

薬事審議会規程の改正について（案）

令和8年3月24日
医薬局総務課
医薬品審査管理課
医療機器審査課
医薬安全対策課

I 医薬品第一部会及び医薬品第二部会における医療用医薬品に係る改正

1. 改正の背景

医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の承認の可否等に関する薬事審議会並びに医薬品第一部会及び医薬品第二部会における審議及び報告の取扱いについては、原則として「薬事審議会における確認事項」別添の表によることとされている。

今般、「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。）により条件付承認に係る規定の根拠条文が改められ、令和8年5月1日に施行されること等から、「薬事審議会における確認事項」について、所要の改正を行うもの。

このほか、薬事審議会に諮問する（部会で審議する）対象については、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「薬機法」という。）第14条第11項の規定により、既承認の医薬品と有効成分、効能効果、用法用量等が明らかに異なるものとしていることを踏まえ、下記のとおり「薬事審議会における確認事項」の改正を行うもの。

※薬機法（抄）

第14条（略）

2～10 （略）

11 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。

12～17 （略）

2. 改正（案）の趣旨

「薬事審議会における確認事項」別添の表について、改正の概要は以下のとおり。

- ・条件付承認に関する条文の改正を反映する。
- ・部会審議品目及び部会報告品目について、以下のようにする。
 - ①新有効成分含有医薬品のうち、有効成分の活性本体の化学的基本骨格が既承認医薬品と同一（例えば、酸塩又は金属塩であって酸又は金属のみが異なるもの）であるなど、既承認医薬品と類似すると認められるものであって、効能・効果及び用法・用量が既承認医薬品の範囲内である場合は部会報告とする。
 - ②新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品や新用量医薬品については、法第14条第11項及び従来への審議の対象となる品目に関する考え方を踏まえ、既承認の医薬品と明らかに効能、効果、用法、用量等が異なるものが部会審議の対象と扱われるよう整備する。
- ・バイオ後続品の製造販売承認の可否については部会報告の対象である旨記載する（※1）。
- ・類似処方医療用配合剤（※2）については事務局のみで処理することとする。
- ・その他所要の整備を行う。

※1 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（平成21年3月4日付け薬食審査発第0304007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）において、部会報告品目とする旨を示し、これまで取り扱ってきたことを明記する。

※2 類似処方医療用配合剤は以下のとおり取り扱われており、例えば、輸液、人工腎臓灌流液等であって既承認の配合剤と有効成分・配合割合が類似するものが該当する。

○「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知）

（抜粋）

類似処方医療用配合剤とは、日本薬局方に収められている配合剤及び医療用医薬品として製造販売の承認を与えられている配合剤とその有効成分及びその配合割合が類似していると判断される医療用医薬品たる配合剤をいう。

「薬事審議会における確認事項」別添の表の具体的な改正（案）については、別紙のとおり。

なお、本改正は、令和8年5月1日をもって適用する。

Ⅱ 化粧品・医薬部外品部会における「医薬部外品（殺虫剤を除く）」及び「殺虫剤（医薬品及び医薬部外品）」に係る改正

1. 改正の背景

「医薬部外品（殺虫剤を除く）」及び「殺虫剤（医薬品及び医薬部外品）」について、化粧品・医薬部外品部会での審議・報告に係る対象範囲が不明確であるため、「薬事審議会における確認事項」別添の表の改正を行うもの。

