

スイッチ直後品目等一覧

H25.7.25時点

※現在販売されている一般用医薬品のうち、スイッチOTC薬又はダイレクトOTC薬であってリスク評価が終了していない品目及び劇薬又は毒薬に該当する品目(製造販売承認はあるが発売されていない品目は除く)

| NO | 販売名 | 製造販売業者 | 有効成分 | 薬効分類等 | リスク評価終了 予定時期 | 頁 |
|----|-----------------------------|----------------------|--|------------------|-----------------|----|
| 1 | アラセナS | 佐藤製薬株式会社 | ビダラビン | 口唇ヘルペス用薬 | 平成25年12月 | 1 |
| 2 | リアップX5 | 大正製薬株式会社 | ミノキシジル | 発毛剤 | 平成26年2月 | 3 |
| 3 | イノセアバランス | 佐藤製薬株式会社 | トロキシピド アズレンスルホン酸ナトリ ウム水和物 ロートエキス3倍散 炭酸水素ナトリウム ケイ酸マグネシウム 沈降炭酸カルシウム | 胃腸薬 | 平成26年3月 | 5 |
| 4 | オキシナゾールL100 | 田辺三菱製薬株式会社 | オキシコナゾール硝酸塩 | 膣カンジダ用薬 | 平成26年9月 | 8 |
| 5 | フェミニーナ膣カンジダ錠 | 田辺三菱製薬株式会社 | オキシコナゾール硝酸塩 | 膣カンジダ用薬 | 平成26年9月 | 8 |
| 6 | パブロン点鼻クイック | 大正製薬株式会社 | ケトチフェンフマル酸塩 ナファゾリン塩酸塩 | アレルギー用薬 | 平成26年10月 | 11 |
| 7 | ナザールAR<季節性ア レルギー専用> | 佐藤製薬株式会社 | ベクロメタゾンプロピオン 酸エステル | アレルギー用薬 | 平成26年12月 | 14 |
| 8 | コンタック鼻炎スプレー< 季節性アレルギー専用> | 佐藤製薬株式会社 | ベクロメタゾンプロピオン 酸エステル | アレルギー用薬 | 平成26年12月 | 14 |
| 9 | ロキソニンS | 第一三共ヘルスケア株式 会社 | ロキソプロフェンナトリウ ム水和物 | 解熱鎮痛薬 | 平成27年1月 | 18 |
| 10 | ナジビンMスプレー | 佐藤製薬株式会社 | オキシメタゾリン塩酸塩 | アレルギー用薬 | 平成27年4月 | 22 |
| 11 | エンベシドL | 佐藤製薬株式会社 | クロトリマゾール | 膣カンジダ用薬 | 平成27年5月 | 25 |
| 12 | ストナリニ・ガード | 佐藤製薬株式会社 | メキタジン | アレルギー用薬 | 平成27年9月 | 28 |
| 13 | アレジオン10 | エスエス製薬株式会社 | エピナスチン塩酸塩 | アレルギー用薬 | 平成27年10月 | 31 |
| 14 | エルペインコーワ | 興和株式会社 | イブプロフェン ブチルスコポラミン臭化物 | 生理痛用薬 | 平成27年12月 | 34 |
| 15 | アレギサル鼻炎 | 田辺三菱製薬株式会社 | ベミロラストカリウム | アレルギー用薬 | 平成28年1月 | 39 |
| 16 | アレグラFX | サノフィ株式会社 | フェキソフェナジン塩酸塩 | アレルギー用薬 | 平成28年10月 | 42 |
| 17 | アイフリーコーワAL | 興和株式会社 | アシタザノラスト水和物 | アレルギー用薬 | 平成28年10月 | 45 |
| 18 | ナロンメディカル | 大正製薬株式会社 | イブプロフェン | 解熱鎮痛薬 | 平成28年10月 | 47 |
| 19 | コンタック鼻炎Z | グラクソ・スミスクライン株 式会社 | セチリジン塩酸塩 | アレルギー用薬 | 平成29年1月 | 51 |
| 20 | ストナリニZ | 佐藤製薬株式会社 | セチリジン塩酸塩 | アレルギー用薬 | 平成29年1月 | 51 |
| 21 | エパデールT | 持田製薬株式会社 | イコサペント酸エチル | 中性脂肪異常改善 薬 | 平成29年4月 | 54 |
| 22 | エパアルテ | 持田製薬株式会社 | イコサペント酸エチル | 中性脂肪異常改善 薬 | 平成29年4月 | 54 |
| 23 | アンチスタックス | エスエス製薬株式会社 | 赤ブドウ葉乾燥エキス混 合物 | むくみ等改善薬 | 平成32年1月 | 58 |
| 24 | ガラナポーン | 大東製薬工業株式会社 | ヨヒンビン塩酸塩 | 勃起障害等改善薬 【劇薬】 | — | 61 |
| 25 | ハンビロン | 日本薬品株式会社 | 塩酸ヨヒンビン 硝酸ストリキニーネ パントテン酸カルシウム 反鼻末 | 勃起障害等改善薬 【劇薬】 | — | 64 |
| 26 | ストルピンMカプセル | 松田薬品工業株式会社 | 塩酸ヨヒンビン ガラナエキス 反鼻末 | 勃起障害等改善薬 【劇薬】 | — | 67 |
| 27 | マヤ金蛇精(カプセル) | 摩耶堂製薬株式会社 | ヨヒンビン塩酸塩 ストリキニーネ硝酸塩 メチルテストステロン ニンジン チアミン硝化物 アスコルビン酸 タウリン 五八霜末 イカリ草末 赤何首烏末 | 勃起障害等改善薬 【劇薬】 | — | 69 |
| 28 | エフゲン | 阿蘇製薬株式会社 | ホルマリン | 殺菌消毒薬 【劇薬】 | — | 72 |

| | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|--|
| 品 目 概 要 | 販売名 | アラセナS | | |
| | 一般名 | ビダラビン | | |
| | 製造販売業者 | 佐藤製薬株式会社 | | |
| | 承認日 | 平成 21 年 10 月 15 日 | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成 25 年 12 月) | | |
| | 効能・効果 | 口唇ヘルペスの再発(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る) | | |
| | 用法・用量 | 1日1～4回、患部に適量を塗布する。(唇やそのまわりにピリピリ、チクチクなどの違和感をおぼえたら、すぐに塗布する) | | |
| | 承認条件 | 承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。 | | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・適用症について、初発の場合には自己判断が困難であることから、再発の場合のみを対象とし、適正使用のために「過去に医師の診断・治療を受けた方に限る」旨が効能・効果に記載された。過量投与を避けるため、適切な充てん量が設定された。 ・既承認品目と同様に、患部が広範囲の場合は重症のため医療機関を受診すべきであり、また乳幼児は初発である可能性が高いことから「患部が広範囲の人」、「6歳未満の乳幼児」が使用禁忌とされた。また、一般家庭において常備薬としての保管が考えられることより、初発と思われる家族が使用しないよう注意喚起することとされた。 | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | アラセナーA軟膏3% (平成 20 年販売名変更、変更前は「アラセナーA軟膏」) | | |
| | 製造販売業者 | 持田製薬株式会社 | | |
| | 承認日(初回) | 昭和 59 年2月 15 日 | | |
| | 効能・効果 | 帯状疱疹、単純疱疹 | | |
| | 用法・用量 | 患部に適量を1日1～4回、塗布又は貼布する。 | | |
| | 再審査期間 | 6年(平成 12 年 12 月 21 日結果公示) | | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | 報告無し | |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> ・平成 16 年4月～平成 25 年2月 ・2例(死亡例は無し) ・主な副作用症例:スティーブンス・ジョンソン症候群(1例)、コミュニケーション障害(1例)、歩行障害(1例) | |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6歳未満の乳幼児は、初発である可能性が高いため、販売を控えること。 ・妊婦又は妊娠していると思われる場合は販売を控えること。 ・授乳中の場合、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤によるアレルギー症状の有無を確認し、それらがある場合は販売を | | | |

| | |
|--|---|
| | <p>控えること。また、薬によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合はその内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> •本人又は家族がアレルギー体質の場合、本剤の適用を慎重に評価すること。 •過去に医師から口唇ヘルペスの診断・治療を受けたことがあるか確認し、それらが無い場合は販売を控えること。 •患部が広範囲の場合は販売を控え、重症化防止のため医療機関の受診を促すこと。 •発熱、広範囲の発疹等の全身症状がみられる場合、重症化する可能性があるため、医療機関の受診を促すとともに販売を控えること。 •湿潤やただれがひどい場合は、重症の口唇ヘルペスか、他の疾患の可能性があるので、医療機関の受診を促すこと。 •アトピー性皮膚炎の場合、重症化する可能性があるため、医療機関の受診を促すこと。 <ul style="list-style-type: none"> •医師の治療の有無を確認し、それがある場合は医師から処方されている薬との相互作用の可能性があるので、本剤の適用を慎重に評価すること。 •口唇や口唇周辺以外の部位には使用しないよう注意を促すこと。 •長期にわたる連用は控えるよう促すこと。 •一般家庭において常備薬としての保管が考えられることより、家族で初めて発症したと思われる人が誤って使用しないよう注意を促すこと。 <p>②販売時及び使用時に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> •皮膚の発疹・発赤、はれ、かゆみ、かぶれ、刺激感の有無を確認し、使用者に対して、それらが現れた場合は、使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •5日間使用しても改善しない場合、又はひどくなる場合、重症か他の疾患の可能性があるので、使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|---|

○下線:医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|
| 品 目 概 要 | 販売名 | リアップX5 | |
| | 一般名 | ミノキシジル | |
| | 製造販売業者 | 大正製薬株式会社 | |
| | 承認日 | 平成 21 年 2 月 23 日 | |
| | 再審査期間 | 4年(リスク評価終了予定時期:平成 26 年 2 月) | |
| | 効能・効果 | 壮年性脱毛症における発毛、育毛及び脱毛(抜け毛)の進行予防 | |
| | 用法・用量 | 成人男性(20 歳以上)が、1日2回、1回1mLを脱毛している頭皮に塗布する。 | |
| | 承認条件 | - | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・循環器系の副作用については、十分な注意が必要とされており、そのリスクについては十分な情報提供を行う必要がある。 ・アレルギー性接触皮膚炎の感作が報告されているが、製品の特性上、当該副作用による使用中止があっても再開を希望する可能性が高いことから、再発防止に向けた注意喚起を行うこと。 | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | - | |
| | 製造販売業者 | - | |
| | 承認日(初回) | - | |
| | 効能・効果 | - | |
| | 用法・用量 | - | |
| | 再審査期間 | - | |
| 副作用情報 | 一般用 医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> ・平成 21 年 2 月～平成 25 年 2 月 ・4例(死亡例は無し) ・心不全(1例)、突発難聴(1例)、アナフィラキシー反応(1例)、肝機能検査異常(1例) |
| | 医療用 医薬品 | 副作用報告 | - |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未成年者(20 歳未満)ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・高齢者の場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・女性ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・本剤又は本剤の成分によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。 ・今までに薬や化粧品などによるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合は本剤の適用を慎重に評価すること。 ・家族、兄弟姉妹に壮年性脱毛症の人がいない場合は、本剤の適用を慎 | | |

| | |
|--|---|
| | <p>重に評価すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・壮年性脱毛症以外の脱毛症、あるいは原因のわからない脱毛症ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・脱毛が急激であったり、髪が斑状に抜けている状態ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・きず、湿疹あるいは炎症(発赤)等がある頭皮は、きず等を悪化させることがあるため、その場合は販売を控えること。 ・高血圧、低血圧、心臓又は腎臓の障害の有無について確認し、それらがある場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・むくみがないことを確認し、それがある場合は本剤の使用を慎重に評価すること。 ・甲状腺機能障害(甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症)の診断の有無を確認し、それらがある場合は本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤は頭皮のみに使用し、内服しないよう注意を促すこと。 ・他の育毛剤の使用を確認し、使用している場合には、他の育毛剤及び外用剤の頭皮への使用は避けるよう指導すること。 <p>②販売時及び使用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器系の副作用については、薬剤師の継続的な確認が必要であり、販売後もその兆候に気づき迅速な対応が求められるため、適切な情報提供が必要であり、当該副作用情報について特に注意を促すこと。 ・皮膚の発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、ふけ、使用部位の熱感等の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れたが現れた場合は、使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・頭痛、気が遠くなる、めまいの有無を確認するとともに、使用者に対して、それが現れた場合は、使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・胸の痛み、心拍が速くなる兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・原因のわからない急激な体重増加、手足のむくみの有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は、使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・使用開始後6ヵ月以内であっても、脱毛状態の悪化や、頭髮以外の脱毛、斑状の脱毛、急激な脱毛が見られる場合は、使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|---|

