

平成 28 年度第 3 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 5 月 26 日（木）18:00～20:00
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）一般用医薬品のリスク区分について

- ・ イブプロフェン
- ・ フェキソフェナジン塩酸塩
- ・ セチリジン塩酸塩
- ・ アシタザノラスト水和物

（2） その他

3 閉会

配布資料一覧

- 資料 1 製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について
- 参考資料 1-1 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 1-2 一般用医薬品のリスク区分
- 資料 1-1 イブプロフェンのリスク区分について
製造販売後調査報告書*、添付文書、情報提供文書
- 資料 1-2 フェキソフェナジン塩酸塩のリスク区分について
製造販売後調査報告書*、添付文書、情報提供文書
- 資料 1-3 セチリジン塩酸塩のリスク区分について
製造販売後調査報告書*、添付文書、情報提供文書
- 資料 1-4 アシタザノラスト水和物のリスク区分について
製造販売後調査報告書*、添付文書、情報提供文書
- 参考資料 1-3 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）