

## 相対的リスクの評価方法の整理案

## 1 前回における検討

- 方法①を基本として、相対的リスク評価のシミュレーションを行った（別紙参照）。
  - ・ ワークシートの「B」、「C」及び「E」それぞれを3区分に分類し、
  - ・ さらに、「F」及び「G」それぞれを2区分に分類。
  - ・ また、「H」を2区分に分類。
- シミュレーションは、「B」、「C」及び「E」をA、B、Cの3区分に分ける際、「重大」と「極めて重大」との区別が困難な場合はAとする方針の下行われ、結果として、情報の有無に基づきA及びCの2区分となった。
- Aに区分されたもののうち、特に重大なものとして取り扱う必要があると考えられる情報があるか否かについては引き続き検討し、そのような情報があった場合には、Aのうち特に注意を要するものとする考え方が示された。
- 「B」の検討において、「併用禁忌」はないものの「併用注意」がある場合、区分をCとすることについて、検討の余地があるとされた。
- 副作用に関しては、「C」のみならず、重大ではないが注意すべき情報として「C'」についても考慮する必要があるとされた。

## 2 前回の検討を踏まえた評価方法の改良型（案）

## 【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する。  
ただし、A及びDについては、他のリスクファクターの評価として考慮されているものとして取扱うこととし、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2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。

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をAAとする。

リスク評価（分類）のイメージ [改良型の場合]

					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		

リスク評価（分類）のイメージ [前回の検討]

		X
Aが3つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし	
Aが2つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし Pが2つ Pが1つ Pがなし	
Aが1つ	Pが2つ Pが1つ Pがなし Pが2つ Pが1つ Pがなし Pが2つ Pが1つ Pがなし	
Aがなし	Pが2つ Pが1つ Pがなし Pが2つ Pが1つ Pがなし Pが2つ Pが1つ Pがなし Pが2つ Pが1つ Pがなし	