2. 改正（案）の趣旨

改正内容は以下のとおり。

なお、これまでの審議・報告の対象範囲を変えるものではない。

また、本部会の報告品目は、慣例的に、報告時に部会委員から適宜御意見を頂いた後に承認手続きに入っているが、今後もその運用を変えるものではない。

- ・「医薬部外品（殺虫剤を除く）」の部会審議品目の対象について、2として、「既承認の医薬部外品と配合成分、配合量、効能、剤形、用法等が異なり、審議する必要があると部会長が決定するもの。」を新たに追加する。
- ・「医薬部外品（殺虫剤を除く）」の部会報告品目の対象について、2を3に繰り下げるとともに、「新配合成分等。」を「既承認の医薬部外品と配合成分、配合量、効能、剤形、用法等が異なるもの（2を除く）。」へと変更する。
- ・「殺虫剤（医薬品及び医薬部外品）」の部会審議品目の対象について、2として、「既承認の殺虫剤（医薬品及び医薬部外品）と配合成分、配合量、効能、剤形、用法等が異なり、審議する必要があると部会長が決定するもの。」を新たに追加する。
- ・「殺虫剤（医薬品及び医薬部外品）」の部会報告品目の対象について、2を3に繰り下げるとともに、「殺虫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、剤形のいずれかが異なるもの。」を「既承認の殺虫剤（医薬品及び医薬部外品）と配合成分、配合量、効能、剤形、用法等が異なるもの（2を除く）。」へと変更する。
- ・その他記載整備

「薬事審議会における確認事項」別添の表の具体的な改正（案）については、別紙のとおり。

なお、本改正は、令和8年5月1日をもって適用する。

Ⅲ 改正法に係る改正

1. 改正の背景

改正法が令和8年5月1日に施行されることに伴い、改正法の条番号等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。

2. 改正（案）の趣旨

引用条番号等の修正を薬事審議会に設置される各部会の所掌へ反映させる。

薬事審議会規程及び薬事審議会における確認事項の具体的な改正（案）については、別紙のとおり。

なお、本改正は、令和8年5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
<p>(部会の所掌)</p> <p>第3条 1～3 略</p> <p>4 医薬品第一部会は、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「法」という。）第2条第10項の規定による生物由来製品の指定及び同条第11項の規定による特定生物由来製品の指定に関する事項、<u>法第14条第12項（同条第13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2の2第1項の規定による条件付き承認の際に付す条件に関する事項及び同条第3項及び第4項の規定による調査、条件の変更及び措置に関する事項、法第14条の2の2の2第1項の規定による法第14条の承認に関する事項及び法第14条の2の2の2第3項の規定による期限の延長に関する事項、法第14条の3の規定による法第14条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項の規定による毒薬の指定（体外診断用医薬品を除く。）及び同条第2項の規定による劇薬の指定に関する事項（体外診断用医薬品を除く。）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（体</u></p>	<p>(部会の所掌)</p> <p>第3条 1～3 略</p> <p>4 医薬品第一部会は、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「法」という。）第2条第10項の規定による生物由来製品の指定及び同条第11項の規定による特定生物由来製品の指定に関する事項、<u>法第14条第11項（同条第15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条第12項の規定による条件付き承認の際に付す条件に関する事項、同条第13項の規定による調査結果、条件の変更及び措置に関する事項、法第14条の2の2第1項の規定による法第14条の承認に関する事項、法第14条の2の2第3項の規定による期限の延長に関する事項、法第14条の3の規定による法第14条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（体外診断用医薬品を除く。）及び同条第2項に規定する劇薬の指定に関する事項（体外診断用医薬品を除く。）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（体外診断用医薬品を除く。）</u>、同条第</p>

外診断用医薬品を除く。)、同条第2項の規定による先駆的医薬品(体外診断用医薬品を除く。)及び同条第3項の規定による特定用途医薬品(体外診断用医薬品を除く。)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10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11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12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2の2第1項の規定による条件付承認の際に付す条件に関する事項及び同条第3項及び第4項の規定による調査、条件の変更及び措置に関する事項、法第14条の2の2第1項の規定による法第14条の承認に関する事項及び同条第3項の規定による期限の延長に関する事項、法第14条の3の規定による法第14条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68条の19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項の規定による毒薬の指定(体外診断用医薬品を除く。)

2項による先駆的医薬品(体外診断用医薬品を除く。)及び同条第3項による特定用途医薬品(体外診断用医薬品を除く。)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10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11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11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、同条第12項の規定による条件付き承認の際に付す条件に関する事項、同条第13項の規定による調査結果、条件の変更及び措置に関する事項、法第14条の2の2第1項の規定による法第14条の承認に関する事項、法第14条の2の2第3項の規定による期限の延長に関する事項、法第14条の3の規定による法第14条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68条の19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(体外診断用医薬品を除く。)及び

及び同条第2項の規定による劇薬の指定（体外診断用医薬品を除く。）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（体外診断用医薬品を除く。）、同条第2項の規定による先駆的医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び同条第3項の規定による特定用途医薬品（体外診断用医薬品を除く。）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 略

