

令和5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5年11月30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

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. 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 イソコナゾールのリスク区分について
- 資料 1-3 イソコナ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（イソコナゾール）

<議題 2 医薬品等の市販後安全対策について>

- 資料 2-1 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 資料 2-2 MID-NET・NDB の行政利活用の調査実施状況について
- 資料 2-3 ワクチンの安全性に関する評価について
- 資料 2-4 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について
- 参考資料 1 妊婦禁忌の新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する合同声明等の公表について（周知依頼）
- 資料 2-5 要指導医薬品のリスク評価について
- 資料 2-6-1 「「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集（Q&A）について」の一部改正について
- 資料 2-6-2 ニトロソアミン類（NTP）が検出されたシタグリプチンリン酸塩水和物製剤の使用による健康影響評価の結果等について
- 資料 2-7-1 「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について
- 資料 2-7-2 緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集（Q&A）について
- 資料 2-7-3 E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について

<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 2 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 その他>

競合品目・競合企業リスト