

## 第2回 審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会

### 議事次第

○日 時： 平成20年9月10日（水）16：00～18：00

○場 所： 厚生労働省5階 共用第7会議室

○議 題：

1. 参考人からのヒアリング
  - ・ 守殿貞夫 （医薬品第二部会委員、神戸赤十字病院長）
  - ・ 花輪正明 （日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 副委員長）
2. 前回指摘事項等について
  - ・ 薬事・食品衛生審議会の概要
  - ・ 欧米の最近の動向
3. その他

○資 料：

- 資料1 ヒアリング資料（日本製薬工業協会提出）
- 資料2 薬事・食品衛生審議会の概要について
- 資料3 米国FDAにおける最近の動向について

- 参考資料1 審議参加に関する遵守事項
- 参考資料2 審議参加に関する遵守事項（参考資料）
- 参考資料3 検討すべき事項及びその検討方法(案)（前回資料6）
- 参考資料4 日米欧の論点毎の対比表（前回参考資料1）
- 参考資料5 薬事・食品衛生審議会関係規程
- 参考資料6 利益相反とFDA諮問委員会への参加の適格性を判断するための手順に関するガイダンス(仮訳)