

第 19 回医薬品等行政評価・監視委員会

議事次第

令和 7 年 3 月 17 日（月）

13 : 00 ~ 15 : 00

厚生労働省専用第 21 会議室

【議題】

- 1 委員の求めに応じた薬事制度・施策の実施状況について
- 2 委員の求めに応じた個別事項への対応
- 3 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査
- 4 医薬局からの定期報告
- 5 その他

【配付資料】

- | | |
|--------|---|
| 資料 1 | 医薬品医療機器制度部会のとりまとめ等について（医薬局・医政局提出資料） |
| 資料 2 | 後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検等について（医薬局・医政局提出資料） |
| 資料 3 | 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査（医療用医薬品の適正使用を目的とした患者向けの適切な情報提供のための取組について） |
| 資料 4 | 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査（令和 7 年度）について（案） |
| 資料 5 | 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 6 | 医薬局からの定期報告 |
| 参考資料 1 | 医薬品等行政評価・監視委員会の概要等 |
| 参考資料 2 | 医薬品等行政評価・監視委員会運営規程 |
| 参考資料 3 | 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 4 | 薬機法等制度改正に関するとりまとめ（令和 7 年 1 月 10 日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会） |
| 参考資料 5 | 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 6 | 第 18 回医薬品等行政評価・監視委員会資料 3 - 2 の修正（FDA、EMA における患者・市民参画の取組） |