

第8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11月16日(水)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. 医療上特に必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について
 - (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
 - (2) 医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて
 - (3) 医療機器等の特性を踏まえた制度について
2. 第三者組織について
3. その他

【配布資料】

- | | |
|--------|--|
| 資料1-1 | 対応が必要とされる医薬品の課題について |
| 資料1-2 | 医療上必要な医薬品等の開発への対応について |
| 資料1-3 | 希少疾病用医薬品・医療機器の指定制度について |
| 資料1-4 | 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2-1 | 対応が必要とされる医療機器等の課題について |
| 資料2-2 | 複合製品の取扱いに関する方向性について |
| 資料2-3 | 臨床試験実施施設制度(仮称)の取扱いに関する方向性について |
| 資料2-4 | 単体ソフトウェアの取扱いに関する方向性について |
| 資料3-1 | 対応が必要とされる再生医療製品の課題について |
| 資料3-2 | 「再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みについて」(平成23年4月28日付け医政発0428第7号・薬食発0428第1号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知) |
| 資料4-1 | 「がん対策推進協議会」及び「肝炎対策推進協議会」について |
| 資料4-2 | 委員の意見書に例示として挙げられている閣議決定後に新設された八条委員会について |
| 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 | 早期・探索的臨床試験拠点整備事業について |
| 参考資料3 | PMDA ホームページによる医薬品等に関する情報提供について |
| 参考資料4 | 日本一般用医薬品連合会提出要望書 |
| 参考資料5 | 薬害肝炎の検証及び再発防止のための薬事行政のあり方検討委員会「最終提言」に基づく第三者監視評価組織の創設に関する意見書 |
| 参考資料6 | 片木委員提出資料 |
| 参考資料7 | 長野委員・藤原委員提出資料 |
| 参考資料8 | 澤委員提出資料 |
| 参考資料9 | 原澤委員提出資料 |
| 参考資料10 | 羽生田委員提出資料 |