7 医療機器・体外診断薬部会は、法第2条第5項の規定による高度管理医療機器の指定に関する事項、同条第6項の規定による管理医療機器の指定に関する事項、同条第7項の規定による一般医療機器の指定に関する事項、同条第8項の規定による特定保守管理医療機器の指定に関する事項、同条第10項の規定による生物由来製品（医療機器及び体外診

同条第2項に規定する劇薬の指定（体外診断用医薬品を除く。）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（体外診断用医薬品を除く。）、同条第2項による先駆的医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び同条第3項による特定用途医薬品（体外診断用医薬品を除く。）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 略

7 医療機器・体外診断薬部会は、法第2条第5項の規定による高度管理医療機器の指定に関する事項、同条第6項の規定による管理医療機器の指定に関する事項、同条第7項の規定による一般医療機器の指定に関する事項、同条第8項の規定による特定保守管理医療機器の指定に関する事項、同条第10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11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23条の2の5第12項の規定による医療機器の承認に関する事項、法第23条の2の6の2第1項の規定による条件付き承認の際に付す条件に関する事項、同条第4項の規定による条件の変更及び措置に関する事項、法第23条の2の6の3第1項の規定による法第23条の2の5の承認に関する事項、法第23条の2の6の3第3項の規定による期限の延長に関する事項、法第23条の2の8の規定による法第23条の2の5の承認に関する事項、法第23条の2の9第1項及び第2項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価に係る対象品目の指定並びに調査期間の指定及び延長に関する事項、法第41条第3項の規定による医療機器の基準及び体外診断用医薬品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及び同条第2項の規定による医療機器の基準に関する事項、法第44条第1項に規定する毒薬の指定(体外診断用医薬品に係るものに限る。)及び同条第2項に規定する劇薬の指定に関する事項(体外診断用医薬品に係るものに限る。)、法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医療機器及び希少疾病用医薬品(体外診断用医薬品に係るものに限る。)、同条第2項の規定による先駆的医療機器及び先駆的医薬品(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並びに同条第3項の規定による特定用途医療機器及び特定用途医薬品(体外診断

断用医薬品に係るものに限る。)の指定及び同条第11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23条の2の5第11項の規定による医療機器の承認に関する事項、同条第12項の規定による条件付き承認の際に付す条件に関する事項、同条第13項の規定による条件の変更及び措置に関する事項、法第23条の2の6の2第1項の規定による法第23条の2の5の承認に関する事項、法第23条の2の6の2第3項の規定による期限の延長に関する事項、法第23条の2の8の規定による法第23条の2の5の承認に関する事項、法第23条の2の9第1項及び第2項の規定による医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価に係る対象品目の指定並びに調査期間の指定及び延長に関する事項、法第41条第3項の規定による医療機器の基準及び体外診断用医薬品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及び同条第2項の規定による医療機器の基準に関する事項、法第44条第1項に規定する毒薬の指定(体外診断用医薬品に係るものに限る。)及び同条第2項に規定する劇薬の指定に関する事項(体外診断用医薬品に係るものに限る。)、法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医療機器及び希少疾病用医薬品(体外診断用医薬品に係るものに限る。)、同条第2項の規定による先駆的医療機器及び先駆的医薬品(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並びに同条第3項の規定による特定用途医療機器及び特定用途医薬品(体外診断用医薬品に係る

用医薬品に係るものに限る。)の指定に関する事項その他医療機器及び体外診断用医薬品に関する事項を調査審議する(再生医療等製品・生物由来技術部会、医療機器・再生医療等製品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 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、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12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。

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

ものに限る。)の指定に関する事項その他医療機器及び体外診断用医薬品に関する事項を調査審議する(再生医療等製品・生物由来技術部会、医療機器・再生医療等製品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 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、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。

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12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、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。

12 医薬品等安全対策部会は、法第4条第3項第4号口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36条の11第1項の規定による指定濫用防止医薬品の指定に関する事項、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評価報告に関する事項（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・再生医療等製品安全対策部会は、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（医療機器又は再生医療等製品に係る報告に関する事項に限る。）、法第68条の14第2項の規定による感染症評価