解熱鎮痛薬

製品群No. 3

ワークシートNo.2

資料5

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		C <sup>+</sup> 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	用法用量	効能効果
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ					薬理に基づく留意性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)			
解熱鎮痛成分	アスピリン	アスピリン末岩城、ハイアスピリン	中程度の解熱鎮痛作用、抗リウマチ作用		クマリン系抗凝薬(出血傾向の可能性)、血小板凝集抑制作用薬・血栓溶解薬(出血傾向の可能性)、糖尿病用薬(低血糖の可能性)、メトトレキサート(汎血球減少の可能性)、バルプロ酸ナトリウム(振せんの可能性)、フェニトイン(総フェニトイン濃度は低下しても非結合型フェニトイン濃度は低下しない)、アセトアミノフェン(嗜眠、錯乱等、代謝性アシドーシスの可能性)、副腎皮質ホルモン(サリチル酸中毒の可能性)、リチウム(リチウム中毒の可能性)、チアジド系利尿薬(チアジド系利尿薬の効果減弱)、β遮断薬(β遮断薬の作用減弱)、ニト	頻度不明(喘息発作の誘発、肝障害、黄疸、出血、再生不良性貧血)	頻度不明(ショック、アナフィラキシー様症状、Sj症候群、Lyell症候群)	頻度不明(耳鳴、難聴、めまい、頭痛、興奮、食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心、嘔吐、消化管出血、肝障害、腎障害、過呼吸、代謝性アシドーシス、低血糖、血液障害)、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却		本剤又はサリチル酸系製剤過敏症既往歴、消化性潰瘍、重篤な血液障害、重篤な肝障害、重篤な腎障害、重篤な心障害、本剤過敏症既往歴、アスピリン喘息又は既往歴	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	1日4.5gまで	過量により、重度の過呼吸、呼吸性アルカローシス、代謝性アルカローシス、痙攣、昏睡、呼吸不全等	急性疾患に用いる場合：長期服用原則回避、慢性疾患に長期投与する場合は定期的な臨床検査(尿、血液、肝機能など)、不妊？	適応(1) 通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5g、1日1.0～4.5gを経口投与する。なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。適応(2) 通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5gを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大4.5gを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。高齢者は少量から	(1) 慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合膜炎、術後疼痛、痙攣性神経痛、関節痛、腰痛、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛、(2) 下記疾患の解熱・鎮痛、急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
	アセトアミノフェン	カロナール	視床下部の体温中枢に作用し、熱放散を増大させ解熱作用を示す。また、体温中枢に作用しているプロスタグランジン合成阻害はアスピリンと同程度とされているが、末梢におけるプロスタグランジンの阻害はアスピリンに比べて極めて弱い		リチウム製剤(類薬でリチウム中毒の発現の可能性)、チアジド系利尿薬(類薬利尿作用の減弱の可能性)、アルコール(アルコール多飲常飲者肝不全)、他の消炎鎮痛薬	頻度不明(喘息発作の誘発、肝障害、黄疸)	頻度不明(ショック、アナフィラキシー様症状、Sj症候群、Lyell症候群)	0.1～5% (悪心、嘔吐、食欲不振)、過度の体温下降、虚脱、四肢冷却、0.1%未満(血液障害)		消化性潰瘍、重篤な血液障害、重篤な肝障害、重篤な腎障害、重篤な心障害、本剤過敏症既往歴、アスピリン喘息又は既往歴	症状の悪化につながるおそれ	原因療法でなく対症療法	急性疾患の場合：1日最大1.5gまで	過量により肝、腎、心筋の壊死	急性上気道炎：長期服用原則回避、フェナセチンによる間質性腎炎、血色素異常の発現、腫瘍発生の可能性、不妊？	効能・効果(1) 通常、成人にはアセトアミノフェンとして1回0.3～0.5g、1日0.9～1.5g(錠200：4.5～7.5錠、錠300：3～5錠)を経口投与する。なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。効能・効果(2) の場合通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回0.3～0.5gを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1.5g(錠200：7.5錠、錠300：5錠)を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせ	1.頭痛、耳痛、慢性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、術痛、術科治療後の疼痛、2. 下記疾患の解熱・鎮痛、急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)
	イブプロフェン	ヨシヒリン	アセトアミノフェン、アスピリンと同様の解熱鎮痛作用、中枢性の作用。		0.1%未満(黄疸、再生不良性貧血、無顆粒細胞症)	0.1%未満(ショック、Sj症候群、Lyell症候群)	0.1%未満(肝機能検査値異常、腎障害、貧血、血小板減少)、0.1～5%未満(胃痛、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、頭痛)	0.1～5%未満(過敏症)		本剤又はピロゾロン系過敏症既往歴	本人又は家族のアレルギー体質、肝障害、腎障害、血液障害、高齢者、妊婦又は妊娠の可能性		調剤薬で上限設定なし	長期服用原則回避、不妊？	解熱鎮痛薬の調剤、高齢者では減量	解熱鎮痛薬の調剤	

解熱鎮痛薬

製品群No. 3

ワークシートNo.2

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		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	用法用量	効能効果	
		薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)				スイッチ化等に伴う使用環境の変化
評価の視点			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの					使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			
鎮静催眠成分	アピルイソプロピルアセチル尿素	なし																
鎮静催眠成分	プロムワレチル尿素	プロバリン	催眠・鎮静作用		頻度不明・依存性		頻度不明(悪心、嘔吐、下痢、頭痛、めまい、ふらつき、知覚異常、難聴、興奮、運動失調、抑うつ、精音障害、発熱)、本剤過敏症、自動車等の運転注意(眠気)	頻度不明(過敏症)	あり		肝障害、腎障害、高齢者、虚弱者、呼吸機能低下者、小児、妊婦又は妊娠の可能性			過量投与で急性中毒症状として中枢神経症状(四肢の不全麻痺、深部反射消失、呼吸抑制等)、覚醒後に幻視、全身痙攣発作、神経炎、神経痛等	連用で薬物依存(大量・連用中の急激な減量または中止で禁断症状)		不眠症:1日1回0.5~0.8g、就寝前または就寝時経口投与。不安緊張状態の鎮静:1日0.6~1.0g、3回分服。適宜増減。高齢者では少量から	不眠症、不安緊張状態の鎮静

