

医薬品等行政評価・監視委員会室作成

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の実施方法等（案）

医薬品等行政評価・監視委員会（以下「評価・監視委員会」という。）における海外調査を実施すべく、実施方法等（案）を以下のとおり作成した。第3回評価・監視委員会での意見等を踏まえ、令和3年度から海外調査を実施する予定。

1 目的

- 評価・監視委員会での議論に活用することを目的として、欧米での薬事制度や個別医薬品の安全対策措置等について調査・整理する。

2 実施方法等

(1) 海外調査の協力依頼先

国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部（斎藤 嘉朗 医薬安全科学部部長ほか）

(2) 主な調査内容

ア 欧米の薬事制度

- ・ 毎年度、一定のテーマの薬事制度について、インターネット上の情報等を調査し、報告書にまとめる。
- ・ 報告書の内容について、評価・監視委員会に報告する。
※調査テーマについては、評価・監視委員会の委員の意見等を踏まえつつ決定する。
※報告書には出典を含めるものとする。

イ 個別医薬品の欧米での承認状況等

- ・ 欧米よりも日本が先に承認した医薬品について、欧米での承認審査における安全性の懸念等の有無を確認し、懸念等がある場合はその内容を一定の様式にまとめる。
- ・ 当該調査結果について、適宜評価・監視委員会に報告する。

3 その他

- 2（2）以外の内容については、必要に応じて実施を検討する。