

平成21年度薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会安全対策調査会(第10回)

日時:平成22年3月29日(月)

18時～20時

場所:ホテルはあといん乃木坂 312 号室

議事次第:

1. サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)の改正について
2. サレドカプセル100の添付文書の改正について
3. その他

配付資料一覧

資料 1-1:TERMS 改正(案)

資料 1-2:カプセルシート及び薬剤管理シート

資料2:サレドカプセル100添付文書改正(案)

資料3:医薬品の安全管理審査に関する調査事業(TERMS に関する調査)
(医薬品医療機器総合機構実施)

(参考資料)

参考資料1:医薬品等の安全管理方策に関する審議について
(平成22年3月19日医薬品等安全対策部会資料)

参考資料2:TERMS

参考資料3:国立病院機構仙台医療センターのサリドマイド製剤誤投与
(平成21年11月6日医薬品等安全対策部会資料)

参考資料4:サレドカプセル100添付文書

参考資料5:TERMS 第三者評価の現状
(平成22年3月19日医薬品等安全対策部会資料)