| 品 目 概 要 | 販売名 | イノセアバランス(1包中100mg) | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|--|--|----|-------|--------|-----------|----|----|-------|---------|--|
| | 一般名 | トロキシピド、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、ロートエキス3倍散、炭酸水素ナトリウム、ケイ酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム | | | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 佐藤製薬株式会社 | | | | | | | | | | | |
| | 承認日 | 平成 22 年1月 22 日 | | | | | | | | | | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成 26 年3月) | | | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | 胃痛、胃部不快感、胃部膨満感、胃もたれ、胃重、胸つかえ、胸やけ、げっぷ、はきけ(胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気)、嘔吐、飲み過ぎ、胃酸過多 | | | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | 下記の1回服用量を食前又は食間(空腹時)に服用する。 <table border="1" data-bbox="526 660 1236 806"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回服用量</th> <th>1日服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人(15歳以上)</td> <td>1包</td> <td>3回</td> </tr> <tr> <td>15歳未満</td> <td colspan="2">服用しないこと</td> </tr> </tbody> </table> | | | 年齢 | 1回服用量 | 1日服用回数 | 成人(15歳以上) | 1包 | 3回 | 15歳未満 | 服用しないこと | |
| | 年齢 | 1回服用量 | 1日服用回数 | | | | | | | | | | |
| | 成人(15歳以上) | 1包 | 3回 | | | | | | | | | | |
| 15歳未満 | 服用しないこと | | | | | | | | | | | | |
| 承認条件 | 承認後、少なくとも3年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 | | | | | | | | | | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・用法・用量について、医療用製剤と服用時期が異なるが妥当性が説明され、問題ないことが示された。 ・慢性胃炎患者が本剤を長期連用することを避けるため、注意喚起された。 | | | | | | | | | | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | ① アブレース錠100mg ② アブレース細粒20% (平成 20 年販売名変更、変更前は「アブレース細粒」) | | | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 杏林製薬株式会社 | | | | | | | | | | | |
| | 承認日(初回) | ① 昭和 61 年4月 30 日 ② 昭和 63 年7月 26 日 | | | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | [胃潰瘍※一般用医薬品にない効能] 下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 | | | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | 通常、成人にはトロキシピドとして1回 100mg(錠剤1錠又は細粒剤 0.5g)を1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 | | | | | | | | | | | |
| | 再審査期間 | 6年(平成5年9月8日結果公示) | | | | | | | | | | | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> ・平成 22 年1月～平成 25 年2月 ・1例(死亡例は無し) ・主な副作用症例:発熱(1例) | | | | | | | | | | |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> ・平成 16 年4月～平成 25 年2月 ・22 例(死亡例は無し) ・主な副作用症例:肝障害(8例)、薬疹(4例)、肝機能異常(3例)、多形紅斑(2例)、 | | | | | | | | | | |

| | | | 中毒性皮疹(2例) 等 |
|---------------------------------|--|--|-------------|
| <p>留意点 (添付文書情報等に基づいたもの)</p> | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15歳未満の小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・高齢者は生理機能が衰えていることが多いので、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・妊婦又は妊娠していると思われる場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・授乳中は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けるよう注意を促すこと。 ・本人又は家族がアレルギー体質の場合、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・薬によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合はその内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 <p>・慢性胃炎患者の長期連用は避けることとされているため、長期にわたる連用はしないよう注意を促すこと。</p> <p>・排尿困難の症状がある場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。</p> <p>・腎臓病、心臓病、緑内障の診断の有無を確認し、それらがある場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。</p> <p>・医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。</p> <p>・本剤を服用している間は、胃腸鎮痛鎮痙薬を服用しないよう注意を促すこと。</p> <p>②販売時及び服用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚の発疹・発赤、かゆみの有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・はきけ、腹部膨満感の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・むくみ、動悸、倦怠感、頭重感の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・肝機能障害の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、黄疸等が現れた場合には直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・生理の周期や経血量の変化、異常な乳汁分泌の有無を確認するととも | | |

| | |
|--|--|
| | <p>に、使用者に対して、それらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。</p> <ul style="list-style-type: none">• 口のかわき、便秘、下痢、胸やけの有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合には服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。• 使用者に対して、ショック、アナフィラキシーの兆候があった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。• 2週間位服用しても改善しない場合は、他の病気の可能性があるので漫然と服用することは適切でなく、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|--|

○下線:医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| 品 目 概 要 | 販売名 | オキナゾールL100 フェミニーナ 膣カンジダ錠 ※一物多名称 | | | | | | | | | | |
|------------------|---|--|--|--|----|-----|------|-----------------|----|------|--------------|---------|
| | 一般名 | オキシコナゾール硝酸塩 | | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 田辺三菱製薬株式会社 | | | | | | | | | | |
| | 承認日 | 平成 22 年6月 25 日 | | | | | | | | | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成 26 年9月) | | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | 膣カンジダの再発(以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。) | | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | <p>成人(15歳以上 60歳未満)1日1回1錠を膣深部に挿入する(就寝前が望ましい)。 6日間連続して使用すること。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合には医師の診療を受けること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回量</th> <th>使用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人(15歳以上 60歳未満)</td> <td>1錠</td> <td>1日1回</td> </tr> <tr> <td>15歳未満及び60歳以上</td> <td colspan="2">使用しないこと</td> </tr> </tbody> </table> | | | 年齢 | 1回量 | 使用回数 | 成人(15歳以上 60歳未満) | 1錠 | 1日1回 | 15歳未満及び60歳以上 | 使用しないこと |
| 年齢 | 1回量 | 使用回数 | | | | | | | | | | |
| 成人(15歳以上 60歳未満) | 1錠 | 1日1回 | | | | | | | | | | |
| 15歳未満及び60歳以上 | 使用しないこと | | | | | | | | | | | |
| 承認条件 | 承認後、少なくとも3年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 | | | | | | | | | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・本剤を使用しても症状の改善がみられない場合や再発を繰り返す場合には、医師の診断・治療を受けることが適切と考えられることから、6日間の治療のみとされ、包装単位を6錠と設定された。 ・本剤の適正使用と安全確保のための方策として、一般消費者向けに解説書、自己診断をサポートするセルフチェックシート、薬局・薬店向けの解説書が作成されることになった。また、本剤の適正使用のため、特に薬局・薬店における販売時の適切な情報提供が重要であることから、方策の充実を求め、薬局・薬店向けの解説書に以下の注意事項が追記された。 <ul style="list-style-type: none"> ①本剤の販売に際して年齢の確認が必要であり、15歳未満、60歳以上の人に対しては医師への受診勧奨が必要であること ②使用者に対して、誤って内服しないよう十分な注意喚起が必要であること ・鎮痒に用いる一般用外用剤(ジフェンヒドラミン塩酸塩配合剤)である「フェミニーナ軟膏S」との併用により、かゆみ自体が緩和されることにより、6日間使用が守られない可能性があることから、「使用上の注意」へ注意事項が明記された。 | | | | | | | | | | | |
| 医 療 用 医 | 販売名 | オキナゾール膣錠100mg (平成 18 年販売名変更、変更前は「オキナゾールV100」) | | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 田辺三菱製薬株式会社 | | | | | | | | | | |
| | 承認日(初回) | 平成2年9月 28 日 | | | | | | | | | | |

| | | | |
|-------------------------|--|--|---|
| 薬品情報 | 効能・効果 | カンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎 | |
| | 用法・用量 | 1日1回1錠を膣深部に挿入し、6日間継続使用する。 なお、 <u>真菌学的効果(一次効果)が得られない場合は、オキナゾール膣錠100mgを更に1日1回1錠6日間継続使用する。</u> | |
| | 再審査期間 | 6年(平成10年3月12日結果公示) | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | 報告無し |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年4月～平成25年2月 ・3例(うち死亡例は無し) ・主な副作用症例:末梢性浮腫(1例)、動悸(1例)、皮膚亀裂(1例) |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15歳未満の小児又は60歳以上の高齢者の場合は販売を控えること。 ・妊婦又は妊娠しているのか確認し、それらの場合は販売を控えること。 ・授乳の有無を確認し、授乳中の場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤又は本剤の成分によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。 ・本人又は家族がアレルギー体質の場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・薬によりアレルギーを起こしたことがある場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・以前に医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことがあるか確認し、それらが無い場合は販売を控えること。 ・膣カンジダの再発までの期間が2か月以内、又は2か月以上であっても、直近6か月以内に2回以上感染したか確認し、その場合は販売を控えること。 ・膣カンジダの再発かどうかよくわからない場合は販売を控えること。 ・発熱・悪寒の有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。 ・悪心・嘔吐の有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。 ・下腹部に痛みがある場合は販売を控えること。 ・背中や肩に痛みがある場合は販売を控えること。 ・不規則な出血又は異常な出血、血の混じったおりものがあるか確認し、それらがある場合は販売を控えること。 ・膣又は外陰部に潰瘍、水膨れ又は痛みがある場合は販売を控えること。 ・排尿痛がある又は排尿困難な場合は販売を控えること。 ・糖尿病の診断の有無を確認し、それがある場合は、販売を控えること。 | | |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤を誤って内服しないよう注意を促すこと。 ・ワルファリンなどの抗凝血薬の使用の有無を確認し、それらを使用している場合は販売を控えること。 ・本剤の使用中に、フェミニーナ軟膏Sなどカンジダ治療薬以外の外皮用薬を外陰部に使用された場合、かゆみ自体が緩和され6日間使用が守られない可能性があるため、カンジダ治療薬以外の外皮用薬は使用しないよう十分注意喚起すること。 <p>②販売時及び使用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・膣の疼痛、膨脹感、発赤、刺激感、かゆみ、熱感の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・3日間使用しても改善がみられないか、6日間使用しても状態が消失しない場合等は、使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|--|

○下線:医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| 品 目 概 要 | 販売名 | パブロン点鼻クイック | | | | | | | | | |
|------------------------|---|--|--|----|----|------|------------------------|---------------|---------------------|------|---------|
| | 一般名 | ケトチフェンフマル酸塩、ナファゾリン塩酸塩 | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 大正製薬株式会社 | | | | | | | | | |
| | 承認日 | 平成 24 年9月 28 日 | | | | | | | | | |
| | 市販後調査期間 | 1年(リスク評価終了予定時期:平成 26 年 10 月) | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | 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:鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | <p>1回に1度ずつ、1日4回(朝・昼・夕方及び就寝前)両鼻腔内に噴霧する。 (1噴霧でケトチフェンとして0.05mg)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回</th> <th>使用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人(15歳以上)及び 7歳以上の小児</td> <td>両鼻腔内に 1度ずつ</td> <td>1日4回 朝・昼・夕方及び就寝前</td> </tr> <tr> <td>7歳未満</td> <td colspan="2">使用しないこと</td> </tr> </tbody> </table> <p>3日間位使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談する。 また、連続して2週間を超えて使用せず、再び使用する場合は2週間以上あける。</p> | | 年齢 | 1回 | 使用回数 | 成人(15歳以上)及び 7歳以上の小児 | 両鼻腔内に 1度ずつ | 1日4回 朝・昼・夕方及び就寝前 | 7歳未満 | 使用しないこと |
| 年齢 | 1回 | 使用回数 | | | | | | | | | |
| 成人(15歳以上)及び 7歳以上の小児 | 両鼻腔内に 1度ずつ | 1日4回 朝・昼・夕方及び就寝前 | | | | | | | | | |
| 7歳未満 | 使用しないこと | | | | | | | | | | |
| 承認条件 | 承認後、少なくとも1年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 | | | | | | | | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> 既に一般用医薬品として販売されているケトチフェンフマル酸塩単剤と本品との使い分けについては、本品がケトチフェンフマル酸塩単剤の「鼻閉」に対する効果を補完する目的で血管収縮成分を配合したものであることから、「鼻閉」の程度により使い分けが可能と考えられ、また本品の使用期間終了時点において鼻症状が持続する場合は、薬剤師により本品からケトチフェンフマル酸塩単剤への切り替えを指導するよう情報提供すると説明された。 本品はケトチフェンフマル酸塩単剤の「鼻閉」に対する効果を補完する目的で収縮剤を配合した製剤であり、ケトチフェンフマル酸塩の効果を得られるまでの期間を考慮するとその使用期間は2週間が妥当であり、それ以降は血管収縮成分の使用は不要でケトチフェンフマル酸塩単剤への切り替え等の措置が必要と考えること、臨床試験において最長4週間本品を使用した場合にも安全性上の問題は見られなかったが、一般用医薬品の安全性確保の観点から2週間以上の休薬期間を設けることが用法・用量として明記された。 本品が連続した使用期間を2週間とし、その後の鼻炎用点鼻薬の使用に際しては、休薬期間を設けた上で本品を用いる、あるいはケトチフェンフマル酸塩単剤等の血管収縮剤を含まない薬剤へ切り替える等の対応が必要であることを踏まえ、薬剤師による情報提供及び使用者の十分な理解が必要と考えられたため、販売店向け及び使用者向け情報提供資 | | | | | | | | | | |

| | | | |
|-------------------------|--|--|---|
| | | 料内容の充実が検討された。 | |
| 医療用医薬品情報 | 販売名 | ザジテン点鼻液0.05% (平成21年販売名変更、変更前は「ザジテン点鼻液」) | |
| | 製造販売業者 | ノバルティスファーマ株式会社 | |
| | 承認日(初回) | 平成3年3月29日 | |
| | 効能・効果 | アレルギー性鼻炎 | |
| | 用法・用量 | 通常、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)、1回各鼻腔に1噴霧(ケチフェンとして0.05mg)ずつ、本剤専用の鼻用定量噴霧器を用いて噴霧吸入する。 | |
| | 再審査期間 | 6年(平成11年3月3日結果公示) | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | 報告無し |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> 平成16年4月～平成25年2月 6例(死亡例は無し) 痙攣(3例)、転倒(1例)、失見当識(1例)、傾眠(1例)、肝障害(1例)等 |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> 7歳未満の小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 妊婦又は妊娠していると思われる場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 授乳の有無を確認し、授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けるよう促すこと。 薬によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合はその内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 減感作療法等、アレルギーの治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、緑内障の診断の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 長期間の使用を控えるよう促し、連続して使用する場合は2週間以上空けるよう注意喚起すること。 本剤服用後、眠気があらわれることがあるため、乗物又は機械類の運転操作をしないよう十分注意喚起すること。 <p>②販売時及び使用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> | | |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> •皮膚の発疹・発赤、かゆみの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •鼻の乾燥感、刺激感、はれ、鼻出血の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •脱力感、頭痛の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •眠気、口のかわき有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •改善がみられても使用時間が2週間を超える場合は、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|--|

