

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会

平成19年1月24日
厚生労働省
専用第22会議室
午後3時30分から

議 事 次 第

1. 開 会
2. 分科会員紹介
3. 分科会長及び分科会長代理の選出
4. 薬事分科会規程の一部改正について
5. 部会に所属する委員等の氏名及び各部会長の選出について
- 各部会の部会長選出のため中断 —
6. 各部会長の報告
7. その他
8. 閉 会

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会資料

(平成19年1月24日)

| | 頁 |
|-----------------------|----|
| 1 薬事分科会名簿 | 1 |
| 2 薬事分科会規程 | 2 |
| 3 薬事分科会における確認事項 | 9 |
| 4 申し合わせ | 22 |

薬事分科会 委員名簿

| 氏 名 | ふりがな | 現 職 |
|-------|------------|--|
| 赤堀 文昭 | あかほり ふみあき | 麻布大学獣医学部教授 |
| 伊賀 立二 | いが たつじ | (社)日本薬剤師会副会長 |
| 池田 康夫 | いけだ やすお | 慶應義塾大学医学部長 |
| 板倉ゆか子 | いたくら ゆかこ | 独立行政法人国民生活センター総務企画部調査役 |
| 井部 俊子 | いべ としこ | 聖路加看護大学長 |
| 岩田 誠 | いわた まこと | 東京女子医科大学医学部長、東京女子医科大学病院脳神経センター所長(神経内科) |
| 大野 泰雄 | おおの やすお | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 笠貫 宏 | かさぬき ひろし | 東京女子医科大学病院循環器内科主任教授 |
| 神山美智子 | かみやま みちこ | 弁護士 |
| 河盛 隆造 | かわもり りゅうぞう | 順天堂大学医学部内科学代謝内分泌学講座教授 |
| 木津 純子 | きづ じゅんこ | 共立薬科大学教授・実務薬学講座主任 |
| 黒木由美子 | くろき ゆみこ | 日本中毒情報センターつくば中毒110番 施設長 |
| 佐藤 光源 | さとう みつもと | 東北福祉大学精神医学講座教授 |
| 竹嶋 康弘 | たけしま やすひろ | (社)日本医師会副会長 |
| 永井 良三 | ながい りょうぞう | 東京大学医学部附属病院長、 大学院医学系研究科内科学専攻循環器内科教授 |
| 西島 正弘 | にしじま まさひろ | 国立医薬品食品衛生研究所長 |
| 早川 堯夫 | はやかわ たかお | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構顧問 |
| 藤田 利治 | ふじた としはる | 情報・システム研究機構 統計数理研究所 教授 |
| 本田 佳子 | ほんだ けいこ | 女子栄養大学栄養学部教授 |
| 松本 和則 | まつもと かずのり | 国際医療福祉大学教授 |
| 溝口 昌子 | みぞぐち まさこ | 聖マリアンナ医科大学名誉教授 |
| 望月 正隆 | もちづき まさたか | 共立薬科大学 学長 |
| 望月 眞弓 | もちづき まゆみ | 北里大学薬学部臨床薬学研究センター教授 |
| 山口 徹 | やまぐち てつ | 国家公務員共済組合連合会虎の門病院長 |

(計24名, 氏名五十音順)

