

平成22年度薬事・食品衛生審議会

医薬品等安全対策部会 安全対策調査会（第2回）

日時：平成22年6月8日（火）18：00～

場所：はあといん乃木坂413号室

議事次第：

1. アドレナリン含有製剤とハロゲン系吸入麻酔薬との併用について
2. ディート（忌避剤）の安全性について
3. その他

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 安全対策調査会

配付資料一覧

<議題1 関連資料>

資料1 医薬品等の安全性に係る調査結果報告書（アドレナリン含有製剤とハロゲン系吸入麻酔薬との併用に関する調査結果）

参考資料1-1 「アドレナリン含有局所麻酔剤」および「アドレナリン注射液」の添付文書記載変更について（社団法人日本麻酔科学会要望書）

参考資料1-2 吸入麻酔薬による全身麻酔中の局所への血管収縮剤（エピネフリン）の使用状況ならびに偶発症発生に関する緊急アンケート（社団法人日本麻酔科学会調査）

参考資料1-3 「アドレナリン含有局所麻酔剤」及び「アドレナリン製剤」のハロゲン含有吸入麻酔薬に係る禁忌の見直しについて（アドレナリン含有製剤製造販売企業提出資料）

参考資料1-4 アドレナリン含有製剤及びハロゲン系吸入麻酔薬添付文書

<議題2 関連資料>

資料2-1 ディート製剤の安全対策の経緯

資料2-2 ディート製剤の神経系への影響に関する試験結果

資料2-3 国内における副作用等の発生状況、安全性に関する国内外の研究報告等の状況

参考資料2-1 ディート（忌避剤）に関する検討会（平成17年8月）
資料

参考資料2-2 ディートを含有する医薬品及び医薬部外品に関する安全対策について（平成17年8月24日付 薬食安発第0824003号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）

参考資料2-3 ディート製剤添付文書

<議題3関連資料>

参考資料3-1 レブラミド適正管理手順 (RevMate®) (案) の検討状況
について

参考資料3-2 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