

## 適正使用のために収集すべき主な使用者情報について

例えば、第1類については、高リスク又はリスク不明であることから、その適正使用のためには、以下に示す使用者に関する情報を専門家が収集する必要があると考えられる。

凡例：○ 十分収集可能、△:一部収集できないものがある、空欄:収集できない

適正使用のために収集すべき主な情報(案)	店頭で対面	テレビ電話	電話	メール・WEB画面
①使用者の基本情報(年齢、性別、体重等)	○	○	○	○
②服用履歴、アレルギー・副作用歴	○	○	○	○
③妊婦・授乳婦の別	○	○	○	○
④併用薬・健康食品(飲み合わせなど)	○	○	○	○
⑤服用薬の効果や副作用(使用者本人が自覚しているもの)	○	○	○	○
⑥症状の基本情報 (使用者が自己申告できる事項。発生部位、履歴、症状の時間、治療状況等)	○	○	○	○
⑦症状の性質、状態等のうち、専門家が目視でのみ確認できるもの (症状の外見や状態等)	○※	△※		
⑧症状の性質、状態等のうち、専門家が嗅いだり、接触することでのみ確認できるもの(口臭、体臭、症状の状態等)	○※			
⑨購入者の挙動(購入者と使用者が異なる場合がある)	○	△		

※ 購入者が使用者と異なる場合には、収集できない。