

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	A	B	C	P	Q
2	解熱鎮痛薬	解熱鎮痛成分	アスピリン													
			アセトアミノフェン													
			イソプロピルアンチピリン													
			イブプロフェン													
			エテンザミド													
		鎮静催眠成分	アリルイソプロピルアセチル尿素													
			ブロムワレリル尿素													
		制酸成分	合成ケイ酸アルミニウム													
			合成ヒドロタルサイト													
			メタケイ酸アルミン酸マグネシウム													
		その他の成分	無水カフェイン													

リスク評価用ワークシート

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	A	B	C	P	Q
25	ビタミン主薬製剤	ビタミンA	ビタミンA													
		ビタミンB1	ビタミンB1													
		ビタミンB2	ビタミンB2													
		ビタミンB6	ビタミンB6													
		ビタミンB12	ビタミンB12													
		ビタミンC	ビタミンC													
		ビタミンD	ビタミンD													
		ビタミンE	ビタミンE													
32	抗ヒスタミン薬主薬製剤	抗ヒスタミン成分	塩酸ジフェンヒドラミン													
			d-マレイン酸クロルフェニラミン													
			メキタジン													

リスク評価用ワークシート

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	A	B	C	P	Q	
38	みずむし・たむし 用薬	抗白癬菌成分	エキサラミド													
			塩酸アモロルフィン													
			塩酸ネチコナゾール													
			塩酸ブテナフィン													
			クロトリマゾール													
			シクロピロクスオラミン													
			硝酸エコナゾール													
			硝酸オキシコナゾール													
			硝酸ミコナゾール													
			チオコナゾール													
			トルナフタート													

リスク評価用ワークシート

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	A	B	C	P	Q	
38	みずむし・たむし 用薬		ビホナゾール														
			ピロールニトリン														
		抗ヒスタミン成分	塩酸ジフェンヒドラミン														
			マレイン酸クロルフェニラ ミン														
		鎮痒成分	クロタミトン														
		収れん・保護成分	酸化亜鉛														
		局所麻酔成分	塩酸ジブカイン														
			塩酸リドカイン														
		殺菌・消毒成分	塩酸クロルヘキシジン														
			塩化ベンザルコニウム														
			フェノール														

リスク評価用ワークシート

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	A	B	C	P	Q
38	みずむし・たむし 用薬	角質溶解成分	サリチル酸													
		消炎成分	グリチルレチン酸													

リスクの評価方法を議論するための論点（その2）

- (論点 9) ワークシート上、情報が得られなかった成分については、同一製品群において、薬理作用、効能効果及び用法用量等からみて、同等のリスクがあると判断されたものと同じ扱いでよいか。
- (論点 10) リスク評価の作業において、ワークシートに掲げた有効成分のうち、他の配合成分のリスク評価が行われることで、製品としてのリスク評価が可能なため、リスク評価に影響を及ぼさないと考えられる成分はあるか。
ある場合、当該成分としてリスク評価を行わないことでよいか。
- (論点 11) ワークシートに基礎情報を抽出した際、医療用医薬品には同一の剤型のものがないため、他の剤型の情報が抽出されている場合、当該情報について剤型を考慮した補正が必要ではないか。
- (論点 12) 消費者自らが使用することを想定して、一般用医薬品の添付文書に記載されている情報（医療用医薬品の添付文書には記載されていないもの）については、情報提供に関する検討において取扱うことでよいか。
- (論点 13) 使用実態の違い等により抽出した基礎情報の量に差があるために評価が異なる場合について、薬学的にみて明らかに同程度とみなすことができる場合は、同等の評価に補正してよいか。
- (論点 14) リスクファクターの評価上の取扱いに関する論点
- ア 「A 薬理作用」欄については、「C」、「E」又は「F」として評価する際に考慮されていると考えてよいか。
- イ 「D 濫用のおそれ」は、「G」として評価する際に考慮されていると考えてよいか。

(論点 15) 複数の成分を含有する製品にあって、成分ごとのリスク評価の結果が異なっている場合、含有成分ごとのリスク評価の結果のうち最もリスクが大きいとされた成分の評価結果に基づくことでよいか。

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

