

令和元年度第3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：令和元年5月31日（金）13:30～15:30

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）メトホルミン含有製剤における禁忌「腎機能障害」等に係る「使用上の注意」の改訂について
- （2）抗コリン作用を有する製剤における禁忌「緑内障」等に係る「使用上の注意」の改訂について
- （3）一般用医薬品のリスク区分について
 - ・フッ化ナトリウム
 - ・一般用黄体形成ホルモンキット
- （4）要指導医薬品のリスク評価について
 - ・ロキソプロフェンナトリウム水和物
- （5）その他

3 閉会

資料一覧

<議題 1>

- 資料 1-1 メトホルミン含有製剤における禁忌「腎機能障害」等に係る
 「使用上の注意」の改訂について
- 資料 1-2 医薬品等の安全性に係る調査結果報告書
- 資料 1-3 メトホルミン含有製剤の添付文書一覧
- 資料 1-4 学会への意見聴取関連資料

<議題 2>

- 資料 2 抗コリン作用を有する製剤における禁忌「緑内障」等に係る
 「使用上の注意」の改訂について
- 参考資料 抗コリン薬脚注関連資料（委員・参考人限り）

<議題 3>

- 資料 3-1 製造販売後調査又は適正使用調査の終了に伴うリスク区分の
 検討について
- 資料 3-2 フッ化ナトリウムのリスク区分について*
- 資料 3-3 一般用黄体形成ホルモンキットのリスク区分について*

<議題 4>

- 資料 4-1 要指導医薬品のリスク評価について
- 資料 4-2 ロキソプロフェンナトリウム水和物のリスク評価について*

* 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