

医薬品等の安全管理方策に関する審議について

平成22年3月19日 医薬品等安全対策部会

- 1 サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)は、平成20年9月30日の医薬品等安全対策部会の審議を経て、同年10月16日、「サレドカプセル100」の承認の際の承認条件とされた。
- 2 TERMS 及びそれに類する医薬品の安全管理方策の新規の作成及び変更は、医薬品等安全対策部会に報告することとするが、その際、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、安全対策調査会において事前整理及び調査審議等を行うこととする。

(参考)薬事分科会規定

(所掌)

第3条

第12項 医薬品等安全対策部会は、(略)その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

(調査会)

第4条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。

2 調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の調査審議にあたる。

3 調査会の調査員は、委員、臨時委員、又は専門委員のうちから分科会長が指名する。