

平成18年11月30日

平成18年度第2回薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会
議事次第

【審議事項】

1 一般用医薬品の区分の指定について

【報告事項】

2 医薬品等の市販後安全対策について

(1) 医薬品等の使用上の注意の改訂について

(2) 平成18年度第1回安全対策調査会の審議結果について

(3) リン酸オセルタミビルについて

3 医薬品等の副作用等報告の状況について

4 医薬品の感染症定期報告の状況について

5 その他

(1) 医薬品又は医薬部外品たるいわゆるドリンク剤等中のベンゼンについて

(2) 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

配布資料一覧

- 資料No. 1-1 諮問書
- 資料No. 1-2 リスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備
- 資料No. 1-3 リスク分類の方法について
- 資料No. 1-4 一般用医薬品 リスク分類案
- 資料No. 1-5 一般用医薬品 リスク分類案別リスト
- 資料No. 1-6 生薬成分（天然物由来成分）の分類案
- 資料No. 1-7 リスク分類に係るワーキンググループ委員名簿
- 資料No. 1-8 医薬品等安全対策部会の所掌改正及び指定薬物部会の設置について(案)
(平成18年9月22日、薬事・食品衛生審議会 薬事分科会資料)

- 資料No. 2-1 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 資料No. 2-2 平成18年度第1回 薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会
安全対策調査会資料（抜粋）
- 資料No. 2-3 リン酸オセルタミビルについて

- 資料No. 3-1 薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への
副作用・感染症等報告について
- 資料No. 3-2 国内副作用報告の状況（医療用医薬品）
- 資料No. 3-3 国内副作用報告の状況（一般用医薬品）
- 資料No. 3-4 国内感染症報告の状況
- 資料No. 3-5 外国における新たな措置の報告状況
- 資料No. 3-6 研究報告の報告状況

- 資料No. 4-1 感染症定期報告の状況
- 資料No. 4-2 報告文献別一覧表

- 資料No. 5-1 医薬品又は医薬部外品たるいわゆるドリンク剤等中のベンゼンについて
- 資料No. 5-2 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて