

第8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2月8日(木)

18:00~20:00

場所：厚生労働省 専用第21会議室（17階）

[議 題]

- (1) 新規モダリティにおけるドラッグラグ・ロスの現状
- (2) 検証的試験等における日本人データの必要性の整理及び迅速な承認制度のあり方について
- (3) その他

[資 料]

資料1 柳本構成員提出資料

資料2 検証的試験等における日本人データの必要性の整理及び迅速な承認制度のあり方について

参考資料1 開催要綱

参考資料2 構成員名簿

参考資料3 「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正について（令和6年1月16日通知）

参考資料4 希少疾病用医薬品の指定に関する取扱いについての質疑応答集（Q&A）について（令和6年1月16日事務連絡）

参考資料5 「優先審査等の取扱いについて」の一部改正について（令和6年1月16日通知）

参考資料6 「再審査期間の取扱いについて」の一部改正について（令和6年1月16日通知）

参考資料7 成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について（令和6年1月12日通知）

参考資料 8 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（令和 6 年 1 月 25 日事務連絡）