

令和5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6年3月22日(金) 10:00~12:00

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 ワクチンの安全性に関する評価について
- 資料1-3-1 緊急承認された医薬品（ゾコーバ錠）が通常承認されたことに伴う対応について
- 資料1-3-2 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 ゾコーバ錠の通常承認に係る承認条件について
- 資料1-4 MID-NET・NDBの行政利活用の調査実施状況について
- 資料1-5 一般用医薬品の適正販売及び適正使用について

<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2 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>

- 参考資料3 医療安全情報67号_高カロリー輸液の投与経路に関する注意について