

第 14 回医薬品等行政評価・監視委員会

議事次第

令和 5 年 12 月 27 日（水）

10：00～12：00

厚生労働省専用第 21 会議室

【議題】

- 1 医薬品等行政評価・監視委員会の意見に係る実施状況の報告について
- 2 委員の求めに応じた個別事項への対応について
- 3 委員の求めに応じた薬事制度・施策の実施状況について
- 4 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査について
- 5 医薬局からの定期報告について
- 6 その他

【配付資料】

- | | |
|----------|--|
| 資料 1 | 「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」に関連した施策の検討状況について（感染症対策部からの説明資料） |
| 資料 2 - 1 | 医薬品の品質確保に向けた取組みについて（医薬局からの説明資料） |
| 資料 2 - 2 | 株式会社メディファーマによる GCP 違反について（医薬局からの説明資料） |
| 資料 3 - 1 | 次の感染症危機に備えるための司令塔機能の強化について（感染症対策部からの説明資料） |
| 資料 3 - 2 | PMDA の海外拠点設置について（医薬局からの説明資料） |
| 資料 4 | 令和 5 年度欧米の薬事制度に関する調査・整理業務 調査結果 |
| 資料 5 | 医薬局からの定期報告 |
| 資料 6 | 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査（個別医薬品の欧米での承認状況） |
| 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 | 新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見 |
| 参考資料 3 | 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査（令和 5 年度）について（第 12 回医薬品等行政評価・監視委員会 参考資料 5） |