

令和2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

日時：令和3年3月12日(金) 17:00～19:00

開催方法：オンライン会議

< 議事次第 >

1 開会

2 報告事項

議題1．医薬品等の市販後安全対策について

議題2．医薬品等の副作用等報告の状況について

議題3．医薬品の感染症定期報告の状況について

議題4．その他

4 閉会

配布資料一覧

委員名簿

< 議題 1 医薬品等の市販後安全対策について >

- 資料 1 - 1 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 資料 1 - 2 MID-NET の行政利活用の調査実施状況について
- 資料 1 - 3 ワクチンの安全性に関する評価について
- 資料 1 - 4 リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の伝達麻酔・浸潤麻酔における禁忌「耳又は指趾の麻酔を目的とする患者」等に係る「使用上の注意」の改訂について
- 資料 1 - 5 シルデナフィルクエン酸塩（肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とするものに限る）及びアミオダロン塩酸塩（経口剤に限る）の併用時の安全性について
- 資料 1 - 6 日本人における心血管イベントに関するデータベース調査等を踏まえたフェブキソスタット及びトピロキソスタットの「使用上の注意」の検討結果について
- 資料 1 - 7 小林化工(株)のイトラコナゾールへの睡眠薬混入事案について
- 資料 1 - 8 エダラボン製剤に係る製造販売後安全対策について
- 資料 1 - 9 レムデシビルの「使用上の注意」等の改訂について

< 議題 2 医薬品等の副作用等報告の状況について >

- 資料 2 - 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 2 - 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 2 - 3 外国での新たな措置の報告状況
- 資料 2 - 4 研究報告の報告状況
- 資料 2 - 5 医薬関係者からの副作用報告等の状況
- 資料 2 - 6 救済給付の請求に基づく副作用等報告の状況
- 資料 2 - 7 患者からの医薬品副作用報告の状況について

< 議題 3 医薬品の感染症定期報告の状況について >

- 資料 3 - 1 感染症定期報告感染症別文献一覧表
- 資料 3 - 2 感染症定期報告の報告状況

< 議題 4 その他 >

- 資料 4 - 1 医薬関係者からの医薬品の副作用報告の電子化について
- 資料 4 - 2 改正薬機法の施行に向けた対応状況について

- 参考資料 2 医薬品等安全対策調査会について