○下線:医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| 品 目 概 要 | 販売名 | ナザール AR(季節性アレルギー専用) コンタック鼻炎スプレー(季節性アレルギー専用)※一物多名称 | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|--|--|--|----|-------|--------|-----------|------------------|---------|-------|---------|
| | 一般名 | ベクロメタゾンプロピオン酸エステル | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 佐藤製薬株式会社 | | | | | | | | | |
| | 承認日 | 平成 22 年 11 月 5 日 | | | | | | | | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成 26 年 12 月) | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | 花粉など <u>季節性アレルギー</u> による次のような症状の緩和:鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | <p>通常、次の量を左右の鼻腔内に噴霧する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回使用量</th> <th>1日使用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人(18歳以上)</td> <td>左右の鼻腔内にそれぞれ1噴霧ずつ</td> <td>2回(朝・夕)</td> </tr> <tr> <td>18歳未満</td> <td colspan="2">使用しないこと</td> </tr> </tbody> </table> <p>1日最大4回(8噴霧)まで使用してもかまわないが、<u>使用間隔は3時間以上おくこと。</u></p> <p>・<u>症状が改善すれば使用回数を減らせる。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもかまわない。</u></p> <p>・<u>1年間に1ヵ月間を超えて使用しないこと。</u></p> | | 年齢 | 1回使用量 | 1日使用回数 | 成人(18歳以上) | 左右の鼻腔内にそれぞれ1噴霧ずつ | 2回(朝・夕) | 18歳未満 | 使用しないこと |
| 年齢 | 1回使用量 | 1日使用回数 | | | | | | | | | |
| 成人(18歳以上) | 左右の鼻腔内にそれぞれ1噴霧ずつ | 2回(朝・夕) | | | | | | | | | |
| 18歳未満 | 使用しないこと | | | | | | | | | | |
| 承認条件 | 承認後、少なくとも3年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 | | | | | | | | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <p>・ステロイド成分の長期連用による鼻粘膜への副作用が懸念されることから、漫然とした長期間の使用を防ぐため、本剤の対象をアレルギー性鼻炎の中でも花粉症に代表される季節性に限定することとされた。これに伴い、通年性アレルギーへの適応を持つ既存の製剤と区別できるよう、販売名も検討された。</p> <p>・販売者、使用者向け情報提供資料に加え、更なる適正使用に対する方策の充実を図ることが検討された。具体的には、薬剤師向けの販売時チェックシートを作成し、「ステロイド点鼻薬を過去1年のうちに1ヵ月以上使用しているか」を確認事項とし、通年性アレルギー患者の使用を回避するため、「相談すること」に「季節性アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人」を設定することとされた。</p> | | | | | | | | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | アルデシンAQネーザル50 μ g ※先発品が販売中止のため後発品を記載 | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | MSD株式会社 | | | | | | | | | |
| | 承認日(初回) | 平成6年3月15日 | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | アレルギー性鼻炎、[<u>血管運動性鼻炎</u> ※一般用医薬品にない効能] | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | <p>こう鼻後十分の呼吸を行わせ、吸気の際に本剤を1側鼻孔より1回噴霧し、この際他側の鼻孔は指で閉鎖する。</p> <p>次いで他側鼻孔に同様の操作を行う。</p> | | | | | | | | | |

| | | | |
|-------------------------|--|---|---|
| | | <p>成人は、通常1回上記1操作の吸入(ベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして100μg)を、1日4回鼻腔内に噴霧吸入する。</p> <p>[<u>小児</u>※一般用医薬品にない対象は、通常1回上記1操作の吸入(ベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして100μg)を、1日2回鼻腔内に噴霧吸入する。]なお、年齢・体重・症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は、成人では16吸入、<u>小児では8吸入</u>を限度とする。また、症状の緩解がみられた場合は、その後の経過を観察しながら減量する。</p> | |
| | 再審査期間 | — | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | 報告無し |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年4月～平成25年2月 ・20例(うち死亡例は1例) ・眼圧上昇(2例)、肺炎(2例)、アナフィラキシーショック(1例)、クッシング症候群(1例)、口腔カンジダ症(1例)等 |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・18歳未満ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・高齢者は本剤の適用を慎重に評価すること。 ・妊婦又は妊娠していると思われる場合は、販売を控えること。 ・授乳の有無を確認し、授乳中の場合は本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤又はベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合は本剤の販売を控えること。 ・本人又は家族がアレルギー体質の場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・薬によるアレルギーの有無を確認し、それがある場合は本剤の適用を慎重に評価すること。 ・全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、糖尿病、反復性鼻出血、ぜんそく、緑内障、感染症の診断の有無を確認し、治療を受けている場合は販売を控えること。 ・鼻腔内が化膿している場合は販売を控えること。 ・減感作療法等、アレルギーの治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・頭、額や頬などの痛みの有無、黄色や緑色などの鼻汁の有無を確認し、その場合は本剤の適用を慎重に評価すること。 ・季節性アレルギーか他の原因によるかはっきりしない場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・肥厚性鼻炎や鼻たけ(鼻ポリープ)の場合は、本剤の適用を慎重に評価 | | |

| | |
|--|--|
| | <p>すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1か月以上使用したか確認し、その場合は販売を控えること。 ・使用後は、ステロイド点鼻薬を使用しないよう注意を促すこと。ただし、医師から処方された場合は、その指示に従うこと。 ・長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けているか確認し、それらを受けている場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 <p>②販売時及び使用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・眼圧亢進、緑内障の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、乾燥感、不快感、くしゃみの発作、嗅覚異常、化膿症状の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・のどの刺激感、異物感、化膿の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・皮膚の発疹・発赤、かゆみ、はれの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・頭痛、めまいの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・はきけ・嘔吐、下痢、食欲不振の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・ぜんそくの発現、目の痛み、目のかすみ、どうき、血圧上昇の有無を確認するとともに、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・頭、額や頬などの痛みや、鼻汁が黄色や緑色などを呈していること、通常と異なる状態ではないかを確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・使用者に対して、ショック、アナフィラキシーの兆候があった場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・ステロイド成分の長期連用による鼻粘膜への副作用が懸念されることか |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | ら、漫然とした長期間の使用を防ぐため、1週間位(1日最大4回(8噴霧まで))使用しても改善しない場合は、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|--|

○下線:医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| 品 目 概 要 | 販売名 | ロキソニンS(60mg) | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|--|--|--|----|-----|--------|---------------|----|--|-------|----------|
| | 一般名 | ロキソプロフェンナトリウム水和物 | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 第一三共ヘルスケア株式会社 | | | | | | | | | |
| | 承認日 | 平成 22 年1月 22 日 | | | | | | | | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成 27 年1月) | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | ○頭痛・月経痛(生理痛)・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・腰痛・関節痛・神経痛・筋肉痛・肩こり痛・耳痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱 | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | <p>症状があらわれた時、次の量を、なるべく空腹時をさけて水又はお湯で服用する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回量</th> <th>1日服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人 (15歳以上)</td> <td>1錠</td> <td>2回まで ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できる。(服用間隔は4時間以上おく)</td> </tr> <tr> <td>15歳未満</td> <td colspan="2">服用しないこと。</td> </tr> </tbody> </table> | | 年齢 | 1回量 | 1日服用回数 | 成人 (15歳以上) | 1錠 | 2回まで ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できる。(服用間隔は4時間以上おく) | 15歳未満 | 服用しないこと。 |
| 年齢 | 1回量 | 1日服用回数 | | | | | | | | | |
| 成人 (15歳以上) | 1錠 | 2回まで ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できる。(服用間隔は4時間以上おく) | | | | | | | | | |
| 15歳未満 | 服用しないこと。 | | | | | | | | | | |
| 承認条件 | 承認後、少なくとも3年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 | | | | | | | | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・主な副作用の症状である消化器系症状及び浮腫に対する十分な注意喚起と情報提供が必要であると判断し、使用上の注意及び薬剤師向け情報提供資料の適切な整備を行うこと。 ・アスピリン喘息を生じる可能性のある成分や本剤と併用すべきではない解熱鎮痛成分を具体的に情報提供資料に例示すること。また、本剤服用時のアルコールの摂取に関する注意をわかりやすく記載すること。 ・本剤が頓用であること及び副作用への懸念から、包装単位は小包装(1箱 12錠まで)とすること。 | | | | | | | | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | ロキソニン錠60mg (平成 21 年販売名変更、変更前は「ロキソニン錠」) | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 第一三共株式会社 | | | | | | | | | |
| | 承認日(初回) | 昭和 61 年3月1日 | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | ①下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛 ②手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎 ③下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む) | | | | | | | | | |
| 用法・用量 | 効能又は効果①・②の場合 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム(無水物として)1回 60mg、1日3回経口投与する。頓用の場合は、1回 60～120mg を経口投与する。 | | | | | | | | | | |

| | | | |
|-------------------------|---|--|---|
| | | <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>効能又は効果③の場合</p> <p>通常、成人にロキソプロフェンナトリウム(無水物として)1回 60mg を頓用する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大 180mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> | |
| | 再審査期間 | 6年(平成5年9月8日結果公示) | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> 平成 23 年1月～平成 25 年2月 10 例(うち死亡例は1例) 肝障害(3例)、肝機能異常(2例)、横紋筋融解症(1例)、気管支肺炎(1例)、急性腎不全(1例) 等 |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> 平成 16 年4月～平成 25 年2月 1378 例(うち死亡例は 62 例) 主な副作用症例:肝障害(87 例)、急性腎不全(82 例)、間質性肺炎(78 例)、ステイブンス・ジョンソン症候群(76 例)、胃潰瘍(22 例) 等 |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> 15 歳未満の小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 高齢者の場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 妊娠(出産予定日 12 週以内の妊婦)の有無を確認し、妊娠している場合は販売を控えること。 授乳の有無を確認し、授乳中の場合は、販売を控えること。 本剤又は本剤の成分によるアレルギー症状の有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。また、薬などによるアレルギー症状の有無を確認し、それらが有る場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 アルコールの摂取の有無を確認し、アルコールを摂取している場合には、本剤服用時のアルコールの摂取についてできる限り控えるよう注意を促すこと。 胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、心臓病の治療中の有無を確認し、治療中の場合は販売を控えること。また、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、血液の病気にかかったことがあるか確認し、その場合は本剤の適用を慎重に評価すること。 貧血や、血小板数・白血球現象等の血液異常の有無を確認し、それらが有る場合は本剤の適用を慎重に評価すること。 | | |

- 気管支喘息、潰瘍性大腸炎、クローン病、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病の診断の有無を確認し、それらが有る場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。
- 医師又は歯科医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。
- 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬の服用の有無を確認し、服用している場合はその副作用によるぜんそくの有無等を確認し、それらがある場合は販売を控えること。また、服用中に他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬のいずれの医薬品も服用しないよう促すこと。
- 長期にわたる連用は控えるよう促すこと。

②販売時及び服用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)

