

平成 30 年度第 8 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 9 月 25 日（火）17:00～19:00

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）HMG-CoA 還元酵素阻害薬とフィブレート系薬剤併用時の安全性について
- （2）N-ニトロソジメチルアミンの混入の可能性のある医薬品の発がん性に係るリスク評価について

3 閉会

配布資料一覧

<議題 1>

- 資料 1-1 HMG-CoA 還元酵素阻害薬とフィブレート系薬剤の原則併用禁忌について
- 資料 1-2 調査結果報告書
- 資料 1-3 HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブレート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書（日本動脈硬化学会）
- 資料 1-4 資料 1-1 に記載している論文
- 参考資料 1 HMG-CoA 還元酵素阻害薬及びフィブレート系薬剤の添付文書

<議題 2>

- 資料 2-1 あすか製薬株式会社が製造販売するバルサルタン錠「AA」の服用による健康影響評価とその他の医薬品への影響について
- 資料 2-2 原薬中に発がん性物質 N-ニトロソジメチルアミンが検出されたあすか製薬株式会社が製造販売するバルサルタン錠「AA」の服用によるリスク評価（国立医薬品食品衛生研究所）
- 資料 2-3 バルサルタン製剤における発がん物質の検出に対する対応について（9月7日付け事務連絡）
- 資料 2-4 海外当局の対応状況
- 資料 2-5 デンマークにおけるコホート研究に関する論文
- 参考資料 2-1 バルサルタン錠「AA」の添付文書
- 参考資料 2-2 バルサルタン錠「AA」に係る製品回収及び N-ニトロソジメチルアミン摂取に伴うリスク評価に関する報告書（あすか製薬株式会社）

<その他>

競合品目・競合企業リスト、影響企業リスト