

令和7年度第2回薬事審議会医薬品等安全対策部会

日時：令和7年10月24日(金) 14:00～16:00

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．指定濫用防止医薬品の指定手続きについて

3 報告事項

議題3．医薬品等の市販後安全対策について

議題4．医薬品等の副作用報告の状況について

議題5．医薬品の感染症定期報告の状況について

議題6．その他

3 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 セイヨウトチノキ種子エキスのリスク区分について

資料1-3 セイヨウトチノキ種子エキスについての諮問書

資料1-4 パブリックコメントに寄せられた御意見（セイヨウトチノキ種子エキス）

<議題2 指定濫用防止医薬品の指定手続きについて>

資料2 指定濫用防止医薬品の指定手続きについて

<議題3 医薬品等の市販後安全対策について>

資料3-1 医薬品の使用上の注意の改訂について

資料3-2 MID-NET・NDB の行政利活用の調査実施状況について

資料3-3 ワクチン安全性に関する評価について

資料3-4 要指導医薬品のリスク評価について

資料3-5 ニトロソアミン類に対して暫定管理値を設定した成分について

<議題4 医薬品等の副作用報告の状況について>

資料4-1 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審議会への副作用等報告について

資料4-2 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4-3 外国での新たな措置の報告状況

資料4-4 研究報告の報告状況

資料4-5 医薬関係者からの副作用報告等の状況

資料4-6 副作用被害救済給付の請求に基づく副作用等報告の状況

資料4-7 患者からの医薬品副作用報告の状況について

<議題5 医薬品の感染症定期報告の状況について>

資料5-1 感染症定期報告感染症別文献一覧表

資料5-2 感染症定期報告の報告状況

<議題6 その他>

資料6 感染症定期報告制度の見直しについて

競合品目・競合企業リスト