

令和 7 年 5 月 28 日
PMDA 会議室 1 ～ 4
14 時～16 時

第 5 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. 追加の議論について
3. とりまとめに向けた検討について
4. その他

[資 料]

資料 1 前回までの主なご指摘

資料 2－1 追加で議論が必要な事項

資料 2－2 患者向医薬品ガイドの試案

資料 3－1 患者向医薬品ガイド検討会とりまとめの構成案

資料 3－2 これまでの議論のまとめ

【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 ver3.03