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品及び化粧品の承認に関する事項、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。

12 医薬品等安全対策部会は、法第4条第3項第4号口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36条の11第1項の規定による指定濫用防止医薬品の指定に関する事項、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 医療機器・再生医療等製品安全対策部会は、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（医療機器又は再生医療等製品に係る報告に関する事項に限る。）、法第68条の14第2項の規定による感染症定期

報告に関する事項、法第68条の24第2項の規定による感染症評価報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項に限る。）その他医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

14～17 略

（部会の議決）

第7条

1～2 略

3 法第14条の2の2の2第1項の規定による法第14条の承認に関する事項、法第23条の2の6の3第1項の規定による法第23条の2の5の承認に関する事項、法第23条の26の2第1項の規定による法第23条の25の承認に関する事項については、第1項の規定にかかわらず、部会における調査審議に加え、審議会において調査審議を行うものとする。ただし、当該部会において、審議会において改めて審議を行う必要はないとの決定がなされた場合は、会長の同意を得て、当該部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

4 略

附 則

この規程は、令和8年5月1日から施行する。

報告に関する事項、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に限る。）その他医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

14～17 略

（部会の議決）

第7条

1～2 略

3 法第14条の2の2第1項の規定による法第14条の承認に関する事項、法第23条の2の6の2第1項の規定による法第23条の2の5の承認に関する事項、法第23条の26の2第1項の規定による法第23条の25の承認に関する事項については、第1項の規定にかかわらず、部会における調査審議に加え、審議会において調査審議を行うものとする。ただし、当該部会において、審議会において改めて審議を行う必要はないとの決定がなされた場合は、会長の同意を得て、当該部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

4 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
令和8年5月1日 一部改正	

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）

1 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）

		区 分	部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無	
薬事審議会に諮問する医薬品	薬事審議会	1		○	○	有
	部会審議	2	新有効成分含有医薬品。 <u>ただし、既承認医薬品と有効成分の活性本体の化学的基本骨格が同一であり、 効能、効果、用法、用量等が同一であるかその範囲内であるものを除く。</u>	○	△	有
		3	法第14条の2の2の規定による <u>条件付承認制度の対象となる医薬品。ただし、本表の2に該当するものを除く。</u>	○	▲	有
		4	新医療用配合剤。 <u>ただし、既承認医薬品の用法、用量、効能・効果の範囲内で組み合わせられた新医療用配合剤であって、有効性及び安全性を検討するための新たな臨床試験が必要とされないものを除く。</u>	○	▲	有
		5	<u>明らかに異なる投与経路を追加しようとする新投与経路医薬品。</u>	○	▲	有
		6	<u>明らかに異質の効能・効果を追加しようとする新効能医薬品。ただし、本表の3に該当するものを除く。</u>	○	▲	有
		7	<u>用量の大幅な増量により生体への曝露の大幅な増加を伴う新用量医薬品。</u>	○	▲	有
		8	<u>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形医薬品。</u>	○	▲	有
		9	<u>本表の3から8までのいずれかに該当するもののほか、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新用量医薬品又は新剤形医薬品であって、医薬品の適応、毒性、副作用等からみて、部会審議が適</u>	○	▲	有

			当であると部会長が決定するもの。			
事務局で処理する医薬品	部会報告	10	新有効成分含有医薬品であって、本表の2のただし書きに該当するもの。	△	×	無
		11	新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新用量医薬品又は新剤形医薬品であって、本表の3から9までに該当しないもの。	△	×	無
		12	バイオ後続品	△	×	無
	事務局のみで処理	13	類似処方医療用配合剤	×	×	無
		14	既承認医薬品等と、有効成分、用法、用量、効能・効果が同一であるか又は用法、用量、効能・効果がその範囲内である医薬品。	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

1の2 医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)の再審査及び再評価

区分			部会	審議会	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、その結果さらに審議会での審議が必要と認められたもの(本表の4に該当するものを除く)。	○	○	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(本表の4に該当するものを除く)。	○	△	有
	4	条件付承認されたもののうち、承認時に付された法第14条の2の2に基づく条件が残っているもの(本表の1～3に該当するものを除く)。	○	▲	有

