

令和5年度第6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8月30日(水) 14:30~16:00  
開催形式：WEB会議(専用21会議室)

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

- (1) 一般用医薬品のリスク区分について
  - ・イソコナゾール
- (2) 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について
- (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 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 1-2 イソコナゾールのリスク区分について

#### <議題 2>

資料 2-1 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 2-2 製造販売業者からの副作用報告の状況について

資料 2-3 医薬関係者からの副作用報告の状況について

資料 2-4 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 2-1 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 2-2 ゾコーバ錠 添付文書

参考資料 2-3 ゾコーバ錠に係る医薬品リスク管理計画書