

令和7年7月1日
PMDA 会議室 21～24
16時～18時

第6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 追加で議論が必要な事項

資料3－1 患者向医薬品ガイド検討会とりまとめ（案）

資料3－2 患者向医薬品ガイド検討会とりまとめ（案）（見え消し版）

【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