全技術調査会 他17調査会)

部会調査審議事項の事前整理等の調査審議にあたる。

審査業務及び安全対策業務の流れについて



審議参加に関する遵守事項 適用対象部会等

薬事・食品衛生審議会

薬事分科会

- 日本薬局方部会
- 副作用・感染等被害判定第一部会
- 副作用・感染等被害判定第二部会 — 生物由来製品感染等被害判定調査会
- 医薬品第一部会
- 医薬品第二部会
- 血液事業部会 — 安全技術調査会
適正使用調査会
- 医療機器・体外診断薬部会
- 医薬品再評価部会
- 生物由来技術部会 — 動物用組換えDNA技術応用医薬品調査会
- 一般用医薬品部会
- 化粧品・医薬部外品部会
- 医薬品等安全対策部会 — 伝達性海綿状脳症対策調査会
安全対策調査会
- 医療機器安全対策部会 — 安全対策調査会
- 指定薬物部会
- 毒物劇物部会 — 取扱技術基準等調査会
毒物劇物調査会
- 化学物質安全対策部会 — 化学物質調査会
P R T R 対象物質調査会
家庭用品安全対策調査会
- 動物用医薬品等部会 — 動物用生物学的製剤調査会
動物用抗菌性物質製剤調査会
動物用一般用医薬品調査会
動物用医薬品再評価調査会
動物用医薬品残留問題調査会
水産用医薬品調査会

食品衛生分科会

- 食品規格部会
- 食中毒部会
- 乳肉水産食品部会
- 添加物部会
- 農薬・動物用医薬品部会
- 器具・容器包装部会
- 表示部会 — 食品表示調査会
- 新開発食品調査部会 — 新開発食品評価第一調査会
新開発食品評価第二調査会
新開発食品評価第三調査会
- 伝達性海綿状脳症対策部会

本委員
定員30人以内

分科会 2
部科会 26
調査会 22

薬事・食品衛生審議会について(概要)

1. 薬事・食品衛生審議会とは

薬事・食品衛生審議会は、厚生労働省設置法第11条第1項の規定に基づき厚生労働省本省に置かれる審議会で、厚生労働大臣が学識経験者の中から任命する30人以内の委員で構成されている。

また、厚生労働大臣は、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは臨時委員を、専門の事項を調査させるため必要があるときは専門委員を任命できる。(平成20年7月1日現在臨時委員269名、専門委員121名)

2. 委員の任期

委員の任期は2年で、補欠の委員の場合は前任者の残りの期間である。

また、臨時委員の任期は「特別の事項」の調査審議が終了するまで、専門委員の任期は「専門の事項」の調査が終了するまでとなっており、一律の期限の定めはないが、現在は運用上、委員に準じて2年としている。

3. 総会

2年に一度、薬事・食品衛生審議会の定例総会が開催され、委員の互選により会長が、会長の指名により会長代理が選出される。

4. 分科会

薬事・食品衛生審議会には、薬事分科会、食品衛生分科会の二つの分科会が置かれ、それぞれ薬事・食品衛生審議会令に定められた事項を処理する。各分科会は、委員の互選により分科会長を、分科会長の指名により分科会長代理を選出する。

5. 部会及び調査会

薬事分科会には、日本薬局方部会をはじめとする17の部会が、薬事分科会規程に基づき置かれている。各部会は、委員の互選により部会長を、部会長の指名により部会長代理を選出する。

また、部会長は必要に応じ、調査会を設けることができ、現在、調査会の数は18となっている。

各部会の名称及び調査審議事項は以下のとおりである。

(審議参加に関する遵守事項 適用対象部会等は□で示す。)

1) 日本薬局方部会

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

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

生物由来製品の感染等による被害及び医薬品副作用被害にあつては、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救済給付の支給に関し、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

4) 医薬品第一部会

医薬品の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医薬品の再審査、医薬品の基準、毒薬及び劇薬の指定並びに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。)

