

## 論点のたたき台

- 有効性・安全性の評価、管理のあり方について
  - 個別品目の承認審査・市販後安全対策が必要か？
  - 行政が承認審査を行うべきか？
  
- 質の高い製品を迅速に開発する方策について
  - 開発初期からの助言・相談について  
(例：開発初期からの研究者、ベンチャー企業等へのきめ細やかな助言・相談体制など)
  - 確認申請のあり方 (例：確認申請の必要性の有無、改善策など)
  - 臨床研究・治験促進策 (例：研究者を支援する方策等)
  - 審査の迅速化・質の向上、評価の指針の明確化等  
(例：審査員のトレーニングの在り方、きめ細やかな相談を行うための相談・審査体制整備、必要なガイドラインの迅速な整備等)
  - その他必要な事項 (例：海外規制当局・学会等との情報交換等)

