

## リスク分類(イメージ図)

リスク 評価  製品群	AAがなし										
	X	AAが3つ	AAが2つ	AAが1つ	Aが3つ	Aが2つ	Aが1つ	Aがなし			
								Bが3つ	Bが2つ	Bが1つ	Bがなし Cが3つ
○○○	○○○○○			○○○○○		○○○○○					
○○○		○○○○○			○○○○○						
○○○				○○○○○	○○○○○		○○○○○			○○○○○	
○○○					○○○○○	○○○○○					
○○○					○○○○○	○○○○○	○○○○○		○○○○○		
○○○						○○○○○		○○○○○			
○○○						○○○○○	○○○○○	○○○○○			
○○○							○○○○○	○○○○○	○○○○○		
○○○								○○○○○	○○○○○		
○○○									○○○○○		
○○○										○○○○○	
○○○											○○○○○

**【評価】**

X PMS期間中又はPMS終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの

AA 併用禁忌・重篤な副作用・適用禁忌のうち、特に注意を要するものがある

A 併用禁忌・重篤な副作用・適用禁忌に記載がある

B 併用注意・重篤ではないが注意すべき副作用・慎重投与に記載がある



「医薬品のリスクの程度と情報提供の内容等に関する専門委員会」  
への検討等を依頼する事項について（案）

- 1 すでに整理されたワークシートの情報に基づき、製品群ごとの相対的なリスク評価の検討結果について、部会における審議状況に合わせて提示願いたい。
- 2 上記1のリスク評価を行った表について、本日の部会の議論を踏まえ、販売時の対応パターンに応じ、どこで分類の線を引くのが適当であるか、専門的な見地から意見を部会における審議状況に合わせて提示願いたい。

（了）