

令和元年度第9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：令和元年10月29日（火）10：30～12：30

場所：田中田村町ビル8E会議室

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

（1）要指導医薬品のリスク評価について

・ロラタジン

（2）添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて

<報告事項>

（3）抗インフルエンザウイルス薬の安全性について

（4）ラニチジン塩酸塩における発がん物質の検出に対する対応について

3 閉会

## 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 ロラタジンのリスク評価について

### <議題 2>

- 資料 2-1 添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて
- 資料 2-2 検討対象品目一覧
- 資料 2-3 ウロキナーゼについて

### <議題 3>

- 資料 3-1 インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究 (2018/2019 シーズン報告)
- 資料 3-2 オセルタミビルリン酸塩 (タミフル等) の国内副作用報告状況
- 資料 3-3 ザナミビル水和物 (リレンザ) の国内副作用報告状況
- 資料 3-4 ペラミビル水和物 (ラピアクタ) の国内副作用報告状況
- 資料 3-5 ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 (イナビル) の国内副作用報告状況
- 資料 3-6 バロキサビル マルボキシル (ゾフルーザ) の国内副作用報告状況
- 資料 3-7 抗インフルエンザウイルス薬の副作用発現状況の推移
- 資料 3-8 乳糖を賦形剤として含有する製剤のアナフィラキシーが疑われる症例の報告状況
- 参考資料 3-1 抗インフルエンザウイルス薬の使用状況
- 参考資料 3-2 抗インフルエンザウイルス薬の添付文書

### <議題 4>

- 資料 4-1 ラニチジン塩酸塩における発がん物質の検出に対する対応について
- 資料 4-2 ラニチジン塩酸塩における発がん物質の検出に対する対応について (事務連絡)

競合品目・競合企業リスト