

# 第5回医薬品等行政評価・監視委員会

## 議事次第

令和3年9月16日(木)  
17:00～19:00  
Web会議方式

### 【議題】

- 1 委員の求めに応じた個別事項への対応について
- 2 医薬・生活衛生局からの定期報告について
- 3 その他

### 【配付資料】

- |         |  |
|---------|--|
| 資料1     | 後発医薬品等の製造管理及び品質管理について(医薬・生活衛生局の説明資料)                               |
| 資料2-1   | 予防接種の倫理について(大北参考人提出資料)   |
| 資料2-2   | 保健・医療・介護・行政データを統合した大規模データベースを活用したワクチンの有効性・安全性の検証に資する研究開発(健康局の説明資料) |
| 資料3     | 医薬品等行政評価・監視委員会において検討すべき課題(佐藤委員提出資料)                                |
| 資料4-1   | 「医薬・生活衛生局からの定期報告」の基本的な進め方について                                      |
| 資料4-2   | 医薬・生活衛生局からの定期報告  |
| 資料5     | 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況  |
| 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 | 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(令和3年7月19日医薬品等行政評価・監視委員会決定)            |
| 参考資料2-2 | 全般的な利益相反の定期的な開示 概要(利益相反の取扱い規定に基づく委員からの申告内容)                        |
| 参考資料3   | 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4   | 「医薬・生活衛生局からの定期報告」の報告対象等について(令和3年7月19日医薬品等行政評価・監視委員会決定)             |
| 参考資料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(第4回医薬品等行政評価・監視委員会 資料5)                |