- 浮腫(顔面浮腫等)やむくみの有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 過度の体温低下、虚脱、四肢冷却等の有無を確認するとともに、これらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 消化管穿孔等の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎の兆候を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。また、急性腎不全に伴い高カリウム血症については特に注意を促すこと。
- うっ血性心不全の兆候を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 間質性肺炎の兆候を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 重篤な消化性潰瘍又は小腸、大腸からの吐血、下血、血便等の消化器出血の兆候を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。また、それに伴うショックについて、特に注意を促すこと。
- 横紋筋融解症の兆候を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に特に注意を促すこと。
- 使用者に対して、ショック、アナフィラキシーの兆候があった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 使用者に対して、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群の兆候が

| | |
|--|---|
| | <p>あった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。</p> <ul style="list-style-type: none">•本剤が頓用であること及び薬物乱用頭痛の可能性があることを踏まえ、長期間の使用を控えるよう促すこと。 |
|--|---|

| 品 目 概 要 | 販売名 | ナシビンMスプレー(0.05%) | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|--|---|------|--|----|-------|--------|---------------|----------------|-------------|-------|----------|
| | 一般名 | オキシメタゾリン塩酸塩 | | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 佐藤製薬株式会社 | | | | | | | | | | |
| | 承認日 | 平成23年1月28日 | | | | | | | | | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成27年4月) | | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | 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 | | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | <p>下記の1回量を各鼻腔に噴霧する。なお、適用間隔は、10～12時間以上おくこと。連続して1週間を超えて使用しないこと。使用を中止した場合は2週間以上あけること。症状が改善したら使用を中止すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回使用量</th> <th>1日使用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人 (15歳以上)</td> <td>各鼻腔に 2～3度ずつ</td> <td>1～2回噴霧すること。</td> </tr> <tr> <td>15歳未満</td> <td colspan="2">使用しないこと。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 年齢 | 1回使用量 | 1日使用回数 | 成人 (15歳以上) | 各鼻腔に 2～3度ずつ | 1～2回噴霧すること。 | 15歳未満 | 使用しないこと。 |
| 年齢 | 1回使用量 | 1日使用回数 | | | | | | | | | | |
| 成人 (15歳以上) | 各鼻腔に 2～3度ずつ | 1～2回噴霧すること。 | | | | | | | | | | |
| 15歳未満 | 使用しないこと。 | | | | | | | | | | | |
| 承認条件 | 承認後、少なくとも3年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 | | | | | | | | | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> 本剤のような血管収縮剤の点鼻薬においては、長期連用による鼻粘膜の肥厚や薬剤性鼻炎への懸念が指摘されていることから、用法・用量として「連続して1週間を超えて使用しないこと。使用を中止した場合は2週間以上あけること。症状が改善したら使用を中止すること。」が明記することとされた。また包装単位についても、漫然と使用されないことがないように10日間程度で使い切れる「8mL」とされた。 本剤は用法・用量を遵守し適正に使用されるべきであることから、具体的方策として、情報提供資料に、本剤は作用時間が長いことから1日1～2回の使用でよいこと、過度に使用した場合の症状とそれらの症状が現れた場合は使用を中止し医師等に相談すべきこと等を記載する等の案が示された。 | | | | | | | | | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | ナシビン点鼻・点眼液0.05% (平成20年販売名変更、変更前は「ナシビン」) | | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 佐藤製薬株式会社 | | | | | | | | | | |
| | 承認日(初回) | 昭和42年6月2日 | | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | 耳鼻科用:上気道の諸疾患の充血・うっ血 [眼科用:表在性充血(原因療法と併用)]※一般用医薬品にない効能] | | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | 耳鼻科用:通常、成人1回2～3滴を1日1～4回点鼻する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 [眼科用:通常、成人1回1～2滴を1日1～4回点眼する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。] | | | | | | | | | | |
| 再審査期間 | なし | | | | | | | | | | | |
| 副作用情報 | 一般用 医薬品 | 副作用報告 | 報告無し | | | | | | | | | |

| | 医療用 医薬品 | 副作用報告 | 報告無し |
|-------------------------|---|-------|------|
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15歳未満の小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・妊婦又は妊娠していると思われる場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤によるアレルギーの有無を確認し、その場合は販売を控えること。 ・本人又は家族がアレルギー体質の場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・薬によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合はその内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 <p>・高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、緑内障の診断の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。</p> <p>・医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。</p> <p>・モノアミン参加酵素阻害剤を投与中の場合は、急激な血圧上昇を起こすおそれがあることから販売を控えること。</p> <p>・粘膜、創傷面又は炎症部位に長期連用又は大量使用しないよう注意を促すこと。</p> <p>②販売時及び使用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は作用時間が長いことから1日1～2回の使用でよいこと、過度に使用した場合の状態を把握すること、及び、かえって鼻がつまる等の兆候が現れた場合は使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・発疹・発赤、かゆみの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・鼻のはれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・神経過敏、頭痛、めまい、不眠症の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・動悸の有無を確認するとともに、使用者に対して、これが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・悪心・嘔吐の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 | | |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">•本剤の適用による鼻粘膜の肥厚や薬剤性鼻炎への懸念が指摘されており、鼻粘膜障害が発現するおそれがあるため、連続して1週間を超える使用を控えるよう促すこと。•3日間位使用しても改善しない場合は、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|---|

○下線:医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| 品 目 概 要 | 販売名 | エンペシドL(100mg) | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|--|--|---|--|----|-------|--------|----------------|----|-------------|--------------|----------|
| | 一般名 | クロトリマゾール | | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 佐藤製薬株式会社 | | | | | | | | | | |
| | 承認日 | 平成 23 年1月 21 日 | | | | | | | | | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成 27 年5月) | | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | 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) | | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | <p>次の量を膣深部に挿入する。6日間毎日続けて使用する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回使用量</th> <th>1日使用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人(15歳以上60歳未満)</td> <td>1錠</td> <td>1回(できれば就寝前)</td> </tr> <tr> <td>15歳未満及び60歳以上</td> <td colspan="2">使用しないこと。</td> </tr> </tbody> </table> <p>ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けること。</p> | | | 年齢 | 1回使用量 | 1日使用回数 | 成人(15歳以上60歳未満) | 1錠 | 1回(できれば就寝前) | 15歳未満及び60歳以上 | 使用しないこと。 |
| 年齢 | 1回使用量 | 1日使用回数 | | | | | | | | | | |
| 成人(15歳以上60歳未満) | 1錠 | 1回(できれば就寝前) | | | | | | | | | | |
| 15歳未満及び60歳以上 | 使用しないこと。 | | | | | | | | | | | |
| 承認条件 | 承認後、少なくとも3年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 | | | | | | | | | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> 本剤の適正使用の確保のためには、販売時の適切な情報提供が重要と考えられた。具体的な方策としては、薬局・販売店及び使用者のそれぞれに対し、膣カンジダと類似の症状を示す対象外疾患についての情報や使用上の注意に関する解説、日常生活における注意点等を記載した解説書が作成されることとなり、販売前の確認事項について、実際の販売時に使用しやすいようなチェックシートとして添付することとされた。 本剤の用法・用量において6日間連続使用とされており、6日間の使用で症状が消失しない場合には医師への受診が必要であることから、包装単位は6個と設定された。 | | | | | | | | | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | エンペシド膣錠100mg | | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | バイエル薬品株式会社 | | | | | | | | | | |
| | 承認日(初回) | 昭和 50 年5月8日 (平成 21 年販売名変更、変更前は「エンペシド膣錠」) | | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | カンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎 | | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | 1日1回1錠を、膣深部に挿入する。一般に6日間継続使用するが、必要に応じ使用期間を延長する。 | | | | | | | | | | |
| | 再審査期間 | — | | | | | | | | | | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | 報告無し | | | | | | | | | |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> 平成 16 年4月～平成 25 年2月 2例(死亡例は無し) 主な副作用症例:薬物過敏症(1例)、紅斑(1例) | | | | | | | | | |

| | |
|---------------------------------|--|
| <p>留意点 (添付文書情報等に基づいたもの)</p> | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15歳未満の小児又は60歳以上の高齢者の場合は販売を控えること。 ・妊婦又は妊娠しているのか確認し、それらの場合は販売を控えること。 ・授乳の有無を確認し、授乳中の場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤の成分によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。 ・本人又は家族がアレルギー体質の場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・薬によりアレルギーを起こしたことがある場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 <p>・初めて発症したと思われる場合は販売を控えること。</p> <p>・膣カンジダの再発か分からない場合は販売を控えること。</p> <p>・本疾病を頻繁に繰り返しているか確認し、その場合は販売を控えること。</p> <p>・発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色のついた又は血に染まったおりもの、魚臭いおりもの、生理の停止、膣からの不規則又は異常な出血、膣又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれの有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。</p> <p>・糖尿病の診断の有無を確認し、それがある場合は、販売を控えること。</p> <p>・医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。</p> <p>・本剤を誤って内服しないよう注意を促すこと。</p> <p>・膣内以外の部位に使用しないよう注意を促すこと。</p> <p>・本剤の使用中にカンジダ治療薬以外の外皮用薬を外陰部に使用した場合、かゆみ自体が緩和され6日間使用が守られない可能性があるため、カンジダ治療薬以外の外皮用薬は使用しないよう十分注意喚起すること。</p> <p>②販売時及び使用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・膣局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛みの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・皮膚の発疹の有無を確認するとともに、使用者に対して、これが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 <p>・3日間使用しても改善がみられないか、6日間使用しても状態が消失しな</p> |
|---------------------------------|--|

| | |
|--|-------------------------------|
| | い場合等は、使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|-------------------------------|

○下線:医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| | | | | |
|--------------------------------------|---|--|--|---------|
| 品 目 概 要 | 販売名 | ストナリニ・ガード(3mg) | | |
| | 一般名 | メキタジン | | |
| | 製造販売業者 | 佐藤製薬株式会社 | | |
| | 承認日 | 平成 23 年5月 19 日 | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成 27 年9月) | | |
| | 効能・効果 | 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(鼻水過多)、鼻づまり | | |
| | 用法・用量 | 年齢 | 1回服用量 | 1日服用回数 |
| | | 成人(15歳以上) | 1錠 | 2回(朝・夕) |
| | 15歳未満 | 服用しないこと。 | | |
| 承認条件 | 承認後、少なくとも3年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 | | | |
| 審査時の主な留意事項 | 既承認の一般用医薬品(1日量4mg)製剤と3mg製剤(1日量6mg)では、同じ成分であるが効能・効果が異なるため、使用者の混乱を避けるため、販売者向け解説書に用量ごとの効能を記載、使用者向けの解説書にも本剤がアレルギー性鼻炎用であることを記載することとされた。また、参考情報として、効果発現までの時間、副作用発現頻度等について販売者向けに情報提供されることとされた。 | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | ニボラジン錠3mg (平成 19 年販売名変更、変更前は「ニボラジン錠」) | | |
| | 製造販売業者 | アルフレッサファーマ株式会社 | | |
| | 承認日(初回) | 昭和 57 年 10 月 7 日 | | |
| | 効能・効果 | 気管支喘息、アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症) <small>※一般用医薬品にない効能</small> | | |
| | 用法・用量 | [気管支喘息の場合] 通常成人1回2錠(メキタジンとして6mg)を1日2回経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 [アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)の場合] 通常成人1回1錠(メキタジンとして3mg)を1日2回経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 | | |
| 再審査期間 | 6年(平成2年9月5日結果公示) | | | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | 報告無し | |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> 平成 16 年4月～平成 25 年2月 45 例(うち死亡例は1例) 肝機能異常(6例)、薬疹(6例)、肝障害(4例)、QT延長症候群(3例)、アナフィラキシー様ショック(2例)等 | |

| | |
|---------------------------------|---|
| <p>留意点 (添付文書情報等に基づいたもの)</p> | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15歳未満の小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・高齢者が使用する場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・妊婦又は妊娠していると思われる場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・授乳の有無を確認し、授乳中の人には本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けるよう促すこと。 ・本剤又は本剤の成分によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。 ・薬によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合はその内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・アルコールの摂取の有無を確認し、ある場合は、本剤服用時のアルコールの摂取についてできる限り控えるよう注意を促すこと。 <p>・排尿困難の場合は販売を控えること。</p> <p>・緑内障の診断の有無を確認し、それを受けた場合は販売を控えること。</p> <p>・医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。</p> <p>・本剤を服用中は、他のアレルギー用薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬を服用しないよう注意を促すこと。</p> <p>・胃腸鎮痛鎮痙薬を服用している場合は、その内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。</p> <p>・長期にわたる連用は控えるよう促すこと。</p> <p>・本剤服用後、眠気があらわれることがあるため、乗物又は機械類の運転操作をしないよう十分注意喚起すること。</p> <p>②販売時及び服用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚の発疹・発赤、かゆみの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、胃部不快感、胃痛の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・頭痛、めまい、ふらふら感、倦怠感、興奮の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・排尿困難、顔面のほてり、動悸、息苦しさ、味覚異常、月経異常、口内しびれ感、むくみ、のどの痛み、目のかすみの有無を確認するとともに、使 |
|---------------------------------|---|

| | |
|--|--|
| | <p>用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 口のかわき、下痢、便秘、眠気の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 • 肝機能障害の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、黄疸等が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 • 血小板減少の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 • 使用者に対して、ショック、アナフィラキシーの兆候があった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 <p>• 5～6日間服用しても症状がよくなる場合は、速やかに相談するよう促すこと。</p> |
|--|--|

