

平成 2 1 年 5 月 8 日

平成 2 1 年度第 1 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) ネクサバール錠による急性肺障害、間質性肺炎について
 - (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
 - (4) 抗うつ薬の副作用と他害行動について
 - (5) 小児用かぜ薬・鎮咳去痰薬の安全対策について
 - (6) サリドマイド:TERMS第三者評価委員会について
- 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 指定医薬品の解除について
- 6 その他
 - (1) 市販直後安全性情報収集事業結果（メタストロン注、アクテムラ点滴静注用、ネクサバール錠、リコモジュリン点滴静注用）について
 - (2) 医薬品安全使用実践推進事業について
 - (3) アイルランド産ブタ由来原材料を使用した医薬品等の品質及び安全性確保について
 - (4) ケナコルトーAの自主回収について
 - (5) 平成 2 1 年医薬食品局予算について

配布資料一覧

- 資料No. 1-1 平成19年3月30日に告示した一般用医薬品区分リストに、平成20年12月24日から行ったパブリックコメントの結果を踏まえ追加等を行う成分
- 資料No. 1-2 一般用医薬品の区分に関する薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会報告について
- 資料No. 1-3 パブリックコメントに寄せられた酸化マグネシウムについての意見
- 資料No. 1-4 日本マグネシウム学会からの要望書
- 資料No. 1-5 一般用医薬品のリスク区分の変更手順について（案）

- 参考資料No. 1-1 平成19年3月30日に告示した一般用医薬品区分リストに追加等を行う成分（案）（平成20年度第3回安全対策部会資料）

- 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 ネクサバル錠による急性肺障害、間質性肺炎について
- 資料No. 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No. 2-4 抗うつ薬の副作用と他害行動について
- 資料No. 2-5 小児用かぜ薬・鎮咳去痰薬の安全対策について
- 資料No. 2-6 サリドマイド：TERMS第三者評価委員会について

- 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）
- 参考資料No. 3 薬効分類表
- 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 報告文献別一覧表
- 資料No. 4-2 感染症定期報告の状況
- 資料No. 5-1 平成19年3月30日に告示した一般用医薬品区分リストに、本年2月28日から行ったパブリックコメントの結果を踏まえ追加等を行う成分（平成20年度第1回医薬品等安全対策部会資料）
- 資料No. 5-2 第一類医薬品及び第二类医薬品の指定について
（平成20年8月1日薬食審第0801007号）
- 資料No. 5-3 官報（平成20年10月8日厚生労働省告示第489号）
- 資料No. 5-4 薬事法施行規則の一部を改正する省令案（指定医薬品の解除）に関する意見募集について
- 資料No. 6-1 市販直後安全性情報収集事業報告書について
（1）メタストロン注
（2）アクテムラ点滴静注用
（3）ネクサバル錠200mg
（4）リコモジュリン点滴静注用12800
- 資料No. 6-2 医薬品安全使用実践推進事業について
- 資料No. 6-3 アイルランド産ブタ由来原材料を使用した医薬品等の品質及び安全性確保について
- 資料No. 6-4 ケナコルトーAの自主回収について
- 資料No. 6-5 平成21年度医薬食品局予算について