

# 第 13 回医薬品等行政評価・監視委員会

## 議事次第

令和 5 年 9 月 20 日（水）

10 : 00 ~ 12 : 00

Web 会議方式

### 【議題】

- 1 委員の求めに応じた個別事項への対応について
- 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 医薬局からの定期報告について
- 4 その他

### 【配付資料】

- |        |  |
|--------|--|
| 資料 1-1 | 糖尿病治療薬等の適用外使用に関連した注意喚起の取組（医政局からの提出資料）                            |
| 資料 1-2 | 医薬品医療機器等法に係る医薬品広告の規制と適正使用に関する注意喚起について（医薬局からの提出資料）                |
| 資料 2-1 | 医薬品の製造販売後調査（使用成績調査等）について（医薬局からの提出資料）                             |
| 資料 2-2 | 医薬品の製造販売後調査の今後のあり方の検討における論点について（佐藤委員からの提出資料）                     |
| 資料 3   | 医薬局からの定期報告   |
| 資料 4   | 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）                           |
| 参考資料 1 | 子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究 研究計画書（平成 27~29 年度）（健康・生活衛生局からの提出資料） |
| 参考資料 2 | 医薬品等行政評価・監視委員会において検討すべき課題（第 5 回 医薬品等行政評価・監視委員会 資料 3）             |
| 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 5 | 全般的な利益相反の定期的な開示 概要   |