

リスクの程度に応じた情報提供等について  
議論する際に考慮すべき事項（案）

項目1

一般用医薬品として市販されている製品について、販売の際、消費者が使用するときに必要なものとして提供すべき情報にはどのようなものがあるか。

項目2

販売の際、提供すべき情報の消費者への伝え方として、どのような方法がとり得るか。

項目3

販売後の副作用等の発生時の対応として、どのような方法がとり得るか。

項目4

個々の品目のリスクの程度は、何を評価の基準とするのか。

## 情報提供の内容及びその方法の例

### 1 販売時

#### 情報提供について

- ・ 適応禁忌
- ・ 使用前に医師、薬剤師等に相談すること
- ・ 使用方法
- ・ 重篤な副作用が起こり得ること（及びその内容）
- ・ 使用上特に留意すべき事項
- ・ 長期服用に関する注意

#### 対応について

- ・ 症状が改善しない場合の受診勧奨
- ・ 受診勧奨（販売しない）
- ・ 症状等に関する情報収集

### 2 販売後

#### 情報提供について

- ・ 副作用等の相談応需

#### 対応について

- ・ 相談内容に関する記録の作成
- ・ 国等への副作用報告

### 3 提供の方法

- ・ 積極的に提供
- ・ 消費者の求めに応じて提供