薬事分科会規程

(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・感染等被害判定第一部会
- 三 副作用・感染等被害判定第二部会
- 四 医薬品第一部会
- 五 医薬品第二部会
- 六 血液事業部会
- 七 医療機器・体外診断薬部会
- 八 医療材料部会
- 九 医薬品再評価部会
- 十 生物由来技術部会
- 十一 一般用医薬品部会
- 十二 化粧品・医薬部外品部会
- 十三 医薬品等安全対策部会
- 十四 医療機器安全対策部会
- 十五 指定薬物部会
- 十六 毒物劇物部会
- 十七 化学物質安全対策部会
- 十八 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・感染等被害判定第一部会は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第17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は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第17条第2項及び第20条第2項の規定に基づき、救済給付(副作用救済給付にあつては、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ものに限る。)の支給に関して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 医薬品第一部会は、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第2条第9項の規定による生物由来製品の指定及び同条第10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8項(同条第9項、法第19条の2第5項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、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並びに法第77条の2第1項の規定による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 医薬品第二部会は、法第2条第9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10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8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。)、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並びに法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医薬品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
- 6 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。
- 7 医療機器・体外診断薬部会は、法第2条第9項に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(医療材料を除く。)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並びに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 医薬品再評価部会は、法第14条の6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。)
- 10 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。
- 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6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。
- 12 化粧品・医薬部外品部会は、法第2条第9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8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。
- 13 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。)並びに法第36条の3第3項の規程による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。

- 14 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。
- 15 指定薬物部会は、法第2条第14項の規程による指定薬物の指定に関する事項を調査審議する。
- 16 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。
- 17 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。
- 18 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・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会を除く。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、前項の規定にかかわらず、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・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会の議決)

第8条 副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二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・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会の議決が分科会の議決とされたときは、副作用・感染等被害判定第一部会長及び副作用・感染等被害判定第二部会長は、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。

附 則

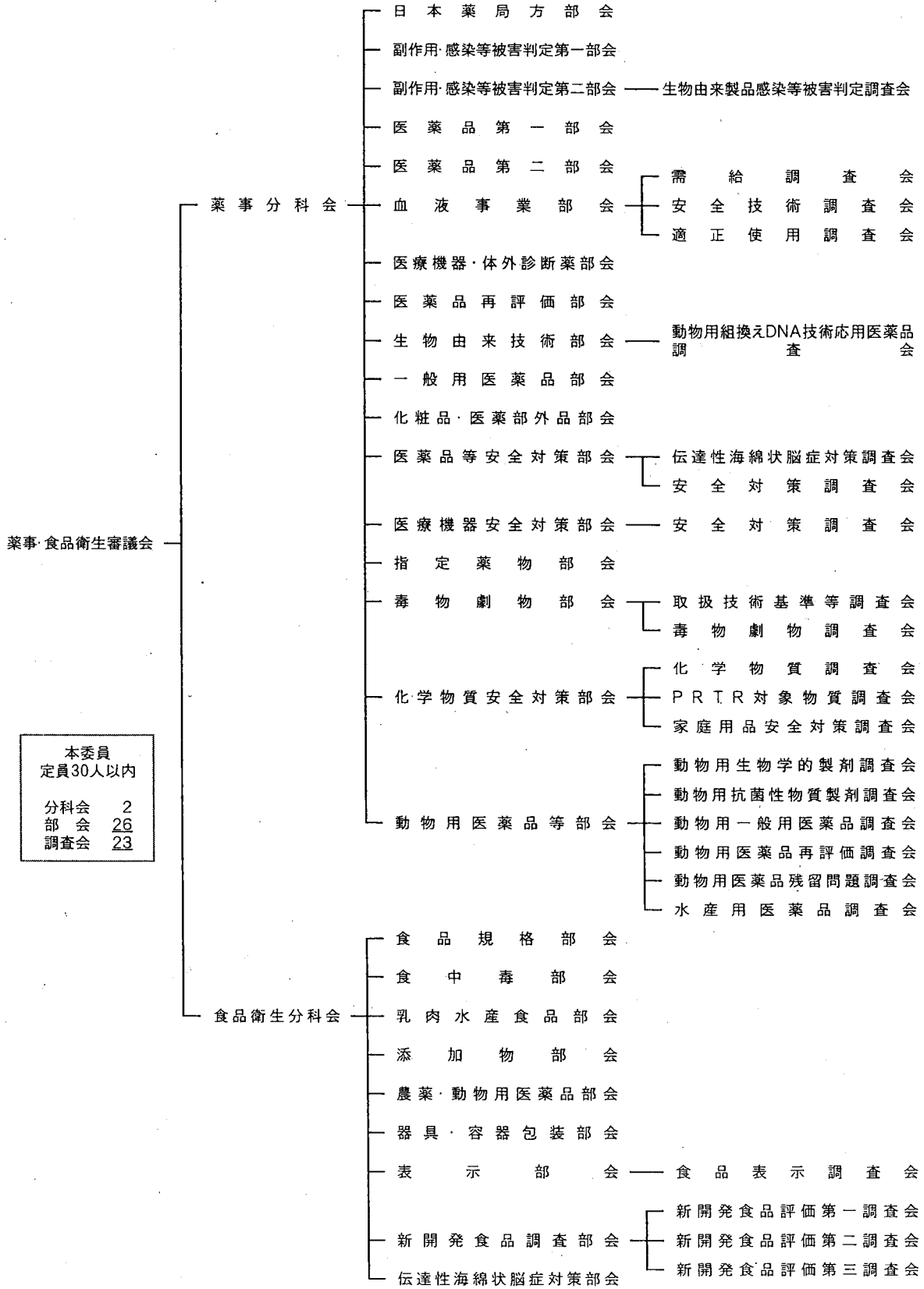
この規程は、平成17年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年10月1日から施行する。

