

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査

- 委員会での議論に活用することを目的に、以下の情報の収集・整理を行う。
 - (1) 欧米の薬事制度
 - (2) 欧米で未承認の個別医薬品の承認状況等
 - (3) 条件付き早期承認制度等の対象となる個別医薬品の安全対策措置の実施状況
- 調査は、国立医薬品食品衛生研究所が、インターネット等を活用して行う。

(具体的な調査テーマ・内容)

調査テーマ		具体的に収集・整理する情報
薬事制度	欧米の薬事制度 ※年度ごとに委員会にてテーマ等を設定	市販後安全対策などについて
個別医薬品の承認状況等	欧米で未承認の個別医薬品の承認状況等	海外未承認であったものに関する以下の情報 <ul style="list-style-type: none"> ・ 承認された場合はその情報 ・ 承認審査時に安全性の懸念が示された場合はその内容（懸念及び講じられた措置等）
	条件付き早期承認制度等の対象となる個別医薬品の安全対策措置の実施状況	①条件付き早期承認制度、②特例承認のいずれかの対象となるものに関する以下の情報 <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性の懸念による販売中止 ・ 回収情報 ・ 医療従事者向けの情報提供 ・ 安全性に関する添付文書の改訂

※1 収集する情報は、原則として、FDA(米国食品医薬品庁)、EMA(欧州医薬品庁)の情報とする。

※2 上記のほか、必要に応じて、委員会が必要と求める事項について調査を行う。