

令和2年度第2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11月6日(金) 15:00~17:00

開催方法：Web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
・ロラタジン

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 ロラタジンのリスク区分について
- 資料 1 - 3 ロラタジンについての諮問書
- 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 ラニチジン塩酸塩又はニザチジン製剤の使用による健康影響評価について
- 資料 2 - 4 メトホルミン塩酸塩における発がん性物質の検出に対する対応及び使用による健康影響評価について
- 資料 2 - 5 要指導医薬品のリスク評価について
- 資料 2 - 6 「フッ化物を配合する薬用歯みがき類の使用上の注意について」の一部改正について
- 資料 2 - 7 パリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液（12 週間隔筋注製剤）の使用にあたっての留意事項について

< 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 その他 >

- 資料 5 - 1 薬機法改正に向けた対応状況について
- 資料 5 - 2 医薬品等行政評価・監視委員会の設置について