

令和5年度第1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6月29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. 医薬品等の回収報告の状況について

議題6. 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 フルチカゾンプロピオン酸エステルリスク区分について
- 資料1-3 フルチカゾンプロピオン酸エステルについての諮問書
- 資料1-4 パブリックコメントに寄せられた御意見（フルチカゾンプロピオン酸エステル）

#### <議題2 医薬品等の市販後安全対策について>

- 資料2-1 令和4年度の安全対策について
- 資料2-2 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 資料2-3 MID-NET・NDBの行政利活用の調査実施状況について
- 資料2-4 ワクチンの安全性に関する評価について
- 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 一般用医薬品の濫用防止に関するポスターについて
- 資料2-7 RA系阻害剤の添付文書等に記載する「使用上の注意」の改訂に係る患者向け資材の活用について
- 資料2-8 サリドマイド登録システム（SMUD）年次報告書の公開について（報告）
- 資料2-9 薬用菌みがき類「チェック・アップコードモA」の使用後に発現したアナフィラキシーについて（依頼）
- 資料2-10 ノルトリプチリン塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について
- 資料2-11 「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」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>

- 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1 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>

資料 5－1 令和 4 年度医薬品・医療機器等の回収報告の状況について

資料 5－2 令和 4 年度医薬品等自主回収一覧

<議題 6 その他>

資料 6 電子報告システム（報告受付サイト）を用いた医薬関係者からの副作用等報告のお願いについて

参考資料 2 : PMDA 医療安全 No65 徐放性製剤の取り扱い時の注意について

競合品目・競合企業リスト