

第9回 厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会
医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会
議 事 次 第

○日 時 : 平成17年9月22日(木) 15:00~17:00

○場 所 : 東海大学校友会館「阿蘇」

○検討項目:

1. 相対的リスク評価の検討について
2. その他

○資 料

- 1 委員名簿
- 2-1 第17回販売部会における資料について
- 2-2 第17回販売部会における意見について【未定稿】
- 3 販売部会よりの検討等の依頼事項
- 4 今後の医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会の進め方(案)

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会
医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会
委員名簿

安部 好弘 (ケイロン薬局)

井村 伸正 (北里大学名誉教授)

荻原 幸夫 (日本薬科大学教授)

高橋 孝雄 (慶応義塾大学医学部小児科学教授)

◎ 埜中 征哉 (国立精神・神経センター武蔵病院名誉院長)

○ 林 正弘 (東京薬科大学薬学部長)

細谷 龍男 (東京慈恵会医科大学教授)

松本 恒雄 (一橋大学大学院法学研究科教授)

溝口 昌子 (聖マリアンナ医科大学名誉教授)

望月 眞弓 (北里大学薬学部教授)

(◎ : 委員長、○ : 委員長代理)

(敬称略、五十音順)

第 17 回販売部会における資料について
(H17.9.14 医薬品販売制度改正検討部会)

第17回 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会 議事次第

○日時：平成17年9月14日（水） 10:00～12:00

○場所：厚生労働省17F 専用第18・19・20会議室

○議題：

1. 今後の検討の進め方について
2. 第11回から第15回までの部会における意見のとりまとめについて
3. 医薬品のリスクの程度の評価

○資料：

1. 今後の医薬品販売制度改正検討部会の進め方（案）
2. 検討項目2～6及び8についての第11回から第15回までの部会における意見のとりまとめ
- 3-1. 「販売時における対応」のパターンについて
- 3-2. 相対的リスクの評価方法について

（参考資料）

1. 医薬品販売制度改正検討部会委員名簿
2. 医薬品販売制度改正に関する論点の整理

今後の医薬品販売制度改正検討部会の進め方（案）

1. 開催予定日

平成17年

9月	14日・29日
10月	12日（・20日）・31日
11月	9日・18日・25日（・28日）

（注）10月20日、11月28日は予備日。

2. 検討項目（予定）

- ・ 医薬品のリスクの程度の評価
- ・ 医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等
- ・ 医薬品販売に従事する者の資質
- ・ 医薬品販売に関する責任
- ・ 消費者への周知等
- ・ 情報通信技術の活用
- ・ その他

※ 各項目をひとつおき議論した後、報告書を取りまとめる。

第17回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	資料
平成17年9月14日	2

検討項目2～6及び8についての 第11回から第15回までの部会における意見のとりまとめ

医薬品販売制度改正検討部会において整理された検討項目2から6まで及び検討項目8の各論点について、第11回から第15回までの部会において議論が行われたが、今後の更なる検討に資するため、そこでの発言について、骨格的なものを抜粋し、

1. 医薬品の販売に必要な情報提供等、
2. 医薬品販売に従事する者の資質・責任、
3. 消費者への周知等、
4. 情報通信技術の活用、
5. その他、に分けて整理した。

1. 医薬品の販売に必要な情報提供等

(1) 情報提供の内容

<リスクの区分に応じた販売内容>

- ① 一般用医薬品は多様であり、リスクの程度に幅があることから、その販売においては、リスクの評価に応じて、情報提供の内容・手法や売り方を考えていくべきである。リスクの区分に基づき、実行可能性を考慮しながら、消費者に情報提供を積極的に行うべきものとそれほどでもないものとの区分を行うべきであり、販売に際しての情報提供の内容に濃淡があってもよい。

<購入前の情報提供>

- ② 一般用医薬品の販売においては、対面での販売が基本となるものであり、消費者に対して、その購入前に、過不足なく必要な情報を提供することが最も重要である。

<提供される情報の内容>

- ③ 提供される情報が多すぎることは、重要さが薄れる可能性があり、販売において時間がかかることにもつながるおそれがあるため、必要最小限の情報を明らかにし、専門家の関与の下、個別の状況に応じて提供内容に配慮するべきである。

