

第2回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 — 議 事 次 第 —

【日 時】 平成29年6月22日(木) 10:00～12:00

【場 所】 ホテルルポール麹町3階「マーブル」
(東京都千代田区平河町2丁目4-3)

【議 題】

1. 医薬品医療機器法等の施行状況と課題について②
 - (1) 医薬品、医療機器、再生医療等製品等の審査関係
 - (2) 単回使用医療機器の再製造関係
 - (3) 革新的医療機器の早期承認関係②
2. 薬局、医薬品販売の課題について
 - (1) 医療用医薬品等の偽造品流通防止に向けた対応関係
 - (2) かかりつけ薬剤師・薬局に係る評価指標関係②
 - (3) 規制改革実施計画の対応関係②
3. 安全対策関係の課題について
 - (1) 医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項関係
 - (2) 医薬関係者による副作用報告の推進に向けた取組関係
4. いわゆる「スマートドラッグ」への対応について
5. 「新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会報告書」、「経済財政運営と改革の基本方針 2017」及び「未来投資戦略 2017」について

【配布資料】

- 資料1-1 医薬品医療機器法等の施行状況と課題について②
(医薬品、医療機器、再生医療等製品等の審査関係)
- 資料1-2 単回使用医療機器の再製造について
- 資料1-3 パブリックコメントで寄せられた主な御意見とそれに対する考え方
- 資料1-4 革新的医療機器の早期承認について
- 資料1-5 制度化の趣旨 ～革新的医療機器 条件付早期承認制度

- 資料2-1 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会中間とりまとめについて(概要)
- 資料2-2 かかりつけ薬剤師・薬局に係る評価指標について②
- 資料2-3 規制改革実施計画の対応について②
- 資料3-1 医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項(案)について
- 資料3-2 医薬関係者による副作用報告の推進に向けた取組について
- 資料4-1 いわゆる「スマートドラッグ」への対応について
- 資料4-2 医薬品等の個人輸入について
- 資料5-1 新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会報告書(抄)
- 資料5-2 「経済財政運営と改革の基本方針 2017」及び「未来投資戦略 2017」における医薬関係部分抜粋

- 参考資料1 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会委員名簿
- 参考資料2 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会運営細則
- 参考資料3 再製造単回使用医療機器基準(案)
- 参考資料4 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会中間とりまとめ
- 参考資料5 プレアボイドについて
- 参考資料6-1 製造販売業管理に関する実態調査結果(日本製薬団体連合会によるアンケート結果)
- 参考資料6-2 医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項(案)
- 参考資料7 医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子
- 参考資料8-1 新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会報告書
- 参考資料8-2 新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会報告書(抄)(参考資料)
- 参考資料9 平成27年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書