

資料 No. 2

令和2年度第2回医薬品等安全対策部会について
(一般用医薬品のリスク区分について)

- 一般用医薬品は、リスクに応じて第一類医薬品から第三類医薬品に分類し販売規制が行われている。

【ロラタジン】

- 要指導医薬品として販売されている間に製造販売後調査が行われ、当該調査終了後1年間第一類医薬品に分類された後、当該調査の結果等に基づきリスク区分の見直しを行っている。
- 令和2年11月6日に開催した第2回医薬品等安全対策部会において、第一類医薬品に区分されている成分であるロラタジンについて、製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の審議を行い、以下のとおり議決された。

成分	投与経路	効能・効果	リスク区分 (答申)
ロラタジン	経口	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：鼻みず、鼻づまり、くしゃみ	第二類医薬品

(参考) 医薬品等安全対策部会における議論の概要

- 第二類医薬品とすることが適当とされた令和2年度第5回安全対策調査会での審議結果を踏まえ、パブリックコメントを紹介した上で、特段異論なく第二類医薬品とすることが適当とされた。