

平成 30 年度第 6 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：平成 30 年 8 月 28 日（火）15:00～17:00

場所：田中田村町ビル 8 F 会議室 8 E

（東京都港区新橋 2-12-15）

議事次第

1 開会

2 議題

- （1）要指導医薬品のリスク評価について  
・フッ化ナトリウム（洗口液に限る。）
- （2）陣痛促進剤の安全対策について
- （3）その他

3 閉会

## 配布資料一覧

### <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 フッ化ナトリウムのリスク評価について

(製造販売後調査報告書\*、添付文書、情報提供文書)

\* 傍聴用資料では、出荷数量、担当者名、連絡先（電話番号、FAX 番号）、識別番号等はマスキング（非公開）

### <議題 2>

資料 2-1 陣痛促進剤の添付文書における無痛分娩への対応について

資料 2-2 調査結果報告書

参考資料 1 無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築について

参考資料 2 陣痛促進剤の添付文書

### <その他>

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年度第 6 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

委員・参考人一覧

日時:平成 30 年8月 28 日(火)15:00～17:00

場所:田中田村町ビル8F 会議室8E

<委員>

- |        |                          |
|--------|--------------------------|
| ○五十嵐 隆 | 国立成育医療研究センター理事長          |
| 伊藤 清美  | 武蔵野大学薬学部薬物動態学研究室教授       |
| 柿崎 暁   | 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科診療准教授 |
| 佐藤 薫   | 国立医薬品食品衛生研究所薬理部第一室長      |
| 舟越 亮寛  | 亀田総合病院薬剤管理部長             |
| 望月 眞弓  | 慶應義塾大学薬学部病院薬学講座教授        |
- :調査会長

<参考人>

- |       |                   |
|-------|-------------------|
| 石渡 勇  | 公益社団法人日本産婦人科医会副会長 |
| 海野 信也 | 北里大学医学部産科学教授      |
| 眞木 吉信 | 東京歯科大学衛生学講座教授     |

(敬称略、五十音順)