

第 16 回医薬品等行政評価・監視委員会

議事次第

令和 6 年 7 月 4 日 (木)

10 : 00 ~ 12 : 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 委員の求めに応じた薬事制度・施策の実施状況について
- 3 医薬局からの定期報告について
- 4 医薬品等行政評価・監視委員会の活動状況について
- 5 その他

【配付資料】

- | | |
|--------|--|
| 資料 1 | 新型コロナワクチン接種後の遷延する症状への対応について
(感染症対策部提出資料) |
| 資料 2 | 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 (概要) (医薬局提出資料) |
| 資料 3 | 令和元年改正薬機法の検討規定を踏まえた検討状況について
(医薬局提出資料) |
| 資料 4 | 医薬局からの定期報告 |
| 資料 5 | 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査 (個別医薬品の
欧米での承認状況) |
| 資料 6 | 医薬品等行政評価・監視委員会の活動状況 |
| 委員提出資料 | 佐藤委員提出資料 (新型コロナワクチン後遺症患者の会アンケート結果) |
| 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 | 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 |
| 参考資料 3 | 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 (個別テーマ) |
| 参考資料 4 | 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 報告書 |
| 参考資料 5 | 海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について |
| 参考資料 6 | GLP-1 受容体作動薬及び GIP/GLP-1 受容体作動薬の適正使用について (医薬品・医療機器等安全性情報 No.406) |
| 参考資料 7 | 医薬若しくは歯科医薬又は病院若しくは診療所に関する広告等 |

に関する指針（医療広告ガイドライン）（令和6年3月22日最終改正）

参考資料8

医療広告規制におけるウェブサイト等の事例解説書（第4版）

参考資料9

「薬害を学ぼう」（令和6年6月改訂）