

薬事審議会規程の改正について（案）

令和 7 年 6 月 24 日
医薬局総 務 課
医薬品審査管理課
医薬安全対策課

I 化粧品・医薬部外品部会における毒薬・劇薬の指定審議に係る改正

1. 改正の背景

医薬部外品たる殺そ剤や殺虫剤にあつては、製剤の毒性は低いものの、有効成分である原体の毒性によっては、その原体が毒薬又は劇薬相当と判断されることがある。

現行の薬事審議会規程では化粧品・医薬部外品部会の所掌に毒薬及び劇薬の指定に関する事項が規定されていないため同部会で審議できないところ、審議を可能とするため、薬事審議会規程の改正を行うもの。

2. 改正（案）の趣旨

医薬部外品の原体に係る毒薬及び劇薬の指定に関する事項について化粧品・医薬部外品部会で取り扱うことができるよう所掌へ反映させる。

主な変更は、医薬部外品及び医薬部外品の原体に係る毒薬の指定及び劇薬の指定に関する事項の追加。

薬事審議会規程の具体的な改正（案）については、別紙のとおり。

なお、本改正は、令和 7 年 7 月 1 日をもって適用する。

II 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）の一部改正に係る改正

1. 改正の背景

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第37号。以下「改正法」という。）が令和 7 年 5 月 21 日付で公布されたことに伴い、要指導医薬品及び特定要指導医薬品に係る改正法による改正の内容を薬事審議会規程及び薬事審議会における確認事項へ反映させる改正を行うもの。

※ 改正法附則第13条第1項及び第2項の施行前の準備の規定により、施行前においても、改正法第1条による改正後の医薬品医療機器等法第4条第5項第3号及び第6項並びに同条第3項第4号ロの規定の例により、要指導医薬品及び特定要指導医薬品の指定をすることが可能。

2. 改正（案）の趣旨

新たに新設された制度を薬事審議会に設置される各部会の所掌へ反映させる等の改正を行う。主な変更は以下のとおり。

要指導・一般用医薬品部会：

- ・ 特定要指導医薬品の指定に関する事項の追加
- ・ 改正法第1条による改正後の医薬品医療機器等法第4条第6項の規定による要指導医薬品の指定（同項第1号に掲げる医薬品に係る指定に限る。）に関する事項の追加

医薬品等安全対策部会：

- ・ 特定要指導医薬品の指定に関する事項の追加
- ・ 改正法第1条による改正後の医薬品医療機器等法第4条第5項第3号の規定による要指導医薬品の指定（同号ホに掲げる医薬品に係る指定に限る。）に関する事項、同条第6項の規定による要指導医薬品の指定に関する事項の追加

薬事審議会規程の具体的な改正（案）については、別紙のとおり。

なお、本改正は、令和7年7月1日をもって適用する。

薬事審議会規程改正(案) (該当部分抜粋)

新	旧
(所掌) 第3条 1～9 (略) 10 要指導・一般用医薬品部会は、法第2条第10項の規定による生物由来製品（要指導医薬品及び一般用医薬品に限る。）の指定に関する事項、<u>法第4条第3項第4号ロの規定による特定要指導医薬品の指定に関する事項、同条第5項第3号の規定による要指導医薬品の指定に関する事項、同条第6項の規定による要指導医薬品の指定（同項第1号に掲げる医薬品に係る指定に限る。）に関する事項、法第14条第11項の規定による要指導医薬品及び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3項の規定による要指導医薬品及び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項の規定による要指導医薬品及び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要指導医薬品及び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。</u> 11 化粧品・医薬部外品部会は、法第2条第10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11項の規定による医薬部外	(所掌) 第3条 1～9 (略) 10 要指導・一般用医薬品部会は、法第2条第10項の規定による生物由来製品（要指導医薬品及び一般用医薬品に限る。）の指定に関する事項、<u>法第4条第5項第3号の規定による要指導医薬品の指定に関する事項、法第14条第9項の規定による要指導医薬品及び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3項の規定による要指導医薬品及び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項の規定による要指導医薬品及び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要指導医薬品及び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。</u> 11 化粧品・医薬部外品部会は、法第2条第10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9項の規定による医薬部外品

品及び化粧品の承認に関する事項、 <u>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並びに医薬部外品及び医薬部外品の原体に係る法第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。</u> 12 医薬品等安全対策部会は、<u>法第４条第３項第４号ロの規定による特定要指導医薬品の指定に関する事項、同条第５項第３号の規定による要指導医薬品の指定（同号ホに掲げる医薬品に係る指定に限る。）に関する事項、同条第６項の規定による要指導医薬品の指定に関する事項、法第３６条の７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、法第６８条の１２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（医療機器及び再生医療等製品に係る報告に関する事項を除く。）、法第６８条の２４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。）</u>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。 13～17 （略） <u>附 則</u> <u>この規程は、令和７年７月１日から施行する。</u>	及び化粧品の承認に関する事項<u>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。</u> 12 医薬品等安全対策部会は、法第３６条の７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、法第６８条の１２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（医療機器及び再生医療等製品に係る報告に関する事項を除く。）、法第６８条の２４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。）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。 13～17 （略）
---	--

薬事審議会における確認事項改正（案）（該当部分抜粋）

新	旧
<u>令和7年7月1日 一部改正</u> ○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 <u>10. 特定要指導医薬品の指定（医薬品医療機器等法第4条第3項第4号ロに規定するもの）及び要指導医薬品の指定（医薬品医療機器等法第4条第5項第3号に規定するもの（同号ホに掲げる医薬品に係るものに限る。）及び第6項に規定するもの）については、承認申請時以外においても、部会審議、審議会報告の扱いとする。</u> <u>11・12.</u> （略）	○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 （新設） <u>10・11.</u> （略）

薬事審議会における確認事項 表 に係る新旧は以下の通り

(新)

3 要指導医薬品及び一般用医薬品(殺虫剤を除く)

	区 分	部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
1	新有効成分含有医薬品、新投与経路医薬品、新効能・剤形・用量医薬品。	○	△	有
2	<u>特定要指導医薬品の指定又は要指導医薬品の指定(法第4条第5項第3号に規定するもの(同号ホに掲げる医薬品に係るものに限る。))又は同条第6項に規定するもの(同項第1号に掲げる医薬品に係るものに限る。))が必要と認められるもの。</u>	○	△	有
3	既承認の要指導医薬品及び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並びに既承認の要指導医薬品及び一般用医薬品と投与経路、効能、用量が明らかに異なるもの。	○	▲	有
4	既承認の要指導医薬品及び一般用医薬品と剤形、有効成分の組合せ等が明らかに異なるもの。	△	×	無
5	その他。	×	×	無

(旧)

3 要指導医薬品及び一般用医薬品(殺虫剤を除く)

	区 分	部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
1	新有効成分含有医薬品、新投与経路医薬品、新効能・剤形・用量医薬品。	○	△	有
2	既承認の要指導医薬品及び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並びに既承認の要指導医薬品及び一般用医薬品と投与経路、効能、用量が明らかに異なるもの。	○	▲	有
3	既承認の要指導医薬品及び一般用医薬品と剤形、有効成分の組合せ等が明らかに異なるもの。	△	×	無
4	その他。	×	×	無