

平成 30 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会
医薬品等安全対策部会

日時：平成 30 年 11 月 30 日(金) 15:00~17:00

場所：航空会館 501 及び 502 会議室（5 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

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 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 資料1-2 ワクチン・抗インフルエンザウイルス薬の安全性に関する評価について
- 資料1-3 HMG-CoA 還元酵素阻害薬とフィブレート系薬剤の原則併用禁忌について
- 資料1-4 要指導医薬品のリスク評価について
- 資料1-5-1 あすか製薬株式会社が製造販売するバルサルタン錠「AA」の服用による健康影響評価とその他の医薬品への影響について
- 資料1-5-2 NDMA 及び NDEA の管理指標の設定について
- 資料1-6 乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1人用）の添付溶剤（生理食塩液）の品質問題に対する対応について

<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