

令和4年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会

日時：令和5年3月2日(木) 10:00~12:00

開催方法：オンライン会議

<議事次第>

1 開会

2 審議事項

議題1. 一般用医薬品のリスク区分について

3 報告事項

議題2. 医薬品等の市販後安全対策について

議題3. 医薬品等の副作用等報告の状況について

議題4. 医薬品の感染症定期報告の状況について

議題5. その他

4 閉会

## 配布資料一覧

### 委員名簿

#### <議題1 一般用医薬品のリスク区分について>

- 資料1-1 製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について
- 資料1-2 チェストベリー乾燥エキスのリスク区分について
- 資料1-3 チェストベリー乾燥エキスについての諮問書
- 資料1-4 パブリックコメントに寄せられた御意見（チェストベリー乾燥エキス）

#### <議題2 医薬品等の市販後安全対策について>

- 資料2-1 医薬品等の使用上の注意の改訂について
  - 資料2-2 MID-NET・NDBの行政利活用の調査実施状況について
  - 資料2-3 ワクチンの安全性に関する評価について
  - 資料2-4 要指導医薬品のリスク評価（イソコナゾール）
  - 資料2-5 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について
  - 資料2-6 「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集（Q&A）について
  - 資料2-7 「向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドライン」について
  - 資料2-8 かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
  - 資料2-9 レナリドミド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）
  - 資料2-10 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」の改正について
  - 資料2-11 医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて
  - 資料2-12 医療情報データベースを利用した調査結果の電子化された添付文書への記載について
  - 資料2-13 人血小板濃厚液の使用時の安全確保措置の周知について
  - 参考資料1 「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の使用にあたっての注意喚起について」
  - 参考資料2 「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供」
  - 参考資料3 厚生労働省ホームページ「妊娠と薬」の公表について（周知依頼）
- #### <議題3 医薬品等の副作用等報告の状況について>

資料 3-1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 12 の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への副作用等報告について

資料 3-2 製造販売業者からの国内副作用等報告の状況

参考資料 4 薬効分類表

資料 3-3 外国での新たな措置の報告状況

資料 3-4 研究報告の報告状況

資料 3-5 医薬関係者からの副作用報告等の状況

資料 3-6 救済給付の請求に基づく副作用等報告の状況

資料 3-7 患者からの医薬品副作用報告の状況について

<議題 4 医薬品の感染症定期報告の状況について>

資料 4-1 感染症定期報告感染症別文献一覧表

資料 4-2 感染症定期報告の報告状況

<議題 5 その他>

競合品目・競合企業リスト

参考資料 5 医薬品等安全対策部会安全対策調査会委員の改選について