

平成 30 年度第 12 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 31 年 3 月 11 日（月）16:00～18:00

場所：田中田村町ビル 8 F 会議室 8 E

（東京都港区新橋 2-12-15）

議事次第

1 開会

2 議題

- （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
- （2）要指導医薬品のリスク評価について
  - ・イコサペント酸エチル
- （3）その他

3 閉会

## 資料一覧

### <議題 1>

- 資料 1-1 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 1-2 検討対象品目一覧
- 資料 1-3 アモバルビタール、セコバルビタールナトリウム及びペン  
トバルビタールカルシウムについて
- 資料 1-4 バルプロ酸ナトリウムについて
- 資料 1-5 ヒドロキシエチルデンプン 70000 について
- 資料 1-6 ペニシラミンについて
- 資料 1-7 抗生物質について

### <議題 2>

- 資料 2-1 要指導医薬品のリスク評価について
- 資料 2-2 イコサペント酸エチル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)

\* 公開資料では、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

競合品目・競合企業リスト