

第7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6年1月12日(金)

14:00~16:00

場所：厚生労働省 専用第21会議室（17階）

[議 題]

- (1) 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方及びリアルワールドデータの活用のあり方について
- (2) その他

[資 料]

資料1 柏谷構成員提出資料

資料2 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方及びリアルワールドデータの活用のあり方について

資料3 バイオ後続品における日本人データの必要性について

参考資料1 開催要綱

参考資料2 構成員名簿

参考資料3 医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について（平成31年3月14日通知）

参考資料4 医薬品安全性監視の計画について（平成17年9月16日通知）

参考資料5 医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について（令和5年2月17日通知）

参考資料6 医療情報データベースを利用した調査結果を電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について（令和5年2月17日通知）

- 参考資料 7 「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」について（令和5年6月9日事務連絡）
- 参考資料 8 海外で臨床開発が先行した医薬品の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（令和5年12月25日通知）
- 参考資料 9 海外で臨床開発が先行した医薬品の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の質疑応答集について（令和5年12月25日事務連絡）
- 参考資料 10 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」について（令和2年2月4日通知）
- 参考資料 11 バイオ後続品の品質・安全性有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）について（令和2年2月4日事務連絡）