○下線:医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| | | | | |
|--------------------------------------|---|---|-----------|-------|
| 品 目 概 要 | 販売名 | アレジオン10 | | |
| | 一般名 | エピナスチン塩酸塩 | | |
| | 製造販売業者 | エスエス製薬株式会社 | | |
| | 承認日 | 平成 22 年7月1日 ※一物多名称:エスタック鼻炎24、エスタック鼻炎錠24 (平成 22 年1月 22 日) | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成 27 年 10 月) | | |
| | 効能・効果 | 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 | | |
| | 用法・用量 | 次の1回量を1日1回、就寝前に服用する。 | | |
| | | 年齢 | 成人(15歳以上) | 15歳未満 |
| | 1回量 | 1錠 | 服用しないこと | |
| 承認条件 | 承認後、少なくとも3年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> 重篤な副作用である血小板減少症については、より具体的な症状を示し、薬剤師から一般使用者に注意喚起することとされた。 本品の服用時期については、医療用製剤では特に設定されていないが、一般用医薬品としては服用時期が明確にされている方が混乱を生じないこと、医療用承認時の臨床試験は就寝前服用で効果が確認されていること、更に実際の臨床現場で就寝前に服用するよう指示していることから、服用時期は明確に「就寝前」と設定された。 用量については、通年性アレルギー性鼻炎に対して医療用では 10～20 mgとなっているが、医療用での承認取得時の臨床試験において、10mg 投与群と 20mg 投与群とで有効性に差がなかったこと等から、一般用での用量は 10mgに設定された。 | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | アレジオン錠10 | | |
| | 製造販売業者 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | | |
| | 承認日(初回) | 平成6年4月1日 | | |
| | 効能・効果 | <u>気管支喘息</u> <u>アレルギー性鼻炎</u> <u>蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹、掻痒を伴う尋常性乾癬</u> ※一般用 <small>医薬品にない効能</small> | | |
| | 用法・用量 | <p>[1. <u>気管支喘息、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹、掻痒を伴う尋常性乾癬</u>:通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回 20 mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。]</p> <p>2. <u>アレルギー性鼻炎</u>:通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回 10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> | | |

| | | | |
|-------------------------|---|------------------------|---|
| | 再審査期間 | 6年(平成 15 年1月 17 日結果公示) | |
| 副作用情報 | 一般用 医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> 平成 23 年 10 月～平成 25 年2月 1例(死亡例は無し) 主な副作用症例:てんかん(1例) |
| | 医療用 医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> 平成 16 年4月～平成 25 年2月 99 例(うち死亡例は4例) 主な副作用症例:肝障害(12 例)、肝機能異常(11 例)、血小板減少(7例)、黄疸(5 例)、痙攣(5例) 等 |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> 15 歳未満の小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 高齢者の場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 妊婦又は妊娠していると思われる場合は販売を控えること。 授乳中の場合は販売を控えること。 本剤又は本剤の成分によるアレルギー症状の有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。 本剤服用時のアルコールの摂取についてできる限り控えるよう注意を促すこと。 薬によるアレルギー症状の有無を確認し、それらがある場合はその内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 肝臓病の診断の有無を確認し、その場合は販売を控えること。 医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 アレルギーによるのか他の原因によるのかはっきりしない場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 本剤を服用している間は、他のアレルギー用薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬を服用しないよう注意を促すこと。 本剤服用後、眠気があらわれることがあるため、乗物又は機械類の運転操作をしないよう十分注意喚起すること。 <p>②販売時及び服用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> 皮膚の発疹・発赤、はれ、かゆみの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 悪心・嘔吐、口内炎、胃部不快感、腹痛、胃重感、胃もたれ感、腹部膨満感、食欲不振の有無を確認するとともに、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 | | |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> •めまい、不眠、頭痛、頭がボーッとする、しびれ感の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •むくみ、排尿困難、頻尿、血尿、蛋白尿、ほてり、胸痛、動悸、痰がからむ、息苦しい、倦怠感、鼻づまり、月経異常、苦味を感じる、味覚が弱くなる状態の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •肝機能障害の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、黄疸等が現れた場合には、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •血小板減少の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、黄疸等が現れた場合には、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •口のかわき、便秘、下痢、眠気の有無を確認するとともに、使用者に対して、黄疸等が現れた場合には、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •1週間位服用しても改善しない場合、速やかに相談するよう促すこと。 •改善がみられても使用時間が2週間を超える場合は、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|---|

○下線:医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| | | | | |
|--------------------------------------|---|--|----------|--------|
| 品 目 概 要 | 販売名 | エルペインコーワ(①150mg、②10mg) | | |
| | 一般名 | ① イブプロフェン、②ブチルスコポラミン臭化物 | | |
| | 製造販売業者 | 興和株式会社 | | |
| | 承認日 | 平成 23 年5月 19 日 | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成 27 年 12 月) | | |
| | 効能・効果 | 生理痛(主に、軟便を伴う下腹部の痛みがある場合) | | |
| | 用法・用量 | 下記の量をなるべく空腹時をさけて水又は温湯で服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。 | | |
| | | 年齢 | 1回量 | 1日服用回数 |
| 成人(15歳以上) | | 1錠 | 3回を限度とする | |
| | 15歳未満の小児 | 服用しないこと | | |
| 承認条件 | 承認後、少なくとも3年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> 本品の服用により、子宮の過剰収縮以外に原因がある続発性月経困難症の発見を遅らせることがないよう、このことを「使用上の注意」において注意喚起し、医療機関への受診を促すこと。 本品が既存の解熱鎮痛薬と異なる点を明確にし、使用者が選択する際にメリット及びデメリットを理解できるようにすることが必要と考えられたため、本品が生理痛のみを対象とすることやブチルスコポラミン臭化物に起因する副作用が生じる可能性があることなどが記載された使用者向け及び販売店向け情報提供資料が検討された。 | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | ① ブルフェン錠100 (平成 17 年販売名変更、変更前は「ブルフェン錠」) ② ブスコパン錠10mg (平成 20 年販売名変更、変更前は「ブスコパン錠」) | | |
| | 製造販売業者 | ① 科研製薬株式会社 ② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | | |
| | 承認日(初回) | ① 昭和 46 年6月 25 日 ② 昭和 57 年4月 20 日 | | |
| | 効能・効果 | ① 1. 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 <u>関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、子宮付属器炎、月経困難症、紅斑(結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑)</u> [2. 手術並びに外傷後の消炎・鎮痛 ※一般用医薬品にない効能 3. 下記疾患の解熱・鎮痛 ※一般用医薬品にない効能 <u>急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)]</u> [②下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進 胃・十二指腸潰瘍、食道痙攣、幽門痙攣、胃炎、腸炎、腸疝痛、痙攣性便秘、機能性下痢、胆のう・胆管炎、胆石症、胆道ジスキネジ | | |

| | | | |
|-------------------------|--|--|--|
| | | 一、胆のう切除後の後遺症、尿路結石症、膀胱炎、月経困難症 ^{※一般用医薬品にない効能}] | |
| 用法・用量 | <p>① 効能・効果 1. 2. の場合</p> <p>イブプロフェンとして、通常、成人は1日量 600mg を3回に分けて経口投与する。</p> <p><u>小児は、5～7歳 1日量 200～300mg</u></p> <p><u>8～10歳 1日量 300～400mg</u></p> <p><u>11～15歳 1日量 400～600mg</u></p> <p><u>を3回に分けて経口投与する。</u></p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>効能・効果 3. の場合</p> <p>通常、成人にはイブプロフェンとして、1回量 200mg を頓用する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大 600mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>② 通常成人には1回1～2錠(ブチルスコポラミン臭化物として10～20mg)を1日3～5回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> | | |
| 再審査期間 | — | | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | 報告無し |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <p>①イブプロフェン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 16 年4月～平成 25 年2月 ・122 例(うち死亡例は6例) ・主な副作用症例:肝障害(21 例)、スティーブンス・ジョンソン症候群(9例)、肝機能異常(8例)、中毒性表皮壊死融解症(8例)、多形紅斑(7例) 等 <p>②ブチルスコポラミン臭化物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 16 年4月～平成 25 年2月 ・32 例(うち死亡例は7例) ・主な副作用症例:アナフィラキシーショック(6 例)、ショック(3例)、肝障害(2例)、閉塞隅角緑内障(2例)、薬疹(2例) 等 |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15 歳未満の小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・妊婦又は妊娠している場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・出産予定日 12 週以内の妊婦ではないことを確認し、その場合は販売を | | |

| | |
|--|---|
| | <p>控えること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・授乳中の場合は本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤又は本剤の成分によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。 ・本剤又は解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある場合、販売を控えること。 ・薬などによるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合はその内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤服用前後のアルコールの摂取についてできる限り控えるよう注意を促すこと。 <ul style="list-style-type: none"> ・緑内障の診断の有無を確認し、治療を受けた場合は販売を控えること。 ・消化性潰瘍、重篤な血液異常、肝障害、腎障害、心機能不全、高血圧症、ジドブジンを投与中、妊娠後期の婦人の場合、販売を控えること。 ・排尿困難の症状がある場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・心臓病、腎臓病、肝臓病、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病の診断を受けた場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病にかかったことがあるか確認し、その場合は本剤の適用を慎重に評価すること。 ・医師又は歯科医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・本剤を服用している間は、解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、乗物酔い薬を服用しないよう注意を促すこと。 ・長期連用を控えるよう促すこと。 ・本剤服用後、目のかすみ、異常なまぶしさ等があらわれることがあるため、乗物又は機械類の運転操作をしないよう十分注意喚起すること。 <p>②販売時及び服用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚の発疹・発赤、かゆみ、青あざの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・吐き気・嘔吐、食欲不振、胸やけ、胃もたれ、腹痛、下痢、血便、胃腸出血、胃痛、胃部不快感、口内炎の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・めまい、頭痛の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|---|

- 動悸の有無を確認するとともに、使用者に対して、これが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 息切れの有無を確認するとともに、使用者に対して、これが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 排尿困難の有無を確認するとともに、使用者に対して、これが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血、背中痛み、過度の体温低下、目のかすみ、耳なり、むくみ、ほてり、異常なまぶしさ、からだのだるいといった状態の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 便秘、口のかわきの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎の兆候を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 肝機能障害、劇症肝炎の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 無菌性髄膜炎の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 喘息発作誘発の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 再生不良性貧血の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 無顆粒球症の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 使用者に対して、ショック、アナフィラキシーの兆候があった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。
- 使用者に対して、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群の兆候があった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。

| | |
|--|---|
| | ・5～6回服用しても改善しない場合は服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|---|

○下線:医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| | | | | |
|----------------------------|---|---|---------|------|
| 品 目 概 要 | 販売名 | アレギサール鼻炎（5 m g） | | |
| | 一般名 | ペミロラストカリウム | | |
| | 製造販売業者 | 田辺三菱製薬株式会社 | | |
| | 承認日 | 平成 23 年 11 月 18 日 | | |
| | 市販後調査期間 | 3 年（リスク評価終了予定時期：平成 28 年 1 月） | | |
| | 効能・効果 | 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 | | |
| | 用法・用量 | 成人（15 歳以上） 1 回 1 錠を 1 日 2 回、朝食後及び夕食後に服用する。 | | |
| | | 年齢 | 1 回量 | 服用回数 |
| 成人（15 歳以上） | | 1 錠 | 1 日 2 回 | |
| | 15 歳未満 | 服用しないこと | | |
| 承認条件 | 承認後、少なくとも 3 年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品の添付文書、長期服用に関する安全性の情報等から、「用法及び用量に関連する注意」に「花粉によるアレルギー症状に対して服用する場合は、花粉飛散開始の 1～2 週間前を目安に服用を開始することが望ましい」及び「本剤は効果があらわれるまでに 1～2 週間必要とすることがある」と記載することとされた。 ・鼻アレルギー診療ガイドライン 2009 において、「臨床的に十分な効果が認められるには 1～2 週間の連用が必要」とされていること、症状の改善がみられないまま漫然と服用することは適切でないこと、既存の一般用抗アレルギー薬における記載を参考に、添付文書の「使用上の注意」の「相談すること」において「2 週間を超えて服用する場合は医師又は薬剤師に相談すること」と記載され、これは一般用医薬品としての安全性を担保する上で妥当な期間と判断された。 ・本品と適用対象が同じである他の抗アレルギー剤（鼻炎用内服薬、皮膚疾患用薬を含む）については併用する必要がないこと、また抗ヒスタミン薬（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬）を含有する医薬品については鼻炎症状の原因がアレルギー以外の可能性があることや、必要以上の薬剤の併用となる可能性があるため、それぞれ添付文書の「使用上の注意」において注意喚起された。 | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 | 販売名 | アレギサール錠 5 m g | | |
| | 製造販売業者 | 田辺三菱製薬株式会社 | | |
| | 承認日（初回） | 平成 6 年 9 月 7 日 | | |
| | 効能・効果 | 〔 <u>気管支喘息</u> ※一般用医薬品にない効能〕、アレルギー性鼻炎 | | |
| | 用法・用量 | 〔 <u>気管支喘息</u> ：※一般用医薬品にない効能〕 通常、成人にはペミロラストカリウムとして 1 回 10mg を 1 日 2 回、 | | |

