

平成 29 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会
医薬品等安全対策部会安全対策調査会

日時：平成 29 年 6 月 22 日（木）17：00～19：00

場所：田中田村町ビル 8 F 会議室 8 E

（東京都港区新橋 2-12-15）

議事次第

1 開会

2 議題

1. 要指導医薬品のリスク評価について
 - ・ アルミノプロフェン
2. バレニクリン酒石酸塩の使用上の注意の改訂について
3. コデインリン酸塩等の安全対策について

3 閉会

配布資料一覧

<議題 1>

資料 1-1 要指導医薬品のリスク評価について

資料 1-2 アルミノプロフェンのリスク評価について

(製造販売後調査報告書*、添付文書、情報提供文書)

* 傍聴用資料では、出荷数量、担当者名、連絡先（電話番号、FAX 番号）、識別番号等はマスキング（非公開）

<議題 2>

資料 2 バレニクリン酒石酸塩について

<議題 3>

資料 3-1 コデインリン酸塩等の小児等への使用制限について

別添 1 医療情報データベース（MID-NET）の試行的利活用の結果

別添 2 12 歳未満の小児に対する使用上の注意の位置づけの経過
について

別添 3 代表的な製剤の添付文書の一覧

資料 3-2 調査結果報告書

資料 3-3 業界からの要望書について

資料 3-4 関係学会からのご意見について

<その他>

当日配布資料 競合品目・競合企業リスト／影響企業リスト