

令和5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  
(オンライン会議)

日 時：令和5年9月21日(木) 16:00~18:00  
開催形式：WEB会議(仮設第4会議室)

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

(1) ニトロソアミン類の混入による健康影響評価について

<報告事項>

(2) アセトアミノフェンを含有する製剤(医療用)の「使用上の注意」の改訂  
について(補遺)

(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 ニトロソアミン類の許容摂取量の設定に関する新たな手法  
（「Carcinogenic Potency Categorization Approach for N-nitrosamines」）について

資料 1-2 ニトロソアミン類（NTP）が検出されたシタグリプチンリン酸塩水和物含有製剤の使用による健康影響評価の結果等について

資料 1-3 シタグリプチン製品における NTP の検出及び発がんリスクに関する評価報告書

参考資料 1-1 EMA ガイダンス

参考資料 1-2 「「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集（Q & A）について」の一部改正について

参考資料 1-3 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

#### <議題 2>

資料 2-1 アセトアミノフェンを含有する製剤（医療用）の「使用上の注意」の改訂について（補遺）

資料 2-2 意見書\_日本腎臓学会

参考資料 2 アセトアミノフェンを含有する製剤（医療用）の「使用上の注意の」改訂について