| | | | |
|-------------------------|--|---|---|
| 情報 | <p>朝食後及び夕食後（又は就寝前）に経口投与する。 <small>小児においては、通常、下記の年齢別投与量を1回量とし、1日2回、朝食後及び夕食後（又は就寝前）に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。]</small></p> <p>アレルギー性鼻炎： 通常、成人にはペミロラストカリウムとして1回5mgを1日2回、朝食後及び夕食後（又は就寝前）に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> | | |
| | 再審査期間 | 6年の残余 ^{※10mg承認時} （平成11年3月3日結果公示） | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | 報告無し |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年4月～平成25年2月 ・5例（うち死亡例は1例） ・主な副作用症例：アナフィラキシーショック（1例）、肝障害（1例）、糸球体腎炎（1例）等 |
| 留意点 （添付文書情報等に基づいたもの） | <p>①販売時に収集・確認すべき事項（禁忌等に関連するもの）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15歳未満の小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・高齢者は本剤の適用を慎重に評価すること。 ・妊婦又は妊娠していると思われる場合は販売を控えること。 ・授乳中は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けるよう注意を促すこと。 ・本剤又は本剤の成分によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。 ・薬などによるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・アルコールの摂取の有無を確認し、ある場合には、本剤服用時のアルコールの摂取についてできる限り控えるよう注意を促すこと。 ・アレルギー性鼻炎か、かぜ等他の原因によるものかわからない場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・気管支ぜんそくの診断の有無を確認し、それが有る場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤を服用している間は、他のアレルギー用薬は服用しないよう注 | | |

| | |
|--|---|
| | <p>意を促すこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗ヒスタミン薬を含有する内服薬を服用している場合、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 <p>②販売時及び服用後に注意を促すべき事項（副作用に関連するもの）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品の再審査期間終了後に、アナフィラキシーショック及びスティーブンス・ジョンソン症候群に該当する可能性のある副作用症例が報告されていることから、これらの副作用が発現する可能性に留意し、慎重な情報提供を行うこと。 ・皮膚の発疹、湿疹、じんましん、かゆみの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・眠気、倦怠感、頭痛、頭がボーッとする状態の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・腹痛、胃もたれ感、下痢、便秘、食欲不振、胸やけ、吐き気・嘔吐、口のかわき、口内炎の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・全身のだるさ、皮膚や白目が黄色くなる状態の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・頻尿、血尿等の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・関節痛、鼻乾燥、鼻痛、むくみ、顔面のほてり、貧血の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 <ul style="list-style-type: none"> ・2週間を超えて服用する場合、改善がみられないまま漫然と服用することは適切でないこと等から、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|---|

○下線：医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|--|---|---|--|----|-----------|-------|-----|----|---------|------|
| 品 目 概 要 | 販売名 | アレグラFX(60mg) | | | | | | | | | |
| | 一般名 | フェキソフェナジン塩酸塩 | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | サノフィ株式会社 | | | | | | | | | |
| | 承認日 | 平成 24 年7月2日 | | | | | | | | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成 28 年 10 月) | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | 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 | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | 成人(15歳以上)、1回1錠、1日2回朝夕に服用する。 <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:25%;">年齢</td> <td style="width:50%;">成人(15歳以上)</td> <td style="width:25%;">15歳未満</td> </tr> <tr> <td>1回量</td> <td>1錠</td> <td rowspan="2">服用しないこと</td> </tr> <tr> <td>服用回数</td> <td>1日2回朝夕</td> </tr> </table> | | | 年齢 | 成人(15歳以上) | 15歳未満 | 1回量 | 1錠 | 服用しないこと | 服用回数 |
| 年齢 | 成人(15歳以上) | 15歳未満 | | | | | | | | | |
| 1回量 | 1錠 | 服用しないこと | | | | | | | | | |
| 服用回数 | 1日2回朝夕 | | | | | | | | | | |
| 承認条件 | 承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。 | | | | | | | | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒については、一般の人にとってはアレルギー性鼻炎とは異なる症状・疾患として識別されたと考え、効能・効果をアレルギー性鼻炎に限定した。 ・添付文書の「用法・用量に関連する注意」において、本剤の効能発現には継続的な服用が重要であることを情報提供するとともに、長期に亘り漫然と使用されることが無いよう、投与開始後1週間及び2週間の時点で使用継続の判断を促すよう注意喚起された。 | | | | | | | | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | アレグラ錠60mg | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | サノフィ株式会社 | | | | | | | | | |
| | 承認日(初回) | 平成 12 年9月 22 日 | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | アレルギー性鼻炎、[蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒※一般用医薬品にはない効能] | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | <p>通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回 60mg を1日2回経口投与する。</p> <p>通常、7歳以上 12 歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回 30mg を1日2回、12 歳以上の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回 60mg を1日2回経口投与する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p> | | | | | | | | | |
| 再審査期間 | 8年(平成 23 年9月 29 日結果公示) | | | | | | | | | | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | 報告無し | | | | | | | | |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> ・平成 16 年4月～平成 25 年2月 ・194 例(うち死亡例は4例) ・主な副作用症例:肝障害(16 例)、肝機能異常(15 例)、意識消失(9例)、アナフィラキシー反応(8例)、黄疸(6例) 等 | | | | | | | | |

| | |
|---------------------------------|--|
| <p>留意点 (添付文書情報等に基づいたもの)</p> | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15歳未満の小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・高齢者は本剤の適用を慎重に評価すること。 ・妊娠又は妊娠していると思われる場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・授乳中の場合は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けるよう注意を促すこと。 ・本剤又は本剤の成分によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。 ・薬などによるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合は本剤の適用を慎重に評価すること。 ・アルコールの摂取の有無を確認し、ある場合には、本剤服用時のアルコールの摂取についてできる限り控えるよう注意を促すこと。 ・アレルギー性鼻炎か、かぜ等他の原因によるものかわからない場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・鼻づまりが強い場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある場合、それらを踏まえた専門的な治療を必要とする場合があり、個々の患者の状況に応じて慎重に評価すること。 ・医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤を服用している間は、他のアレルギー用薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等、制酸剤、エリスロマイシンのいずれの医薬品も使用しないよう注意を促すこと。 <p>②販売時及び服用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・のど・まぶた・口唇等のはれ、発疹、かゆみ、じんましん、皮膚が赤くなる状態の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・はきけ、嘔吐、腹痛、消化不良の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・しびれ感、頭痛、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・頻尿、排尿困難の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現 |
|---------------------------------|--|

| | |
|--|---|
| | <p>れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> •動悸, 味覚異常, 浮腫, 胸痛, 呼吸困難, 血圧上昇, 月経異常の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候があった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •肝機能障害の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候があった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •無顆粒球症、白血球減少、好中球減少の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候があった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •口のかわき、便秘、下痢、眠気の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候があった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •使用者に対して、ショック、アナフィラキシーの兆候があった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|---|

○下線:医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| | | | | |
|--------------------------------------|--|--|--|--|
| 品 目 概 要 | 販売名 | アイフリーコーワAL (0.1%) | | |
| | 一般名 | アンタザノラスト水和物 | | |
| | 製造販売業者 | 興和株式会社 | | |
| | 承認日 | 平成 23 年5月9日 | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成 28 年 10 月) | | |
| | 効能・効果 | 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(目やにの多いときなど) | | |
| | 用法・用量 | 1回1～2滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。 | | |
| | 承認条件 | 承認後、少なくとも3年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 | | |
| 審査時の主な留意事項 | 添付文書の「相談すること」において、医師、薬剤師への相談が「2週間位使用しても症状がよくなる場合」とされていたが、OTCとしてはなるべく早い段階で効果の確認ができることが望ましいため、機構は、期間の短縮について検討を求めた。「ゼベリン点眼液0.1%」の申請時臨床試験では、アレルギー性結膜炎の主症状である「そう痒感」について、投与後7日目で63.9%の改善率が得られていることより、「1週間」とされた。 | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | ゼベリン点眼液0.1% | | |
| | 製造販売業者 | わかもと製薬株式会社 | | |
| | 承認日(初回) | 平成 12 年9月 22 日 | | |
| | 効能・効果 | アレルギー性結膜炎 | | |
| | 用法・用量 | 1回1～2滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。 | | |
| | 再審査期間 | 6年(平成 22 年3月 24 日結果公示) | | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | 報告無し | |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> ・平成 16 年4月～平成 25 年2月 ・1例(死亡例は無し) ・主な副作用症例:接触性皮膚炎(1例) | |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・7歳未満の小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・妊婦又は妊娠していると思われる場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・授乳の有無を確認し、授乳中の方は本剤の適用を慎重に評価すること。 ・薬などによるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合はその内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 <p>・目やにのみ多い場合など、アレルギーとは言いきれない場合には、使用</p> | | | |

| | |
|--|---|
| | <p>前に医療機関を受診するよう促すこと。</p> <ul style="list-style-type: none">・減感作療法等、アレルギーの治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。・激しい目の痛みがある場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。・医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 <p>②販売時及び使用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none">・皮膚の発疹・発赤、かゆみが現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに連絡をしてもらいよう促すこと。・目の充血、かゆみ、はれ、刺激感、痛み、なみだ目が現れた場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。・目のかすみが改善されない場合や1週間位使用しても改善しない場合は、直ちに使用を中止し、速やかに相談するよう求めること。・改善がみられた場合でも、2週間を超えて使用する場合は、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|---|

| 品 目 概 要 | 販売名 | ナロンメディカル(100mg) | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|---|---|--|--|----|-----|------|----------------|----|--|--------|---------|
| | 一般名 | イブプロフェン | | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 大正製薬株式会社 | | | | | | | | | | |
| | 承認日 | 平成 24 年7月2日 | | | | | | | | | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成 28 年 10 月) | | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | ○肩こり痛・頭痛・腰痛・関節痛・神経痛・月経痛(生理痛)・咽喉痛・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 ○悪寒・発熱時の解熱 | | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | 症状があらわれた時、次の量をなるべく空腹時を避けて水又はぬるま湯で服用する。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">年齢</th> <th style="width: 20%;">1回量</th> <th style="width: 60%;">服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">成人 (15 歳以上)</td> <td style="text-align: center;">2錠</td> <td style="text-align: center;">1日2回まで ※ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できる。 服用間隔は4時間以上おくこと。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">15 歳未満</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">服用しないこと</td> </tr> </tbody> </table> | | | 年齢 | 1回量 | 服用回数 | 成人 (15 歳以上) | 2錠 | 1日2回まで ※ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できる。 服用間隔は4時間以上おくこと。 | 15 歳未満 | 服用しないこと |
| 年齢 | 1回量 | 服用回数 | | | | | | | | | | |
| 成人 (15 歳以上) | 2錠 | 1日2回まで ※ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できる。 服用間隔は4時間以上おくこと。 | | | | | | | | | | |
| 15 歳未満 | 服用しないこと | | | | | | | | | | | |
| 承認条件 | 承認後、少なくとも3年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 | | | | | | | | | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・本剤はイブプロフェンの単剤であり、既存の同含剤との比較において有効性が高いとの説明において、その使い分け(既存製剤の効果に不満がある場合に本剤を使用)について情報提供することとされた。 ・用法・用量については、医療用医薬品と同様に効能ごとに異なる用法とすると、一般使用者の混乱を招く恐れがあることと、頓用であることを明確にするべきであることから、1日2回を原則とし、再度症状が現れた場合にのみ3回目を服用することとされた。 | | | | | | | | | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | ブルフェン錠100 (平成 17 年販売名変更、変更前は「ブルフェン錠」) | | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 科研製薬株式会社 | | | | | | | | | | |
| | 承認日(初回) | 昭和 46 年6月 25 日 | | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | ① 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、子宮付属器炎、月経困難症、紅斑(結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑) [②手術並びに外傷後の消炎・鎮痛※一般用医薬品にない効能] [③下記疾患の解熱・鎮痛※一般用医薬品にない効能 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)] | | | | | | | | | | |
| 用法・用量 | 効能・効果①②の場合 イブプロフェンとして、通常、成人は1日量 600mg を3回に分けて経口投 | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|-------------------------|--|---|--|
| | | <p>与する。</p> <p><u>小児は、5～7歳 1日量 200～300mg</u></p> <p><u>8～10歳 1日量 300～400mg</u></p> <p><u>11～15歳 1日量 400～600mg</u></p> <p><u>を3回に分けて経口投与する。</u></p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>効能・効果③の場合</p> <p>通常、成人にはイブプロフェンとして、1回量 200mg を頓用する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大 600mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> | |
| | 再審査期間 | — | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | 報告無し |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> 平成 16 年4月～平成 25 年2月 122 例(うち死亡例は6例) 肝障害(21 例)、スティーブンス・ジョンソン症候群(9例)、薬疹(9例)、肝機能異常(8例)、中毒性表皮壊死融解症(8例) 等 |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> 15 歳未満の小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 高齢者は、本剤の適用を慎重に評価すること。 妊婦又は妊娠していると思われる場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 出産予定日 12 週以内の妊婦ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 授乳中の場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 本剤によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。 本人又は家族がアレルギー体質の場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 薬によるアレルギーを起こしたことがある場合、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 アルコールの摂取の有無を確認し、ある場合は、本剤服用時のアルコールの摂取についてできる限り控えるよう注意を促すこと。 医療機関で胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧の治療や、ジドブジンの投与を受けている場合は、販売を控える | | |

