

「重篤副作用総合対策検討会」開催要綱

1 目的

重篤な副作用の早期発見、早期対応を図るために作成された「重篤副作用疾患別対応マニュアル」(以下「マニュアル」という。)について、改定又は追加作成が必要なマニュアルの検討及びマニュアル案の評価検討を行う。

2 検討事項

- (1) 改定又は追加作成が必要なマニュアルの検討
- (2) マニュアル改定案及び追加作成マニュアル案の評価・確認

3 構成員等

- (1) 本検討会は、別紙の構成員により構成する。
- (2) 本検討会に座長を置き、座長は、検討会の議事を整理する。
- (3) 本検討会は、必要に応じて、構成員以外の専門家及び有識者から意見を聴くことができる。
- (4) 本検討会の構成員等は、議事にあたって知り得た秘密を漏らしてはならない。

4 運営

- (1) 本検討会は、医薬・生活衛生局長が構成員等の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会は、知的財産権等に係る事項を除き原則公開するとともに、議事録を作成し、委員等の了解を得た上で公表する。
- (3) 本検討会の庶務は、医薬・生活衛生局医薬安全対策課が行う。
- (4) その他、必要な事項は、座長が検討会の了承を得てその取扱いを定める。

(別紙)

「重篤副作用総合対策検討会」構成員

令和3年10月現在

氏名	所属
飯島 正文	昭和大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院 皮膚疾患研究所 所長
五十嵐 隆	国立成育医療研究センター 理事長
犬伏 由利子	一般財団法人消費科学センター 理事
薄井 紀子	東京慈恵会医科大学 教授
笠原 忠	自治医科大学 客員教授、慶應義塾大学 名誉教授
川名 三知代	公益社団法人日本薬剤師会 理事
木村 健二郎	独立行政法人地域医療機能推進機構 東京高輪病院 院長
城守 国斗	公益社団法人日本医師会 常任理事
黒岩 義之	財務省診療所健康管理医 / 横浜市大名誉教授
齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 部長
多賀谷 悦子	東京女子医科大学内科学講座呼吸器内科学分野 教授・基幹分野長
滝川 一	帝京大学 医療技術学部 学部長
西谷 敏彦	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会 副部会長
林 昌洋	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 薬事専門役
森田 寛	お茶の水女子大学名誉教授 / 堀野医院副院長

(五十音順、敬称略)

第13回 重篤副作用総合対策検討会 参考人

氏名	所属 (所属学会)
宇佐美 真一	信州大学医学部人工聴覚器学講座・特任教授 (日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会)
田辺 晶代	国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科 (日本内分泌学会)
西岡 健弥	順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 (日本神経学会)
西田 徹也	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院・血液内科 部長 (日本血液学会)
花岡 正幸	信州大学学術研究院医学系医学部内科学第一教室・教授 (日本呼吸器学会)
星 和人	東京大学大学院医学系研究科外科学専攻 感覚・運動機能医学講座 口腔顎顔面外科学・教授 (日本口腔科学会)
堀 輝	福岡大学医学部精神医学教室・講師 (日本臨床精神神経薬理学会)
山田 正信	群馬大学大学院医学系研究科 内分泌代謝内科学・教授 (日本内分泌学会)

(五十音順、敬称略)