薬事・食品衛生審議会 組織図

(平成19年1月23日現在)



| | | |
|-------|--------|---------|
| 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 | 4月1日 | 一部改正 |
| 平成17年 | 4月1日 | 一部改正 |
| 平成18年 | 10月1日 | 一部改正 |

薬事分科会における確認事項

○ 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 生物由来製品の指定(薬事法第2条第9項及び第10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。
- 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. 一般用医薬品の区分の指定及びその変更(薬事法第36条の3第3項に規程するもの)については、部会審議、分科会報告の扱いとする。
10. 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。
11. 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。

○ 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。

○ 指定薬物の指定のために審議会に諮問するものの取扱い

1. 薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第14項に基づき審議会に諮問をおこなったもの(指定薬物の指定)については、原則として、指定薬物部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。
ただし、指定薬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。

○ 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。

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 |
| | 事務局の処理 | 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、×印は審議・報告なしを示す。

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

| | | 区 分 | 部 会 | 分 科 会 | 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、部会で審議されたが、その結果さらに分科会での審議が必要と認められたもの。 | ○ | ○ | 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たもの。 | ○ | △ | 有 |
| | 4 | 上記の1～3のいずれにも該当しないもの。 但し、承認事項の一部変更が必要と認められる場合であっても、それが行政上緊急に措置をとる必要がない場合、(例えば、効能・効果の名称を現在の医学・薬学的常識から判断して適当なものに変更する場合)は、上記2, 3には該当せず、指導で行なわせる。 | △ | × | 無 |

2 体外診断用医薬品

| | | 品 目 | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 の 有 無 |
|---|--|--|--------|-------------|-----------------------|
| 1 | | 測定項目または原理が新しいもの | △ | × | 無 |
| 2 | | 承認基準外品目(HIV、HCV、HDV、HTLV、病原体遺伝子検査項目、ヒト遺伝子検査項目)、承認基準不適合品目の一部(新たな臨床的意義を有するもの等)、血液型判定用抗体基準の改正を要する品目 | △ | × | 無 |
| 3 | | その他 | × | × | 無 |

注)○印は審議、△印は報告、×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有効成分の組合せ、効能、用量等が異なるもの | △ | × | 無 |
| 4 | その他 | × | × | 無 |

4 医薬部外品(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部外品 | ○ | △ | 有 |
| 2 | 新配合成分等 | △ | × | 無 |
| 3 | その他 | × | × | 無 |

5 殺虫剤(医薬品及び医薬部外品)

| 品 目 | | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 |
|-----|--|--------|-------------|--------|
| 1 | 新有効成分含有医薬部外品 | ○ | △ | 有 |
| 2 | 殺虫製剤たる既承認医薬品及び医薬部外品と成分組成、用法、効能、剤型のいずれかが異なるもの | △ | × | 無 |
| 3 | その他 | × | × | 無 |

