

製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について

○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に伴いリスク区分の検討を行うもの

| No. | 成分名 | 薬効群 | 投与経路 | 販売名 (製造販売業者) | 効能効果 | 検討する理由 |
|-----|--------------------------------|----------|---------|--|--|---------------------------------------|
| 1 | オキシコナゾール硝酸塩 (ただし、膣カンジダ治療薬に限る。) | その他の女性用薬 | 外用 (膣錠) | (1) オキナゾール L100 (2) フェミニーナ膣カンジダ錠 他 (田辺三菱製薬株式会社) | 膣カンジダの再発 (過去に医師の診断・治療を受けた方に限る) | オキシコナゾール硝酸塩膣錠の製造販売後調査の終了 |
| 2 | ケトチフェンフマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩 | 鼻炎用点鼻薬 | 点鼻 | パブロン点鼻クイック 他 (大正製薬株式会社) | 花粉, ハウスダスト (室内塵) などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和: 鼻づまり, 鼻水 (鼻汁過多), くしゃみ | ケトチフェンフマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩配合点鼻薬の製造販売後調査の終了 |
| 3 | ベクロメタゾンプロピオン酸エステル | 鼻炎用点鼻薬 | 点鼻 | (1) ナザール AR<季節性アレルギー専用> (2) コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用> 他 (佐藤製薬株式会社) | 花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和: 鼻づまり, 鼻水 (鼻汁過多), くしゃみ | ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻薬の製造販売後調査の終了 |