

平成 30 年度第 3 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 31 年 3 月 22 日(金) 17：00～19：00

場所：厚生労働省専用第 15 会議室（12 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. 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 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 資料1-2 ワクチンの安全性に関する評価について
- 資料1-3 要指導医薬品のリスク評価について
- 資料1-4 添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて
- 参考資料1 平成30年度第12回安全対策調査会資料1-3~1-7
- 資料1-5 サリドマイド製剤、レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について
- 資料1-6 注射用鉄剤の適正使用について
- 資料1-7 エクリズマブ（遺伝子組換え）製剤の「使用上の注意」の改訂について
- 資料1-8 オシメルチニブメシル酸塩製剤の使用成績調査の結果について

<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2 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 その他>

- 資料4-1 患者副作用報告の受付の開始について