

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留意事項

リスクの程度の評価

- A 薬理作用
- B 相互作用
- C 重篤な副作用のおそれ
- 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

提供する情報

- ① 適応禁忌
- ② 重篤な副作用が起こり得ること  
(及びその内容)
- ③ 使用前に医師等に相談する場合
- ④ 長期服用に関する注意
- ⑤ 使用方法
- ⑥ 受診勧奨
- ⑦ 相談応需

情報提供の方法、その他の対応

- 積極的に情報提供
- 消費者の求めに応じて  
情報提供
- 受診勧奨  
(販売しない)
- 企業への情報提供
- 国への報告
- 記録の作成

専門委員会の開催状況

平成 16 年

- 10月22日 第1回専門委員会開催
  - ・ 部会における議論の経緯・論点整理の説明
  - ・ 一般用医薬品について
  - ・ 今後の検討スケジュール
  
- 11月11日 第2回専門委員会開催
  - ・ 相対的リスク評価のための基礎情報の集め方の検討  
(具体例に基づくワークシートの作成)
  - ・ 相対的リスクの評価方法の検討
  
- 11月15日 第3回専門委員会開催
  - ・ 基礎情報の集め方に関する考え方の確認・整理
  - ・ 相対的リスク評価の考え方に関する検討
  - ・ 今後の作業の進め方
  
- 12月14日 第4回専門委員会開催
  - ・ 第7回部会での意見の報告
  - ・ 基礎情報の抽出作業の報告
  - ・ 相対的リスク評価における基礎情報の使い方の検討

平成 17 年

- 1月17日 第5回専門委員会開催
  - ・ 第8回部会での意見の報告
  - ・ 基礎情報の抽出作業の報告
  - ・ 相対的リスク評価に関する論点整理
  
- 2月 4日 第6回専門委員会開催
  - ・ 相対的リスクの評価方法の検討
  - ・ ワークシートに基づくシミュレーション
  - ・ 相対的リスク評価に関する論点整理
  
- 2月14日 第7回専門委員会開催
  - ・ 第9回部会での意見の報告
  - ・ 相対的リスクの評価方法（改良型）の検討
  - ・ ワークシートに基づくシミュレーション
  - ・ 販売時に提供する情報に関する意見交換
  
- 2月22日 第8回専門委員会開催
  - ・
  - ・
  - ・