

令和4年度第24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1月24日(火) 15:00~16:00
開催形式：WEB会議(仮設第3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) RevMate Ver7.0について(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
- 参考資料 1-4 令和 5 年 1 月 20 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ついて

<議題 2>

- 資料 2 RevMate ver7.0 について（報告）
- 参考資料 2-1 レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について
- 参考資料 2-2 RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）_Ver. 7.0_新旧対照表_調査会からの変更点
- 参考資料 2-3 RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）_Ver. 7.0