＜必要な情報 … 禁忌、重篤な副作用、受診勧奨＞

- ④ 医薬品の購入の際に必要な情報としては、用法・用量などの薬の飲み方の他、禁忌や副作用等の情報であり、重篤な副作用が起こった場合や、一定回数服用しても病状がよくなるかあるいは病状が悪化した際に必ず診察を受けることも、消費者に伝えるべきである。

＜事後的な相談＞

- ⑤ 販売店においては、販売時の情報提供に加え、販売後の消費者からの相談にきちんと応じることも必要不可欠である。販売時に消費者に対して販売担当者の氏名や連絡先を渡し、事後的な相談対応の途を確保することが必要である。

＜添付文書の内容の伝達＞

- ⑥ 添付文書には「医師または薬剤師に相談すること」との記載があり、添付文書の範囲内においても受診勧奨は必要な情報提供として位置付けられている。また、このような受診勧奨を含め、添付文書の内容を分かりやすく実効的に伝えることが重要である。

（２）情報提供の方法

＜専門家による情報提供の必要性＞

- ① 一般用医薬品についての情報は、あらかじめ消費者が接することができるようにしておくのが望ましいが、購入時には薬剤師などの専門家による情報提供や相談が必要である。外箱、添付文書等に基づき消費者がある程度見通しを持った上で、購入時に専門家に相談してアドバイスを受けられるようにするのがよい。

＜文書による情報提供＞

- ② 消費者への情報提供の方法については、確実性を期すべく、口頭に加え必要に応じて文書等を用いて行うことが適当である。また、この際の文書については、添付文書との違いをどこに求めるのか等に留意する必要がある。

＜説明書き＞

- ③ 医療用医薬品の処方を受ける際に渡される、写真付きの説明書きはわかりやすい。一般用医薬品のうちリスクの大きいものを販売する際に活用できるのではないか。

(3) 情報提供のための環境づくり

<わかりやすい表現>

- ① 消費者が必要な情報を得やすくするよう、外箱や添付文書について、消費者が何を求めてどう読んでいるかを踏まえ、わかりやすい表現で記載することが必要である。

<リスクの目安の表示>

- ② 消費者が購入する際にデータのの一つとして、その医薬品のリスクについての目安があった方がよい。リスクの高い医薬品については、その旨のわかりやすい表示をするべきである。

<外箱表示のあり方>

- ③ 外箱等の表示は、リスクの程度や相談すべき相手など、どの時点における情報提供であるかを踏まえ、消費者の判断基準になる表示をするべきである。ただ、外箱にはスペースの制約があることから、情報を多く掲載しようとする文字が小さくなり読みにくくなってしまいうおそれがあるため、留意する必要がある。

<購入前の添付文書閲覧>

- ④ 添付文書には、禁忌や副作用などの重要な情報が記載されていることから、店頭で添付文書集を自由に見られる形で並べるなどして、消費者が購入してパッケージを開けるより前に添付文書を見ることができるようにするべきである。

<専門家の識別>

- ⑤ 消費者から相談しやすいようにするため、店舗において専門家を容易に識別できるようにする必要がある。名札の着用は最低条件であり、職種ごとに着衣の色を定めたり、専門家以外は白衣を着ないこととする等の取り組みも行うべきである。

(4) 販売の方法等

<相談窓口の設置>

- ① 消費者に情報提供し、又は消費者からの相談に応じるに際しては、例えば専用の相談窓口を設けるなど、消費者が話しやすい環境を整備するよう努めていくことが望ましい。さらに、この相談体制を支援するような仕組みも必要である。

<陳列>

- ② 医薬品の陳列については、リスクの違う医薬品や医薬部外品、他の一般の商品等

とは分けて置くべきである。

＜消費者自身による確認＞

- ③ 医薬品の情報に購入前にアクセスするためには外箱が一定の役割を果たすので、医薬品それ自体又は空箱を消費者が手にとって確認できることも大事ではないか。

＜大量購入の防止＞

- ④ 販売に際しては、犯罪に悪用される場合や薬物中毒の場合などにみられるような消費者による大量購入を防止するため、何らかの対応が必要である。

＜消費者の個人情報＞

- ⑤ 医薬品を販売する者は、薬歴が作成等された場合には、個人情報に該当することになるため、その取り扱いについて注意が必要である。

2. 医薬品販売に従事する者の資質・責任

＜開設者と販売従事者の区別＞

- ① 医薬品を販売する者の役割・責任について考えるに当たっては、いわゆる店舗の開設者、店舗の管理等を行う責任者及び販売に直接従事する者に分けて考えるべきである。

