

令和４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４年６月２２日（水） １３：００～１５：００

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 製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について
- 資料 1-2 クロトリマゾールのリスク区分について
- 資料 1-3 クロトリマゾールについての諮問書
- 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 3 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 3-アセチル-2, 5-ジメチルフランの医薬品、医薬部外品及び化粧品への使用について
- 資料 2-6 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

<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 3 年度医薬品等自主回収一覧

<議題 6 その他>