

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	薬効分類	投与経路	販売名 (製造販売業者)	効能効果	区分案	調査会における議論
1	オキシメタゾリン塩酸塩	鼻炎用点鼻薬	点鼻	ナシビンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による鼻づまり	第2類	<ul style="list-style-type: none"> オキシメタゾリン塩酸塩については、耳鼻咽喉科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。 配合剤として類似成分を含有した一般用医薬品が第2類医薬品として既に流通していることや、重篤な副作用がなかったことを踏まえ、オキシメタゾリン塩酸塩は第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。 ただし、第2類医薬品への分類にあたっては、添付文書中の「してはいけないこと」に、モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩等)を服用している人は本剤を使用しないことと記載されていることについて、よりわかりやすい表現へ改善することが条件とされた。
2	クロトリマゾール	その他の女性用薬	外用(膣錠)	エンペシドL (佐藤製薬株式会社)	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)	第1類	<ul style="list-style-type: none"> クロトリマゾールについては、産婦人科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。 重篤な副作用はなかったものの、類似成分を含有した一般用医薬品が第1類医薬品として既に流通していることや、膣カンジダ症の再発を使用者が自己判断することは難しい部分もあり、薬剤師による受診勧奨が必要であることなどを踏まえ、クロトリマゾールは第1類医薬品へ分類することが適当であるとされた。

平成 26 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

委員・参考人一覧

<委員>

五十嵐 隆	独立行政法人国立成育医療研究センター総長
遠藤 一司	一般社団法人日本病院薬剤師会専務理事
大野 泰雄	木原記念横浜生命科学振興財団理事長
柿崎 暁	群馬大学大学院病態制御内科学講師
望月 眞弓	慶応義塾大学薬学部長

<参考人>

大久保 公裕	日本医科大学付属病院耳鼻咽喉科教授
矢野 哲	独立行政法人国立国際医療研究センター産婦人科科長

(敬称略、五十音順)