

令和元年度第3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

<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
・イコサペント酸エチル

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 イコサペント酸エチルのリスク区分について
- 資料1-3 イコサペント酸エチ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

<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 ワクチンの安全性に関する評価について
- 資料2-3 ワクチンの添付文書の改訂について
- 資料2-4 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)の供給遅延の解消について
- 資料2-5 除毛剤の使用上の注意等について

<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 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