

# 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会

平成25年1月28日  
厚生労働省  
専用第18～20会議室  
午後1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. 部会に所属する委員等の指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）—
5. 各部会長の報告
6. その他
7. 閉 会

薬事・食品衛生審議会  
薬事分科  
座席表

平成25年1月28日  
厚生労働省専用第18～20会議室  
午後1時30分から

速記席

審議官  
(医薬担当)  
医薬食品局長  
分科会長  
分科会長代理

飯島委員  
五十嵐委員  
板倉委員  
井部委員  
小幡委員  
笠貫委員  
木津委員  
黒木委員

吉田委員  
松井委員  
橋田委員  
西島委員  
中川委員  
土屋委員  
高橋委員  
鈴木委員

総務課長  
審査管理課長  
安全対策課長  
監視指導・  
麻薬対策課長  
血液対策課長  
農水省畜水産  
安全管理課長

竹内委員  
長野委員  
本田委員

入口

|            |         |        |                 |                            |                      |                |               |
|------------|---------|--------|-----------------|----------------------------|----------------------|----------------|---------------|
| 事務局<br>発言席 | 血液対策企画官 | 監視指導室長 | 推進全<br>室使<br>長用 | 化学<br>安全<br>対策<br>室長<br>物質 | 医療<br>管理<br>室長<br>機器 | 医薬<br>情報<br>室長 | 薬事<br>企画<br>官 |
|------------|---------|--------|-----------------|----------------------------|----------------------|----------------|---------------|

傍聴

# 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会資料

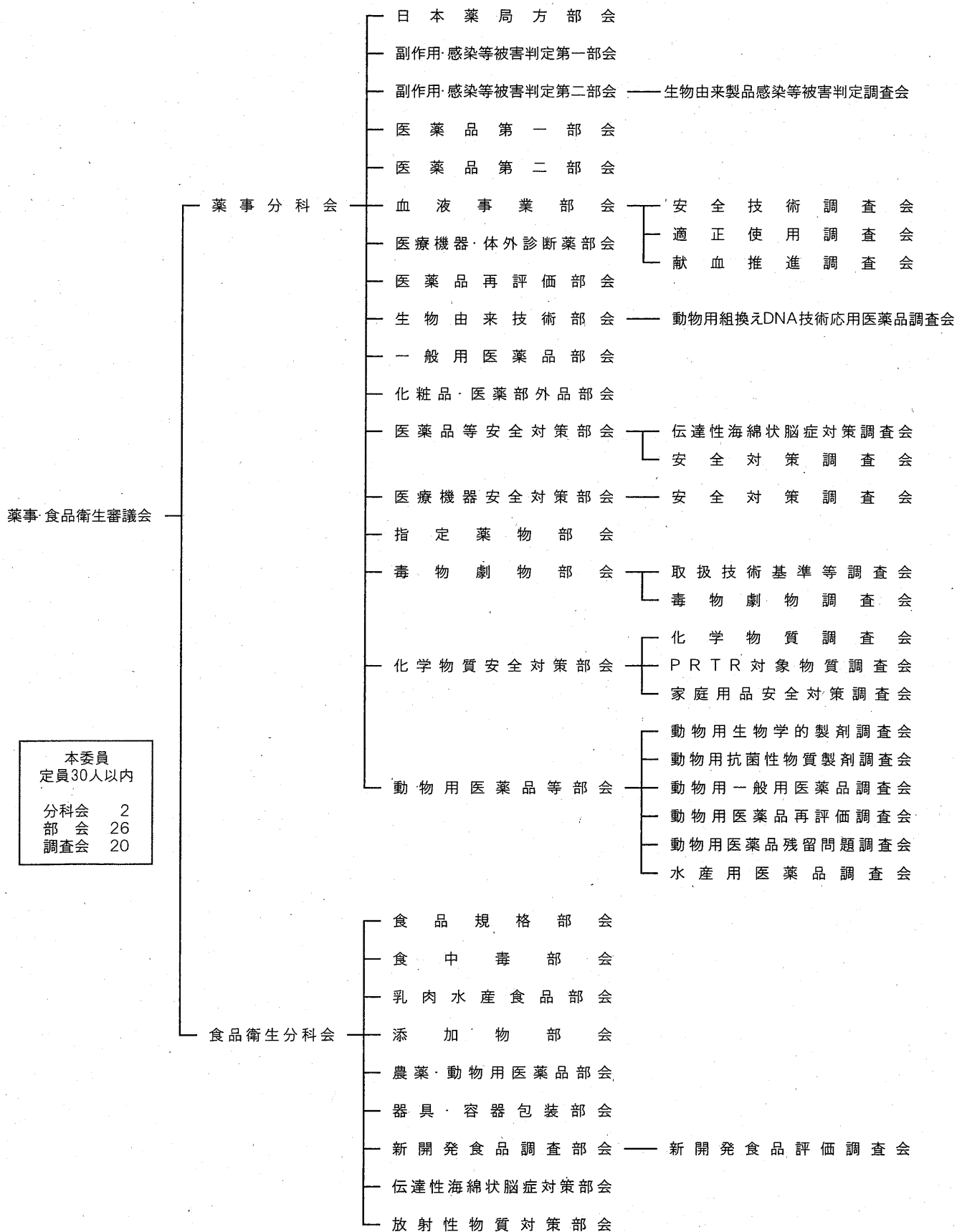
(平成25年1月28日)

