

リスクの評価方法を議論するための論点（案）

- (論点 1) 評価にあたり重要なファクターとした、
- ・ 「B 相互作用」の「併用禁忌」
 - ・ 「C 重篤な副作用のおそれ」
 - ・ 「E 患者背景」の「適応禁忌」
- として抽出された情報について、一般用医薬品の販売に置き換えた場合に、その全てを重要なものとして評価に用いるか。それとも、その中の特に販売時又は使用時に留意すべきものを厳選して、評価に用いるか。
- (論点 2) 各成分の特性（物性）に着目した評価を、「B」、「C」及び「E」をもとに行ったうえで、誤使用や過量使用等のおそれを前提とした評価として「G 使用方法」に関する情報をどのように加味するか。（同列で取り扱うか、2次元的な評価とするか等）
- (論点 3) 数値化による評価を行うことは可能か。
- (例 1) A から H までの項目を単純に数値により差別化し、それらの数値の和又は積で比較する。
- (例 2) A から H までの項目のうち、特に重要視すべき項目を選定し、各項目の情報に基づき、2 段階、3 段階又は 5 段階などにスコア化し、その和又は積で比較する。
- (例 3) A から H までの項目のうち特に重要視すべき項目を選定し、情報の有無をスコア化し、その組み合わせで比較する。
- (論点 4) 頻度に関する情報をどのように考慮するか。
添付文書における「重大な副作用」欄が頻度を加味した取扱いとなっているという考え方を活用できるか。
- (論点 5) 頻度が低い等の理由により、添付文書上「重大な副作用」とされていない「C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ」に関する情報のうち、どのような情報を特に考慮する必要があるか。

(論点 6) 使用量の違い等に起因する情報量の格差を是正するため、一般用医薬品として販売されるものであることを念頭に、同等なものとして取扱うことができる成分をグルーピングする必要があるのではないか。

グルーピングは、薬理作用及び化学構造式等に基づくほか、どのような点を考慮する必要があるか。

(論点 7) リスク評価にあたっては、あらかじめ一般用医薬品を販売する際に提供する必要がある情報か否かという視点で行う必要があるか。

(論点 8) 一般用医薬品の添付文書には、消費者自らが使用することを想定して、医療用医薬品の添付文書には記載されていない情報が記載されている場合がある。リスク評価を行うにあたり、そのような情報をどのように取り扱うか。