

## 薬事分科会における確認事項の一部改正について（案）

医薬食品局

1. 平成15年7月の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の施行に伴い、薬事分科会における確認事項の一部改正を行う。

- 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。

2. 平成16年2月の遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の施行に伴い、薬事分科会における確認事項の一部改正を行う。

- ① 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）第4条に基づく第一種使用規程の承認及び第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品（GILSP以外）の拡散防止措置の確認については、生物由来技術部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
- ② カルタヘナ法第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品（GILSP）の拡散防止措置の確認については、調査会又は小委員会で審議、生物由来技術部会報告の扱いとする。
- ③ 遺伝子組換え技術応用医薬品の基準適合性の確認については、カルタヘナ法の施行に伴い廃止する予定であることから、当該規定については削除する。

## 薬事分科会における確認事項の一部改正について（参考資料1）

### 1 計画的な献血の推進

#### 【制度の概要】

- 血液法第3条第2項において血液製剤の国内自給が確保されることを基本とすることが規定されているとおり、倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくても済む体制の構築が求められている。
- このため、国、地方公共団体及び採血事業者は、基本方針に示された中期的な需給見通しを踏まえ、以下のとおり計画的な献血の推進に努め、血液製剤の国内自給を確保・達成するための献血量を確保することとしている。
  - ・ 国は、献血推進計画を策定し、献血推進のための基本的な施策を実施する。
  - ・ 都道府県は、都道府県献血推進計画を策定し、それに基づき献血を推進する。また、採血事業者の献血受入計画の実施が確保できるよう所要の措置を講ずる。
  - ・ 市町村は、国及び都道府県とともに献血を推進し、また採血事業者による献血の受入れが推進されるよう所要の措置を講ずる。
  - ・ 採血事業者は、献血受入計画を作成し、献血受入体制を着実に整備し、献血の受入れに関する目標を達成するための措置を講じる。

#### 【関連条文】

##### 血液法第9条

1～3 (略)

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

5 (略)

**血液法第10条** 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の推進に関する計画（以下「献血推進計画」という。）を定めるものとする。

2 献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 当該年度に献血により確保すべき血液の目標量
- 二 前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項
- 三 その他献血の推進に関する重要事項

3 前条第4項及び第5項の規定は、献血推進計画について準用する。

4 都道府県は、基本方針及び献血推進計画に基づき、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、毎年度、翌年度の当該都道府県における献血の推進に関する計画（次項において「都道府県献血推進計画」という。）を定めるものとする。

5 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを厚生労働大臣に提出するとともに、公表するものとする。

**血液法第11条** 採血事業者は、基本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、都道府県の区域を単位として、翌年度の献血の受入れに関する計画（以下「献血受入計画」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

2 採血事業者は、献血受入計画を作成しようとするときは、あらかじめ、当該都道府県の意見を聴かななければならない。

3 厚生労働大臣は、第1項の認可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

4 都道府県及び市町村は、献血推進計画に基づき、第1項の認可を受けた献血受入計画の当該地域における円滑な実施を確保するため、必要な協力を行わなければならない。

## 2 血液製剤の安定供給

### 【制度の概要】

- 人の血液に由来する有限で貴重な血液製剤が、医療需要に対し過不足が生じることのないよう、安定的に供給する体制を整備する必要がある。また、用法、効能及び効果について血液製剤と代替性がある医薬品(以下「血液製剤代替医薬品」という。)についても、安定供給を確保するため、計画的に製造及び供給が行われる必要がある。
- このことから、血液製剤のうち製造に比較的長期間を要する血漿分画製剤と血液製剤代替薬品については、毎年度、需給計画を定め、安定的な供給を確保することとしている。

### 【関連条文】

**血液法第25条** 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤(用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品を含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及び次条において同じ。)の安定供給に関する計画(以下「需給計画」という。)を定めるものとする。

- 2 需給計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
  - 一 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量
  - 二 当該年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標
  - 三 当該年度に確保されるべき原料血漿の量の目標
  - 四 当該年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標
  - 五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項
- 3 採血事業者及び血液製剤の製造業者等(製造業者及び輸入販売業者をいう。以下同じ。)は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 4 需給計画の作成に当たっては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分されるよう配慮しなければならない。
- 5 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。
- 6 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。
- 7 採血事業者及び血液製剤の製造業者等は、原料血漿の配分又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

## 薬事分科会における確認事項の一部改正について（参考資料2）

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」について

### ○法律の概要

#### 1. 法の目的

国際的に協力して、生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。

#### 2. 第一種使用等（環境中への拡散を防止しないで行う使用等）に関する手続

遺伝子組換え生物等の作成又は輸入をして第一種使用等する者その他の第一種使用等をしようとする者は、その第一種使用等に先立ち、第一種使用規程を提出して主務大臣の承認を受ける義務。ただし、承認がなされた第一種使用規程に従って第一種使用等をしようとする場合その他の場合は対象外。

#### 3. 第二種使用等（環境中への拡散を防止しつつ行う使用等）に関する手続

第二種使用等をしようとする者は、その第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令で定められている場合には、当該拡散防止措置を執る義務

執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執る義務。

### ○関連条文

第4条 遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等をしようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程（以下「第一種使用規程」という。）を定め、これにつき主務大臣の承認を受けなければならない。（以下略。）

第12条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。

第13条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合（特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合を除く。）には、その使用をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。（以下略。）

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 月 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. 医療用具のクラス分類、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. 医療用具の基準(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用具安全対策部会審議、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用具安全対策部会審議、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. ~~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）~~ 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。

会 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。

○新規化学物質の届出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。

以下の表を省略

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

7 医療用具

7の2 医療用具の再審査及び再評価

8 生物由来技術

		区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬事分科会審 議	1	生物由来技術に基づく基準適合性の確認において、安全性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。(新規の遺伝子治療用医薬品、新規の遺伝子組換え生ワクチン及び細胞組織利用医薬品等のうち全く新規の技術に基づく医薬品等の基準適合性確認等)	○	○	有
部会審議	2	<del>遺伝子治療用医薬品、遺伝子組換え技術応用医薬品(GILSP以外)</del> 及び細胞組織医薬品・医療機器の基準適合性の確認(1に掲げるものを除く。) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第4条に基づく第一種使用規程の承認及び第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品(GILSP以外)の拡散防止措置の確認	○	△	有
調査会又は小 委員会で処理	3	<del>遺伝子組換え技術応用医薬品(GILSP)の基準(※)適合性の確認(2に掲げるものを除く。)</del> 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品(GILSP)の拡散防止措置の確認	△	×	無
	4	<del>遺伝子治療用医薬品、遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞組織医薬品・医療機器の基準適合性確認事項の一部変更</del>	△	×	無

注1：○印は審議、△印は報告、×印は審議・報告なしを示す。  
 注2：法第42条に基づく生物由来原料基準、その他基準等の制定、廃止等については、薬事分科会審議、一部改正については、部会審議とする(「薬事分科会における確認事項」による)。

上記の変更については平成16年2月19日より適用する。

以下の表を省略

- 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