

令和4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12月1日(木) 10:00~12:00

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

議題2. 濫用等のおそれのある医薬品について

議題3. 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について

3 報告事項

議題4. 医薬品等の市販後安全対策について

議題5. 医薬品等の副作用等報告の状況について

議題6. 医薬品の感染症定期報告の状況について

議題7. 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1-1-1 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1-1-2 フルニソリドのリスク区分について
- 資料1-1-3 フルニソリドについての諮問書
- 資料1-1-4 パブリックコメントに寄せられた御意見（フルニソリド）
- 参考資料1-1-1 顛末書
- 資料1-2-1 一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キットのリスク区分について
- 資料1-2-2 一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キットについての諮問書
- 参考資料1-2-1 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1-2-2 一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キットに係る一般用検査薬の製造販売承認申請の取扱いについて
- 参考資料1-2-3 抗原定性検査キットについて（第107回（令和4年11月22日）新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード事務局提出資料）
- 参考資料1-2-4 令和4年11月28日医療機器・体外診断薬部会参考資料4・5
- 参考資料1-2-5 新型コロナウイルス感染症流行下における一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売時における留意事項について

<議題2 濫用等のおそれのある医薬品について>

- 資料2-1 市販薬の濫用防止に関する情報の集計及び分析について
- 資料2-2 パブリックコメントに寄せられた御意見（濫用のおそれのある医薬品）
- 参考資料2-1 一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究
- 参考資料2-2 市販薬の濫用防止に関する情報の集計及び分析一式報告書

<議題3 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について>

- 資料3-1 緊急承認された医薬品（ゾコーバ錠）の安全対策について
- 参考資料3-1 ゾコーバ錠の添付文書

参考資料3-2 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について

<議題4 医薬品等の市販後安全対策について>

資料4-1 医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料4-2 ワクチンの安全性に関する評価について

資料4-3 要指導医薬品のリスク評価（フルチカゾンプロピオン酸エステル）

資料4-4 シダグリプチンリン酸塩水和物製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について

資料4-5 アモキサピン製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について

資料4-6 医薬品等の緊急承認に係る添付文書等の記載要領の改正について

資料4-7 医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について

<議題5 医薬品等の副作用等報告の状況について>

資料5-1 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5-2 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5-3 外国での新たな措置の報告状況

資料5-4 研究報告の報告状況

資料5-5 医薬関係者からの副作用報告等の状況

資料5-6 救済給付の請求に基づく副作用等報告の状況

資料5-7 患者からの医薬品副作用報告の状況について

<議題6 医薬品の感染症定期報告の状況について>

資料6-1 感染症定期報告感染症別文献一覧表

資料6-2 感染症定期報告の報告状況

<議題7 その他>

競合品目・競合企業リスト