

令和8年度第3回薬事審議会医薬品等安全対策部会

日時：令和8年10月29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（ロキソプロフェン）

議題2．一般用医薬品のリスク区分について（プロピペリン塩酸塩）

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及び感染症評価報告の状況について

議題6．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（ロキソプロフェン）>

資料 1-1 対象成分の概要等について

資料 1-2 製造販売業者提出資料

資料 1-3 審議にあたっての論点等について

資料 1-4 令和 8 年度第 5 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会意見まとめ

資料 1-5 パブリックコメントに寄せられた御意見（ロキソプロフェン）

資料 1-6 ロキソプロフェンについての諮問書

参考資料 1-1 添付文書（ロキソニン S）

参考資料 1-2 外箱表示（ロキソニン S）

参考資料 1-3 チェックシート（ロキソニン S）

参考資料 1-4 製造販売後調査報告書等

参考資料 1-5 2014 年 8 月 27 日 平成 26 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会安全対策調査会 議事録（抜粋）

参考資料 1-6 2014 年 11 月 14 日 平成 26 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会 議事録（抜粋）

参考資料 1-7 2026 年 7 月 29 日 令和 8 年度第 5 回薬事審議会 医薬品等安
全対策調査会 議事録（抜粋）

参考資料 1-8 一般用医薬品のリスク区分の変更の可否を定期的に検討する
仕組みについて（令和 8 年 3 月 6 日医薬品等安全対策部会）

参考資料 1-9 リスク区分変更検討手順

<議題 2 一般用医薬品のリスク区分について（プロピペリン塩酸塩）>

資料 2-1 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 2-2 プロピペリン塩酸塩のリスク区分について

資料 2-3 プロピペリン塩酸塩についての諮問書

資料 2-4 パブリックコメントに寄せられた御意見（プロピペリン塩酸塩）

参考資料 2 製造販売業者からの提供情報抜粋（プロピペリン塩酸塩の適正使
用に関する対応）

<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 ワクチンの安全性に関する評価について

資料 3-4 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

資料３－５ 「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」の再周知について

<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 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及び感染症評価報告の状況について>

資料５－１－１ 感染症定期報告感染症別文献一覧表（2026/4/1～2026/4/30）

資料５－１－２ 感染症評価報告（30 日報告）感染症別文献一覧表（2026/5/1～2026/7/31）

資料５－１－３ 感染症評価報告（６ヵ月報告）感染症別文献一覧表（2026/5/1～2026/7/31）

資料５－２－１ 感染症定期報告の報告状況（2026/4/1～2026/4/30）

資料５－２－２ 感染症評価報告（30 日報告）の報告状況（2026/5/1～2026/7/31）

資料５－２－３ 感染症評価報告（６ヵ月報告）の報告状況（2026/5/1～2026/7/31）

<議題６ その他>

資料６－１ 令和 7 年薬機法等一部改正法（公布後 2 年以内施行分）の対応状況について

参考資料６－１－１ 医薬品リスク管理計画について

参考資料６－１－２ 医薬品リスク管理計画指針並びに医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いについて

参考資料６－１－３ 医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）について

参考資料６－１－４ 再審査期間中の新医薬品以外の医薬品に係る医薬品リスク管理計画の実施に基づく評価報告について

資料６－２ 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

資料６－３ タブネオスカプセル 10mg に係る対応について

競合品目・競合企業リスト

令和8年度第3回医薬品等安全対策部会 参考人名簿

<議題1 一般用医薬品のリスク区分について（ロキソプロフェン）>

瀧山 長利	公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会	副会長
藤尾 絵美	株式会社ルミエイル	あかね色薬局・代表取締役兼管理薬剤師
森 俊一	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会	政策統括
横山 英昭	一般社団法人日本医薬品登録販売者会	会長

（氏名五十音順）