

第7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10月19日(水)18:00~20:00

【場 所】 厚生労働省専用第22会議室(中央合同庁舎第5号館 18階)

【議 題】

1. 薬事法等改正の方向性(たたき台案)について
2. その他

【配布資料】

- 資料1 薬事法等改正の方向性(たたき台案)について
- 資料2-1 添付文書の取扱いに関する方向性(案)について
資料2-2 迅速かつ適切な添付文書改訂を担保するための強化ポイント(案)について
- 資料3-1 第三者組織に関する改正の方向性(案)について
資料3-2 厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会について
- 資料4 添付文書及び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2-1 平成24年度厚生労働省予算概算要求の概要(医薬食品局関係抜粋)
参考資料2-2 平成24年度厚生労働省予算概算要求の主要事項(医薬食品局関係抜粋)
参考資料3-1 薬害イレッサ訴訟原告団・弁護団提出要望書
参考資料3-2 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)・欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会提出要望書
参考資料3-3 日本医療機器産業連合会提出要望書
参考資料3-4 (社)日本臨床検査薬協会(JACRI)・米国医療機器・IVD工業会(AMDD)・欧州ビジネス協会(EBC)臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会提出要望書
参考資料3-5 日本製薬団体連合会提出要望書
参考資料3-6 片木委員提出資料
参考資料3-7 澤委員提出資料
参考資料3-8 坂田委員提出資料