6 化粧品

| 品 目 | | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 |
|-----|--------|--------|-------------|--------|
| 1 | 新配合成分等 | △ | × | 無 |
| 3 | その他 | × | × | 無 |

注)○印は審議、△印は報告、×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 医薬品 | 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 での 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、×印は審議・報告なしを示す。

7の2 医療機器の再審査及び再評価

| | | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 の 有 無 |
|---|--|--------|-------------|-----------------------|
| 区 分 | | | | |
| 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、部会で審議されたが、その結果さらに分科会での審議が必要と認められたもの。 | ○ | ○ | 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たもの。 | ○ | △ | 有 |
| | 4 上記の1～3のいずれにも該当しないもの。 但し、承認事項の一部変更が必要と認められる場合であっても、それが行政上緊急に措置をとる必要がない場合、(例えば、効能及び効果の名称を現在の医学・薬学・工学的常識から判断して適当なものに変更する場合は、上記2, 3には該当せず、指導で行なわせる。 | △ | × | 無 |

注)○印は審議、△印は報告、×印は審議・報告なしを示す。

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の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、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の基準適合性確認等) | ○ | ○ | 有 |
| 部会審議 | 2 | 遺伝子治療用医薬品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 |
| 事務局で 処理※ | 3 | 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 | 遺伝子治療用医薬品、細胞組織医薬品・医療機器に係る基準適合性確認事項の一部変更 | △ | × | 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)。

※ 動物用医薬品等については調査会又は小委員会で処理。

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 の 理 み | 13 | その他 | × | × | × | 無 |

注)○印は審議、△印は報告、×印は審議・報告なしを示す。

10 動物用体外診断用医薬品の場合

| 区 分 | | 調 査 会 | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 の 有 無 |
|-----|----------------|-------------|--------|-------------|-----------------------|
| 1 | 測定項目又は原理が新しいもの | ○ | △ | × | 無 |
| 2 | その他 | × | × | × | 無 |

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 | 新有効成分を含有する動物用医薬品 | ○ | ○ | △ | 有 |
| 2 | 殺虫剤たる既承認動物用医薬品と成分組成、用法、効能、剤型のいずれかが異なるもの | ○ | △ | × | 無 |
| 3 | その他 | × | × | × | 無 |

注)○印は審議、△印は報告、×印は審議・報告なしを示す。

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

| | | | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 |
|-----|---|---|--------|-------------|--------|
| 判 定 | 1 | 第1種特定化学物質の指定の可否 | ○ | △ | 有 |
| | 2 | 第2種特定化学物質の指定の可否 | ○ | △ | 有 |
| | 3 | 第1種監視化学物質の指定の可否 | △ | × | 無 |
| | 4 | 第2種監視化学物質の指定の可否 | △ | × | 無 |
| | 5 | 上記以外の場合 | △ | × | 無 |
| 指 示 | 1 | 第1種監視化学物質に係る有害性調査の指示 | ○ | △ | 有 |
| | 2 | 第2種監視化学物質に係る有害性調査の指示 | ○ | △ | 有 |
| 認定等 | 1 | 第2種特定化学物質の製造等の制限に係る認定 | ○ | △ | 有 |
| | 2 | 第1種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品を定めること | ○ | △ | 有 |
| | 3 | 第1種特定化学物質を使用することができる用途を定めること | ○ | △ | 有 |
| | 4 | 第2種特定化学物質が使用されている場合に輸入予定数量等を届け出なければならない製品を定めること | ○ | △ | 有 |

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

| | | | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 |
|-----|---|-----------------|--------|-------------|--------|
| 選 定 | 1 | 第1種特定化学物質の指定の可否 | ○ | △ | 有 |
| | 2 | 第2種特定化学物質の指定の可否 | ○ | △ | 有 |

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

| | | | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 |
|-----|---|---------------|--------|-------------|--------|
| 設 定 | 1 | 有害物質等基準の設定の可否 | ○ | △ | 有 |

