

平成 29 年度第 8 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 11 月 9 日（木）17:00～19:00

場所：共用第 6 会議室（厚生労働省 3 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

- ・ アルミノプロフェン

（2）ガドリニウム製剤の使用上の注意の改訂について

（3）抗インフルエンザウイルス薬の安全性について

（4）その他

3 閉会

配布資料一覧

当日配布資料	薬事分科会規程第 11 条への適合状況の確認について
資料 1 - 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
資料 1 - 2	アルミノ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 2 - 1	ガドリニウム造影剤の使用上の注意の改訂について
資料 2 - 2	調査結果報告書
資料 2 - 3	線状型ガドリニウム造影剤の安全対策についての見解 (公益財団法人 日本医学放射線学会)
参考資料 1	ガドリニウム造影剤の添付文書
資料 3 - 1	インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究 (2016/2017 シーズン報告)
資料 3 - 2	オセルタミビルリン酸塩の研究報告について
資料 3 - 3	オセルタミビルリン酸塩 (タミフル) の国内副作用報告状況*
資料 3 - 4	ザナミビル水和物 (リレンザ) の国内副作用報告状況*
資料 3 - 5	ペラミビル水和物 (ラピアクタ) の国内副作用報告状況*
資料 3 - 6	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 (イナビル) の国内副作用報告状況*
参考資料 2	リン酸オセルタミビル (タミフル) について (平成 21 年度第 1 回安全対策調査会における検討の結果)
参考資料 3	抗インフルエンザウイルス薬の使用状況
参考資料 4	抗インフルエンザウイルス薬の添付文書
参考資料 5	資料 3 - 2 で示したオセルタミビルリン酸塩に関する文献 (委員・参考人限り)
	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)