

## 第4回 審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会

### 議事次第

○日 時： 平成20年11月7日（金）16:00～18:00

○場 所： 厚生労働省6階 共用第8会議室

○議 題：

1. これまでの議論を踏まえた検討事項について
2. その他

○資 料：

- 資料1 検討事項とこれまでの議論等について  
資料2 今後の方向についての意見（桐野委員提出）

- 参考資料1 本委員会の基本的な論点の再整理  
参考資料2 医薬品第一部会及び医薬品第二部会における審議参加の状況について  
参考資料3 薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究班アンケート調査結果（暫定集計版）  
参考資料4 米国FDAにおける最近の動向について  
参考資料5 FDA改革法第701条（仮訳）  
（以上第3回会議資料と同じ）  
参考資料6 薬事・食品衛生審議会関係規程  
（以上第2回会議資料と同じ）  
参考資料7 審議参加に関する遵守事項  
参考資料8 審議参加に関する遵守事項（参考資料）  
参考資料9 検討すべき事項及びその検討方法