＜販売従事者の資質のあり方＞

- ② 販売に従事する者は、実際に消費者に接することになるため、取り扱う医薬品のリスクの程度等に応じた知識と経験が必要であり、試験や研修等を実施して資質を確保すべきである。

＜専門的な知識＞

- ③ 受診勧奨や副作用発生時への対応には専門的な知識が必要であるから、販売に従事する者にはそれに相応した知識が必要である。また、国や企業への副作用報告を書くには、かなりの専門性が必要である。

＜販売従事者の関与、対応内容の明確化＞

- ④ 一般用医薬品の販売において消費者にアドバイスできるのは、その販売に従事する者のみであり、また店頭における対応の中身を整理するため、一般用医薬品の販売に従事する者が受診勧奨や相談等においてどこまで関与すべきかを、明確化すべきである。

<販売行為の制度化>

- ⑤ 一般用医薬品の販売においては、不適切な販売行為にならないよう、制度として対応すべきであり、消費者の不適切な判断に対して利益を無視してでも助言指導することは販売者の任務として考えられるのではないか。

<個人情報の保護>

- ⑥ 販売時に得た個人情報をどう保護していくか、は重要であり、個人情報保護法に則ってきちんと対応する必要がある。

<資質の維持確保>

- ⑦ 医薬品の販売を行う薬剤師、薬種商及び配置販売業者は、それぞれ研修会を開催するなどして自主的な研鑽を推進しており、資質の維持確保は可能と考えている。

<薬剤師の資質>

- ⑧ 薬学教育6年制の導入により、すべての医薬品を扱う知識を持つ者の資質が高まることになるものであり、その能力は医療だけに限定して発揮されるべきではない。

<販売に携わる者の資質>

- ⑨ 薬学教育6年制の導入により、薬剤師の資質が高まるが、その職能は医療に活かされていくべきものであるので、医薬品販売業に新しい資格を設けて、持ち場ごとに能力を発揮すればよい。

<販売の責任>

- ⑩ 医薬品はリスクのあるものであり、そのようなものを販売する者には、消費者に対して責任がある。

3. 消費者への周知等

<消費者に対する普及啓発>

- ① 消費者となる国民一般に向けて、使用期限を守ることや、外箱・添付文書を捨てないで保存することなど、一般用医薬品の正しい使い方についての知識を普及啓発することが必要である。

<義務教育での普及>

- ② 義務教育において、学校薬剤師により副読本を使用するなどして普及啓発を行うことが重要である。

<薬害の普及啓発>

- ③ 普及啓発する内容には、薬害を加えるべきである。

<副作用情報の伝達>

- ④ 副作用情報の伝達にはマスコミを活用することも検討されるべきである。

4. 情報通信技術の活用

<活用の仕方>

- ① 情報通信技術は、消費者のメリットになる場合等、活用できるところは活用すべきであるが、消費者の誤解の防止等には対面での販売にメリットがあることや、情報通信技術に親しみのない世代がいること等を踏まえ、情報通信技術に過度に偏った仕組みを作るべきではなく、補助的・補完的な選択肢として使用するべきである。

<代替の可否>

- ② 医薬品の販売においては、表情や行動などの細かい情報を正確に収集する必要があることから、対面での販売の方が優れており、情報通信技術で代替することはできない。ただ、回答内容の伝達などに活用できる余地はある。

<活用できる場面>

- ③ 一般用医薬品の添付文書の情報や副作用情報のスムーズな収集・伝達、薬の飲み方等の普及啓発については、情報通信技術を活用できる。また、副作用情報の収集にも、情報通信技術を活用できる可能性がある。

5. その他

<店舗の管理>

- ① 一般用医薬品の店舗における品質管理については、一定のルールを明記するなどした上で、専門家による管理が原則である。また、不測の事態における医薬品の使用の可否について判断する場合などには専門的な知識が必要である。