| | |
|--|---|
| | <p>こと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師又は歯科医師の治療を受けている、又はクマリン系抗凝血剤、アスピリン製剤、リチウム製剤、チアジド系利尿薬、ループ利尿薬、タクロリムス水和物、ニューキノロン系抗菌剤、メトレキサート、コレスチラミンの医薬品を服用している場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、気管支ぜんそく、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、潰瘍性大腸炎、クローン氏病の診断を受けた又はその病気にかかったことがある場合、その内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤又は解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある場合、販売を控えること。 ・本剤を服用している間は、他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬のいずれの医薬品も服用しないよう注意を促すこと。 ・長期連用を控えるよう促すこと。 <p>②販売時及び服用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚の発疹・発赤、かゆみの有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・悪心・嘔吐、食欲不振、胃痛、胃部不快感、胸やけ、腹痛、口内炎の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・めまい、眠気、不眠、気分がふさぐといった状態の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・目のかすみ、耳なり、動悸、むくみの有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・体温が平熱より低くなる、力が出ない(虚脱)、手足が冷たくなる(四肢冷却)などの状態の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・便秘、下痢、口のかわきの有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらの兆候が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎の兆候の有無を確認するととも |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | <p>に、使用者に対して、それらの兆候が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> •急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらの兆候が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •無菌性髄膜炎の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらの兆候が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •肝機能障害、劇症肝炎の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらの兆候が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •喘息発作の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらの兆候が現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •使用者に対して、ショック、アナフィラキシーの兆候があった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •使用者に対して、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群の兆候があった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 <p>•3～4回服用しても改善しない場合は服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。</p> |
|--|---|

○下線:医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|--|--|---|--|----|-----|--------|-----------|----|---------|----------|---------|--|
| 品 目 概 要 | 販売名 | ①コンタック鼻炎Z(10mg) ②ストナリニZ(10mg) ※共同開発 | | | | | | | | | | | |
| | 一般名 | セチリジン塩酸塩 | | | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | ①グラクソ・スミスクライン株式会社 ②佐藤製薬株式会社 | | | | | | | | | | | |
| | 承認日 | 平成24年12月21日 | | | | | | | | | | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成29年1月) | | | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | 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 | | | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | 下記の1回量を水又はお湯と一緒に服用する。 <table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <tr> <td>年齢</td> <td>1回量</td> <td>1日服用回数</td> </tr> <tr> <td>成人(15歳以上)</td> <td>1錠</td> <td>1回(就寝前)</td> </tr> <tr> <td>15歳未満の小児</td> <td colspan="2">服用しないこと</td> </tr> </table> | | | 年齢 | 1回量 | 1日服用回数 | 成人(15歳以上) | 1錠 | 1回(就寝前) | 15歳未満の小児 | 服用しないこと | |
| | 年齢 | 1回量 | 1日服用回数 | | | | | | | | | | |
| 成人(15歳以上) | 1錠 | 1回(就寝前) | | | | | | | | | | | |
| 15歳未満の小児 | 服用しないこと | | | | | | | | | | | | |
| 承認条件 | 承認後、少なくとも3年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 | | | | | | | | | | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> 近年、抗ヒスタミン薬の鎮静性の副作用として、自覚症状を伴わない認知機能障害(いわゆるインペアード・パフォーマンス、以下、IP)に関する報告がなされており、本剤はIPが全く起きないことが否定できないことから、IPに関連する注意事項等を使用者に情報提供することが必要であるとされた。 「使用上の注意」の「相談すること」の項に、「気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある人」を設定させた理由は、これらの疾患を合併する、あるいは既往歴を有する人では、それらの疾患の存在を踏まえた専門的な治療を必要とする場合もあり、本剤によるセルフメディケーションの対象となり得るかそれぞれの使用者の状況に応じて慎重に判断する必要があるとされた。 | | | | | | | | | | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | ジルテック錠10 | | | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | ユーシービージャパン株式会社 | | | | | | | | | | | |
| | 承認日(初回) | 平成10年6月30日 | | | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | アレルギー性鼻炎 [蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症※一般用医薬品にない効能] | | | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | 通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回10mgを1日1回、就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、 <u>最高投与量は1日20mg</u> とする。 | | | | | | | | | | | |
| | 再審査期間 | 6年(平成20年10月3日結果公示) | | | | | | | | | | | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | 報告無し | | | | | | | | | | |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> 平成16年4月～平成25年2月 115例(うち死亡例は3例) | | | | | | | | | | |

| | | | |
|-------------------------|---|--|---|
| | | | ・痙攣(9例)、肝障害(9例)、肝機能異常(9例)、意識消失(6例)、心電図QT延長(5例)等 |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15歳未満の小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・高齢者の場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・妊婦又は妊娠していると思われる場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・授乳の有無を確認し、授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けるよう促すこと。 ・本剤服用時のアルコールの摂取についてできる限り控えるよう注意を促すこと。 ・薬などによるアレルギー症状の有無を確認し、それらが有る場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤又は本剤の成分、ピペラジン誘導体によるアレルギー症状の有無を確認し、その場合販売を控えること。 ・腎臓病の診断の有無を確認し、それがある場合は販売を控えること。 ・医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・肝臓病、てんかんの診断の有無を確認し、治療を受けている場合はそれらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・けいれん発作を起こしたことがある場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の他のアレルギー疾患の診断の有無を確認し、それらが有る場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤を服用している間は、他のアレルギー用薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等及びテオフィリン、リトナビル又はピルシカイニド塩酸塩水和物を含有する内服薬のいずれの医薬品も使用しないよう注意を促すこと。 ・本剤服用後、眠気があらわれることがあるため、乗物又は機械類の運転操作をしないよう十分注意喚起すること。 <p>②販売時及び服用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、 | | |

| | |
|--|---|
| | <p>ふるえ、抑うつ、自殺願望、興奮、攻撃性、無力感、知覚異常、幻覚、意志に反する体の動き、意識消失、健忘の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> •吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、口唇の乾燥感、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進、舌のはれの有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •動悸、血圧上昇、不整脈の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •皮膚の発疹・発赤、じんましん、むくみ、かぶれ、かゆみ、水ぶくれの有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •目の充血、かすみ、異常な眼球の動き、まぶたのはれの有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •息苦しさ、せきの有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •尿蛋白、尿糖、頻尿、血尿、排尿困難、尿失禁の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •耳なり、月経異常、胸痛、ほてり、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、体重増加、筋肉痛、発熱の有無を確認するとともに、使用者に対して、それらが現れた場合は直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •口のかわき、便秘、下痢、眠気の有無を確認するとともに、これらが現れた場合には、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •痙攣の兆候の有無を確認し、使用者に対して、この兆候が現れた場合には、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •肝機能障害の兆候の有無を確認し、使用者に対して、この兆候が現れた場合には、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •血小板減少の兆候の有無を確認し、使用者に対して、この兆候が現れた場合には、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •使用者に対して、ショック、アナフィラキシーの兆候があった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|---|

○下線:医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|---|--|--|--------|--|--------|------|--|---------|------|------|
| 品 目 概 要 | 販売名 | エパデールT(1包中600mg) エパアルテ ※一物多名称 | | | | | | | | | |
| | 一般名 | イコサペント酸エチル | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 持田製薬株式会社 | | | | | | | | | |
| | 承認日 | 平成 24 年 12 月 28 日 | | | | | | | | | |
| | 市販後調査期間 | 3年(リスク評価終了予定時期:平成 29 年4月) | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | 健康診断等で指摘された、境界領域の中性脂肪値の改善 | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | 次の量を食後すぐに服用する。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td colspan="2">20 歳以上</td> <td>20 歳未満</td> </tr> <tr> <td colspan="2">1回1包</td> <td>服用しないこと</td> </tr> <tr> <td>1日3回</td> <td>食後すぐ</td> <td></td> </tr> </table> | | 20 歳以上 | | 20 歳未満 | 1回1包 | | 服用しないこと | 1日3回 | 食後すぐ |
| 20 歳以上 | | 20 歳未満 | | | | | | | | | |
| 1回1包 | | 服用しないこと | | | | | | | | | |
| 1日3回 | 食後すぐ | | | | | | | | | | |
| 承認条件 | <ol style="list-style-type: none"> 承認後、少なくとも3年間の安全性に関する製造販売後調査を実施すること。 承認後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、使用実態に関する調査を実施することにより、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 | | | | | | | | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <p>本剤は、使用に際しては薬剤師の関わりが特に重要となるため、通常の製造販売後調査とは別に、その点に着目した使用実態に関する調査を行ない、必要に応じ適正使用のための措置を改善することは大きな意義があると思われた。そこで機構は、本剤の発売後の一定期間、その調査を行うことを申請者に求めた。申請者からは、市販直後に300例程度を対象に以下を主な項目とした調査を実施し、その結果により情報提供資料やチェックシート等の全般的な見直しを図る計画が示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適格な服用対象者を選択しているか ・生活習慣に対する助言を行なっているか ・検査実施時期及び重要性を説明し、服用者は血液検査を実施したか ・1ヵ月毎の販売の際に安全性の確認を行なっているか ・適切な受診勧奨を行なっているか ・その他販売に際して問題はなかったか | | | | | | | | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | エパデールS600 | | | | | | | | | |
| | 製造販売業者 | 持田製薬株式会社 | | | | | | | | | |
| | 承認日(初回) | 平成 10 年 10 月 15 日 | | | | | | | | | |
| | 効能・効果 | [閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善※一般用医薬品にない効能] 高脂血症 | | | | | | | | | |
| | 用法・用量 | [・閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回 600mg を1日3回、毎食直 | | | | | | | | | |

| | | | |
|-------------------------|---|---|--|
| | | <p>後に経口投与する。 <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。]</u> ・高脂血症 イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回 900mg を1日2回又は1回 600mg を1日3回、食直後に経口投与する。 ただし、トリグリセリドの異常を呈する場合には、その程度により、<u>1回 900mg、1日3回まで増量</u>できる。</p> | |
| | 再審査期間 | 10年(平成 21 年3月 30 日結果公示) | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | 報告無し |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> ・平成 16 年4月～平成 25 年2月 ・120 例(うち死亡例は5例) ・主な副作用症例: 肝機能異常(11 例)、肝障害(9例)、脳出血(5例)、血小板減少症(4例)、硬膜下血腫(4例) 等 |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・20 歳未満ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・妊婦又は妊娠していると思われる場合は販売を控えること。 ・授乳中の場合は販売を控えること。 ・薬などによりアレルギー症状の有無を確認し、それらがある場合はその内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・親、兄弟姉妹に原発性高脂血症と診断された人の有無について確認し、その場合は販売を控えること。 ・検査前の飲食と飲酒の制限を行った健康診断等の血液検査結果で、中性脂肪値が 150mg/dL 以上である場合、販売を控えること。 ・本剤の使用は医療機関を受診された方に限ること。なお、受診の結果、通院治療が必要ないと判断されたことを確認すること。 ・医療機関での保健指導を受けるなど、健康診断・人間ドックの指導に従った対応をとるよう指導すること。 ・セルフチェックシートを用いた必要項目の確認を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> ・出血している場合、出血しやすい状態でないことを確認し、そうした状態の場合は販売を控えること。 ・手術の予定について聞き、予定がある場合は販売を控えること。 ・脂質異常症、糖尿病又は高血圧症の治療の有無について確認し、その場合は販売を控えること。 ・狭心症、心筋梗塞、脳卒中の診断の有無を確認し、その場合は、販売を控えること。 ・医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内 | | |

| | |
|--|--|
| | <p>容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ワルファリン等の抗凝血薬、アスピリンを含有するかぜ薬・解熱鎮痛薬・抗血小板薬、インドメタシンを含有する鎮痛消炎薬、チクロピジン塩酸塩やシロスタゾール等の抗血小板薬の服用の有無を確認し、その場合は販売を控えること。 ・他の医薬品や健康食品、サプリメントを服用している場合についても、その内容を確認し本剤の適用は慎重に評価すること。 <p>②販売時及び服用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中性脂肪異常の生活習慣の改善(食事・運動・禁煙)に関する助言を行うこと。 ・皮膚の発疹、かゆみの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・吐き気、腹部不快感、腹痛、嘔吐、食欲不振、口内炎、腹部膨満感、胸やけの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・咳、息苦しさ、息切れの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・頭痛、めまい、ふらつき、不眠、眠気、しびれの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・全身のだるさ、黄疸等の有無を確認することとし、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・顔のむくみ、眼がはれぼったい、尿量が減る、頻尿の有無を確認することとし、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・皮下出血、出血しやすくなる、眼底出血、消化管出血、貧血の有無を確認することとし、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・動悸の有無を確認するとともに、使用者に対して、これが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・ほてり、顔面がほてって赤くなる、発熱、関節痛、むくみ、全身のだるさ、女性化乳房の兆候の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談す |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | <p>るよう求めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> •生理の経血量が多くなったり、出血が長く続いているかを確認するとともに、使用者に対してそうした状態になった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •下痢、便秘、口のかわきの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合には、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •服用3～6ヵ月後の血液検査で中性脂肪値の改善がみられない場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|--|

