

## 令和6年度第3回薬事審議会医薬品等安全対策部会

日時：令和7年3月14日(金) 11:00~13:00

開催方法：オンライン会議

### <議事次第>

#### 1 開会

#### 2 報告事項

議題1. 医薬品等の市販後安全対策について

議題2. 医薬品等の副作用報告の状況について

議題3. 医薬品の感染症定期報告の状況について

議題4. その他

#### 3 閉会

## 配布資料一覧

### 委員名簿

#### <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 MID-NET・NDB の行政利活用の調査実施状況について
- 資料 1-3 ワクチンの安全性に関する評価について
- 資料 1-4 要指導医薬品のリスク評価について
- 資料 1-5 インフルエンザウイルスを検出する体外診断用医薬品の添付文書等の自主点検等について
- 資料 1-6-1 ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続について
- 資料 1-6-2 「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続について」に関する質疑応答集 (Q&A) について
- 資料 1-7 新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬 (ゾコーバ錠 125mg 及びラゲブリオカプセル 200mg) の妊娠する可能性のある女性への投与に係る情報提供 (電子化された添付文書の改訂及び資材の活用徹底等について)
- 資料 1-8 「向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドライン」の補遺について
- 資料 1-9 過量服薬による少年の非行等の防止に向けた警察庁からの協力依頼について
- 資料 1-10 「学校薬剤師・地区薬剤師会を活用した OTC 濫用防止対策事業」成果物の公開について

#### <議題 2 医薬品等の副作用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 1 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
- 資料 2-7 患者からの医薬品副作用報告の状況について

<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 患者副作用報告システムの改修等について

参考資料2 医療安全情報69号\_名称類似による薬剤取り違いについて(その2) ~一般名とブランド名類似、ブランド名類似~

参考資料3 医薬品等安全対策部会安全対策調査会委員の改選について