<情報提供の対価>

- ② 一般用医薬品の販売における専門家の情報提供は、医療用医薬品の処方における調剤料のような金銭的評価はなされておらず、販売による利益で補われているようであるが、薬事法上の情報提供義務は通常の商品の販売におけるものよりも重いいため、経済的に支える仕組みがないと理想と現実が乖離してしまう可能性がある。

<インターネット販売やカタログ販売、個人輸入>

- ③ インターネット販売やカタログ販売、個人輸入については、対面販売、情報提供、適正使用の観点から、対策を講じるべき。

<特例販売業>

- ④ 特例販売業については、新規の許可は認めないこととし、引き続き減らしていくべきである。

第17回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	資料
平成17年9月14日	3-1

「販売時における対応」のパターンについて (「医薬品のリスクの程度の評価」の検討との関連)

1. 「リスクの程度の評価」と「販売時における対応」の関係

- リスクの程度の評価（リスク分類）については、専門委員会において検討されているが、そもそもリスク分類を行う理由は、「販売時における対応」について区分して考えるためであり、この「販売時における対応」の在り方は、部会での審議事項。
 - この「リスク分類」と「販売時における対応」については、どちらか一方を先に確定させることは困難であり、両者のバランスをみながら検討を進め、最終的にその組み合わせを決めていくべき問題。
- こうしたことから、部会としては、販売時にいかなる対応があり得るかのイメージを示すことにより、専門委員会におけるリスク分類の検討の目安としてもらうこととしてはどうか。

2. 「販売時における対応」のパターン

- 対応のパターンを考える要素としては、以下の3つが考えられるのではないかな。

【対応者】

専門家が対応しなければならないのか、又は専門家でなくてもよいのか。

- ※ ここでいう「専門家が対応」には、「専門家が必要に応じて関与できることを前提として非専門家が対応する場合」も含めて考えることとする。

※「専門家でない」とは、専門家の関与を前提とせず、完全に専門家以外の者だけで対応する場合のことを指す。

※ ここでいう「専門家」は、一般用医薬品を扱うために必要な資質を有する者を指すが、その資質については、別途議論する。

【説明の有無】

（相談等がない場合にあっても、積極的に）販売側から説明を行う必要があるか、そこまでの必要はないか。

※ ただし、説明を行うためには、自ら必要な専門的知識を持ち合わせている必要があることから、「非専門家」が単独で対応することは不可能ではないか。

【文書の有無】

販売時に説明を行う際、必要事項を記載した説明文書を配布する必要があるか、そこまでの必要はないか。

※「説明文書」の内容については、別途議論する。

→ 以上の要素を考慮した場合、とりあえずのイメージとして、次のような4パターンが考えられるのではないか。

	対応者	販売時における対応方法
パターン1	専門家	口頭説明+文書配布
パターン2	専門家	口頭説明
パターン3	専門家	(積極的な)口頭説明なし
パターン4	非専門家	(積極的な)口頭説明なし

※ 前述のとおり、ここでいう「専門家」には、「専門家が必要に応じて関与できることを前提として非専門家に対応する場合」も含み、「非専門家」とは、「専門家が全く関与しない場合」のことを指す。また「専門家」の資質については、別途議論する。

※ パターン3及びパターン4では、販売側から積極的に口頭説明を行うことはしないが、その場合にあっても、対応が全く不要というわけではなく、購入する側から相談があった場合には、当然これに応じる必要がある。

3. 対応のパターンについての検討

○ 以上のような対応パターンの類型に関し、以下の点についてどう考えるか。

<論点1>

通常の商品とは異なる医薬品について、専門家が何ら関与することなく販売を行うことは適切か。購入する側から相談があった場合に、専門家の関与なくして適切に対応できるのか。(パターン4)

