

平成22年3月19日

平成21年度第3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 一般用医薬品のリスク区分について

<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) ネクサバルによる肝不全、肝性脳症について
 - (3) ジスチグミン臭化物（経口剤）の安全対策のための製造販売承認事項一部変更承認について
 - (4) 新型インフルエンザに対するワクチン及び抗ウイルス薬の安全対策について
 - (5) サリドマイドの安全対策について
 - (6) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の適正使用について
- 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) 市販直後安全性情報収集事業の結果（レミッチカプセル 2.5 μ g、ストラテラカプセル 5mg・同 10mg・同 25mg）について

資料一覧

- 資料 1 一般用医薬品のリスク区分について
- 参考資料 1-1 一般用医薬品のリスク区分の変更手順について
- 参考資料 1-2 諮問書（平成18年11月29日付け薬食安発第0330007号）
- 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 ネクサバルによる肝不全、肝性脳症について
- 資料 2-3 ジスチグミン臭化物（経口剤）の安全対策のための製造販売承認事項一部変更承認についてウブレチドに関する用法・用量一変について
- 資料 2-4 新型インフルエンザに対するワクチン及び抗ウイルス薬の安全対策について
- 資料 2-5 サリドマイドの安全対策について
- 資料 2-6 ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の適正使用について
- 資料 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
（平成21年9月1日～平成21年12月31日）
- 資料 3-2 国内副作用報告の状況（医療用医薬品）
（平成21年9月1日～平成21年12月31日）
- 資料 3-3 国内副作用報告の状況（一般用医薬品）
（平成21年9月1日～平成21年12月31日）
- 資料 3-4 国内感染症報告の状況
（平成21年9月1日～平成21年12月31日）
- 資料 3-5 外国における新たな措置の報告状況
（平成21年9月1日～平成21年12月31日）
- 資料 3-6 研究報告の報告状況
（平成21年9月1日～平成21年12月31日）

- 資料4-1 感染症定期報告感染症別文献一覧表
(平成21年9月1日～平成21年12月31日)
- 資料4-2 感染症定期報告の報告状況
(平成21年9月1日～平成21年12月31日)
- 資料5-1-1 市販直後安全性情報収集事業の結果
(レミッチカプセル2.5 μ g) について
- 資料5-1-2 市販直後安全性情報収集事業の結果
(ストラテラカプセル5mg・同10mg・同25mg) について