

# 第 10 回医薬品等行政評価・監視委員会

## 議事次第

令和 4 年 12 月 27 日（火）  
10：00～12：00  
厚生労働省専用第 14 会議室

### 【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個別事項への対応について
- 3 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
- 4 医薬・生活衛生局からの定期報告について
- 5 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 - 1   | 新型コロナウイルス感染症ワクチンに関する副反応疑い報告の状況について（健康局からの説明資料）                    |
| 資料 2 - 2   | 新型コロナウイルス感染症ワクチンの添付文書の改訂について（医薬・生活衛生局からの説明資料）                     |
| 資料 3       | 日米欧における医薬品の品質管理・製造管理に関する調査の状況（令和 4 年度欧米の薬事制度に関する調査・整理業務 調査結果）     |
| 資料 4 - 1   | 医薬・生活衛生局からの定期報告   |
| 資料 4 - 2   | 「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）（改訂案） |
| 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（個別医薬品の欧米での承認状況）                            |
| 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（改訂案）                          |
| 参考資料 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 2     | 医薬品等行政評価・監視委員会 委員名簿   |
| 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 - 1 | 医薬品等行政評価・監視委員会における利益相反の取扱い規程（令和 3 年 7 月 19 日医薬品等行政評価・監視委員会決定）     |
| 参考資料 4 - 2 | 全般的な利益相反の定期的な開示 概要（利益相反の取扱い規程に基づく委員からの申告内容）                       |
| 参考資料 5     | 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（第 8 回医薬品等行政評価・監視委員会 資料 5 - 2） |