

平成 29 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 29 年 9 月 20 日（水）16:30～18:30

場所：共用第 8 会議室（厚生労働省 20 階）

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

- ・ トラニラスト（点眼）
- ・ ペミロラストカリウム（点眼）
- ・ エバスチン（内服）

（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 2 トラニラスト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 3 ペミロラストカリウム（点眼）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 4 エバスチ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

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）