

令和3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3年7月9日(金) 15:00～17:00

開催方法：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

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

議題6．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 製造販売後調査又は適正使用調査の終了に伴うリスク区分の検討について
- 資料 1 - 2 フェキソフェナジン（小児用量）のリスク区分について
- 資料 1 - 3 フェキソフェナジン（小児用量）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 2 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・NDB 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 関節機能改善剤「ジョイクル関節注 30mg」投与患者におけるショック、アナフィラキシーに関する注意喚起について
- 資料 2 - 6 クロザピンの無顆粒球症に係る血液モニタリング及び再投与について
- 資料 2 - 7 要指導医薬品のリスク評価について
- 資料 2 - 8 レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について
- 資料 2 - 9 サリドマイド製剤等の個人輸入を行う医師等に対する安全管理及び適正使用の徹底について
- 資料 2 - 10 染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について

#### < 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 2 年度医薬品等自主回収一覧

< 議題 6 その他 >