

令和4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4年8月23日（火）18：00～20：00

開催方法：オンライン会議

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

- (1) 一般用医薬品のリスク区分について
 - ・一般用SARSコロナウイルス抗原キット
- (2) その他

3 閉会

資料一覧

委員名簿

<議題 1>

- 資料 1 一般用 SARS コロナウイルス抗原キットのリスク区分について
- 参考資料 1 一般用医薬品のリスク区分の変更手順について
- 参考資料 2 新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて（令和 3 年 9 月 27 日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部・医薬・生活衛生局総務課連名事務連絡（令和 4 年 3 月 17 日一部改正））
- 参考資料 3 令和 4 年 8 月 17 日医療機器・体外診断薬部会当日配布資料 1～4（一部改変）
- 参考資料 4 一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットに係る製造販売承認申請の取扱いについて（令和 4 年 8 月 17 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）
- 参考資料 5 令和 4 年 8 月 17 日医療機器・体外診断薬部会参考資料 4：新型コロナウイルス感染症の抗原簡易検査キット一覧
- 参考資料 6 新型コロナウイルス感染症流行下における OTC 抗原検査キットの販売について（案）

影響企業リスト