

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