

## 資料 1

## 製造販売後調査の終了等に伴うリスク区分の変更について

○現在第1類医薬品に区分されている以下の製剤について、製造販売後調査の終了等に伴いリスク区分の変更の検討を行うもの

資料No.	成分名	薬効群	投与経路	販売名 (製造販売業者)	効能・効果	区分案	検討する理由	調査会における議論
資料1-1	ビダラビン	抗ウイルス薬	外用	アラセナS他 (佐藤製薬株式会社)	口唇ヘルペスの再発(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)	第1類医薬品	製造販売後調査の終了	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査では重篤な副作用は報告されていないが、口唇ヘルペスは診断が難しい病気であり、類薬のアシクロビルと同様に、過去に医師の診断・治療を受けた方に使用が制限されていることから、慎重に扱うべきである。</li> <li>・類薬であるアシクロビルと同様に第1類医薬品とすることが適当である。</li> </ul>
資料1-2	トロキシピド	制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	内用	イノセアバランス他 (佐藤製薬株式会社)	胃痛、胃部不快感、胃部膨満感、胃もたれ、胃重、胸つかえ、胸やけ、げっぷ、はきけ(胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気)、嘔吐、飲み過ぎ、胃酸過多	第2類医薬品	製造販売後調査の終了	<ul style="list-style-type: none"> <li>・トロキシピドは、消化器内科において粘膜保護剤として使用される薬であり、H2ブロッカーやPPIが頻用される中で、比較的副作用が少なく安全に使用できる。</li> <li>・製造販売後調査では、重篤な副作用として「発熱」が1例だけ報告されているが、経過を見ると入院後軽快しており副作用としては比較的軽いものである。</li> <li>・類薬であるソファルコン、テプレノンと同様に第2類医薬品とすることが適当である。</li> </ul>