

## 第4回医薬品等行政評価・監視委員会

### 議事次第

令和3年6月28日（月）  
13：00～15：00  
Web会議方式

#### 【議題】

- 1 医薬品等行政評価・監視委員会の運営について
- 2 医薬・生活衛生局からの定期報告について
- 3 委員の求めに応じた個別事項への対応について
- 4 その他

#### 【配付資料】

- |       |   |
|-------|---|
| 資料1   | 医薬品等行政評価・監視委員会における利益相反の取扱い規程（案）   |
| 資料2-1 | 医薬・生活衛生局からの定期報告（イメージ）   |
| 資料2-2 | 「医薬・生活衛生局からの定期報告」の報告対象等について（案）  |
| 資料3-1 | 新型コロナワクチン「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」（武田）の承認について（医薬・生活衛生局の説明資料）                            |
| 資料3-2 | 予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について（令和3年6月23日の審議会資料）（健康局及び医薬・生活衛生局の説明資料）                  |
| 資料3-3 | 薬機法に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況について（令和3年6月23日の審議会資料）（健康局及び医薬・生活衛生局の説明資料）                  |
| 資料3-4 | 副反応疑い報告の状況について（令和3年6月23日の審議会資料）（健康局及び医薬・生活衛生局の説明資料）                                 |
| 資料3-5 | 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）健康観察日誌集計の中間報告（8）（令和3年6月23日の審議会資料）（健康局及び医薬・生活衛生局の説明資料） |
| 資料3-6 | 令和3年6月23日の審議会における一般社団法人日本循環器学会提出資料（健康局及び医薬・生活衛生局の説明資料）                              |
| 資料4   | 後発医薬品等の製造管理及び品質管理について（医薬品等行政評価・監視委員会室の作成資料）   |
| 資料5   | 令和3年度の医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査  |

## 佐藤委員提出資料（新型コロナワクチンに関する質問事項）

- 参考資料 1 医薬品等行政評価・監視委員会の概要等
- 参考資料 2 - 1 武田／モデルナ社の新型コロナワクチンの審議結果報告書・添付文書・医薬品リスク管理計画書
- 参考資料 2 - 2 新型コロナワクチンの予診票・説明書・情報提供資材
- 参考資料 3 新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」（アストラゼネカ社）の承認について（医薬・生活衛生局の提出資料）