

第3回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 — 議 事 次 第 —

【日 時】 平成29年11月15日(水)10:00～12:00

【場 所】 厚生労働省共用第6会議室(中央合同庁舎5号館3階)
(東京都千代田区霞が関1-2-2)

【議 題】

1. 薬局、医薬品販売に関する課題
(1)健康サポート薬局の現状について
2. 医薬品等審査に関する課題
(1)条件付き早期承認制度の実施について
3. 医薬品関係事業者の事業活動・ガバナンス等に関する課題
(1)医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の販売に関する情報提供の適正化について
(2)医療用医薬品等の偽造品流通防止に向けた対応について②
(3)オンジ製剤の広告に対する対応について
4. その他

【配布資料】

- 資料1 健康サポート薬局の現状について
資料2 医薬品の条件付き早期承認制度について
資料3-1 医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の販売に関する情報提供の適正化について
資料3-2 医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書概要
資料4 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会中間とりまとめを踏まえたこれまでの取組について
資料5 オンジ製剤の広告に対する対応について

- 参考資料1 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会委員名簿
参考資料2 健康サポート薬局に関するQ&Aについて(その2)
参考資料3 医薬品の条件付き早期承認制度の実施について
参考資料4-1 関連条文・通知

- 参考資料4-2 医学系学会において製薬企業が行う医療用医薬品のプロモーション活動のFDAによる監視制度(厚生労働科学研究補助金分担研究報告書)
- 参考資料4-3 医薬品のプロモーションに関するWHO倫理基準
- 参考資料4-4 製薬協コード・オブ・プラクティス(概要:抜粋)(日本製薬工業協会)
- 参考資料5-1 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会中間とりまとめ
- 参考資料5-2 医薬品医療機器法施行規則等の改正(施行通知)
- 参考資料6 GPSP省令の改正について
- 参考資料7-1 医薬関係者による副作用報告の推進に向けた取組について
- 参考資料7-2 平成28年度厚生労働行政推進調査事業補助金(厚生労働科学特別研究事業)「薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究」結果について(情報提供)
- 参考資料8-1 脳の機能等を高めることを標ぼうして海外で販売されている製品への対応について
- 参考資料8-2 医師や薬剤師が関与せずに安易に使用した場合に、健康被害や乱用につながるおそれが高い品目のリスト(案)
- 参考資料9 原薬メーカーの不正製造事案について
- 参考資料10 成長戦略・骨太の方針・規制改革実施計画(平成28~29年度)の取組状況と今後の予定