

第1類医薬品が医療用として販売されていた時の副作用発生状況について

- 第1類医薬品は、そのほとんどが医療用から一般用医薬品に「スイッチ」してきたものであり、一般用医薬品として販売される前は医療用医薬品として販売されてきたもの。成分は医療用と同じであり、用法・用量も医療用で販売されていた時のものと類似。
- このため、医療用から一般用に移行された直後は、その使用のされ方が大きく変わるため、医療用における副作用の発現状況等を十分踏まえつつ、当該医薬品の使用に当たってのリスクを最小化する観点から、医療用に準じた形で、慎重な販売や使用を促すことが求められる。
- 別紙に主な第1類医薬品が医療用医薬品として販売されていたときの副作用状況を示した。
 - 1. (「ロキソニン」)と2. (「アレグラ」)は、「一般用医薬品としての安全性評価が確立されておらずリスクが不明のも※」に該当する例
 - 3. (「ニコチンパッチ」)は、調査期間終了後の安全性評価の結果、「日常に支障を来す副作用のおそれがあり、特に注意が必要なもの」として、第1類のとどまることされたものの例。

※： 一般用医薬品としての使用成績についての調査期間(通常3年)に1年(評価のために必要な期間)を加えた期間を経過していないもの
- なお、一般用に比して医療用での副作用報告が多いのは、以下の理由が考えられる。
 - ・ 一般用への移行後間もないこと
 - ・ 医療用では、医師や薬剤師による副作用の発見が早く、医薬品の使用との因果関係を考慮されること
 - ・ 一般用では、重篤化するまで分からず発見が遅れる、又は副作用と分からずに治療し、治癒してしまい、報告されないこと

1. 解熱鎮痛薬 ロキソプロフェンナトリウムについて（一般用の販売名「ロキソニンS」(平成23年1月販売開始)等)

(1) 医療用と一般用の用法・用量

医療用：鎮痛効能について、通常1日3回まで（1日量は180mg）

解熱効能について、1日2回まで（1日量は180mg）

一般用：通常1日2回まで（1日量は120mg。再度の症状が現れた場合には3回目（この場合、1日量は180mg）を服用）

(2) 医療用の副作用発生状況（平成16年4月～平成24年12月）

- 1,354例の副作用報告（うち死亡例は62例）
- 主な副作用症例：肝障害（87例）、急性腎不全（81例）、間質性肺炎（77例）、スティーブンスジョンソン症候群（74例）、胃潰瘍（22例）、喘息（19例）、血小板減少（15例）、横紋筋融解（12例）等
- 医療用の承認申請時に行われた臨床試験では、1,700例の内、副作用発現例は163例（発現率9.6%）。
- 医療用の製造販売後調査（6年間）での副作用発現例は232例（発現率2.0%）。

(3) 一般用の副作用発生状況（平成23年1月～平成24年12月）

- 8例の副作用報告（うち死亡例は1件）
- 主な副作用症例：肝障害（2例）、横紋筋融解（1例）、急性腎不全（1例）、脳血管発作（1例）、喘息（1例）等

2. 鼻炎用薬 フェキソフェナジン塩酸塩について（一般用の販売名「アレグラFX」(平成24年11月販売開始)等)

(1) 医療用と一般用の用法・用量

医療用：通常1日2回（一日量 120mg、なお症状により適宜増減）

※ 7歳以上12歳未満は1回30mg1日2回

一般用：1日2回（朝夕）（一日量 120mg）

※ 成人（15歳以上）に限定

(2) 医療用の副作用発生状況（平成16年4月～平成24年12月）

- 193例の副作用報告（うち死亡例は4例）
- 主な副作用症例：肝障害（16例）、肝機能異常（15例）、意識消失（9例）、アナフィラキシー反応（8例）、血管浮腫（5例）、黄疸（6例）、尿閉（4例）、無顆粒球症（4例）等
- これまでの臨床試験、使用成績調査及び特別調査（10,843例）における白血球減少は26件（0.24%）、好中球減少は6件（0.06%）であった。

（3）一般用の副作用発生状況（平成24年11月～12月）

- 報告された副作用症例はない。

3. 禁煙補助薬 ニコチンについて（一般用の販売名「ニコチネルパッチ20」等（平成20年5月販売開始）等）

（1）医療用と一般用の用法・用量

医療用：24時間貼付 最初の4週間は、高用量製剤（52.5mg/枚）を1日1回1枚から開始

一般用：起床時から就寝時貼付 最初の6週間は、高用量製剤（24.9mg//枚～35mg/枚）を1日1回1枚から開始

（2）医療用の副作用発生状況（平成16年4月～平成24年12月）

- 152例の副作用報告（うち死亡例は2例）
- 主な副作用症例：血圧上昇（16例）、全身性皮疹（12例）、接触性皮膚炎（7例）、悪心（6例）、浮動性めまい（6例）、うつ病（5例）等
- 一般用医薬品としての妥当性を評価するための一般臨床試験での副作用発現率は64.1%（50/78症例、105件）。
- 医療用の市販後調査（使用成績調査2793症例）での副作用発現率は19.4%（542/2793症例）、813件。

（3）一般用の副作用発生状況（平成20年5月～平成24年12月）

- 59例の副作用報告（うち死亡例は0）
- 主な副作用症例：血圧上昇（7例）、悪心（5例）、動悸（5例）、浮動性めまい（5例）、うつ病（4例）狭心症（3例）等