「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」の開催について

1. 目的

本検討会は、有効で安全な医薬品を迅速に提供するため、医薬品の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ついて幅広く検討することを目的として、厚生労働大臣が開催する。

2. 主な検討事項

- (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について
- (2) 治験相談・承認審査の体制の充実について
- (3) その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、医学、薬学等の有識者のほか、患者団体、医薬品業界の関係者等 により構成する。
- (2) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は、必要に応じ、個別の検討事項に応じたワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、 議事録を作成し、公表する。
- (2) 検討会の庶務は、医薬食品局が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の協力を得て行い、必要に応じ医政局がこれに協力する。

5. その他

第1回会合を次のとおり開催する。

- (1) 日時:平成18年10月30日(月) 16:00~18:00
- (2) 場所: 霞ヶ関東京會舘ゴールドスタールーム(霞ヶ関ビル 35 階)

構成員

| No. | 氏名 | 役職 |
|-----|--------------------|--------------------------------|
| 1 | 青木 初夫 | 日本製薬工業協会会長 |
| 2 | 飯沼 雅朗 | 日本医師会常任理事 |
| 3 | イケダ ヤスオ 池田 康夫 | 慶應義塾大学医学部長 |
| 4 | イムラ ノブマサ 井村 伸正 | 日本薬剤師研修センター理事長 |
| 5 | 大澤真木子 | 東京女子医科大学教授 |
| 6 | クラタ マサコ 倉田 雅子 | 納得して医療を選ぶ会 |
| 7 | サトウ ツグミチ 佐藤 嗣道 | 東京大学医学部助手 |
| 8 | シバサキ マサカツ 柴崎 正勝 | 東京大学大学院薬学系研究科長 |
| 9 | 高久 史麿 | 自治医科大学学長 |
| 10 | テラワキ ヤスフミ 寺脇 康文 | 日本薬剤師会副会長 |
| 11 | マッモト カズノリ 松本 和則 | 国際医療福祉大学教授 |
| 12 | 松本 恒雄 | 一橋大学法学部教授 |
| 13 | 南砂 | 読売新聞東京本社編集局解説部次長 |
| 14 | 望月真弓 | 北里大学薬学部臨床薬学研究センター 医薬品情報部門教授 |
| 15 | モリタ *ヨシ 森田 清 | 日本製薬団体連合会会長 |