

平成20年11月27日

平成20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
- 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 一般用医薬品の市販後調査結果等について
- 6 その他
 - (1) 市販直後安全性情報収集事業結果（タルセバ錠、コンサータ錠）について
 - (2) 広範囲経口抗菌剤「ガチフロ錠」の販売中止について
 - (3) 2歳未満の乳幼児へのかぜ薬、咳止め薬及び鼻炎用内服薬の使用に対する注意喚起の重ねてのお願いについて
 - (4) 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて（注意喚起）
 - (5) コメ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
 - (6) 中国産乳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

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追加等を行う成分(案)
- 資料No. 1-2 「使用上の注意」の改訂について
(平成20年9月19日付け薬食安発第00919001号)
- 資料No. 1-3 一般用医薬品の区分リストの変更について
(平成20年10月8日付け薬食安発第1008001号)
- 参考資料No. 1-1 一般用漢方製剤承認基準の制定について
(平成20年9月30日付け薬食審査発第0930001号)
- 参考資料No. 1-2 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 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 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 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 一般用医薬品の市販後調査結果等について
- 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)タルセバ錠
(2)コンサータ錠
- 資料No. 6-2 広範囲経口抗菌剤「ガチフロ錠」の販売中止について
- 資料No. 6-3 2歳未満の乳幼児へのかぜ薬、咳止め薬及び鼻炎用内服薬の使用に対する注意喚起の重ねてのお願いについて
- 資料No. 6-4 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)防止のための取扱いについて(注意喚起)
- 資料No. 6-5 コメ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. 6-6 中国産乳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