

第2回 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会 — 議 事 次 第 —

【日 時】 平成23年4月21日(木)16:00~18:00

【場 所】 厚生労働省専用第17会議室(中央合同庁舎第5号館 16階)

【議 題】

1. 医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について
2. その他

【配布資料】

資料1 医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

資料2-1. 検討項目③「医療関係者から患者に対するリスク情報提供の責務」について

資料2-2. 検討項目④「審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化」について

資料2-3. 検討項目⑤「添付文書等に常に最新の状況が反映されるような措置の導入」について

資料2-4. 検討項目⑥「医薬品等監視・評価組織」について

資料2-5. 検討項目⑦(1)「副作用報告先の一元化」について

資料3 薬害肝炎検証・検討委員会「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」への対応(主なもの)について

参考資料1 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会委員名簿

参考資料2 坂田委員・花井委員提出の部会進行についての意見書

参考資料3 片木委員提出の医薬品関係者の安全対策への取組みの促進についての意見書

参考資料4 花井委員提出の薬事法改正に関する安全対策にかかる意見書

参考資料5 長野委員・藤原委員提出の医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進についての意見書

参考資料6 坂田委員提出の第2回医薬品等制度改正検討部会への意見書