

令和4年度第25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2月21日(火) 14:00~16:00
開催形式：WEB会議(仮設第4会議室)

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

- (1) 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について

<報告事項>

- (2) メトホルミン製剤のRMP終了の報告
- (3) その他

3 閉会

資料一覧

委員・参考人名簿

<議題 1>

- 資料 1-1 緊急承認された医薬品（ゾコーバ錠）に係る対応について
- 資料 1-2 製造販売業者からの副作用報告の状況について
- 資料 1-3 医薬関係者からの副作用報告の状況について
- 資料 1-4 市販直後調査の中間報告（製造販売業者の公表資料）
- 参考資料 1-1 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 1-2 ゾコーバ錠 添付文書
- 参考資料 1-3 ゾコーバ®錠 125mg に係る医薬品リスク管理計画書

<議題 2>

- 資料 2 メトホルミン製剤の RMP 終了の報告
- 参考資料 2 調査結果報告書