

令和4年度第13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
(オンライン会議)

日 時：令和4年9月27日(火) 14:00~16:00
開催形式：WEB会議(厚生労働省 仮設第三会議室)

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
 - ・フルチカゾンプロピオン酸エステル
- (2) 一般用医薬品のリスク区分について
 - ・フルニソリド
- (3) ペマフィブラートの「使用上の注意」の改訂について

<報告事項>

- (4) シタグリプチンリン酸塩水和物製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について
- (5) アモキサピン製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について

3 閉会

資料一覧

委員名簿

<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 フルチカゾンプロピオン酸エステルのリスク評価について

<議題 2>

資料 2-1 製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について

資料 2-2 フルニソリドのリスク区分について

参考資料 1 「ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用」要指導医薬品製造販売後安全性調査中間報告書における問題に関する顛末書

<議題 3>

資料 3-1 ペマフィブラートの「使用上の注意」の改訂について

資料 3-2 医薬品添付文書改訂相談資料

資料 3-3 学会からの要望書

資料 3-4 ペマフィブラートの電子化された添付文書

<議題 4>

資料 4 シタグリプチンリン酸塩水和物製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について

参考資料 2 FDA works to avoid shortage of sitagliptin following detection of nitrosamine impurity

参考資料 3 ジャヌビア[®]錠およびスージャヌ[®]配合錠シタグリプチン含有製品でニトロソアミン類が確認された件につきまして

参考資料 4 グラクティブ錠 シタグリプチン含有製品でニトロソアミン類が確認された件につきまして

<議題 5>

資料 5 アモキサピン製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について

参考資料 5 うつ病・うつ状態治療剤「アモキサンカプセル」「アモキサン細粒」処方医薬品切り替えについてのお詫び

競合品目・競合企業リスト