

製造販売業者から行政に提供する情報について

1. 対象製品
 - 1) 販売名
 - 2) 承認取得日
 - 3) 有効成分
 - 4) 効能効果
 - 5) 用法用量
2. 検出されたニトロソアミン類
 - 1) 名称(英名併記)
 - 2) 変異原性・発がん性の有無(不明含む)
 - 3) 1日摂取許容量(AI)と根拠
3. 測定結果とAIの比較
4. 理論上の発がんリスクの上昇程度
5. 対象製品における現在までの発がんに関する副作用報告及び文献報告等の状況
6. 過去に服用していた患者の健康影響評価
7. 海外におけるこれまでの対応(海外でも販売されている製品の場合)
8. 服用に関する判断

直ちに服用停止、又は治療を優先し服用を中断しない選択があり得る、さらには継続して服用しても問題ない等
9. 措置及び供給関連
 - 1) 市場措置：①回収、②出荷停止 or 継続、③情報提供のみ
 - 2) 製造方法の変更等のリスク低減策の要否
 - 3) 供給の見通し(供給再開時期の見通し)
10. 参考資料等