

令和6年度第2回薬事審議会医薬品等安全対策部会

日時：令和6年10月24日(木) 10:00~12:00

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. 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 ベポタスチンのリスク区分について
- 資料 1-3 ベポタスチンについての諮問書
- 資料 1-4 パブリックコメントに寄せられた御意見（ベポタスチン）

#### <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 MID-NET・NDB の行政利活用の調査実施状況について
- 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 要指導医薬品のリスク評価について
- 資料 2-5-1 医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q & A）の一部改訂について
- 資料 2-5-2 医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示について（RMP マークの変更等）
- 資料 2-6 「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正について
- 資料 2-7-1 医薬品に含まれるニトロソアミン類の体系的リスク評価手法に基づくリスクコミュニケーションガイダンスについて
- 資料 2-7-2 「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」の実施期限延長について
- 資料 2-7-3 N-ニトロソアトモキセチンが検出されたアトモキセチン塩酸塩製剤の使用による健康影響評価の結果等について
- 資料 2-8 医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請又は電子化された添付文書改訂においてレジストリデータを活用する際の留意点について

#### <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 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
- 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 その他>

競合品目・競合企業リスト