注)○印は審議、△印は報告、×印は審議・報告なしを示す。

申し合わせ

平成13年1月23日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における調査審議方法等について、次のとおり申し合わせる。

1. 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、部会又は調査会(以下「部会等」という。)に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねたもの、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師、治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する市販後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する市販後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者、医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者(以下「申請資料作成関与者」という。)である委員が含まれている場合には、部会等における審議及び議決は、次によるものとする。
 - (1) 申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員がある場合には、部会長(調査会にあっては、調査会座長。以下同じ。)は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
 - (2) 申請資料作成関与者である委員は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は出席し、意見を述べることができる。
2. 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、部会等に、申請者からの依頼によらずに作成された資料であって提出資料として利用されたものに著者又はコントローラーとして名を連ねた者等その作成に密接に関与した者(以下「利用資料作成関与者」という。)である委員が含まれている場合には、部会における審議及び議決は、次によるものとする。
 - (1) 申請者から利用資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員がある場合には、部会長は当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
 - (2) 利用資料関与作成者である委員は、当該資料については発言することができない。ただし、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は意見を述べることができる。
3. 1の場合の他、申請者との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員は、部会長に申し出るものとする。この場合には、1の(2)と同様とする。
4. 以上の場合においては、その旨を議事録に記録するものとする。

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。）。

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。）。

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

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

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、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を調査審議する。

11~17 (略)

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6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。

12~18 (略)

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、誘導體、置換体等であつ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 | |
| | 事務局の処理 | 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 での 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、誘導體、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 理 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。

薬事・食品衛生審議会総会

平成19年1月24日
厚生労働省
専用第22会議室
午後3時から

議 事 次 第

1. 開 会
 2. 厚生労働大臣挨拶
 3. 委員紹介
 4. 薬事・食品衛生審議会会長及び会長代理の選出
 5. 薬事・食品衛生審議会会長の挨拶
- 薬事分科会及び食品衛生分科会の開催により中断 ——
6. 各分科会長および部会長の報告
 7. その他
 8. 閉 会

薬事・食品衛生審議会総会等の流れ

総 会 (専用第22会議室)

①会長及び会長代理の選出

↓

↓

薬事分科会 (専用第22会議室)

食品衛生分科会 (専用第21会議室)

①分科会長及び分科会長代理の選出

①分科会長及び分科会長代理の選出

②薬事分科会規程の一部改正について

②委員の所属部会について

③委員の所属部会について

↓

↓

各部会 (専用第23会議室)

各部会 (専用第17会議室)

①部会長の互選

①部会長の互選

↓

↓

薬事分科会 (専用第22会議室)

食品衛生分科会 (専用第21会議室)

①各分会長の氏名報告

①各分会長の氏名報告

↓

↓

総 会 (専用第22会議室)

①各分科会長及び分科会長代理の氏名報告

②各分会長の氏名報告

③その他

薬事・食品衛生審議会 総会資料

(平成19年1月24日)

| | 頁 |
|------------------------|---|
| 1 薬事・食品衛生審議会委員名簿 | 1 |
| 2 薬事・食品衛生審議会関係法令 | 3 |
| 3 薬事・食品衛生審議会規程 | 7 |

薬事・食品衛生審議会 委員名簿(総会)