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32～42

リーフシートNo.25

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		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	I スイッチ 化等に伴う使 用環境の変 化	用法用量	効能効果	
		薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ				薬理に基づ く習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそ れ)	症状の悪化 につながるお それ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)					使用方法(誤使用のおそれ)
評価の視点			併用禁忌(他 剤との併用により重大な問 題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの				用量に上 限があるもの	過量使用・誤使 用のおそれ	長期使用に よる健康被 害のおそれ				
ビタミン ハ	ビタミンA	チヨコラA錠	網膜の暗適 応を高める。 粘膜の異常 乾燥、角化、 損傷、眼球乾 燥症、角膜炎 を改善し、疾 病に対する 抵抗力を増 す。	エトレチナート トレチノイン(ビ タミンA過剰症 と類似した副 作用症状を 発症)	パクリタキセル(パクリタキ セルの血中濃度が上昇)		大量・長期投 与にてビタミン A過剰症 状・頻度不明 (大泉門膨 隆、神経過 敏、頭痛、食 欲不振、嘔 吐、肝腫大、 脱毛、そう痒 感、体重増加 停止、四肢 痛、骨痛、関 節痛)	頻度不明(過 敏症)		エトレチナート製剤 を投与中(ビタミン A過剰症と類似し た副作用症状を 発症)、トレチノイン製 剤を投与中(ビタミン A過剰症と類似 した副作用症状を 発症)、ビタミンA欠 乏症の婦人以外 の妊娠3ヶ月以内 又は妊娠を希望す る婦人(海外で奇 形発現)	高齢者				妊婦、産婦、 授乳婦等へ の投与では、 投与後12時間前後で 発病する急性過 剰症(急性症)と ビタミンAを数カ 月以上摂取して 次第に症状の現 われる慢性過剰 症(慢性症)とが ある。	大量・長期投 与により、ビ タミンA過剰 症があらわ れることが ある。	治療の目的には、ビタミン Aとして通常成人1日10、 000～100,000ビタミンA単 位を経口投与する。なお、 年齢、症状により適宜増 減する。なお、ビタミンAと して通常成人1日3,000～ 100,000ビタミンA単位であ る。高齢者では減量。	ビタミンA欠乏 症の治療 夜盲症、結膜 乾燥症、角膜 乾燥症、角膜 軟化症  下記疾患のうち、 ビタミンAの 欠乏または代 謝障害が関与 すると推定され る場合 角化性皮膚疾 患

抗ヒスタミン薬主薬製剤

製品群No. 52

ワークシートNo.32

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		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	用法用量	効能効果		
		薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそれ)	症状の悪化 につながるお それ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 疑うおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)					スイッチ化 等に伴う使用 環境の変化	
評価の視点			併用禁忌(他 剤との併用に より重大な問 題が発生する おそれ)	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの					使用量に上 限があるもの	過量使用・誤使 用のおそれ	長期使用に よる健康被 害のおそれ					
抗ヒスタミン成分	メキタジン	セスラン錠	ケミカルメディアーター拮抗作用、抗ヒスタミン作用、抗アレルギー作用		中枢神経抑制剤・アルコール(眠気)、抗うつ剤・MAO阻害剤・アトロピン様作用を有する薬剤(口渇、排尿困難)、メキキサレン(光線過敏症)	肝機能障害・黄疸・血小板減少(頻度不明)	ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)	0.1~5%未満(眠気、けん怠感、ふらふら感、口渇、胃部不快感)、0.1%未満(AST、ALT、GPT)の上昇、血小板減少、頭痛、めまい、下痢、便秘、食欲不振、嘔吐、胃痛、腹痛、胸部苦悶感、心悸亢進、排尿困難、咽頭痛、浮腫、顔面潮紅、視調節障害、月経異常、味覚異常、口内しびれ感、頻度不明(黄疸)、自動車の運転等危険を伴う機械の操作。		0.1%未満(過敏症)		本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴、線内障(緑内障を悪化)、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(排尿困難等)	腎障害、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児				過量投与で眠気、悪心、嘔吐、軽度の抗コリン作用性障害	他のフェノチアジン系化合物：長期投与又は大量投与により角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜炎の色素沈着	1 通常成人1回メキタジンとして6mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 2 通常成人1回メキタジンとして3mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。	1 気管支喘息、2 アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う掻痒、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

