

令和5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
(オンライン会議)

日 時：令和5年7月25日(火) 14:00~16:00
開催形式：WEB会議(仮設第1会議室)

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

- (1) アセトアミノフェンを含有する製剤(医療用)の「使用上の注意」の改訂について
- (2) 一般用医薬品のリスク評価について
 - ・精製ヒアルロン酸ナトリウム

<報告事項>

- (3) 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について

3 閉会

資料一覧

委員・参考人名簿

<議題 1>

- 資料 1-1 アセトアミノフェンを含有する製剤（医療用）の「使用上の注意」の改訂について
- 資料 1-2 アセトアミノフェン製剤添付文書の記載事項「禁忌」に関する要望について（日本運動器疼痛学会）
- 資料 1-3 アセトアミノフェン調査結果報告書
- 資料 1-4 アセトアミノフェンの添付文書

<議題 2>

- 資料 2-1 製造販売後調査の終了に伴うリスク評価の検討について
- 資料 2-2 精製ヒアルロン酸ナトリウムのリスク評価について

<議題 3>

- 資料 3-1 令和 5 年 6 月 29 日付け事務連絡 新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（資材の活用の徹底について）
- 資料 3-2 令和 5 年 7 月 20 日付け課長通知 「使用上の注意」の改訂について
- 資料 3-3 市販後安全性情報に関する報告（製造販売業者の公表資料）
- 参考資料 3-1 緊急承認された医薬品（ゾコーバ錠）に係る対応について（令和 4 年度第 3 回医薬品等安全対策部会資料 3-1 一部改変）
- 参考資料 3-2 ゾコーバ錠 添付文書
- 参考資料 3-3 ゾコーバ錠に係る医薬品リスク管理計画書