| 氏 名 | ふりがな | 現 職 |
|-----------|------------|---|
| 赤 堀 文 昭 | あかほり ふみあき | 麻布大学獣医学部教授 |
| 伊 賀 立 二 | いが たつじ | (社)日本薬剤師会副会長 |
| 池 田 康 夫 | いけだ やすお | 慶應義塾大学医学部長 |
| 板 倉 ゆか子 | いたくら ゆかこ | 独立行政法人国民生活センター総務企画部調査役 |
| 犬 伏 由 利 子 | いぬぶし ゆりこ | 消費科学連合会副会長 |
| 井 部 俊 子 | いべ としこ | 聖路加看護大学長 |
| 岩 田 誠 | いわた まこと | 東京女子医科大学医学部長 東京女子医科大学病院脳神経センター所長 |
| 大 野 泰 雄 | おおの やすお | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 笠 貫 宏 | かさぬき ひろし | 東京女子医科大学病院循環器内科主任教授 |
| 河 盛 隆 造 | かわもり りゆうぞう | 順天堂大学医学部内科学代謝内分泌学講座教授 |
| 神 田 敏 子 | かんだ としこ | 全国消費者団体連絡会事務局長 |
| 岸 玲 子 | きし れいこ | 北海道大学大学院教授 |
| 黒木由美子 | くろき ゆみこ | 日本中毒情報センターつくば中毒110番 施設長 |
| 佐 藤 光 源 | さとう みつもと | 東北福祉大学精神医学講座教授 |
| 品 川 邦 汎 | しながわ くにひろ | 岩手大学農学部教授 |
| 品 川 森 一 | しながわ もりかず | 前独立行政法人農業・生物系特定産業技術研究機構動物衛生研究所 プリオン病研究センター長 |
| 竹 嶋 康 弘 | たけしま やすひろ | (社)日本医師会副会長 |
| 田 中 平 三 | たなか へいぞう | 学校法人聖徳大学人文学部生活文化学科教授・大学院人間栄養学研究科長 |
| 永 井 良 三 | ながい りょうぞう | 東京大学医学部附属病院長 大学院医学系研究科内科学専攻循環器内科教授 |
| 長尾美奈子 | ながお みなこ | 共立薬科大学客員教授 |
| 西 島 正 弘 | にしじま まさひろ | 国立医薬品食品衛生研究所長 |
| 早 川 堯 夫 | はやかわ たかお | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構顧問 |
| 廣 橋 説 雄 | ひろはし せつお | 国立がんセンター研究所長 |

| 氏 名 | ふりがな | 現 職 |
|---------|-----------|----------------------|
| 松 本 和 則 | まつもと かずのり | 国際医療福祉大学教授 |
| 溝 口 昌 子 | みぞぐち まさこ | 聖マリアンナ医科大学名誉教授 |
| 宮 村 達 男 | みやむら たつお | 国立感染症研究所長 |
| 望 月 正 隆 | もちづき まさたか | 共立薬科大学 学長 |
| 望 月 眞 弓 | もちづき まゆみ | 北里大学薬学部臨床薬学研究センター教授 |
| 山 本 茂 貴 | やまもと しげき | 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長 |
| 吉 倉 廣 | よしくら ひろし | 元国立感染症研究所長 |

(計30名, 氏名五十音順)

厚生労働省設置法(抜粋)

平成11年7月16日法律第97号

(薬事・食品衛生審議会)

第十一条 薬事・食品衛生審議会は、薬事法(昭和35年法律第145号)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)、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)、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)及び食品衛生法(昭和22年法律第233号)の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

2 前項に定めるもののほか、薬事・食品衛生審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他薬事・食品衛生審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

薬事・食品衛生審議会令

平成12年6月7日政令第286号

内閣は、厚生労働省設置法(平成11年法律第97号)第十一条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

(所掌事務)

第一条 薬事・食品衛生審議会(以下「審議会」という。)は、厚生労働省設置法第十一条第一項に規定するもののほか、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)、エネルギーの使用の合理化に関する法律(昭和54年法律第49号)、資源の有効な利用の促進に関する法律(平成3年法律第48号)、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律(平成7年法律第112号)及び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(平成11年法律第86号)の規定に基づきその権限に属させられた事項を処理する。

(組織)

第二条 審議会は、委員三十人以内で組織する。

2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(委員の任命)

第三条 委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

(委員の任期等)

第四条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。
- 5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(会長)

第五条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(分科会)