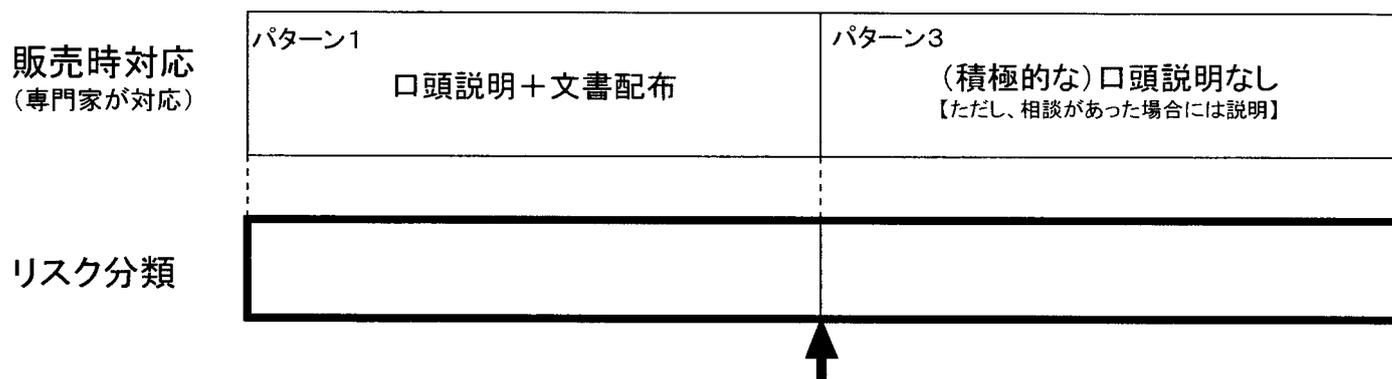
<論点2>

口頭説明を行う際、専門家が対応する場合であっても文書があった方が説明しやすく、消費者側も理解しやすいのではないか。(パターン2とパターン1の関係)

販売方法とリスク分類の対応イメージ

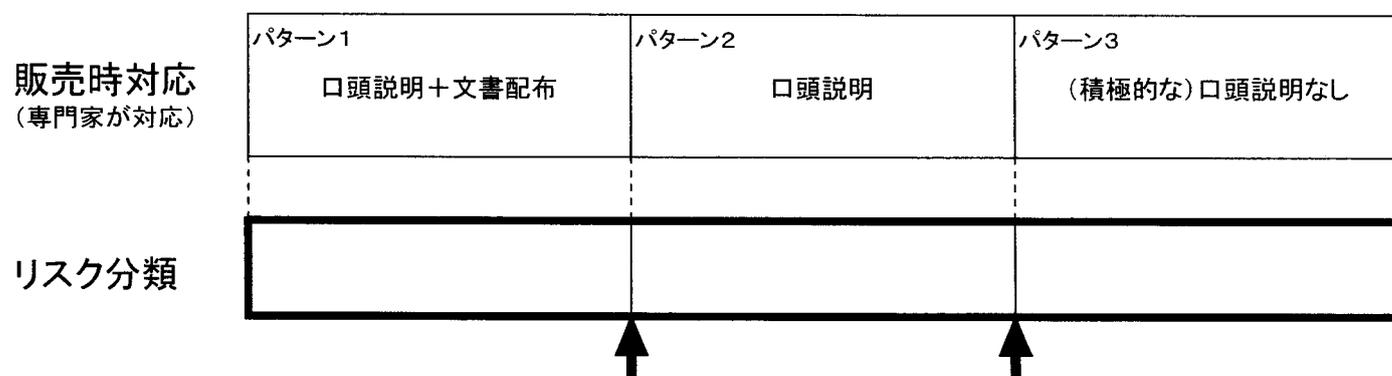
※ 専門家の資質については別途検討することとしており、その専門家の資質の程度や、専門家の関与の在り方(直接、間接)等によっても、更に分類の線が加えられることもあり得る。