5) 医薬品第二部会

医療用の医薬品(抗菌性物質製剤、化学療法剤、抗悪性腫瘍剤、血液製剤、生物学的製剤に限る。以下この項において同じ。)の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医薬品の再審査、医薬品の基準、毒薬及び劇薬の指定並びに希少疾病用医薬品の指定に関する事項を調査審議する。(生物由来技術部会に属する事項を除く。)

6) 血液事業部会

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

医療機器及び体外診断薬の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医療機器及び体外診断薬の再審査、医療機器及び体外診断薬の再評価、医療機器及び体外診断薬の基準並びに希少疾病用医療機器の指定に関する事項を調査審議する。

8) 医薬品再評価部会

医薬品の再評価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部会に属する事項を除く。)

9) **生物由来技術部会**

遺伝子組換え技術を応用した医薬品等の製造のための指針に関する事項、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) **一般用医薬品部会**

一般用医薬品の承認、生物由来製品の指定(一般用医薬品に限る。)、一般用医薬品の再審査、一般用医薬品の再評価、一般用医薬品の基準に関する事項を調査審議する。

11) **化粧品・医薬部外品部会**

医薬部外品及び化粧品の承認、生物由来製品の指定(医薬部外品及び化粧品に限る。)、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。

12) **医薬品等安全対策部会**

感染症定期報告、副作用等の報告及び回収に関する事項、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。

13) **医療機器安全対策部会**

感染症定期報告(医療機器に係る報告に関する事項に限る。)副作用等の報告及び回収に関する事項(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**

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。

15) **毒物劇物部会**

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**

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及び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**

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。

薬事・食品衛生審議会開催状況

1. 平成19年度

	部会名	開催回数	審議議題数	報告議題数
1	薬事分科会	5	14	130
2	医薬品第一部会	9	47	35
3	医薬品第二部会	8	21	23
4	血液事業部会	2	7	2
5	医療機器・体外診断薬部会	5	10	17
6	医薬品再評価部会	0	0	0
7	生物由来技術部会	4	6	7
8	一般用医薬品部会	3	9	4
9	化粧品・医薬部外品部会	1	4	1
10	医薬品等安全対策部会	2	1	5
11	医療機器安全対策部会	2	0	8
12	動物用医薬品等部会	4	13	18
	計	62	160	267

2. 平成20年度(4月～8月)

	部会名	開催回数	審議議題数	報告議題数
1	薬事分科会	1	4	19
2	医薬品第一部会	4	28	11
3	医薬品第二部会	4	10	11
4	血液事業部会	0	0	0
5	医療機器・体外診断薬部会	2	8	3
6	医薬品再評価部会	0	0	0
7	生物由来技術部会	2	1	5
8	一般用医薬品部会	2	2	2
9	化粧品・医薬部外品部会	0	0	0
10	医薬品等安全対策部会	1	1	4
11	医療機器安全対策部会	1	0	4
12	動物用医薬品等部会	2	14	9
	計	27	77	75

薬事・食品衛生審議会審議参加の状況(平成20年5月～8月開催分)

部会等開催数	延出席委員 数	延審議数		延申請企業数	延競合企業数	延検討人員	審議不参加等の取扱					
		個別品目	それ以外				延べ人員		申請企業		競合企業	
							議決不参加	退出	議決不参加	退出		
薬事分科会(1回)	16	4	0	4	9	208	8	3.8%	3	0	3	2
医薬品第一部会(3回)	36	24	0	26	55	960	53	5.5%	20	2	25	6
医薬品第二部会(3回)	37	8	0	8	19	337	14	4.2%	2	0	9	3
医療機器・体外診断薬部会(2回)	24	7	1	7	6	163	0	0.0%	0	0	0	0
他(7回)	91	16	1	15	26	524	5	1.0%	2	0	3	0
合 計	204	59	2	60	115	2192	80	3.6%	27	2	40	11

※延審議品目数において、共同開発等により該当企業が複数の場合がある。

※審議不参加等の延べ人員欄の割合(%)は、延検討人員に対する比率である。
(なお、延検討人員は各部会開催ごとの出席委員数×企業数(申請企業+競合企業)を合計することにより算出している。)