

令和7年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会

日時：令和7年7月24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．医薬品等の回収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 オキシメタゾリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩のリスク区分について
- 資料1-3 オキシメタゾリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩についての諮問書
- 資料1-4 パブリックコメントに寄せられた御意見（オキシメタゾリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩）

<議題2 医薬品等の市販後安全対策について>

- 資料2-1 令和6年度の安全対策について
- 資料2-2 医薬品の使用上の注意の改訂について
- 資料2-3 ワクチンの安全性に関する評価について
- 資料2-4-1 N-ニトロソアロチノロールが検出されたアロチノロール塩酸塩製剤の使用による健康影響評価の結果等について
- 資料2-4-2 「「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2-4-3 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後の対応について
- 資料2-5-1 赤色3号を含有する内用医薬品等に関する自主点検について
- 資料2-5-2 赤色3号を含有する内用医薬品等に関する自主点検の結果について
- 参考資料1 関連添付文書
- 資料2-6 サリドマイド登録システム（SMUD）年次報告書の公開について

<議題3 医薬品等の副作用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 医薬品等の回収報告の状況について>

- 資料 5－1 医薬品・医療機器等の回収報告の状況について
- 資料 5－2 令和 6 年度医薬品等自主回収一覧

<議題 6 その他>

- 資料 6 濫用のおそれのある医薬品について

競合品目・競合企業リスト