

平成20年7月24日

平成20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) 平成19年度の安全対策について（まとめ）
 - (2) 医薬品等の使用上の注意の改訂について
 - (3) ヘパリン製剤について
- 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 医薬品等の回収報告の状況について
- 6 その他
 - (1) 市販直後安全性情報収集事業結果（エゼチミブ、エンタカポン）について
 - (2) 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて
 - (3) 「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について

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、本年2月28日に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(案)
- 資料No. 1-3 一般用医薬品の区分リストについて
(平成19年3月30日付け薬食安発第0330007号)
- 資料No. 1-4 諮問書(平成18年11月29日付け厚生労働省発薬食第1129044号)

- 資料No. 2-1 平成19年度の安全対策について(まとめ)
- 資料No. 2-2 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 資料No. 2-3 ヘパリンナトリウム製剤等について(平成20年4月22日、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^(注)
- 資料No. 4-2 報告文献別一覧表

- 資料No. 5-1 医薬品等の回収報告の状況について
- 資料No. 5-2 平成19年度医薬品等自主回収一覧

- 資料No. 6-1-1 市販直後安全性情報収集事業報告書について
(1)エゼチミブ
(2)エンタカポン
- 資料No. 6-1-2 市販直後安全性情報収集事業の実施について
- 資料No. 6-2 医薬品医療機器等安全性情報 No. 246

(注) 資料大部のため、配布は省略。なお、重複を除いたものが資料No. 4-2です。