	5	上記の1～4のいずれにも該当しないもの、又は承認事項の一部変更が必要と認められるものであって、当該変更について行政上緊急に措置をとる必要がないもの(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もの)。	△	×	無
--	---	--	---	---	---

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

1の3 条件付承認した医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)の中間評価

	区 分	部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
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、その結果さらに審議会での審議が必要と認められたもの。	○	○	有
3	上記1又は2のいずれにも該当しないもの。	○	▲	有

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

(旧)

1 医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)

		区 分		部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
薬事審議会に諮問する医薬品	薬事審議会 審議	1	申請医薬品の適応、毒性、副作用等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、会長が決定するもの。	○	○	有
	部会審議	2	新有効成分含有医薬品。	○	△	有
		3	法第14条第5項に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないとする医薬品(条件付き承認制度の対象となる医薬品)。ただし、本表の2に該当するものを除く。	○	▲	有
		4	新医療用配合剤。ただし、本表の10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・効果を追加しようとする新効能医薬品。ただし、本表の3に該当するものを除く。	○	▲	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・効果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形医薬品。	○	▲	有
		9	新効能医薬品、新用量医薬品及び類似処方医療用配合剤のうち、医薬品の適応、毒性、副作用等からみて、部会審議が適当であると部会長が決定するもの。ただし、本表の3, 4, 6及び7に該当するものを除く。	○	▲	有
事務局で処理する医薬品	部会報告	10	既承認医薬品の用法、用量、効能・効果の範囲内で組み合わせられた新医療用配合剤のうち、有効性及び安全性を検討するための新たな臨床試験が必要とされないもの。	△	×	無
		11	新効能医薬品。ただし、本表の3, 6及び9に該当するものを除く。	△	×	無
		12	新用量医薬品。ただし、本表の7及び9に該当するものを除く。	△	×	無

		13	新剤形医薬品。ただし、本表の 8 に該当するものを除く。	△	×	無
		14	類似処方医療用配合剤。ただし、本表の 4 及び 9 に該当するものを除く。	△	×	無
	事務局的 で処理のみ	15	既承認医薬品等と、有効成分、用法、用量、効能・効果が同一であるか又は用法、用量、効能・効果がその範囲内である医薬品。	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

1の2 医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)の再審査及び再評価

		区 分	部 会	審 議 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、その結果さらに審議会での審議が必要と認められたもの(本表の4に該当するものを除く)。	○	○	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(本表の4に該当するものを除く)。	○	△	有
	4	条件付き承認されたもののうち、承認時に付された法第14条第10項に基づく条件が残っているもの(本表の1～3に該当するものを除く)。	○	▲	有
	5	上記の1～4のいずれにも該当しないもの、又は承認事項の一部変更が必要と認められるものであって、当該変更について行政上緊急に措置をとる必要がないもの(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もの)。	△	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

1の3 条件付き承認した医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)の中間評価

	区 分	部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
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、その結果さらに審議会での審議が必要と認められたもの。	○	○	有
3	上記 1 又は 2 のいずれにも該当しないもの。	○	▲	有

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

(新)

2 体外診断用医薬品

	区 分	部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
1	申請体外診断用医薬品の基本的な構造・原理、使用目的、使用方法等からみて慎重に審議する必要があると部会長が決定するもの。	○	△	有
2	法第23条の2の6の2の規定による条件付承認制度の対象となるもの。ただし、本表の1に該当するものを除く。	○	▲	有
3	測定項目または原理が新しいもの。	△	×	無
4	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
5	その他。	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

(旧)

2 体外診断用医薬品

	区 分	部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
1	申請体外診断用医薬品の基本的な構造・原理、使用目的、使用方法等からみて慎重に審議する必要があると部会長が決定するもの。	○	△	有
2	法第23条の2の5第5項に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の提出を要しないとすもの(条件付き承認制度の対象となるもの)の承認の際に付する条件に関する事項。ただし、本表の1に該当するものを除く。	○	▲	有
3	測定項目または原理が新しいもの。	△	×	無
4	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
5	その他。	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

3 略

(新)

