

令和3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4年3月11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 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

3 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・NDB 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 アミノレブリン酸塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について
- 資料 1 - 5 メチルロザニリン塩化物を含有する医療用医薬品等の安全対策について
- 資料 1 - 6 レボノルゲストレル(緊急避妊の効能・効果を有するもの)の「使用上の注意」の改訂について
- 資料 1 - 7 要指導医薬品のリスク評価について
- 資料 1 - 8 医薬関係者からの医薬部外品等の副作用報告等の電子化について

#### < 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 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 >

- 当日配付資料 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等の一部を改正する法律案の概要