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	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	用法用量	効能効果			
評価の視点	薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)	スイッチ化等に伴う使用環境の変化	効能効果		
		併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの			使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ		
抗白癬菌成分	塩酸フテナフィン メンタックスクリーム・液・スプレー	抗真菌作用・抗真菌活性塩酸フテナフィンは皮膚糸状菌(Trichophyton属、Microsporum属、Epidermophyton属)及び黴菌属(Malassezia furfur)に対して強い抗菌力を示し、その作用は殺菌的である。作用機序塩酸フテナフィンの作用機序は、真菌細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの合成阻害であるが、その作用部位はイミダゾール系薬剤と異なりスクワレンのエポキシ化反応阻害に基づいている。				0.1~5%未満(局所の発赤・紅斑、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、水疱) 0.1%未満(癬癩、落屑、亀裂)クリーム剤 安全性評価対象例9,517例中、131例(1.38%)206件 主な副作用:局所の発赤・紅斑54件(0.57%)、接触皮膚炎39件(0.41%)、そう痒39件(0.41%)、刺激感22件(0.23%)等 液剤 安全性評価対象例1,922例中、16例(0.83%)23件 主な副作用:局所の発赤・紅斑7件(0.36%)、そう痒6件(0.31%)、刺激感4件(0.21%)等		本剤の成分過敏症既往歴、著しい癬癩	妊婦又は妊娠の可能性のある婦人・低出生体重児又は新生児 ・乳児又は3歳以下の幼児 ・亀裂、癬癩面には注意して使用する。(液・スプレー剤)			投与部位 ・眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。 ・著しい癬癩面には使用しないこと。 ・亀裂、癬癩面には注意して使用する。(液・スプレー剤) ・点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。(スプレー剤のみ) ・顔面、頭部等、吸入する可能性のある患部には注意して使用すること。(スプレー剤のみ)	液・クリーム 1日1回患部に塗布する。 スプレー 1日1回患部に噴霧する。	下記の皮膚真菌症の治療・白癬・足部白癬、股部白癬、体部白癬・癬風

みずむし・たむし用薬

リスクの程度 の評価	詳細の視点	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	用法用量	効能効果
		薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	薬理に基づく留意性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)	スイッチ化等に伴う使用環境の変化								
		併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理に基づく留意性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			用法用量	効能効果	
局所麻酔成分	塩酸ジブカイン	ベルガミン注、表面麻酔類似と考え使用	感覚・迷走神経繊維のNa <sup>+</sup> チャネルを遮断することにより局所麻酔作用を発現する。効力、持続性、毒性いずれも最大級の局所麻酔薬であるが、より効力を強めるために局所鎮痛以外の目的にはエピネフリンを添加して用いる			振戦、痙攣等の中毒症状(頻度不明)	ショック(頻度不明)	頻度不明(眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等)	頻度不明(過敏症)			本剤に対し過敏症の既往歴	本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、尋麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質。高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。						使用に際し、目的濃度の水性注射液または水性液として使用する。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。 仙骨麻酔 0.05～0.1%注射液にエピネフリンを添加したものを、塩酸ジブカインとして、通常成人10～30mgを使用する。 伝達麻酔 (基準最高用量：1回40mg) 0.05～0.1%注射液にエピネフリンを添加したものを、塩酸ジブカインとして、通常成人3～40mgを使用する。 浸潤麻酔 (基準最高用量：1回40mg) 0.05～0.1%注射液にエピネフリンを添	仙骨麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔、歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔

リスク評価用ワークシート

(各成分の上段は方法①に基づくシミュレーション評価)

ワークシート		特掲した成分		リスクファクター								評価結果					
No	タイトル			A欄	B欄	C欄	D欄	E欄	F欄	G欄	H欄	AA	A	B	C	P	Q
2	解熱鎮痛薬	解熱鎮痛成分	アスピリン		C	A		A	Q	P		X	2	0	1	1	1
			アセトアミノフェン		C	A		A	Q	P		X	2	0	1	1	1
			イソプロピルアンチピリン		C	A		A	Q	Q		X	2	0	1	0	2
		鎮静催眠成分	アリルイソプロピルアセチル尿素		C	A		C	Q	P		X	1	0	2	1	1
			ブロムワレリル尿素		C	A		C	Q	P		X	1	0	2	1	1

リスク評価用ワークシート

(各成分の上段は方法①に基づくシミュレーション評価)

ワークシート		特掲した成分		リスクファクター								評価結果					
No	タイトル			A欄	B欄	C欄	D欄	E欄	F欄	G欄	H欄	AA	A	B	C	P	Q
25	ビタミン主薬製剤	ビタミンA	ビタミンA		A	C		A	Q	P		<del>X</del>	2	0	1	1	1
32	抗ヒスタミン薬主薬製剤	抗ヒスタミン成分	メキタジン		C	A		A	Q	P		<del>X</del>	2	0	1	1	1
38	みずむし・たむし用薬	抗白癬菌成分	塩酸ブテナフィン		C	C		A	Q	P		<del>X</del>	1	0	2	1	1
		局所麻酔成分	塩酸ジブカイン		C	A		A	Q	Q		<del>X</del>	2	0	1	0	2

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

