

資料 1

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 ※1日最大服用量 既存：450mg/日 本剤：600mg/日	解熱鎮痛薬	経口	①ナロンメデイカル 〔大正製薬〕 ②リングルアイビー錠α200 〔佐藤製薬〕	①②肩こり痛・頭痛・腰痛・関節痛・神経痛・月経痛 (生理痛)・咽頭痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛・耳痛・歯痛・抜歯後の疼痛の鎮痛、発熱・悪寒時の解熱	①平成24年10月19日 ②平成27年2月12日	①3,130例 (平成26年7月1日時点) ②574例 (平成27年6月30日時点)
2	アシタザララスト水和物	アレルギー用点眼薬	点眼	アイフリーコーワAL 〔興和〕	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目のかゆみ、目の充血、なみだ目、異物感(コロコロする感じ)、目のかすみ(目やにの多きなど)	平成24年11月1日	1,143例 (平成27年3月31日時点)
3	フェキソフェナジン塩酸塩	鼻炎用内服薬	経口	アレグラFX 〔サノファイ〕	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11月1日	3,029例 (平成26年10月31日時点)
4	セチリジン塩酸塩	鼻炎用内服薬	経口	ストナリニZ 〔佐藤製薬〕 コンタック鼻炎Z 〔グラクソ・スミスクライン〕	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25年2月1日	3,012例 (平成27年4月30日時点)