

平成30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

日時：平成30年11月5日（月）18:00～20:00

場所：厚生労働省 専用第15会議室（12階）

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
・トリメブチンマレイン酸塩

- （2）抗インフルエンザウイルス薬の安全性について

<報告事項>

- （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 トリメブチンマレイン酸塩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)

<議題 2>

- 資料 2-1 インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究 (2017/2018 シーズン報告)
- 資料 2-2 オセルタミビルリン酸塩の研究報告について
- 資料 2-3 オセルタミビルリン酸塩 (タミフル) の国内副作用報告状況*
- 資料 2-4 ザナミビル水和物 (リレンザ) の国内副作用報告状況*
- 資料 2-5 ペラミビル水和物 (ラピアクタ) の国内副作用報告状況*
- 資料 2-6 ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 (イナビル) の国内副作用報告状況*
- 資料 2-7 バロキサビル マルボキシル (ゾフルーザ) の国内副作用報告状況*
- 参考資料 2-1 タミフルと異常行動等の関連に係る報告書
- 参考資料 2-2 医療従事者及び患者等に対する注意喚起資材
- 参考資料 2-3 抗インフルエンザウイルス薬の使用状況
- 参考資料 2-4 抗インフルエンザウイルス薬の添付文書
- 参考資料 2-5 資料 2-2 で示したオセルタミビルリン酸塩に関する文献
(委員・参考人限り)

<議題 3>

- 資料 3-1 NDMA 及び NDEA の管理指標の設定について
- 資料 3-2 乾燥 BCG ワクチン (経皮用・1人用) の添付溶剤 (生理食塩液) の品質問題に対する対応について
- 参考資料 3 乾燥 BCG ワクチンの添付文書

<その他>

競合品目・競合企業リスト

- * 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)