

平成19年度第3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

議 事 次 第

平成19年8月2日(木)

15:30～17:30

霞ヶ関東京會館「シルバースタールーム」

1. 議事

- (1) 塩酸バルデナフィル水和物について
- (2) テリスロマイシンについて
- (3) その他

2. 閉会

(配布資料)別添のとおり

平成19年度第3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
配布資料一覧

資料1 塩酸バルデナフィル水和物の α 遮断薬に係る禁忌等の見直しについて

参考資料1

- ① 審査報告書（衛研発第2032号、平成16年1月15日）…………… P 1
- ② レビトラ錠の添付文書…………… P 54
- ③ 日本性機能学会からの要望書…………… P 60
- ④ LEVITRA SmPC…………… P 62
- ⑤ バルデナフィルと α 遮断薬の併用禁忌措置に関する、米国における対応状況（企業作成資料）…………… P 89
- ⑥ LEVITRA USPI…………… P 94
- ⑦ 本剤と α 遮断薬の併用に関して、国内外で実施された試験成績（企業作成資料）…………… P 121
- ⑧ レビトラ錠／国内における製造販売後調査について（企業作成資料）…………… P 149
- ⑨ 塩酸バルデナフィルを併用禁忌とする α 遮断薬一覧…………… P 152
- ⑩ 「使用上の注意」改訂後の安全対策（企業作成資料）…………… P 153
- ⑪ バイアグラの添付文書…………… P 154

資料2 テリスロマイシンの安全対策について

参考資料2

- ① ケテック錠の添付文書…………… P 1
- ② 海外措置報告（FDA）…………… P 5
- ③ 海外措置報告（EMA）…………… P 36
- ④ 推定使用患者数の推移（企業作成資料）…………… P 60