

第3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9月13日（水）

18：00～20：00

場所：厚生労働省 専用第21会議室（17階）

[ 議 題 ]

- (1) 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理について（国際共同治験に参加する場合の日本人第1相試験の必要性について）
- (2) その他

[ 資 料 ]

- 資料1 国際共同治験に参加する場合の日本人第1相試験の必要性について
- 参考資料1 開催要綱
- 参考資料2 構成員名簿
- 参考資料3 国際共同治験に関する基本的な考え方（薬食審査発第0928010号）
- 参考資料4 国際共同治験開始前の日本人での第I相試験の実施に関する基本的考え方について
- 参考資料5 国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）
- 参考資料6 国際共同治験に参加する場合の日本人第1相試験の必要性について（第2回検討会 資料1）