[A案]販売時の対応方法として2とおりのパターンを考える場合

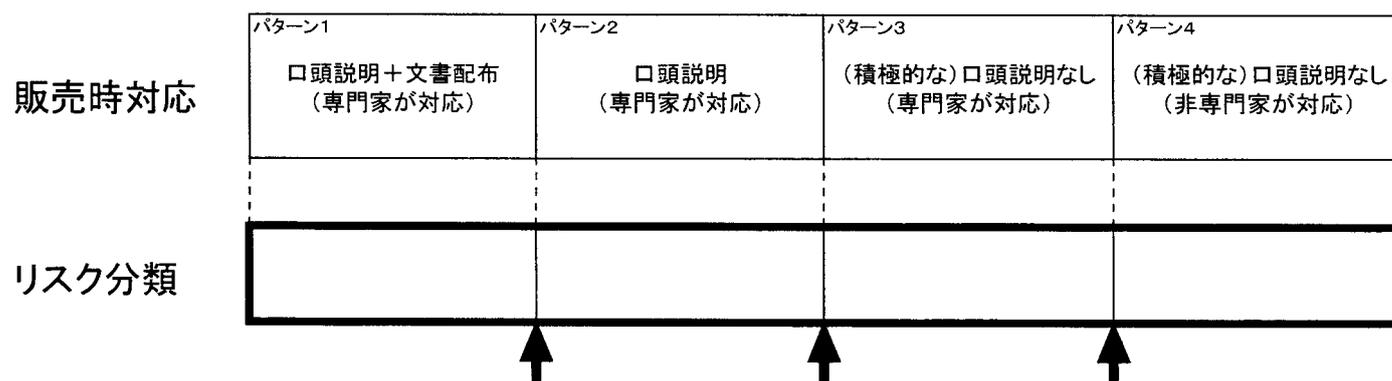


販売時の対応も踏まえ、どこでリスク分類のための線を引くかについて専門委員会で検討

[B案]販売時の対応方法として3とおりのパターンを考える場合



[C案]販売時の対応方法として4とおりのパターンを考える場合



第17回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	資料
平成17年9月14日	3-2

相対的リスクの評価方法について

1 相対的リスク評価を行うための基礎情報の抽出

【1】ワークシートの作成

- ① 基礎情報の抽出作業は、原則、85製品群ごとに、各製品群に属する製品に配合される主たる成分に着目して行った。
- ② その結果、次のものを除き、47のワークシートとして整理した。
[ワークシートとして整理していないもの]
 - ・ 属する全ての製品が医薬部外品に移行した製品群
 - ・ 生薬成分
 - ・ その他、成分に着目した相対的リスク評価が適当でない製品群
- ③ 基礎情報の抽出は、幅広く情報を集めるという考え方にたって、相対的に情報量が多い医療用医薬品の添付文書に基づき行った。
- ④ 基礎情報の抽出に用いる医療用医薬品の添付文書は、できるかぎり同一成分・同一剤型のものを用いたが、医療用医薬品として使用されていない成分については、やむを得ず異なる剤型のものを用いた。
- ⑤ ワークシートの作成にあたっては、医療用添付文書の記載内容を、「リスクの程度の評価」に係るAからHまでのリスクファクターごとに抽出した。

《参考》リスクファクターについて

- A：薬理作用
- B：相互作用
- C：重篤な副作用のおそれ
- C'：重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ
- D：濫用のおそれ
- E：患者背景（既往歴、治療状況等）（重篤な副作用につながるおそれ）
- F：効能・効果（症状の悪化につながるおそれ）
- G：使用方法（誤使用のおそれ）
- H：スイッチ化等に伴う使用環境の変化

【2】作成上の留意点

- ① 医療用医薬品としての効能効果や用法用量（1日あたりの上限量等）に関する情報が参照できるよう、ワークシートに付記した。
- ② 一般用医薬品の添付文書については、「提供する情報」の検討を行う際に、その記載内容を踏まえた作業を行う。
- ③ 添付文書で確認できる「頻度」に関する情報をワークシートに記入した。

2 相対的リスクの評価方法の整理

【1】評価の対象

- ① ワークシート上の「A」から「H」までの全てのリスクファクターを評価の対象とした。
ただし、「A」及び「D」については、他のリスクファクターの中で考慮されているものとして取り扱い、個別の評価は行わない。
- ② 評価は2段階に分けて行うこととし、「B」、「C」及び「E」をもとに各成分の特性（物性）に着目した作業を行ったうえで、「F」及び「G」をもとに、誤使用や過量使用等のおそれを前提とした評価を行う。
- ③ 一般用医薬品の添付文書に記載され、医療用では反映しきれていない情報については、情報提供に関する検討にあわせて考慮する。

【2】評価の方法

- ① ワークシートの「B」、「C」及び「E」それぞれを4区分に分類し、「F」及び「G」それぞれを3区分に分類する。また、「H」を2区分に分類する。
- ② 「B」については、「併用禁忌」をA、「併用注意」をBとし、Cは記載がない場合とする。
「併用禁忌」及び「併用注意」の両者に記載がある場合は、「B」におけ

