

薬事分科会規定及び薬事分科会における確認事項の一部改正について（案）

平成17年3月17日
医 薬 食 品 局

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、薬事分科会規定及び薬事分科会における確認事項の一部改正を行う。

（1）薬事分科会規定

- ①「医療用具安全対策部会」を「医療機器安全対策部会」に改称する。
- ②「医療用具」を「医療機器」に改める。

（2）薬事分科会における確認事項

- ①「医療用具安全対策部会」を「医療機器安全対策部会」に改称する。
- ②「医療用具」を「医療機器」に改める。

薬事分科会規程（案）

（通則）

第1条 薬事分科会（以下「分科会」という。）の部会の設置及び所掌、部会の議決、会議、議事録の作成等については、薬事・食品衛生審議会令（平成12年政令第286号）及び薬事・食品衛生審議会規程に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

（部会の設置）

第2条 分科会に次に掲げる部会を置く。

- 一 日本薬局方部会
- 二 副作用・感染等被害判定部会
- 三 医薬品第一部会
- 四 医薬品第二部会
- 五 血液事業部会
- 六 医療機器・体外診断薬部会
- 七 医療材料部会
- 八 医薬品再評価部会
- 九 生物由来技術部会
- 十 一般用医薬品部会
- 十一 化粧品・医薬部外品部会
- 十二 医薬品等安全対策部会
- 十三 医療機器安全対策部会
- 十四 毒物劇物部会
- 十五 化学物質安全対策部会
- 十六 動物用医薬品等部会

2 分科会は、特別の事項を調査審議するため緊急又は臨時に必要なときは、前項に掲げる部会以外の部会を置くことができる。

（所掌）

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。

2 副作用・感染等被害判定部会は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

(平成15年法律第192号)第17条第2項及び第20条第2項の規定に基づき、救済給付の支給に関して医学的薬学的判断を要する事項を調査審議する。

- 3 医薬品第一部会は、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第2条第5項の規定による生物由来製品の指定及び同条第6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6項(同条第7項、法第19条の2第4項及び法第23条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(法第23条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並びに法第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を調査審議する(他の部会に属する事項を除く。)
- 4 医薬品第二部会は、法第2条第5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6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6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。)並びに法第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を調査審議する。
 - 一 抗菌性物質製剤
 - 二 化学療法剤
 - 三 抗悪性腫瘍剤
 - 四 血液製剤
 - 五 生物学的製剤
- 5 血液事業部会は、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。
- 6 医療機器・体外診断薬部会は、法第2条第5項に規定による生物由来製品(体外診断用医薬品及び医療機器に係るものに限る。)の指定及び同条第6項の規定による特定生物由来製品(体外診断用医薬品及び医療機器に係るも

のに限る。)の指定に関する事項、法第14条第6項の規定による体外診断用医薬品及び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項の規定による体外診断用医薬品及び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5第1項の規定(法第23条において準用する場合を含む。以下同じ。)による体外診断用医薬品及び医療機器の再評価に係る範囲の指定、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。)

- 7 医療材料部会は、法第2条第5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6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6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5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42条第2項の規定による医療機器の基準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。)
- 8 医薬品再評価部会は、法第14条の5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 一般用医薬品部会は、法第2条第5項の規定による生物由来製品(一般用の新医薬品に限る。)の指定に関する事項、法第14条第6項の規定による一般用の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項の規定による一般用の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5第1項の規定による一般用の医薬品の再評価に係る範囲の指定に関する事項並びに法第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。
- 11 化粧品・医薬部外品部会は、法第2条第5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6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。
- 12 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。）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。）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。）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 毒物劇物部会は、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。
 - 15 化学物質安全対策部会は、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。
 - 16 動物用医薬品等部会は、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。

（調査会）

- 第4条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。
- 2 調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたる。
 - 3 調査会の調査員は、委員、臨時委員又は専門委員のうちから分科会長が指名する。

（会議）

- 第5条 部会長（部会長に事故のあるときはその職務を代理する者）は、会議の議長となり、会議の運営を図り秩序を保持しなければならない。ただし、部会長及びその職務を代理する者のないときは、当該部会員のうちから選任された者が、仮に議長として会議を開くことができる。
- 2 会長、分科会長及び関係行政機関の職員は、部会に出席して発言することができる。
 - 3 部会長は、必要により、当該部会に属さない委員又は臨時委員若しくは専

門委員を部会に出席させ、関係事項について説明を求めることができる。

- 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、部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 前項の調査審議において、申請者の依頼により作成された資料以外の申請資料に著者又はコントローラー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、部会が特に必要と認めた場合を除き、当該資料について意見を述べることはできない。
- 6 前2項の規定は、調査会における調査審議について準用する。

（付議）

第6条 分科会長は、厚生労働大臣又は農林水産大臣の諮問事項について、会長から付議された場合は、当該諮問事項を所掌する部会に付議することができる。

（部会の議決）

- 第7条 部会（副作用・感染等被害判定部会を除く。以下この条において同じ。）における決定事項のうち、比較的容易なものとして分科会があらかじめ定める事項に該当するものについては、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。ただし、当該部会において、特に慎重な審議を必要とする事項であるとの決定がなされた場合はこの限りではない。
- 2 部会における決定事項のうち、前項の分科会の調査審議を経る時間がないものについては、前項の規程にかかわらず、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ことができる。
 - 3 第1項及び前項の規定により、部会の議決が分科会の議決とされたときは、当該部会の部会長は、すみやかにその決定事項を分科会に報告しなければならない。

