

平成 29 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 30 年 3 月 2 日（金） 17：30～

場所：専用第 2 2 会議室（18 階）

<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  
・アルミノプロフェン

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. その他

4 閉会

## <資料一覧>

### 審議事項

<議題1 一般用医薬品のリスク区分について>

資料1-1 製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について

資料1-2 アルミノプロフェンのリスク区分について

ルミフェンの新一般用医薬品製造販売後調査報告書等

(製造販売後調査報告書、添付文書、使用者向け情報提供文書)

資料1-3 パブリックコメントに寄せられた御意見

### 報告事項

<議題2 医薬品等の市販後安全対策について>

資料2-1 医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料2-2 ワクチンの安全性に関する評価について

資料2-3 抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

資料2-4 輸血用血液製剤使用時の安全確保措置の周知について

資料2-5 オシメルチニブメシル酸塩製剤の使用成績調査の中間報告の結果について

<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 医薬品医療機器法第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

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等報告の状況

資料3-6 副作用等被害救済給付等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 その他>

資料5-1 ワクチン類等の添付文書等の記載要領について (通知)

平成 30 年 3 月 2 日開催医薬品等安全対策部会での審議事項に関する品目及び企業

議題 1 一般用医薬品のリスク区分について

・アルミノプロフェン

	製造販売業者	関係する品目
対象企業	佐藤製薬株式会社	ルミフェン/ミナルフェンS
競合企業	エスエス製薬株式会社	イブA
競合企業	第一三共ヘルスケア株式会社	ロキソニンS
競合企業	ライオン株式会社	バファリンA