

令和8年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会

日時：令和8年6月18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. その他

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. 医薬品等の回収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 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 イトプリド塩酸塩のリスク区分について
- 資料1-3 イトプリド塩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（イトプリド塩酸塩）

<議題2 その他>

- 資料2-1 一般用医薬品のリスク区分変更に関する要望受付状況等について

<議題3 医薬品等の市販後安全対策について>

- 資料3-1 令和7年度の安全対策について
- 資料3-2 医薬品の使用上の注意の改訂について
- 資料3-3 ワクチンの安全性に関する評価について
- 資料3-4 「タブネオスカプセル 10mg」投与患者における重篤な肝機能障害に関する注意事項について
- 資料3-5 ニトロソアミン類への対応について
- 参考資料3-5-1 令和8年度第2回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料2-1
- 参考資料3-5-2 令和8年度第2回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料3-1
- 資料3-6 コルヒチンの安全対策のための製造販売承認事項一部変更承認について
- 資料3-7 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
- 資料3-8-1 GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の適正使用について
- 資料3-8-2 GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の適正使用に係る対応の徹底について

<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4-1：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 : 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 医薬品等の回収報告の状況について>

資料 6-1 : 医薬品・医療機器等の回収報告の状況について

資料 6-2 : 令和 7 年度医薬品等自主回収一覧

<議題 7 その他>

競合品目・競合企業リスト