る A が優先される。記載がない場合は C となる。

また、併用禁忌のうち、特に注意を要するものを AA とする。

(AA の例) 気管支拡張成分に対するカテコールアミン製剤 (不整脈、心停止) など

- ③ 「C」については、薬理・毒性に基づく副作用及び特異体質・アレルギー等に基づく副作用等の記載がある場合を A とし、「C'」に記載がある場合を B とする。

「C」及び「C'」の両者に記載がある場合は、「C」における A が優先される。記載がない場合は C となる。

また、「C」のうち、特に注意を要するものを AA とする。

(AA の例) 依存性・薬物依存、再生不良性貧血、無顆粒球症、間質性肺炎、
ショック、アナフィラキシー、スティーブンス・ジョンソン症候群、
ライエル症候群、横紋筋融解症、麻痺性イレウスなど

- ④ 「E」については、「適応禁忌」を A、「慎重投与」を B とし、C は記載はない場合とする。

「適応禁忌」及び「慎重投与」の両者に記載がある場合は、「E」における A が優先される。記載がない場合は C となる。

また、適応禁忌のうち、特に注意を要する適応対象については AA とする。

(AA の例) 小児、妊産婦又は妊娠を希望する婦人、高齢者など

- ⑤ 「F」及び「G」については、該当する情報がある場合を P とし、ない場合を Q とする。

また、これらのうち、特に注意を要する過量使用等については PP とする。

(PP の例) 上限量が定められているもの、連用による薬物依存があるもの、
過量使用により致死的状态に陥るおそれがあるもの (意識不明、錯乱、
心停止等) など

- ⑥ 一般用医薬品の添付文書に記載されている情報が、特に注意を要するものと考えられた場合は、各リスクファクターにおける評価に反映する。

【3】相対的リスク評価における留意点

- ① ワークシート上、剤型が異なる同一成分の添付文書を基礎情報としている場合、薬理作用や化学構造式に基づき、薬学的にみて明らかに同等に評価できる他の成分の基礎情報をもとに相対的リスク評価を行う。
- ② 使用量の違い等に起因する成分間の情報量に格差があるもののうち、薬理作用及び化学構造式等に基づき、薬学的にみて明らかに同等に評価できるものは、同程度とみなす。
- ③ ワークシート上、情報が得られなかった成分については、薬理作用、効能効果及び用法用量等からみて同等として取扱えるものと同等に扱う。
- ④ ワークシートに掲げた成分のうち、製品としての相対的リスク評価に影響を及ぼさないと考えられる成分については、当該成分の評価は行わない。
- ⑤ 製品としての相対的リスク評価については、成分ごとの評価結果のうち最も上位の評価結果とする。

リスク評価（分類）のイメージ

					X
	AAが3つ		Pが2つ Pが1つ Pがなし		
AAが2つ	Aが1つ		Pが2つ Pが1つ Pがなし		
	Bが1つ		Pが2つ Pが1つ Pがなし		
	ABがなし		Pが2つ Pが1つ Pがなし		
AA1つ	Aが2つ		Pが2つ Pが1つ Pがなし		
	Aが1つ	Bが1つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bがなし	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
	Aがなし	Bが2つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bが1つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bがなし	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
AAなし	Aが3つ		Pが2つ Pが1つ Pがなし		
	Aが2つ	Bが1つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bがなし	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
	Aが1つ	Bが2つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bが1つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bがなし	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
	Aがなし	Bが3つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bが2つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bが1つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし		
		Bがなし	Pが2つ Pが1つ Pがなし		

(注1) PPの取扱いは引き続き検討。

(注2) X : PMS 期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの

リスク分類(イメージ図)

