

平成 28 年度第 6 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 28 年 10 月 25 日（火）15：00～
場所：専用第 21 会議室（厚生労働省 17 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

- ・トラニラスト
- ・ペミロラストカリウム
- ・エバスチン

（2） 使用上の注意の改訂について

- ・ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩

（3） その他

3 閉会

配布資料一覧

【議題（１）関係】

- 資料 1 要指導医薬品のリスク評価について
- 資料 1-1 トラニラスト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)
- 資料 1-2 ペミロラストカリウム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)
- 資料 1-3 エバスチン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)

*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）

【議題（２）関係】

- 資料 2 ミルナシプラン塩酸塩製剤、デュロキセチン塩酸塩製剤及びベンラファキシン塩酸塩製剤について

- 参考資料 競合品目・競合企業リスト