

第8回医薬品等行政評価・監視委員会

議事次第

令和4年6月22日(水)

18:00～20:00

Web会議方式

【議題】

- 1 医薬品等行政評価・監視委員会の意見に係る実施状況の報告について
- 2 委員の求めに応じた薬事制度・施策の実施状況について
- 3 医薬・生活衛生局からの定期報告について
- 4 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査について
- 5 医薬品等行政評価・監視委員会の活動状況について
- 6 その他

【配付資料】

- | | |
|---------|--|
| 資料1 | 「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」に関連した施策の検討状況について（健康局からの説明資料） |
| 資料2 | MID-NET [®] （Medical Information Database NETwork）等を活用した医薬品安全対策（（独）医薬品医療機器総合機構医療情報活用部からの説明資料） |
| 資料3 | 医薬品の条件付き承認制度について（医薬・生活衛生局からの説明資料） |
| 資料4 | 医薬・生活衛生局からの定期報告 |
| 資料5-1 | 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況 |
| 資料5-2 | 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査（令和4年度）について |
| 資料6 | 医薬品等行政評価・監視委員会のこれまでの活動（令和2年9月～令和4年6月） |
| 参考資料1-1 | 新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見（2021年12月24日付け医薬品等行政評価・監視委員会意見） |
| 参考資料1-2 | 厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会） 議事録（抄） |
| 参考資料1-3 | 予防接種記録と保険診療データを連結した安全性評価について |
| 参考資料2-1 | 医薬品の品質確保に関する取り組み（指摘事例の公表）（医薬・生活衛生局からの参考資料） |
| 参考資料2-2 | jRCT（臨床研究等提出・公開システム）における公開状況（医政局からの参考資料） |
| 参考資料3 | 医薬品等行政評価・監視委員会の概要等 |
| 参考資料4 | 「医薬・生活衛生局からの定期報告」の報告対象等について（令和3年7月19日医薬品等行政評価・監視委員会決定） |