

令和6年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会

日時：令和6年6月19日(水) 10:30~12:30

開催方法：オンライン会議

<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

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

3 閉会

## 配布資料一覧

### 委員名簿

#### <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 精製ヒアルロン酸ナトリウムのリスク区分について
- 資料 1-3 精製ヒアルロン酸ナトリウムについての諮問書
- 資料 1-4 パブリックコメントに寄せられた御意見（精製ヒアルロン酸ナトリウム）

#### <議題 2 医薬品等の市販後安全対策について>

- 資料 2-1 令和 5 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 N-ニトロソジエチルアミンが検出されたエンタカポンを含有する製剤の使用による健康影響評価の結果等について
- 資料 2-5 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確保の徹底について（男性患者における服用中止後の避妊の徹底について）
- 資料 2-6 サリドマイド登録システム（SMUD）年次報告書の公開について

#### <議題 3 医薬品等の副作用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審議会への副作用等報告について
- 資料 3-2 医療用医薬品の国内副作用報告の状況について
- 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の状況
- 資料 3-6 副作用被害救済給付の請求に基づく副作用等報告の状況
- 資料 3-7 患者からの医薬品副作用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>

- 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 令和5年度医薬品等自主回収一覧

<議題6 その他>

競合品目・競合企業リスト