

令和6年度第5回薬事審議会
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6年8月28日(水) 14:00～16:00
開催形式：WEB 会議（共用第9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
 - ・ オキシメタゾリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩
- (2) 一般用医薬品のリスク区分について
 - ・ ベポタスチンベシル酸塩
- (3) アトモキセチ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
- (4) その他

3 閉会

資料一覧

委員・参考人名簿

<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 オキシメタゾリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩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 ペポタスチンベシル酸塩のリスク区分について

<議題 3>

資料 3－1 アトモキセチ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 3－2 アトモキセチン製剤における N-ニトロソアトモキセチンの検出及び発がんリスクに関する評価報告書

資料 3－3 ストラテラカプセル及びストラテラ内用液にて検出された新規ニトロソアミンの限度値について（企業見解）

競合品目・競合企業リスト