

令和5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  
(オンライン会議)

日 時：令和5年6月7日(水) 14:30~16:00  
開催形式：WEB会議(仮設第1会議室)

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

- (1) 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について
- (2) ノルトリプチリン塩酸塩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) その他

3 閉会

## 資料一覧

### 委員・参考人名簿

#### <議題 1>

- 資料 1-1 緊急承認された医薬品（ゾコーバ錠）に係る対応について
- 資料 1-2 製造販売業者からの副作用報告の状況について
- 資料 1-3 医薬関係者からの副作用報告の状況について
- 資料 1-4 市販直後調査の終了報告（製造販売業者の公表資料）
- 参考資料 1-1 緊急承認された医薬品（ゾコーバ錠）に係る対応について（令和 4 年度第 3 回医薬品等安全対策部会資料 3-1 一部改変）
- 参考資料 1-2 ゾコーバ錠 添付文書
- 参考資料 1-3 ゾコーバ錠に係る医薬品リスク管理計画書

#### <議題 2>

- 資料 2-1 ノルトリプチリン塩酸塩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
- 資料 2-2 ノルトリプチリン含有製剤におけるニトロソアミン類混入リスク評価に関する件（企業見解）