

# 第 18 回医薬品等行政評価・監視委員会

## 議事次第

令和 6 年 12 月 23 日（月）

14 : 00 ~ 16 : 00

厚生労働省専用第 12 会議室

### 【議題】

- 1 委員長選任及び委員長代理の指名について
- 2 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
- 3 委員の求めに応じた個別事項への対応
- 4 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査
- 5 医薬局からの定期報告
- 6 その他

### 【配付資料】

- |            |   |
|------------|---|
| 資料 1       | 予防接種データベースに関連した施策の検討状況について（感染症対策部提出資料）                                  |
| 資料 2       | HPV ワクチンについて  |
| 資料 3 - 1   | 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査（GMP 調査）  |
| 資料 3 - 2   | 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査（FDA、EMA における患者・市民参画の取組）                          |
| 資料 3 - 3   | PMDA の患者参画活動（PMDA 提出資料）   |
| 資料 3 - 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）                                  |
| 資料 4       | 医薬局からの定期報告  |
| 参考資料 1     | 医薬品等行政評価・監視委員会 委員名簿   |
| 参考資料 2     | 医薬品等行政評価・監視委員会の概要等  |
| 参考資料 3     | 医薬品等行政評価・監視委員会運営規程  |
| 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  |
| 参考資料 5     | 新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見<br>（令和 3 年 12 月 24 日医薬品等行政評価・監視委員会）               |
| 参考資料 6 - 1 | 薬害オンブズパーソン会議 要請書（令和 6 年 8 月 2 日）  |
| 参考資料 6 - 2 | HPV ワクチンの副反応疑い報告状況について  |
| 参考資料 7     | 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査（令和 6 年度）について                                     |
| 参考資料 8 - 1 | ゾコーバ及びラゲブリオに係る投与後妊娠判明事例防止のための取組（報告）                                     |
| 参考資料 8 - 2 | 新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg 及びラゲブリオカプセル 200mg）の「使用上の注意」の改訂について |

出席委員からの申告書（寄附金等の受取額）