

医薬品等行政評価・監視委員会で扱う議題(イメージ)

○ 最終提言の内容等を踏まえれば、委員会では、(1)個別医薬品等の安全性の確認状況、(2)薬事制度、について確認・評価を行うと考えられる。さらに、(3)委員会の自ら調査も考えられる。

項目	確認・評価する内容 (イメージ)	
(1) 個別医薬品等の安全性の確認状況 (注)	医薬・生活衛生局からの定期報告 <small>※網羅的に状況を確認できないため、範囲や方法を決める必要がある</small>	委員会の求めに応じた事項への対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「承認審査時」の安全性の確認状況 ・ 「市販後」の安全性情報の収集・評価の状況、安全対策措置の実施状況 <ul style="list-style-type: none"> → 例) 先駆け審査制度や条件付き早期承認制度の対象品目 ・ 海外における安全対策の措置状況 (国内での対応状況も含む) など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 左記の定期報告のうち、必要に応じた追加の対応 ・ その他の安全性に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> → 例) 新型コロナウイルスの治療薬やワクチン
(2) 薬事制度	関係機関からのヒアリングを通じた対応状況等の確認 → 例) ・ 薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言への対応状況 ・ 厚生労働省及びPMDAにおける市販後安全対策の業務内容や連携状況 ・ 広告規制の監視状況 ・ 薬事・食品衛生審議会の運営状況 (参加規定 (利益相反) を含む) など	
(3) 委員会の自ら調査	<ul style="list-style-type: none"> ・ 海外の薬事制度の調査 ・ 個別医薬品等の副作用情報が疑われる症例の確認 (注) 	

(注) 個別の医薬品等の有効性及び安全性に関する最終的な評価は、従来どおり、薬事・食品衛生審議会が行う。