|                      | 頁 |
|----------------------|---|
| 1 薬事分科会名簿 .....      | 1 |
| 2 薬事食品衛生審議会組織図 ..... | 2 |
| 3 薬事分科会規程 .....      | 3 |

## 薬事分科会 委員名簿

| 氏 名     | ふりがな      | 現 職                           |
|---------|-----------|-------------------------------|
| 明 石 博 臣 | あかし ひろおみ  | 国立大学法人東京大学農学生命科学研究科獣医学専攻特任教授  |
| 飯 島 正 文 | いいじま まさふみ | 昭和大学名誉教授                      |
| 五 十 嵐 隆 | いがらし たかし  | 独立行政法人国立成育医療研究センター 総長・理事長     |
| 板 倉 ゆか子 | いたくら ゆかこ  | 消費生活アナリスト                     |
| 井 部 俊 子 | いべ としこ    | 聖路加看護大学 学長                    |
| 大 野 泰 雄 | おおの やすお   | 国立医薬品食品衛生研究所所長                |
| 小 幡 純 子 | おばた じゅんこ  | 上智大学法科大学院 教授                  |
| 笠 貫 宏   | かさぬき ひろし  | 早稲田大学理工学術院教授                  |
| 木 津 純 子 | きづ じゅんこ   | 慶應義塾大学薬学部教授                   |
| 黒木 由美子  | くろき ゆみこ   | 公益財団法人日本中毒情報センターつくば中毒110番 施設長 |
| 鈴 木 勉   | すずき つとむ   | 星薬科大学薬品毒性学教室教授                |
| 高 橋 孝 喜 | たかはし こうき  | 国立大学法人東京大学医学部附属病院輸血部教授・輸血部長   |
| 竹 内 正 弘 | たけうち まさひろ | 北里大学薬学部臨床医学教授                 |
| 土 屋 文 人 | つちや ふみと   | 公益社団法人日本薬剤師会副会長               |
| 中 川 俊 男 | なかがわ としお  | 社団法人日本医師会副会長                  |
| 長 野 哲 雄 | ながの てつお   | 東京大学大学院薬学系研究科薬品代謝化学教室教授       |
| 西 島 正 弘 | にしじま まさひろ | 昭和薬科大学学長                      |
| 橋 田 充   | はしだ みつる   | 国立大学法人京都大学大学院薬学研究科薬品動態制御学分野教授 |
| 本 田 佳 子 | ほんだ けいこ   | 女子栄養大学栄養学部教授                  |
| 松 井 陽   | まつい あきら   | 独立行政法人国立成育医療研究センター病院長         |
| 望 月 眞 弓 | もちづき まゆみ  | 慶應義塾大学薬学部医薬品情報学講座教授           |
| 吉 田 茂 昭 | よしだ しげあき  | 青森県病院事業管理者                    |
| 渡 邊 治 雄 | わたなべ はるお  | 国立感染症研究所 所長                   |

