

フマル酸ケトチフェン点鼻剤のリスク区分について

一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

No.	薬効群	投与経路	成分(告示名)	現在のリスク区分	検討する理由	安全対策調査会での区分案
1	鼻炎用点鼻薬	外用(点鼻)	ケトチフェン	第1類医薬品	フマル酸ケトチフェン点鼻剤の製造販売後調査の終了	第2類医薬品

(参考)同様な成分として抗ヒスタミン薬であるクロルフェニラミンを配合した点鼻薬は第2類医薬品として流通している。

＜安全対策調査会でのご意見＞

・製造販売後調査報告書により報告されている副作用については、ケトチフェンの抗ヒスタミン作用(脳内のH1受容体へのブロック)によるものであり、予想できる範囲である。

・ケトチフェンのリスク区分については第2類が適当である。