

令和 8 年度第 5 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 7 月 29 日（水）16：00～18：00
開催形式：WEB 会議（経済産業省別館 1 1 2 0 各省庁共用会議室）

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

- (1) オランザピンの「使用上の注意」の改訂について
- (2) 一般用医薬品のリスク区分について
 - ・ロキソプロフェン
- (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 オランザピンの「使用上の注意」の改訂について

資料 1－2 調査結果報告書

参考資料 1－1 緊急安全性情報

参考資料 1－2 オランザピン（抗悪性腫瘍剤による悪心、嘔吐に対して投与する場合）の糖尿病患者に対する投与禁忌の改訂についての要望書（日本癌治療学会）

参考資料 1－3 日本癌治療学会ガイドライン速報版（案）

参考資料 1－4 オランザピンの添付文書

<議題 2>

資料 2－1 対象成分の概要等について

資料 2－2 製造販売業者提出資料

資料 2－3 審議に当たっての論点等について

参考資料 2－1 添付文書（ロキソニン S）

参考資料 2－2 外箱表示（ロキソニン S）

参考資料 2－3 チェックシート（ロキソニン S）

参考資料 2－4 製造販売後調査報告書等

参考資料 2－5 2014 年 8 月 27 日 平成 26 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会安全対策調査会 議事録（抜粋）

参考資料 2－6 2014 年 11 月 14 日 平成 26 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会 議事録（抜粋）

参考資料 2－7 一般用医薬品のリスク区分の変更の可否を定期的に検討する
仕組みについて（令和 8 年 3 月 6 日医薬品等安全対策部会）

参考資料 2－8 リスク区分変更検討手順

競合品目・競合企業リスト