

## 薬事分科会・部会手続きの見直しについて

### 1. 改正の趣旨

- 昨年 12 月の薬事分科会において、薬事分科会・部会の審議の対象範囲の見直しの検討を行うことについて御報告したところ。【別添 1】
- 医薬品、医療機器及び動物用医薬品の承認に関する分科会・部会については、安全性の適切な評価に配慮しつつ、審議会の効率的運用が求められていることから、部会審議の充実等を図った上で、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。

### 2. 改正（案）の内容

- 具体的には、従来の分科会審議品目のうち、今後、新規性の高い新有効成分含有医薬品、新構造医療機器及び新有効成分含有動物用医薬品については部会審議品目（分科会報告）とし、適用・毒性・副作用等の観点から、慎重な審議が必要なものについては、引き続き、分科会審議品目とする等の改正を行う。  
注）部会審議品目（分科会報告）については、従来より、薬事分科会に対しては事後報告で差し支えないとされているところ。今後、部会審議品目（分科会報告）の医薬品及び動物用医薬品について、薬事分科会に対して事後報告を行い、承認の迅速化を図る。
- 今回の見直しに伴い、新たに、分科会における委員と同様の専門分野の委員を部会委員として委嘱し、部会における審議を充実させるものとする。
- また、審議会の透明性を図る観点から、分科会審議の対象となる医薬品・医療機器については、原則として、パブリック・コメントを実施するものとする。
- 具体的な改正（案）については、【別添 2】のとおり。

### 3. 施行時期について（予定）

- 3月25日 : 薬事分科会における確認事項の改正
- 4月以降 : 改正後の確認事項に基づき承認に関する分科会・部会を開催

当日配付資料 No.24

薬事分科会・部会手続きの見直しの検討について

平成22年12月24日  
厚生労働省医薬食品局

1. 背景

- 「規制・制度改革に係る対処方針（平成22年6月18日閣議決定）」において、「薬事の承認審査にかかる手続きの見直し（中略）を検討する。＜平成22年度中に結論＞」とされた。
- 「新成長戦略実現に向けた3段階の経済対策（平成22年9月10日閣議決定）」において、「薬事の承認審査に係る手続きの見直しについて検討し結論を得た上で、平成22年度中に薬事・食品衛生審議会の規程の必要な改正を行う」よう前倒しすることとされた。
- 「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言（平成22年4月28日）において、「総合機構での審査終了から厚生労働省での審議会等の手続に要する期間の短縮についても考慮すべきである」などとされたところ。
- 平成23年度の新医薬品の審査期間の目標値は、通常品目で12か月、優先品目で9か月とされており、安全性の適切な評価に配慮しつつ、審議会の効率的運用が求められている。

2. 現状

- 作用機序が新しい新医薬品及び新動物用医薬品並びに構造・原理の新規性が高い新医療機器については、部会審議に加えて、分科会審議を行っており、また、これら以外の新医薬品、新動物用医薬品及び新医療機器については、部会審議の後、分科会報告を行っている。
- なお、分科会審議品目と部会審議品目の対象範囲の取り扱いの詳細については別添のとおり。

3. 今後の対応

- 「規制・制度改革に係る対処方針」、「新成長戦略実現に向けた3段階の経済対策」及び「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の指摘等を踏まえ、承認に関する分科会・部会の審議の対象範囲の見直しについて、検討を行うこととしたい。

## 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. 承認申請された医薬品等について、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事務局において行うこととし、例により難しい場合は担当部会長の意見を聞いて決定する。事務局は、承認申請後速やかに諮問を行い、諮問を行った品目の概要及び当該品目の調査審議を調査会が行うものにあつては担当調査会名について、定期的に担当部会に報告する。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. ～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>○ 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. 承認申請された医薬品等について、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事務局において行うこととし、例により難しい場合は担当部会長の意見を聞いて決定する。事務局は、承認申請後速やかに諮問を行い、諮問を行った品目の概要及び当該品目の調査審議を調査会が行うものにあつては担当調査会名について、定期的に担当部会に報告する。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. ～10. (略)</p> <p>11. <u>分科会審議の案件のうち、「社会的関心の極めて高い医薬品」については、部会における審議終了後、分科会における審議に際して、主要資料（主要な臨床試験成績の概要及び公表文献リスト）を公表し、一般からの意見を収集し、これを添えて分科会における審議の参考とする必要なものを決定する。</u></p>

【新】

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	○	○	有
		2	○	△	有
	部会審議	3	○	▲	有
		4	○	▲	有
		5	○	▲	有
		6	○	▲	有
		7	○	▲	有
		8	○	▲	有
事務局で 処理する 医薬品	部会報告	9	△	×	無
		10	△	×	無
		11	△	×	無
	事務局 での 処理	12	×	×	無

【旧】

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	○	○	有
		2	○	○	有
	部会審議	3	○	△	有
		4	○	▲	有
		5	○	▲	有
		6	○	▲	有
		7	○	▲	有
		8	○	▲	有
事務局で 処理する 医薬品	部会報告	9	△	×	無
		10	△	×	無
		11	△	×	無
	事務局 での 処理	12	×	×	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。

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。

【新】

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	○	○	有
		2	○	△	有
	部会審議	3	○	△	有
		4	○	▲	有
		5	○	▲	有
		6	○	▲	有
事務局で処理する医療機器	部会報告	7	△	×	無
		8	△	×	無
		9	△	×	無
	事務局の処理のみ	10	×	×	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。

【旧】

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	○	○	有
		2	○	○	有
	部会審議	3	○	△	有
		4	○	▲	有
		5	○	▲	有
事務局で処理する医療機器	委員が参画して処理	6	△	×	無
		7	△	×	無
		8	△	×	無
	事務局の処理のみ	9	×	×	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。

【新】

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。

		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 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	調査会に相談して	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
	みで事務局の	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。

【旧】

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	調査会に相談して	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。	○	△
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	
みで事務局の	13 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。

【新】

【旧】

9の2 動物用医薬品(医療機器)の再審査及び再評価

		調 査 金	報 告 金	分 担 金	諮 問 の 有 無
再審査期間の延長		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 審 査 及 び 再 評 価 対 象 品 目 の 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るもの。ただし、本表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るもののうち、効能又は効果(性能、効能又は効果)の名称の適正化等を整備するもの			○ △ × 無
	4	上記の1～4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。

【新】

11 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。)の場合

区分	調査会	部会	分科会	諮問の有無
1	○	○	▲	有
2	○	△	×	無
3	×	×	×	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。

【旧】

11 動物用医薬品殺虫剤(動物に直接適用する殺虫剤を除く。)の場合

区分	調査会	部会	分科会	諮問の有無
1	○	○	△	有
2	○	△	×	無
3	×	×	×	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。