

第6回 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 議事次第

日時：令和5年12月13日(水)

18:00~20:00

場所：厚生労働省 専用第21会議室（17階）

[議 題]

- (1) 検証的試験等における日本人データの必要性の整理及び迅速な承認制度のあり方について
- (2) その他

[資 料]

- 資料1 検証的試験等における日本人データの必要性の整理及び迅速な承認制度のあり方について
- 資料2 柏谷構成員提出資料
- 資料3 研究班からの報告資料
- 参考資料1 開催要綱
- 参考資料2 構成員名簿
- 参考資料3 国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドラインについて（平成30年6月12日通知）
- 参考資料4 国際共同治験に関する基本的考え方について（平成19年9月28日通知）
- 参考資料5 医薬品の条件付き承認の取扱いについて（令和2年8月31日通知）