

第6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9月16日(金)18:00～20:00

【場 所】 厚生労働省専用第18・19・20会議室(中央合同庁舎第5号館 17階)

【議 題】

1. 論点整理を踏まえた必要な制度改革案の基本的な方向性について
2. その他

【配布資料】

- 資料1 これまでの議論の中で対応が必要と考えられる事項
- 資料2-1 添付文書に関して議論が必要な事項について
- 資料2-2 添付文書に係る薬事法等の規定
- 資料2-3 「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」(平成13年6月21日医薬審発第899号通知)
- 資料2-4 添付文書に関する参照条文
- 資料2-5 日米EUの添付文書制度の類似点と相違点(第4回検討部会提出資料)
- 資料3-1 第三者組織に関して議論が必要な事項について
- 資料3-2 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)(第三者組織に関する部分を抜粋)
- 資料3-3 第三者的機能を有する機関の全体像
- 資料3-4 第三者組織に関する参照条文
- 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 最終提言への対応について
- 参考資料3 長野委員・藤原委員提出資料
- 参考資料4 坂田委員提出資料