4 医薬部外品(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部外品。	○	△	有
2	<u>既承認の医薬部外品と配合成分、配合量、効能、剤形、用法等が異なり、審議する必要があると部会長が決定するもの。</u>	○	△	有
3	<u>既承認の医薬部外品と配合成分、配合量、効能、剤形、用法等が異なるもの(2を除く)。</u>	△	×	無
4	その他。	×	×	無

(旧)

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

(新)

5 殺虫剤(医薬品及び医薬部外品)

	区 分	部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
1	<u>新有効成分含有殺虫剤(医薬品及び医薬部外品)。</u>	○	△	有
2	<u>既承認の殺虫剤(医薬品及び医薬部外品)と配合成分、配合量、効能、剤形、用法等が異なり、審議する必要があると部会長が決定するもの。</u>	○	△	有
3	<u>既承認の殺虫剤(医薬品及び医薬部外品)と配合成分、配合量、効能、剤形、用法等が異なるもの(2を除く)。</u>	△	×	無
4	その他。	×	×	無

(旧)

5 殺虫剤(医薬品及び医薬部外品)

	区 分	部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
1	新有効成分を含有する医薬品及び医薬部外品。	○	△	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 略

(新)

7 医療機器

		区 分		部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
薬事審議会に諮問する医療機器	薬事審議会 審議	1	申請医療機器の基本的な構造・原理、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の部会の意見に基づき会長が決定するもの。	○	○	有
	部会審議	2	高度管理医療機器のうち、基本的な構造・原理、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り、新規性を有するもの。	○	△	有
		3	医療機器(高度管理医療機器を除く。)のうち、基本的な構造・原理、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り、新規性を有するもの。	○	▲	有
		4	生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定を新たに行う必要があるもの。	○	▲	有
		5	法第23条の2の6の2の規定による条件付承認制度の対象となるもの。ただし、本表の2及び3に該当するものを除く。	○	▲	有
事務局で処理する医療機器	部会報告	6	クラスIV医療機器。ただし、本表の2に該当するもの及び軽微なものを除く。	△	×	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2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
	事務局のみ で処理	9	上記1～8に該当しない医療機器。	×	×	無

注1)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

注2)本表の1に該当するもののうち、プログラム医療機器については、調査会審議、部会報告、審議会審議、諮問あり。本表の2から5に該当するもののうち、プログラム医療機器については調査会審議、部会報告、審議会報告、諮問あり。本表の6から8に該当するもののうち、プログラム医療機器については調査会報告、部会報告、審議会報告なし、諮問なし。本表の9に該当するもののうち、プログラム医療機器については、調査会報告なし、

部会報告なし、審議会報告なし、諮問なし。

7の2～17 略

(旧)

7 医療機器

		区 分		部 会	審 議 会	諮 問 の 有 無
薬事審議会に諮問する医療機器	薬事審議会 審議	1	申請医療機器の基本的な構造・原理、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の部会の意見に基づき会長が決定するもの。	○	○	有
	部会審議	2	高度管理医療機器のうち、基本的な構造・原理、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り、新規性を有するもの。	○	△	有
		3	医療機器(高度管理医療機器を除く。)のうち、基本的な構造・原理、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り、新規性を有するもの。	○	▲	有
		4	生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定を新たに行う必要があるもの。	○	▲	有
		5	法第23条の2の5第5項に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の提出を要しないとするもの(条件付き承認制度の対象となるもの)の承認の際に付する条件に関する事項。ただし、本表の2及び3に該当するものを除く。	○	▲	有
事務局で処理する医療機器	部会報告	6	クラスIV医療機器。ただし、本表の2に該当するもの及び軽微なものを除く。	△	×	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2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
	で処理 事務局のみ	9	上記1～8に該当しない医療機器。	×	×	無

注1)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

注2)本表の1に該当するもののうち、プログラム医療機器については、調査会審議、部会報告、審議会審議、諮問あり。本表の2から5に該当するもののうち、プログラム医療機器については調査会審議、部会報告、審議会報告、諮問あり。本表の6から8に該当するもののうち、プログラム医療機器については調査会報告、部会報告、審議会報告なし、諮問なし。本表の9に該当するもののうち、プログラム医療機器については、調査会報告なし、部会報告なし、審議会報告なし、諮問なし。