

平成 31 年度第 1 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 31 年 4 月 2 日（火）15:00～17:00

場所：厚生労働省 共用第 6 会議室（3 階）

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

・イコサペント酸エチル

（2）その他

3 閉会

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 イコサペント酸エチルのリスク評価について
- 資料 1-3 要指導医薬品の製造販売後調査報告書 *
- 資料 1-4 適正使用調査について *
- 資料 1-5 イコサペント酸エチルの添付文書
- 資料 1-6 イコサペント酸エチルの情報提供資料
- 資料 1-7 スイッチ OTC 薬等のリスク評価について
- 資料 1-8 安全対策調査会（2019 年 3 月 11 日開催）における意見の概要
- 資料 1-9 医薬品等安全対策部会（2019 年 3 月 22 日開催）における意見の概要
- 資料 1-10 承認拒否事由への該当性について
- 資料 1-11 エパデール T の適正販売を徹底するための対策（案）

* 公開資料では、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

競合品目・競合企業リスト