リスク評価 製品群	X	AAが3つ	AAが2つ	AAが1つ	AAがなし							
					Aが3つ	Aが2つ	Aが1つ	Aがなし				
								Bが3つ	Bが2つ	Bが1つ	Bがなし Cが3つ	
○○○	○○○○○			○○○○○		○○○○○						
○○○		○○○○○			○○○○○							
○○○				○○○○○	○○○○○		○○○○○			○○○○○		
○○○					○○○○○	○○○○○						
○○○					○○○○○	○○○○○	○○○○○		○○○○○			
○○○						○○○○○		○○○○○				
○○○						○○○○○	○○○○○	○○○○○				
○○○						○○○○○	○○○○○	○○○○○	○○○○○			
○○○							○○○○○	○○○○○	○○○○○			
○○○								○○○○○	○○○○○			
○○○									○○○○○			
○○○										○○○○○		
○○○											○○○○○	
○○○												○○○○○

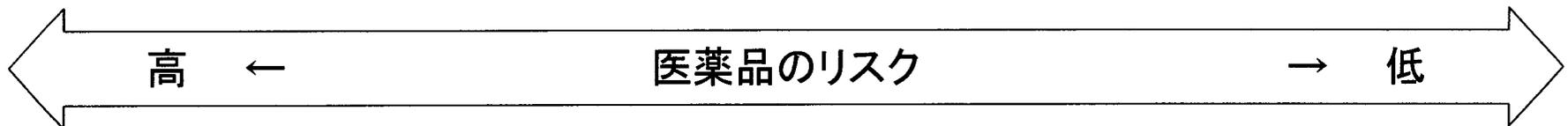
【評価】

X PMS期間中又はPMS終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの

AA 併用禁忌・重篤な副作用・適用禁忌のうち、特に注意を要するものがある

A 併用禁忌・重篤な副作用・適用禁忌に記載がある

B 併用注意・重篤ではないが注意すべき副作用・慎重投与に記載がある



「医薬品のリスクの程度と情報提供の内容等に関する専門委員会」
への検討等を依頼する事項について（案）

- 1 すでに整理されたワークシートの情報に基づき、製品群ごとの相対的なリスク評価の検討結果について、部会における審議状況に合わせて提示願いたい。
- 2 上記1のリスク評価を行った表について、本日の部会の議論を踏まえ、販売時の対応パターンに応じ、どこで分類の線を引くのが適当であるか、専門的な見地から意見を部会における審議状況に合わせて提示願いたい。

（了）

第 17 回部会における意見について

(H17.9.14 医薬品販売制度改正検討部会)

【資料 3 - 1 : 「販売時における対応」のパターンについて】

- 「販売時における対応」のパターンについては、どのような医薬品が該当するのかイメージがないと議論が難しいが、リスク分類の作業と同時並行的に進めていくしかない。
- 販売方法とリスク分類の対応イメージについて、A 案や B 案が考えられるのではないかと。C 案については、パターン 4 が含まれるため適当ではない。

【資料 3 - 2 : 相対的リスクの評価方法について】

- 専門委員会への検討を依頼する事項について（案）を了承。
- 誤使用・適量投与の評価がイメージ図の中に反映されていない。PP の取扱いについては、専門委員会で引き続き検討する。
- リスク評価において「AA が 2 つ」と「A が 3 つ」のどちらが高リスクになる等リスクの程度について議論されていない。

「医薬品のリスクの程度と情報提供の内容等に関する専門委員会」
への検討等を依頼する事項について

平成 17 年 9 月 14 日
医薬品販売制度改正検討部会

- 1 すでに整理されたワークシートの情報に基づき、製品群ごとの相対的なリスク評価の検討結果について、部会における審議状況に合わせて提示願いたい。
- 2 上記 1 のリスク評価を行った表について、本日の部会の議論を踏まえ、販売時の対応パターンに応じ、どこで分類の線を引くのが適当であるか、専門的な見地から意見を部会における審議状況に合わせて提示願いたい。

(了)

(案)

今後の医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する

専門委員会の進め方

1. 開催予定日

平成 17 年	
9 月	22 日
10 月	6 日・17 日
11 月	(7 日)・(14 日)

(注) 11 月 7 日、11 月 14 日は予備日

2. 検討項目 (予定)

- 相対的リスク評価の検討
- 成分に着目した相対的リスク評価が適当でないものの評価
 - ・ 漢方・生薬製剤
 - ・ 公衆衛生用薬 (消毒薬、殺虫薬)
 - ・ 一般用検査薬 (尿糖、尿タンパク、妊娠検査)
- リスクの程度に応じた線の入れ方の検討
- その他