

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	一般用医薬品への移行の可否	調査会における議論
1	イブプロフェン／ブチルスコポリミン臭化物	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）	移行可能	<ul style="list-style-type: none"> 製造販売後調査において重篤な副作用は報告されていないことなどから、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと評価された。
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）	移行可能	<ul style="list-style-type: none"> 製造販売後調査において重篤な副作用は報告されていないことなどから、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと評価された。
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	平成 23 年 10 月 25 日	3205 例 （平成 26 年 1 月 21 日時 点）	移行可能	<ul style="list-style-type: none"> 事務局から、製造販売後調査において重篤症例として 2 症例が報告されたが、詳細情報が得られていないことから、いずれも本剤との関係性を評価することは困難である旨の説明があった。 また、専門家からは、これまでの

					り				<p>医療用医薬品としての使用経験を踏まえると、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行させることは可能であるとの説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> これらを踏まえ、調査会においては、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと評価された。
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）	移行可能	<ul style="list-style-type: none"> 事務局から、製造販売後調査において重篤症例として 1 症例が報告されたが、詳細情報が得られていないことから、本剤との関係性を評価することは困難である旨の説明があった。 また、専門家からは、偶発症と考えられること、副作用発現率は 2%であることを踏まえると、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行させることは可能であるとの説明があった。 これらを踏まえ、調査会においては、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと評価された。