

令和 7 年度第 10 回薬事審議会  
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 8 年 1 月 28 日（水）14：00～16：00  
開催形式：WEB 会議（専用第 12 会議室）

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

- (1) リオシグアトとエンシトレルビル、ロナファルニブとの併用に関する「使用上の注意」の改訂について
- (2) 抗てんかん剤の「使用上の注意」の改訂について
- (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 リオシグアトとエンシトレルビル、ロナファルニブとの併用に関する「使用上の注意」の改訂について
- 資料 1－2 調査結果報告書
- 資料 1－3 リオシグアト、エンシトレルビル、ロナファルニブの電子化された添付文書一覧
- 参考資料 1－1 令和 7 年度第 2 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料 1－1
- 参考資料 1－2 令和 7 年度第 2 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料 1－2

#### <議題 2>

- 資料 2－1 抗てんかん剤の「使用上の注意」の改訂について
- 参考資料 2－1 日本てんかん学会要望書
- 参考資料 2－2 日本てんかん学会留意事項（案）
- 参考資料 2－3 抗てんかん剤 5 剤の自動車運転への影響に関する公表論文
- 参考資料 2－4 「向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドライン」について
- 参考資料 2－5 「向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドライン」の補遺について

### 競合品目・競合企業リスト