

令和元年度第1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：令和元年8月5日(月) 15:00~17:00

場所：A P虎ノ門Aルーム

(港区西新橋1丁目6番15号 NS虎ノ門ビル)

<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

- ・フッ化ナトリウム
- ・一般用黄体形成ホルモンキット

3 報告事項

議題2. 医薬品等の市販後安全対策について

議題3. 医薬品等の副作用等報告の状況について

議題4. 医薬品の感染症定期報告の状況について

議題5. 医薬品等の回収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・座席表

<議題1 一般用医薬品のリスク区分について>

- 資料1-1 製造販売後調査又は適正使用調査の終了に伴うリスク区分の検討について
- 資料1-2 フッ化ナトリウムのリスク区分について
- 資料1-3 フッ化ナトリウムについての諮問書
- 資料1-4 一般用黄体形成ホルモンキットのリスク区分について
- 資料1-5 一般用黄体形成ホルモンキットについての諮問書
- 資料1-6 パブリックコメントに寄せられた御意見

<議題2 医薬品等の市販後安全対策について>

- 資料2-1 平成30年度の安全対策について
- 資料2-2 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 資料2-3 ワクチンの安全性に関する評価について
- 資料2-4 抗悪性腫瘍薬「ベージニオ錠」投与患者における間質性肺疾患に関する注意喚起について
- 資料2-5 メトホルミン含有製剤における禁忌「腎機能障害」等に係る「使用上の注意」の改訂について
- 資料2-6 抗コリン作用を有する製剤における禁忌「緑内障」等に係る「使用上の注意」の改訂について
- 資料2-7 フェブキソスタットの安全対策について
- 資料2-8 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
- 資料2-9 要指導医薬品のリスク評価について
- 資料2-10 患者副作用報告の受付の開始について

<議題3 医薬品等の副作用等報告の状況について>

- 資料3-1 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3-2 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3-3 外国での新たな措置の報告状況
- 資料3-4 研究報告の報告状況
- 資料3-5 医薬関係者からの副作用報告等の状況
- 資料3-6 救済給付の請求に基づく副作用等報告の状況

<議題4 医薬品の感染症定期報告の状況について>

資料4-1 感染症定期報告感染症別文献一覧表

資料4-2 感染症定期報告の報告状況

<議題5 医薬品等の回収報告の状況について>

資料5-1 医薬品・医療機器等の回収報告の状況について

資料5-2 平成30年度医薬品等自主回収一覧