

資料 2

要指導医薬品のリスク評価について

○現在要指導医薬品に指定されている以下の製剤について、製造販売後調査期間の終了見込みに伴い、一般用医薬品としての適切性を確認するためのリスク評価を行うもの

No.	成分名	薬効分類	投与経路	販売名（製造販売されているもの） 〔製造販売業者〕	効能効果	販売開始	特別調査の収集症例数
1	イブプロフェン／ブチルスコポラミン臭化物	解熱鎮痛薬	経口	エルペインコーワ 〔興和〕	生理痛（主に、軟便を伴う下腹部の痛みがある場合）	平成 23 年 12 月 7 日	3121 例 （平成 26 年 5 月 18 日時点）
2	メキタジン ※ 1 日量中 6 mg 以上含有するもの	鼻炎用内服薬	経口	ストナリニ・ガード 〔佐藤製薬〕	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：くしゃみ、鼻水（鼻汁過多）、鼻づまり	平成 23 年 9 月 26 日	3069 例 （平成 26 年 5 月 18 日時点）
3	エピナスチン塩酸塩	鼻炎用内服薬	経口	アレジオン 10 〔エスエス製薬〕	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：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	平成 23 年 10 月 25 日	3205 例 （平成 26 年 1 月 21 日時点）
4	ペミロラストカリウム	鼻炎用内服薬	経口	アレギサール鼻炎※ 〔田辺三菱製薬〕	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：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり	平成 24 年 1 月 11 日	4351 例 （平成 26 年 5 月 31 日時点）

事務局注） ※調査会時の資料は「アレギサール点鼻」と誤記していたため、「アレギサール鼻炎」に訂正しました。