(計23名, 氏名五十音順)



本委員  
定員30人以内

分科会 2  
部会 26  
調査会 20

# 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)、薬事・食品衛生審議会規程及び薬事分科会審議参加規程に定めるもののほか、この規程に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 指定薬物部会
- 十五 毒物劇物部会
- 十六 化学物質安全対策部会
- 十七 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があるときは、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っては、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
  - 六 呼吸器官用薬
  - 七 アレルギー用薬(外用剤を除く。)
  - 八 感覚器官用薬(炎症性疾患に対するものに限る。)
  - 九 放射性医薬品(第一号から第八号までに掲げる医薬品の対象疾患に対する診断を目的とするものに限る。)
  - 十 診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(第一号から第八号までに掲げる医薬品の対象疾患に対する診断を目的とするものに限る。)
- 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。)
- 8 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。)
- 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9項の規定による生物由来製品(一般用医薬品に限る。)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 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。
- 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。)、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項の規定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。
- 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 指定薬物部会は、法第2条第14項の規定による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。
- 16 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。
- 17 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 分科会長(分科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、分科会長及びその職務を代理する者のないときは、分科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、部会又は調査会に出席して発言することができる。

3 分科会長は、必要により、分科会に属さない委員又は臨時委員若しくは専門委員を分科会に出席させ、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、分科会が特に必要と認めた場合には、意見を述べるることができる。

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、分科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ができない。

6 第1項及び第3項から第5項までの規定は、部会又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 分科会長は、分科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。

前項の規定は、部会又は調査会の委員等の派遣について準用する。

(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。

附 則

この規程は、平成19年1月24日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年10月1日から施行する。

# 薬事分科会 会長・部会長一覧

分 科 会 長

にしじま まさひろ  
西 島 正 弘

分 科 会 長 代 理

まつ い あきら  
松 井 陽

| 部会名 |                         | 部 会 長 名              |
|-----|-------------------------|----------------------|
| 1   | 日 本 薬 局 方 部 会           | はしだ みつる<br>橋 田 充     |
| 2   | 副作用・感染等被害判定第一部会         | いじま まさふみ<br>飯 島 正 文  |
| 3   | 副作用・感染等被害判定第二部会         | いじま まさふみ<br>飯 島 正 文  |
| 4   | 医 薬 品 第 一 部 会           | まつ い あきら<br>松 井 陽    |
| 5   | 医 薬 品 第 二 部 会           | よしだ しげあき<br>吉 田 茂 昭  |
| 6   | 血 液 事 業 部 会             | たかはし こうき<br>高 橋 孝 喜  |
| 7   | 医 療 機 器 ・ 体 外 診 断 薬 部 会 | かさねき ひろし<br>笠 貫 宏    |
| 8   | 医 薬 品 再 評 価 部 会         | よしだ しげあき<br>吉 田 茂 昭  |
| 9   | 生 物 由 来 技 術 部 会         | おおの やすお<br>大 野 泰 雄   |
| 10  | 一 般 用 医 薬 品 部 会         | はしだ みつる<br>橋 田 充     |
| 11  | 化 粧 品 ・ 医 薬 部 外 品 部 会   | にしじま まさひろ<br>西 島 正 弘 |
| 12  | 医 薬 品 等 安 全 対 策 部 会     | いがらし たかし<br>五 十 嵐 隆  |
| 13  | 医 療 機 器 安 全 対 策 部 会     | かさねき ひろし<br>笠 貫 宏    |
| 14  | 指 定 薬 物 部 会             | すずき つとむ<br>鈴 木 勉     |
| 15  | 毒 物 劇 物 部 会             | おおの やすお<br>大 野 泰 雄   |
| 16  | 化 学 物 質 安 全 対 策 部 会     | にしじま まさひろ<br>西 島 正 弘 |
| 17  | 動 物 用 医 薬 品 等 部 会       | あかし ひろおみ<br>明 石 博 臣  |