

令和4年度第22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4年12月27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) 要指導医薬品のリスク評価について
 - ・イソコナゾール
- (2) 一般用医薬品のリスク区分について
 - ・チェストベリー乾燥エキス
- (3) ヒドロキシエチルデンプンの「使用上の注意」の改訂について
- (4) 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について
- (5) その他

3 閉会

資料一覧

委員・参考人名簿

<議題 1>

資料 1-1 要指導医薬品のリスク評価について

資料 1-2 イソコナゾールのリスク評価について

<議題 2>

資料 2-1 製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について

資料 2-2 チェストベリー乾燥エキスのリスク区分について

<議題 3>

資料 3-1 ヒドロキシエチルデンプンの「使用上の注意」の改訂について

資料 3-2 ヒドロキシエチルデンプン調査結果報告書

参考資料 3-1 ヒドロキシエチルデンプンの添付文書改訂に関する日本集中治療医学会の見解

参考資料 3-2 ヒドロキシエチルデンプンの国内における安全対策に係る回答につきまして（日本麻酔科学会）

<議題 4>

資料 4-1 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 4-2 製造販売業者からの副作用報告の状況について

資料 4-3 医薬関係者からの副作用報告の状況について

資料 4-4 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 4-1 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 4-2 ゾコーバ錠 添付文書

参考資料 4-3 ゾコーバ®錠 125mg に係る医薬品リスク管理計画書

参考資料 4-4 特例承認医薬品の市販直後調査報告書