

令和7年4月16日
PMDA 会議室1～4
14時～16時

第4回患者向医薬品ガイド検討会 議 事 次 第

議 題

1. 前回までの主なご指摘について
2. 活用方法等について
3. その他

[資 料]

資料1 前回までの主なご指摘

資料2－1 患者向医薬品ガイドの対象品目、様式、内容・項目について

資料2－2 患者向医薬品ガイドの提供方法、ファイル様式について

【前回までと共通】

参考資料1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構患者向医薬品ガイド
検討会設置運営要領（19要領第8号）及び委員名簿

参考資料2 「患者向医薬品ガイドの作成要領」について
（平成17年6月30日付け薬食発第0630001号厚生労働省医薬食品局長通知）

参考資料3 「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領」について
（薬食発0331第7号平成26年3月31日付け厚生労働省医薬食品局長通知）

参考資料4 患者向医薬品ガイド等の運用について
（薬食安発0331第1号薬食監麻発0331第8号平成26年3月31日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長通知）

参考資料5 医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 最終報告
～医薬品総合情報ネットワークの構築に向けて～（平成13年9月27日）

参考資料 6 山本班 患者向医薬品ガイドの改善に向けた提言

参考資料 7 患者向医療用医薬品情報提供に係る要望
(令和 6 年 3 月 14 日 患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会)

参考資料 8 - 1 患者向医薬品ガイド記載の手引 ver2.02

参考資料 8 - 2 患者向医薬品ガイド記載の手引 ver2.02 追補

参考資料 8 - 3 患者向け副作用用語集 ver3.02

【机上配布】

机上配布資料 必須版ガイド試案、添付文書例