

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」におけるヒアリングの希望団体及び意見の公募について

平成18年11月1日
厚生労働省医薬食品局

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」(以下「検討会」という。)では、有効で安全な医薬品を迅速に提供するため、承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等について幅広く検討を行うこととされていますが、検討会として、論点を広く把握し、検討会における今後の検討に資するため、下記に掲げるところにより、ヒアリングを実施するとともに、意見を募集することといたしましたので、お知らせいたします。

記

1 ヒアリングの実施について

- (1) 対象
承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関し、検討会の場で意見陳述を希望する団体。
- (2) ヒアリング申請の要領及び受付期間
ヒアリングを希望する団体は、別紙1の記載要領により意見書及び参考資料を提出して下さい。なお、提出された意見書等については、ヒアリング対象団体の選定のため検討会に資料として提出するとともに、厚生労働省ホームページに掲載するため、原則として、電子メール又は電子媒体によりご提出いただきますようお願いいたします。
受付期間は、平成18年11月1日(水)から同年11月24日(金)まで(必着)とします。
- (3) 検討会におけるヒアリング実施団体の選定・発表
検討会においてヒアリングを実施する団体は、申請団体の中から検討会が選定いたします。
- (4) ヒアリング方法
選定された団体には別途連絡いたしますが、本年12月7日に東京都内で開催予定の検討会の会場にて、各団体1～2名程度出席いただき、各団体毎に5～10分程度意見陳述いただき、検討会構成員からの質疑に対応していただく予定です。
- (5) 意見書の公表
ヒアリングが実施されなかった分を含め、提出された意見書は、検討会提出資料として厚生労働省ホームページにも掲載いたします。なお、団体のお名前が資料に公表され得ることについてもご了承願います。
- (6) 申請書の提出先
 - 電子メールで送付する場合
電子メールアドレス: yuukou@mhlw.go.jp
 - 電子媒体を郵送する場合
〒100-8916 千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局審査管理課承認審査等推進室

2 意見の募集について

- (1) 対象
承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関し、検討会に対して意見の提出を希望する消費者、事業者、研究者、それらの団体等。
- (2) 意見の提出の要領及び受付期間
意見の提出を希望する方は、別紙2の意見の記載要領により意見を提出して下さい。なお、意見をいただいた方のお名前は公表いたしません。
受付期間は、平成18年11月1日(水)から同年11月24日(金)まで(必着)とします。
※ お電話によるご意見はお受けできかねますので、予めご了承願います。
- (3) 意見の公表
提出された意見は、事務局において整理した上で、検討会で資料として配布するとともに、検討会提出資料

として厚生労働省ホームページにも掲載いたします。

なお、ご意見に個別に回答することは予定しておりませんので、その点ご了承願います。

(4) 意見の提出先

- 電子メールで送付する場合
電子メールアドレス： yuukou@mhlw.go.jp
- 電子媒体を郵送する場合
〒100-8916 千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局審査管理課承認審査等推進室
- FAXで提出する場合
厚生労働省医薬食品局審査管理課承認審査等推進室
FAX 03-3597-9535

3 問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局審査管理課承認審査等推進室 大橋、高橋
電話番号 03-5253-1111(内線2742、4223)

(別紙1)

ヒアリング意見書の記載要領

1 意見書の内容

意見書の冒頭に「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会ヒアリング意見書」と記載してください。

その後、

- 団体の名称
- 代表者の氏名
- 団体の概要(目的、組織構成、事業又は活動の内容)
- 承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見内容を記載し、A4版の紙2枚程度にまとめてください。また、必要に応じ、参考資料のファイルを添付してください。

2 検討課題

検討会では、下記の課題について検討していますので、この点に関するご意見をお願いいたします。

- (1) 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組み
- (2) 治験相談・承認審査の体制の充実
- (3) その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

3 意見書及び参考資料の形式

意見書及び参考資料を作成するに当たっては、下記のソフトウェア又はファイル形式をご使用ください。

- ・ Microsoft Word(2003年版以前のバージョンでお願いします)
- ・ Microsoft PowerPoint(2003年版以前のバージョンでお願いします)
- ・ 一太郎(2005以下でお願いします。)
- ・ PDF形式
- ・ テキスト形式(電子メールの本文でもかまいません。)

4 その他

ヒアリングを希望される場合は、意見書及び添付資料のファイルとは別に

- 住所
- 電話番号
- FAX番号
- 団体の場合は、連絡者の氏名

の4事項を記載したファイル(電子メールの本文でもかまいません。)を提出してください。なお、これらの4事項は、検討会での公表はいたしません。

(別紙2)

意見の記載要領

1 意見書の内容

意見書の冒頭に「承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見」と記載してくださ

い。その後に、

- お名前(団体の名称)
- 団体の場合は、代表者の氏名
- 個人の場合は、所属先等
- 承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見内容を記載し、A4版の紙2枚程度にまとめてください。また、必要に応じ、参考資料のファイルを添付してください。

2 検討課題

検討会では、下記の課題について検討していますので、この点に関するご意見をお願いいたします。

- (1) 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組み
- (2) 治験相談・承認審査の体制の充実
- (3) その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

(参考)

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」開催要綱

1. 目的

本検討会は、有効で安全な医薬品を迅速に提供するため、承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等について幅広く検討することを目的とする。

2. 主な検討事項

- (1) 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組みに関する検討
- (2) 治験相談・承認審査の体制の充実に関する検討
- (3) その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、医学、薬学等の有識者のほか、患者団体、医薬品業界の関係者等により構成する。
- (2) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は、必要に応じ、個別の検討事項に応じたワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2) 検討会の庶務は、医薬食品局が(独)医薬品医療機器総合機構の協力を得てつかさどることとし、必要に応じ医政局の協力を得ることとする。

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」構成員

(五十音順、敬称略)

No.	氏名	役職	
1	青木 初夫	日本製薬工業協会会長	
2	飯沼 雅朗	日本医師会常任理事	
3	池田 康夫	慶應義塾大学医学部長	
4	井村 伸正	日本薬剤師研修センター理事長	
5	大澤 真木子	東京女子医科大学教授	
6	倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会	
7	佐藤 嗣道	東京大学医学部助手	
8	柴崎 正勝	東京大学大学院薬学系研究科長	座長

			代理
9	高久 史麿	自治医科大学学長	座長
10	寺脇 康文	日本薬剤師会副会長	
11	松本 和則	国際医療福祉大学教授	
12	松本 恒雄	一橋大学法学部教授	
13	南 砂	読売新聞東京本社編集局解説部次長	
14	望月 真弓	北里大学薬学部臨床薬学研究センター 医薬品情報部門教授	
15	森田 清	日本製薬団体連合会会長	

[トップへ](#)

[検討会、研究会等](#) [審議会議事録](#) [厚生労働省ホームページ](#)