

平成22年11月29日

平成22年度第2回薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会

議事次第

<審議事項>

- 1 一般用医薬品のリスク区分について

<報告事項>

- 2 医薬品等の市販後安全対策について
 - (1) 医薬品等の使用上の注意の改訂について
 - (2) 新型インフルエンザに対するワクチン及び抗ウイルス薬の安全対策について
 - (3) サリドマイド等の安全対策について
 - (4) 糖尿病治療薬「ビクトーザ皮下注18mg」に関する医薬関係者向け注意喚起等について
 - (5) マイロターグ®点滴静注用5mg（一般名：ゲムツズマブオゾガマイシン）の安全対策について
 - (6) 日本肺癌学会肺癌診療ガイドライン等について
- 3 医薬品等の副作用等報告の状況について
- 4 医薬品の感染症定期報告の状況について
- 5 その他
 - (1) 喘息等治療薬オルシプレナリン製剤の販売中止について
 - (2) スクラブ等の不溶性成分を含有する洗顔料の使用上の注意事項について
 - (3) 小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品による全身性アレルギーの発症について
 - (4) ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の報告件数等について

<配付資料一覧>

<資料1 一般用医薬品のリスク区分について関連>

資料1 平成22年10月8日の安全対策調査会の結果とパブリックコメントの結果を踏まえリスク区分の変更を行う成分について

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表

資料1-1-1 アゼラスチン塩酸塩のリスク区分について

資料1-1-2 新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

参考資料1-1-1 ハイガード添付文書

資料1-2-1 アデノシン三リン酸ナトリウムのリスク区分について

資料1-2-2 新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

参考資料1-2-1 パニオンコーワ添付文書

資料1-3-1 ケトチフェンフマル酸塩のリスク区分について

資料1-3-2 新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

参考資料1-3-1 ザジデンAL鼻炎カプセル添付文書

資料1-4-1 トリアムシノロンアセトニドのリスク区分について

資料1-4-2 新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

参考資料1-4-1 アフタッチA添付文書

資料1-5-1 ラノコナゾールのリスク区分について

資料1-5-2 一般用医薬品の製造販売後調査報告書

参考資料1-5-1 ウインダム添付文書

資料1-6-1 ミノキシジルのリスク区分について

資料1-6-2 再審査報告書

参考資料1-6-1 リアップレディ添付文書

資料1-7-1 ケトプロフェン外用剤のリスク区分について

資料1-7-2 新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

資料1-7-3 ケトプロフェン外用剤の安全対策について

参考資料1-7-1 ケトプロフェン添付文書

資料1-8 一般用漢方製剤のリスク区分について

参考資料1-8-1 一般用漢方製剤承認基準の改正について

(平成22年4月1日付け薬食審査発第0401第2号)

参考資料1-8-2 一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について

(平成22年4月1日付け薬食審査発第0401第5号)

資料1-9 リスク区分変更に係るパブリックコメントに寄せられたご意見

資料1-10 一般用医薬品のリスク区分の検証について

参考資料1 今後安全対策調査会でリスク区分変更の事前整理を行う成分について

<資料2 医薬品等の市販後安全対策について関連>

資料2-1 医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料2-2 新型インフルエンザに対するワクチン及び抗ウイルス薬の安全対策について

資料2-3 サリドマイド等の安全対策について

資料2-4 ビクトーザ皮下注18mgのインスリン治療からの切り替えによる糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖の発症について

資料2-5 ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組み換え)の安全対策について

資料2-6 日本肺癌学会肺癌診療ガイドライン等について

<資料3 医薬品等の副作用等報告の状況について関連>

資料3-1 薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への副作用・感染症等報告について

資料3-2 国内副作用報告の状況(医療用医薬品)

参考資料3-2 薬効分類表

資料3-3 国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

資料3-4 国内感染症報告の状況

資料3-5 外国における新たな措置の報告状況

資料3-6 研究報告の報告状況

<資料4 医薬品の感染症定期報告の状況について関連>

資料4-1 感染症定期報告感染症別文献一覧

資料4-2 感染症定期報告の報告状況

<資料5 その他関連>

資料5-1 喘息等治療薬オルシブレナリン製剤の販売中止について

資料5-2 スクラブ等の不溶性成分を含有する洗顔料の使用上の注意事項について

資料5-3 小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品による全身性アレルギーの発症について

資料5-4 ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の報告件数等について

当日配布資料 シスプラチンの先発品と後発品を比較する報告

医薬品等安全対策部会での審議事項に関する品目及び企業

議題1 一般用医薬品のリスク区分について

アゼラスチン塩酸塩のリスク区分について

審議品目：ハイガード	エーザイ(株)
競合品目：ザジテンAL鼻炎カプセル	ノバルティスファーマ(株)
競合品目：パブロン鼻炎カプセルZ	大正製薬(株)
競合品目：アルガード抗アレルギーカプセル	ロート製薬(株)

アデノシン三リン酸ナトリウムのリスク区分について

審議品目：パニオンコーワ	興和(株)
競合品目：アリナミンEXプラス	武田薬品工業(株)
競合品目：ノイビタZE	第一三共ヘルスケア(株)
競合品目：エスファイトゴールド	エスエス製薬(株)

ケトチフェンフマル酸塩内服薬のリスク区分について

審議品目：ザジテンAL鼻炎カプセル	ノバルティスファーマ(株)
審議品目：パブロン鼻炎カプセルZ	大正製薬(株)
競合品目：ストナリニS	佐藤製薬(株)
競合品目：コンタック600プラス	佐藤薬品工業(株)
競合品目：コルゲンコーワ鼻炎ソフトミニカプセル	興和(株)

トリアムシノロンアセトニドのリスク区分について

審議品目：アフタッチA	帝人ファーマ(株)
競合品目：ケナログ口腔用軟膏0.1%	ブリistol・マイヤーズ(株)
競合品目：口腔内パッチ大正A	帝國製薬(株)
競合品目：新デスパコーワ	興和(株)

ラノコナゾールのリスク区分について

審議品目：ウインダムクリーム、ウインダム液、ウインダム軟膏、ゼスパートクリーム、ゼスパート、ゼスパート軟膏	日本農薬(株)
競合品目：ブテナロックVクリーム	久光製薬(株)
競合品目：ラミシールプラスクリーム	ノバルティスファーマ(株)
競合品目：ダマリングラン	大正製薬(株)

ミノキシジルのリスク区分について

審議品目：リアップレディ	大正製薬(株)
競合品目：NFカロヤンガッシュ	ニプロパッチ(株)
競合品目：カロヤンアポジカΣプラス	ニプロパッチ(株)
競合品目：カロヤンアポジカG	ニプロパッチ(株)

ケトプロフェン貼付剤のリスク区分について

審議品目：オムニードケトプロフェンパップ

競合品目：フェイス

競合品目：バンテリンコーワ「ミニパット」

競合品目：パテックスフェルビナク35

帝國製薬（株）

久光製薬（株）

興和（株）

ニプロパッチ（株）

ケトプロフェン外用剤（ゲル・クリーム・ローション）のリスク区分について

審議品目：エパテックAクリーム、エパテックAゲル、

エパテックAローション

審議品目：イーパスゲル

競合品目：サロンパスA[®]

競合品目：バンテリンコーワ1.0%クリーミーゲルLT

競合品目：パテックスぺたんシップ

ゼリア新薬（株）

高市製薬（株）

久光製薬（株）

興和（株）

ニプロパッチ（株）

一般漢方製剤のリスク区分について

影響を受ける企業 クラシエ薬品（株）

影響を受ける企業 小林製薬（株）

影響を受ける企業 ロート製薬（株）