

平成21年11月6日

平成21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) 平成20年度の安全対策について
 - (2) 医薬品等の使用上の注意の改訂について
 - (3) 新型インフルエンザに対する抗インフルエンザウイルス薬及びワクチンの安全対策について
 - (4) リン酸オセルタミビル（タミフル）について
 - (5) 三環系、四環系抗うつ薬等と攻撃性等について
 - (6) ヒトインスリン及びインスリンアナログ製剤と発がん性の関連性について
 - (7) 抗生物質製剤等によるショック等及び皮膚反応に関する調査結果について
 - (8) 小児用かぜ薬・鎮咳去痰薬等の安全対策について
 - (9) サリドマイドの安全対策について
- 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の結果（ピレスパ錠 200mg、サレドカプセル100）について
 - (2) ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の報告件数等について

配布資料 No. 一覧

- 資料 No. 1-1-1 酸化マグネシウムのリスク区分について
- 資料 No. 1-1-2 平成17年4月から平成20年8月までに報告された酸化マグネシウムの服用と因果関係が否定できない症例
- 参考資料 No. 1 一般用医薬品のリスク区分の変更手順について
(平成21年5月8日医薬品等安全対策部会)
- 参考資料 No. 1-1-1 医薬品・医療機器等安全性情報 (平成20年11月 No. 252)
- 参考資料 No. 1-1-2 日本マグネシウム学会からの要望書
- 参考資料 No. 1-1-3 パブリックコメントに寄せられたもののうち酸化マグネシウムについての意見
- 資料 No. 1-2-1 フマル酸ケトチフェン点鼻剤のリスク区分について
- 資料 No. 1-2-2 一般用医薬品の製造販売後調査報告書
- 資料 No. 1-2-3 ケトチフェン点鼻剤のリスク区分変更に係るパブリックコメントに寄せられたご意見
- 参考資料 No. 1-2-1 ザジテンAL鼻炎スプレー添付文書

- 資料 No. 2-1 平成20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 新型インフルエンザに対する抗インフルエンザウイルス薬及びワクチンの安全対策について
- 資料 No. 2-4 リン酸オセルタミビル (タミフル) について
- 資料 No. 2-5 三環系、四環系抗うつ薬等と攻撃性等について
- 資料 No. 2-6 ヒトインスリン及びインスリンアナログ製剤と発がん性の関連性について

- 資料 No. 2-7 抗生物質製剤等によるショック等及び皮膚反応に関する調査結果について
- 資料 No. 2-8 小児用かぜ薬・鎮咳去痰薬等の安全対策について
- 資料 No. 2-9 サリドマイドの安全対策について
- 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 感染症定期報告感染症別文献一覧表
（平成21年3月1日～平成21年8月31日）
- 資料 No. 4-2 感染症定期報告の報告状況（2009/3/1～2009/8/31）
- 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20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（定点観測事業）報告書 ピレスパ錠 200mg
- 資料 No. 6-1-2 市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書 サレドカプセル 100
- 資料 No. 6-2 ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の報告件数等について