第六条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

| 名称 | 所掌事務 |
|---------|--|
| 薬事分科会 | 一 毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)、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)、薬事法(昭和35年法律第145号)、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 二 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、エネルギーの使用の合理化に関する法律、資源の有効な利用の促進に関する法律、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律及び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の規定に基づき審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 |
| 食品衛生分科会 | 食品衛生法(昭和22年法律第233号)の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 |

- 2 前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、厚生労働大臣が指名する。
- 3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。
- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 審議会は、その定めるところにより、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。

(部会)

第七条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

- 2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長(分科会に置かれる部会にあっては、分科会長)が指名する。
- 3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。
- 4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。
- 5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 審議会(分科会に置かれる部会にあっては、分科会。以下この項において同じ。)は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(幹事)

第八条 審議会に、幹事を置く。

- 2 幹事は、関係行政機関の職員のうちから、厚生労働大臣が任命する。
- 3 幹事は、審議会の所掌事務について、委員を補佐する。
- 4 幹事は、非常勤とする。

(議事)

第九条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。
- 3 前二項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

(資料の提出等の要求)

第十条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第十一条 審議会の庶務は、厚生労働省医薬食品局総務課において総括し、及び処理する。ただし、食品衛生分科会に係るものについては、厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課において処理する。

(雑則)

第十二条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

この政令は、内閣法の一部を改正する法律(平成11年法律第88号)の施行の日(平成13年1月6日)から施行する。

附 則(平成13年3月22日政令第56号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成13年4月1日から施行する。

附 則(平成15年4月23日政令第213号)

1 この政令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日(平成15年7月30日)から施行する。

附 則(平成15年6月25日政令第275号) 抄
(施行期日)

第一条 この政令は、平成15年7月1日から施行する。

附 則(平成16年3月26日政令第83号) 抄
(施行期日)

第一条 この政令は、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成18年11月27日政令第365号) 抄
(施行期日)

第一条 この政令は、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律の一部を改正する法律(平成18年法律第76号)の施行の日(平成19年4月1日)から施行する。

薬事・食品衛生審議会規程

(通則)

第1条 薬事・食品衛生審議会(以下「審議会」という。)の付議、分科会の議決、議事録の作成等については、厚生労働省設置法(平成11年法律第97号。以下「設置法」という。)第11条及び薬事・食品衛生審議会令(平成12年政令第286号。以下「審議会令」という。)に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(付議)

第2条 会長は、厚生労働大臣又は農林水産大臣の諮問を受けた場合は、当該諮問事項を所掌する分科会に付議することができる。

(分科会の議決)

第3条 次の各号に掲げる場合には、当該分科会の議決をもって審議会の議決とする。

- 一 当該分科会に置かれる部会の決定事項をそのまま議決したとき。
 - 二 当該分科会に置かれる部会の決定事項について、出席者の3分の2以上の多数をもって、それと異なる議決をしたとき。
 - 三 当該分科会に置かれる部会の決定事項について、それと異なる議決をした場合において、当該部会がこれに同意したとき。
- 2 分科会において、前項に規定する議決をしたときは、分科会長はすみやかにその決定事項を会長に報告しなければならない。

(議事録)

第4条 審議会の議事については、次の各号に掲げる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

(雑則)

第5条 この規程に定めるもののほか、分科会の議事運営に関し必要な事項は、分科会長が当該分科会に諮って定める。

附 則

(施行期日)

第1条 この規程は、平成13年1月23日から施行する。

(経過措置)

第2条 旧中央薬事審議会又は旧食品衛生調査会(以下「旧中薬審等」いう。)に対して諮問が行われ、現に審議中のものについては、この規程の施行後は、審議会に対して諮問が行われたものと見なす。

- 2 旧中央薬事審議会に対して諮問が行われたものにあつては薬事分科会に、旧食品衛生調査会に対して諮問が行われたものにあつては食品衛生分科会に、旧中薬審等に置かれる部会等に付議が行われたものにあつては相当する部会等に付議が行われたものと見なす。
- 3 旧中薬審等に置かれる部会等において議決がなされた事項は、相当する部会等において議決がなされたものと見なす。