

平成 27 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部会安全対策調査会

日時：平成 28 年 3 月 16 日（水）16:00～18:00

場所：厚生労働省専用第 22 会議室

（中央合同庁舎第 5 号館 18 階）

議事次第：

1 開会

2 議題

<審議>

（1）使用上の注意の改訂について

- － ヒドロキシエチルデンプン 130000 製剤
- － ロクロニウム臭化物製剤及びベクロニウム臭化物製剤
- － ミコフェノール酸 モフェチル製剤

（2）一般用黄体形成ホルモンキットのリスク区分について

3 閉会

<配布資料一覧>

<議題1 使用上の注意の改訂について>

- 資料1-1 ヒドロキシエチルデンプン 130000 製剤について
- 資料1-2 ロクロニウム臭化物製剤及びベクロニウム臭化物製剤について
- 資料1-3 ミコフェノール酸 モフェチル製剤について

<議題2 一般用黄体形成ホルモンキットのリスク区分について>

- 資料2-1 体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について（平成26年12月25日付け薬食発1225第1号厚生労働省医薬食品局長通知）
- 資料2-2 黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬ガイドラインの策定について（平成28年2月22日付け薬生機発0222第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）
- 資料2-3 黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬ガイドライン（案）に関する意見募集の結果について（平成28年2月22日 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室）
- 資料2-4 医療機器・体外診断薬部会（平成28年1月15日）における黄体形成ホルモンキットに関する御意見概要
- 資料2-5 黄体形成ホルモンに係る一般用検査薬の製造販売後に行う適正調査のための調査実施及びセルフチェックシートの配布について
- 資料2-6 一般用黄体形成ホルモンキットに係るリスク区分評価の流れ（案）
- 参考資料2-1 一般用医薬品のリスク区分の変更手順について
- 参考資料2-2 一般用医薬品のリスク区分