

第1回 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制の  
あり方に関する検討会 議事次第

日時：令和5年7月10日(月)

18:00~20:00

場所：AP 虎ノ門 B会議室 (11階)

[ 議 題 ]

- (1) 検討会開催の背景と進め方について
- (2) 希少疾病用医薬品の指定のあり方について
- (3) 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について

[ 資 料 ]

- 資料1 検討会開催の背景と進め方
- 資料2 希少疾病用医薬品の指定のあり方について
- 資料3-1 鹿野参考人提出資料：小児がん及び小児希少難治性疾患に係る医薬品開発の推進制度に資する調査研究
- 資料3-2 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について
- 参考資料1 開催要綱
- 参考資料2 構成員名簿
- 参考資料3 「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」報告書
- 参考資料4 「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」報告書 参考資料
- 参考資料5 小児がん及び小児希少難治性疾患に係る医薬品開発の推進制度に資する調査研究 令和4年度 総括・分担研究年度終了報告書
- 参考資料6 成人と合わせて評価可能な小児(10歳又は12歳以上の小児)の臨床評価の留意点について(令和2年6月30日医薬品審査管理課事務連絡)
- 参考資料7 希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて(令和2年8月31日通知)
- 参考資料8 中村構成員提出資料：小児用製剤の国際調和に向けた医療現場の課題整備に関する検討