

令和7年度第4回薬事審議会医薬品等安全対策部会

日時：令和8年3月6日(金) 16:00～18:00

開催方法：オンライン会議

<議事次第>

1 開会

2 審議事項

議題1．一般用医薬品等のリスク評価、リスク区分変更等について

3 報告事項

議題2．医薬品等の市販後安全対策について

議題3．医薬品等の副作用報告の状況について

議題4．医薬品の感染症定期報告の状況について

議題5．その他

3 閉会

配布資料一覧

委員名簿

<議題 1 一般用医薬品等のリスク評価、リスク区分変更等について>

資料 1-1 議題 1 に関する説明資料

資料 1-2 スイッチ OTC 薬等のリスク評価に係る考え方、手続き等について

資料 1-3 一般用医薬品のリスク区分の変更の要否を定期的に検討する仕組みについて

参考資料 1-1 令和 7 年薬機法改正の概要（要指導医薬品関係）

参考資料 1-2（資料 1-2 関係）手続きに係るスキーム図

参考資料 1-3（資料 1-3 関係）リスク区分変更検討手順（案）

参考資料 1-4 規制改革実施計画（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）（抜粋）

参考資料 1-5 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 1-6 スイッチ OTC 薬等のリスク評価について

<議題 2 医薬品等の市販後安全対策について>

資料 2-1 医薬品の使用上の注意の改訂について

資料 2-2-1 MID-NET・NDB の行政利活用の調査実施状況について

資料 2-2-2 MID-NET・NDB の行政利活用の調査実施状況に係る資料の訂正

資料 2-3 ワクチンの安全性に関する評価について

資料 2-4 要指導医薬品のリスク評価について

資料 2-5 ニトロソアミン類に対して暫定管理値を設定した成分について

資料 2-6 患者向医薬品ガイド（必須版）及びワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版）の作成について

参考資料 2-1 患者向医薬品ガイド検討会 とりまとめ

参考資料 2-2 患者向医薬品ガイド検討会 とりまとめ 概要資料

資料 2-7 要指導医薬品及び一般用医薬品の使用上の注意記載要領について

資料 2-8-1 再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症評価報告制度について

資料 2-8-2 再生医療等製品及び生物由来製品の感染症評価報告に係る調査内容及び記載方法について

参考資料 2-3（資料 2-8 関係）感染症評価報告

<議題 3 医薬品等の副作用報告の状況について>

資料 3-1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 12 の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への副作用等報告について

資料 3－2 製造販売業者からの国内副作用等報告の状況

参考資料 3－1 薬効分類表

資料 3－3 外国での新たな措置の報告状況

資料 3－4 研究報告の報告状況

資料 3－5 医薬関係者からの副作用報告等の状況

資料 3－6 救済給付の請求に基づく副作用等報告の状況

資料 3－7 患者からの医薬品副作用報告の状況について

<議題 4 医薬品の感染症定期報告の状況について>

資料 4－1 感染症定期報告感染症別文献一覧表

資料 4－2 感染症定期報告の報告状況

<議題 5 その他>

影響企業リスト