

令和2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2年7月3日(金) 15:00~17:00

場所：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
・ロキソプロフェンナトリウム水和物（外用剤）

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

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 ロキソプロフェンナトリウム水和物のリスク区分について
- 資料1-3 ロキソプロフェンナトリウム水和物についての諮問書
- 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 令和元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 セレキシパグとクロピドグレル硫酸塩含有製剤の併用時の安全性について
- 資料2-6 静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤の禁忌「重篤な腎障害」等に係る「使用上の注意」の改訂について
- 資料2-7 子宮収縮薬の使用上の注意の改訂について

<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

<議題5 医薬品等の回収報告の状況について>

- 資料5-1 医薬品・医療機器等の回収報告の状況について
- 資料5-2 令和元年度医薬品等自主回収一覧