

# 第3回 厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会 — 議 事 次 第 —

【日 時】 平成23年5月27日(金)18:00～20:00

【場 所】 厚生労働省専用第23会議室(中央合同庁舎第5号館 19階)

## 【議 題】

1. 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について
2. 医薬品等監視の強化について
3. その他

## 【配布資料】

- 資料1 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について  
資料1-1 検討項目1-(1)「医療上必要な医薬品・医療機器の開発に対応した制度について」  
資料1-2 検討項目1-(2)「医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて」  
資料1-3 検討項目1-(3)「臨床研究のあり方について」  
資料1-4 検討項目1-(4)「医療機器の特性を踏まえた制度のあり方について」
- 資料2 医薬品等監視の強化について  
資料2-1 検討項目2-(1)「個人輸入対策の強化」  
資料2-2 検討項目2-(2)「GMP調査体制の強化」
- 資料3 医薬品等制度改革検討部会の第4回以降の検討の進め方(案)
- 参考資料1 厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会委員名簿  
参考資料2 澤委員提出の医療イノベーションの観点からの薬事法関連規制についての意見書  
参考資料3 片木委員提出の①迅速な医薬品の承認、②添付文書についての意見書  
参考資料4 長野委員・藤原委員提出の医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認についての意見書