

平成 30 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会

日時：平成 30 年 8 月 3 日(金) 14：00～16：00

場所：新橋会議室 8E（田中田村町ビル 8 階）

<議事次第>

1 開会

2 議題

<報告>

1. 医薬品等の市販後安全対策について
2. 医薬品等の副作用等報告の状況について
3. 医薬品の感染症定期報告の状況について
4. 医薬品等の回収報告の状況について
5. その他

3 閉会

配布資料一覧

委員名簿・座席表

<議題1 医薬品等の市販後安全対策について>

- 資料1-1 平成29年度の安全対策について
- 資料1-2 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 資料1-3 ワクチンの安全性に関する評価について
- 資料1-4 アドレナリン製剤の使用上の注意の改訂について
- 資料1-5 プロポフォール製剤の使用上の注意の改訂について
- 資料1-6 免疫抑制剤の使用上の注意の改訂について
- 資料1-7-1 抗インフルエンザウイルス薬の安全対策について
- 資料1-7-2 タミフルと異常行動等の関連に係る報告書
- 資料1-8 TERMS 及び RevMate の改訂について

<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 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

<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 医薬品等の回収報告の状況について>

- 資料4-1 医薬品・医療機器等の回収報告の状況について
- 資料4-2 平成29年度医薬品等自主回収一覧

<議題5 その他>

- 資料5 後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について