

令和元年度第4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：令和元年6月26日（水）15：00～17：00

場所：TKP新橋カンファレンスセンター新館 ホール11A  
（東京都千代田区内幸町1-3-1 幸ビルディング）

議事次第

1 開会

2 議題

- （1）フェブキソスタットの安全対策について
- （2）添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて
- （3）その他
  - ・コデインリン酸塩等の12歳未満の小児における使用の禁忌移行について

3 閉会

## 資料一覧

### <議題 1>

- 資料 1-1 フェブキシスタットの安全対策について
- 資料 1-2 医薬品などの安全性に係る調査結果報告書
- 資料 1-3 FDA Safety Communications (2017年11月15日発出分、2019年2月21日発出分)
- 資料 1-4 国内添付文書（フェブキシスタット及びトピロキシスタット）

### <議題 2>

- 資料 2-1 添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて
- 資料 2-2 検討対象品目一覧
- 資料 2-3 フェニレフリン塩酸塩及びエチレフリン塩酸塩について
- 資料 2-4 オザグレルナトリウムについて
- 資料 2-5 スキサメトニウム塩化物水和物について
- 資料 2-6 精製ツベルクリンについて

### <議題 3>

- 資料 3-1 コデインリン酸塩等の12歳未満の小児における使用の禁忌移行について

競合品目・競合企業リスト