

第 25 回医薬品等行政評価・監視委員会

議事次第

令和 8 年 9 月 17 日（木）

10 : 00 ~ 12 : 00

厚生労働省専用 12 会議室

【議題】

- 1 委員の求めに応じた個別事項への対応
 - ・「タブネオスカプセル 10mg」に係る対応について
- 2 医薬品等行政評価・監視委員会の意見に係る実施状況の報告
 - ・「医薬品の副作用等報告症例の評価手法の調査研究」について
- 3 医薬局からの定期報告
- 4 医薬品等行政評価・監視委員会の活動状況
- 5 その他

【配付資料】

- | | |
|--------|---|
| 資料 1 | 「タブネオスカプセル 10mg」投与患者における重篤な肝機能障害に関する注意喚起について（医薬局提出資料） |
| 資料 2 | 「医薬品の副作用等報告症例の評価手法の調査研究」について（医薬局提出資料） |
| 資料 3 | 医薬局からの定期報告 |
| 資料 4 | 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査（個別医薬品の欧米での承認状況） |
| 資料 5－1 | 医薬品等行政評価・監視委員会の活動状況 |
| 資料 5－2 | 医薬品等行政評価・監視委員会の議論の整理 |
| 参考資料 1 | タブネオスに係る欧米の状況について（医薬局提出資料） |
| 参考資料 2 | 医薬品の副作用報告について（医薬局提出資料） |
| 参考資料 3 | WHO-UMC における因果関係の分類（佐藤委員提出資料） |
| 参考資料 4 | 医薬品等行政評価・監視委員会の概要等 |
| 参考資料 5 | 医薬品等行政評価・監視委員会運営規程 |
| 参考資料 6 | 医薬品等行政評価・監視委員会における利益相反の取扱い規程 |
| 参考資料 7 | 全般的な利益相反の定期的な開示 概要 |

出席委員からの申告書（寄附金等の受取額）