

ヒアリングの希望団体及び意見の公募について（案）

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、論点を広く把握し、検討会における今後の検討に資するために、下記により、ヒアリングを実施するとともに、意見を募集することとする。

記

1 ヒアリングの実施について

(1) 対象

承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関し、検討会の場で意見陳述を希望する団体。

(2) ヒアリング申請の要領及び受付期間

ヒアリングを希望する団体は、所定の記載要領により意見書及び参考資料を提出する。

受付期間は平成18年11月1日（水）から同年11月24日（金）まで（必着）

(3) 検討会におけるヒアリング実施団体の選定・発表

検討会においてヒアリングを実施する団体は、申請団体の中から検討会が選定する。

(4) ヒアリング方法

本年12月7日に東京都内で開催する検討会の会場にて、各団体1～2名程度出席し、各団体毎に5～10分程度意見陳述ののち、構成員からの質疑を行う。

(5) 意見書の公表

ヒアリングが実施されなかった分を含め、提出された意見書は、検討会提出資料として厚生労働省ホームページにも掲載する。

2 意見の募集について

(1) 対象

承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関し、検討会に対して意見の提出を希望する消費者、事業者、研究者、それらの団体等。

(2) 意見の提出の要領及び受付期間

意見の提出を希望する者は、所定の記載要領により意見書を提出する。なお、氏名は公表しない。

受付期間は平成18年11月1日（水）から同年11月24日（金）まで（必着）。

(3) 意見の公表

提出された意見は、事務局において整理した上で、検討会で資料として配布するとともに、検討会提出資料として厚生労働省ホームページにも掲載する。

(別紙 1)

ヒアリング意見書の記載要領

1 意見書の内容

意見書の冒頭に「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会ヒアリング意見書」と記載してください。その後、

- 団体の名称
- 代表者の氏名
- 団体の概要（目的、組織構成、事業又は活動の内容）
- 承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見内容を記載し、A4版の紙2枚程度にまとめてください。また、必要に応じ、参考資料のファイルを添付してください。

2 検討課題

検討会では、下記の課題について検討していますので、この点に関するご意見を願いたいします。

- (1) 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組み
- (2) 治験相談・承認審査の体制の充実
- (3) その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

3 意見書及び参考資料の形式

意見書及び参考資料を作成するに当たっては、下記のソフトウェア又はファイル形式をご使用ください。

- ・ Microsoft Word（2003年版以前のバージョンでお願いします）
- ・ Microsoft PowerPoint（2003年版以前のバージョンでお願いします）
- ・ 一太郎（2005以下でお願いします。）
- ・ PDF形式
- ・ テキスト形式（電子メールの本文でもかまいません。）

4 その他

ヒアリングを希望される場合は、意見書及び添付資料のファイルとは別に

- － 住所
- － 電話番号
- － FAX番号
- － 団体の場合は、連絡者の氏名

の4事項を記載したファイル（電子メールの本文でもかまいません。）を提出してください。なお、これらの4事項は、検討会での公表はいたしません。

(別紙 2)

意見の記載要領

1 意見書の内容

意見書の冒頭に「承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見」と記載してください。その後、

- お名前（団体の名称）
- 団体の場合は、代表者の氏名
- 個人の場合は、所属先等
- 承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見内容を記載し、A 4 版の紙 2 枚程度にまとめてください。また、必要に応じ、参考資料のファイルを添付してください。

2 検討課題

検討会では、下記の課題について検討していますので、この点に関するご意見を願いたいします。

- (1) 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組み
- (2) 治験相談・承認審査の体制の充実
- (3) その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項