（副作用・感染等被害判定部会の議決）

第8条 副作用・感染等被害判定部会における決定事項については、当該部会の議決をもって分科会の議決とする。

- 2 前項の規定により、副作用・感染等被害判定部会の議決が分科会の議決と

されたときは、副作用・感染等被害判定部会長は、すみやかにその決定事項を分科会に報告しなければならない。

(議事録)

第9条 分科会及び部会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成するものとする。

一 会議の日時及び場所

二 出席した委員、臨時委員の氏名、委員総数並びに関係行政機関の職員の氏名及び所属庁名

三 議題となった事項

四 審議経過

五 決議

(委員等の派遣)

第10条 部会長は、当該部会の所掌する事項を円滑に調査審議するため、必要により委員又は臨時委員若しくは専門委員を指名し、その事項を審査又は検討する場に派遣することができる。

(委員、臨時委員及び専門委員)

第11条 委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、部会の運営に関し必要な事項は、部会長が部会に諮って定める。

附 則

この規程は、平成13年1月23日から施行する。

附 則

この規程は、平成14年9月13日から施行する。

附 則

この規程は、平成15年6月26日から施行する。

附 則

この規程は、平成15年9月22日から施行する。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

平成13年1月23日薬事分科会確認
平成14年6月12日一部改正
平成15年6月26日一部改正
平成15年9月22日一部改正
平成15年12月11日一部改正
平成16年3月22日一部改正

薬事分科会における確認事項（案）

○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

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。
2. 調査会を設ける部会の部会長は傘下の調査会に対し、当該調査会が調査審議すべき事項の範囲を文書で示すこととする。
3. 審議会に諮問を行ったものについての部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議終了後、分科会における審議又は報告の扱いの案を作成し、分科会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に分科会長が決定する。
4. 日本薬局方（薬事法第41条に定めるもの）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（大改正）の場合は、部会審議、分科会審議の扱いとする。

5. 個別の医薬品等の承認に係る基準（薬事法42条に基づき定めるもの及びこれに準ずるもの）の一部改正（医薬品各条の制定、改正等）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。
6. 生物由来製品の指定（薬事法第2条第5項及び第6項に規定するもの）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。
7. 医療機器のクラス分類、特定保守管理医療機器の指定（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）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。
8. 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。
9. 分科会における「審議」、「報告」の扱いの区別のうち、「報告」は事後報告（答申後）で差し支えないこととする。
10. 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。

○ 医薬品等の承認申請等のうち審議会に諮問せず事務局で処理するものの取扱い

事務局で処理する医薬品等のうち委員が参画して処理するもの

(調査会を設ける部会にあっては傘下の調査会に相談して処理するもの)について、委員(調査会を設ける部会にあっては傘下の調査会)は事務局の要請により助言・指導を行い、その結果を部会に報告することとする。

○薬事法に基づき審議会に報告するものの取扱い

1. 薬事法(昭和35年法律第145号)第68条の8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。
2. 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。

○特殊疾病を定める政令の制定又は改廃の諮問の取扱い

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。

○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

1. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。)第10条第3項に基づき、審議会に諮問を行ったもの(献血推進計画の策定又は変更)については、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
2. 血液法第11条第3項に基づき、審議会に諮問を行ったもの(献血受入計画の認可)については、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。

3. 血液法第25条第5項に基づき、審議会に諮問を行ったもの（需給計画の策定又は変更）については、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
4. 血液法第29条に基づき、審議会に諮問を行ったもの（採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置）については、原則として、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
ただし、血液事業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。
5. 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。

○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

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。
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。
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。
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。

○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

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。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。
2. 審議会に諮問を行ったものについての部会、分科会での審議又は報告の扱いは、原則として別添の表に示す例による。ただし、化学物質安全対策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。
3. 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。

○新規化学物質の判定等のうち審議会に諮問せず事務局で処理するものの取扱い

事務局で処理する新規化学物質等については担当の調査会に相談して処理するものとする。調査会は事務局の要請により助言・指導を行い、その結果を化学物質安全対策部会に報告することとする。

7 医療機器

			医療機器の範囲			部	分	諮
						会	科	問
						会	会	の
								有
								無
薬事・食品衛生審議会に諮問する医療用具	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	申請医療機器の使用目的、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・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・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・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用具	し委託員が理参画	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		
	で事務局のみ	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、×印は審議・報告なしを示す。

※ 以下の表は本資料では略

- 1 医療用医薬品（体外診断薬を除く）
 - 1の2 医療用医薬品（体外診断薬を除く）の再審査及び再評価
- 2 体外診断用医薬品
- 3 一般用医薬品（殺虫剤を除く）
- 4 医薬部外品（殺虫剤を除く）
- 5 殺虫剤（医薬品及び医薬部外品）
- 6 化粧品
- 8 生物由来技術
- 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。）
- 10 動物用体外診断用医薬品の場合
- 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
- 12 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
- 13 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
- 14 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