○下線:医療用医薬品と一般用医薬品の異なる点

| | | | | |
|--------------------------------------|--|---|-----------|-------|
| 品 目 概 要 | 販売名 | アンチスタックス | | |
| | 一般名 | 赤ブドウ葉乾燥エキス混合物 | | |
| | 製造販売業者 | エスエス製薬株式会社 | | |
| | 承認日 | 平成 23 年 1 月 21 日 | | |
| | 再審査期間 | 8年(リスク評価終了予定時期:平成 32 年1月) | | |
| | 効能・効果 | 軽度の静脈還流障害(静脈の血流が滞ること)による次の諸症状の改善: 足(ふくらはぎ、足首など)のむくみ、むくみに伴う足のだるさ・重さ・疲れ・ つっぱり感・痛み | | |
| | 用法・用量 | 次の1回量を1日1回、朝に水又はぬるま湯で服用する。 | | |
| | | 年齢 | 成人(20歳以上) | 20歳未満 |
| | 1回量 | 2カプセル | 服用しないこと | |
| 承認条件 | なし | | | |
| 審査時の主な留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・服用時期を朝とした根拠は、海外では臨床試験において服用時期を一定に保つため、その日中に現れる症状の軽減を期待したことによると説明された。 ・医薬品を漫然と長期連用することは好ましくないことから、海外及び国内臨床試験において 12 週間で有効性・安全性を評価していることに基づき、12 週を超えて服用する際には医師又は薬剤師に相談するよう注意喚起することになった。 ・販売時の情報提供の体制について、薬局・販売店向けの解説書、使用者向けの服薬指導書をそれぞれ作成し、浮腫及び静脈還流障害に関する解説とともに本剤の対象となる症状の程度、他疾患との鑑別、使用上の注意の設定項目に関する解説、毎日の生活での注意点等について情報提供を行うこととされた。 | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | — | | |
| | 製造販売業者 | — | | |
| | 承認日(初回) | — | | |
| | 効能・効果 | — | | |
| | 用法・用量 | — | | |
| | 再審査期間 | — | | |
| 副作用情報 | 一般用 医薬品 | 副作用報告 | 報告無し | |
| | 医療用 医薬品 | 副作用報告 | — | |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | ①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの) ・20歳未満ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・60歳以上の場合には本剤の適用を慎重に評価すること。 | | | |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・妊婦、妊娠していると思われる又は妊娠を希望する場合は、販売を控えること。 ・授乳中の場合は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けるよう注意を促すこと。 ・本剤又は本剤の成分によるアレルギーの有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。 ・薬などによりアレルギーを起こしたことがある場合、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・足以外のむくみ、又は全身にむくみのある場合は販売を控えること。 ・足に激しい痛み、出血、色素沈着、びらんがある場合や足の皮膚が褐色調に変化したり硬くなった場合は、血栓ができ、重症化している場合があるため、販売を控えるとともに、医療機関を受診するよう促すこと。 ・心臓病、肝臓病、高血圧、腎臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、脳血管障害、動脈硬化症の診断の有無を確認し、それらの治療をしている場合は販売を控えること。 ・乳癌、子宮癌等の手術や放射線治療の有無を確認し、その場合は、販売を控えること。 ・抗血小板剤、抗凝血剤、血栓溶解剤での治療の有無を確認し、その場合は販売を控えること。 ・息切れ、動悸、倦怠感、黄疸、尿量減少、血尿、貧血の症状の有無を確認し、それらの症状がある場合は本剤の適用を慎重に評価すること。 ・医師の治療を受けている場合は、その内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤を服用している間は、かぜ薬、解熱鎮痛薬のいずれの医薬品も使用しないよう注意を促すこと。 ②販売時及び服用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの) ・皮膚の発疹・発赤、かゆみの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・吐き気・嘔吐、腹部不快感、腹痛の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・めまい、不安の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・動悸の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合 |
|--|--|

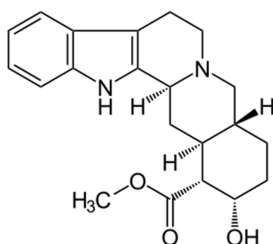
| | |
|--|--|
| | <p>は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。</p> <ul style="list-style-type: none">• 粘膜出血、胸苦しさ、血圧上昇の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。• 便秘、口のかわきの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。• むくみ等が悪化した場合や全身性のむくみがあらわれた場合は服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。• 3週間位服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。• 漫然と長期連用することは好ましくないため、改善がみられても12週間を超えて服用する場合は、相談するよう求めること。 |
|--|--|

| | | | | |
|--------------------------------------|---|------------------------|------|--|
| 品 目 概 要 | 販売名 | ガラナポン | | |
| | 一般名 | ヨヒンビン塩酸塩 | | |
| | 製造販売業者 | 大東製薬工業株式会社 | | |
| | 承認日 | 昭和 41 年1月 25 日 | | |
| | 市販後調査期間 | － | | |
| | 効能・効果 | 老衰性陰萎、衰弱性射精、神経衰弱性陰萎 | | |
| | 用法・用量 | 大人1回1錠1日3回服用する。小児は用いず。 | | |
| | 承認条件 | － | | |
| | 審査時の主な留意事項 | － | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | － | | |
| | 製造販売業者 | － | | |
| | 承認日(初回) | － | | |
| | 効能・効果 | － | | |
| | 用法・用量 | － | | |
| | 再審査期間 | － | | |
| 副作用情報 | 一般用 医薬品 | 副作用報告 | 報告無し | |
| | 医療用 医薬品 | 副作用報告 | － | |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・女性ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・本剤によるアレルギーの有無を確認し、それがあつた場合は販売を控えること。 ・薬や化粧品でアレルギーを起こしたことがあるか確認し、その場合は本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本人又は家族がアレルギー体質の場合、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤服用時のアルコールの摂取についてできる限り控えるよう注意を促すこと。 <ul style="list-style-type: none"> ・低血圧症又は高血圧症の場合は販売を控えること。 ・心臓、肝臓、腎臓に疾患のある場合は販売を控えること。 ・泌尿器、生殖器に炎症のある場合は販売を控えること。 ・消化器に急性又は慢性の疾患のある場合は販売を控えること。 ・心臓、肝臓、腎臓に既往歴のある場合は、本剤の適用を慎重に評価する | | | |

| | |
|--|---|
| | <p>こと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在、医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤服用後、眠気があらわれることがあるため、乗物又は機械類の運転操作をしないよう十分注意喚起すること。 ・本剤を服用している間は、同じ成分を含んだその他の医薬品を服用しないよう注意を促すこと。 ・空腹時の服用はしないよう注意を促すこと。 ・他の薬を使用している場合は、他の薬に影響を与えることがあるため、本剤の適用を慎重に評価すること。 <p>②販売時及び服用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚の発疹、発赤、かゆみ、かぶれ、はれの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・胃痛、腹部膨満感、はき気の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・めまい、発汗、虚脱感の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・血圧の増大、どうき、唾液分泌過多、ほてり、眼の充血の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 <ul style="list-style-type: none"> ・2～3週間服用しても症状の改善がみられない場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・誤った飲み方をしてしまった場合は、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|---|

< 劇薬指定成分 >

○ヨヒンビン (yohimbine)



・C₂₁H₂₆N₂O₃、分子量 354.45

- ・インドールアルカロイドの一種。アフリカ南部自生のアカネ科 *Pausinystalia yohimbe* (*Corynanthe yohimbe*) の樹皮に含まれる。生合成はトリプトファンとセコログニン(モノテルペン)に由来。末梢血管拡張作用を有し、脊髄に作用し性器の血管拡張が起こるため催淫薬とする者がいる。多量でめまい、心悸亢進、けいれんを起こし、呼吸麻痺で死に至る。

(出典 生化学辞典第3版、東京化学同人)

- ・ヨヒンベ皮中に含まれ、水に難溶の白色針状結晶。
- ・[局所作用]コカインのごとく知覚神経末梢の麻痺、散瞳をきたすが、局所血管は却って拡張する。
- ・[吸収作用]皮膚、粘膜、下腹腔の血管ことに生殖器血管の末梢性拡張をきたし、生殖中枢(腰随)への直接作用として、その反射興奮性を亢進させる。大量では、延髄の興奮、ついで麻痺をきたす。すなわち痙攣、呼吸、心臓麻痺を起こす。
- ・[医効作用]陰萎、血管拡張剤

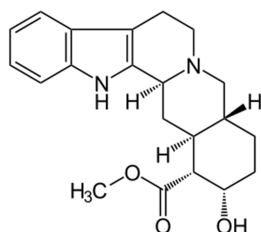
(出典 南山堂 医学大辞典 縮刷版(第16版))

| | | | | |
|--------------------------------------|---|-----------------------------------|------|--|
| 品 目 概 要 | 販売名 | ハンビロン | | |
| | 一般名 | 塩酸ヨヒンビン、硝酸ストリキニーネ、パントテン酸カルシウム、反鼻末 | | |
| | 製造販売業者 | 日本薬品株式会社 | | |
| | 承認日 | 昭和 38 年3月5日 | | |
| | 市販後調査期間 | — | | |
| | 効能・効果 | 神経衰弱性陰萎、老衰性陰萎、衰弱性射精 | | |
| | 用法・用量 | 成人は1日1回、1カプセルを服用する。 | | |
| | 承認条件 | — | | |
| | 審査時の主な留意事項 | — | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | — | | |
| | 製造販売業者 | — | | |
| | 承認日(初回) | — | | |
| | 効能・効果 | — | | |
| | 用法・用量 | — | | |
| | 再審査期間 | — | | |
| 副作用情報 | 一般用 医薬品 | 副作用報告 | 報告無し | |
| | 医療用 医薬品 | 副作用報告 | — | |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者の場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤によるアレルギー症状(発熱、発疹、かゆみ等)の有無を確認し、その場合は販売を控えること。 ・本人又は家族がアレルギー体質の場合、また薬によりアレルギー症状を起こしたことがある場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤には、心臓及び血管系に影響を与える成分が含有されているため、これらの障害の有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。 ・血圧が 90/50mmHg より低いか確認し、低い場合は販売を控えること。 ・高血圧の場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・生殖器系の障害の有無を確認し、それらがある場合は、本剤の販売を控えること。 ・脳梗塞、脳出血等や心筋梗塞を起こして6ヶ月以上経っていないか確認し、その場合は販売を控えること。 ・持病をもっているか、体が弱っているか、または高熱がある場合は、その内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 | | | |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> •医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 •本剤を使用している間は、他の勃起不全治療薬を使用しないよう十分注意喚起すること。 <p>②販売時及び服用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> •皮膚の発疹、発赤、かゆみの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •悪心・嘔吐、食欲不振、嚥下困難症状の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •頭痛、めまい、疲労の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •ぜんそく、筋肉の硬直、筋痛の有無を確認するとともに、使用者に対して、これらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •口のかわきの有無を確認するとともに、使用者に対して、これらの兆候が現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •使用者に対して、ショック、アナフィラキシーの兆候があった場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 <p>•1ヶ月服用しても改善しない場合、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。</p> |
|--|--|

< 劇薬指定成分について >

○ヨヒンビン(yohimbine)



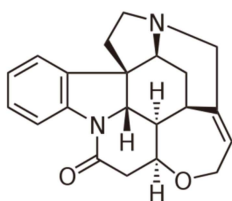
•C₂₁H₂₆N₂O₃、分子量 354. 45

•インドールアルカロイドの一種。アフリカ南部自生のアカネ科 *Pausinystalia yohimbe* (*Corynanthe yohimbe*) の樹皮に含まれる。生合成はトリプトファンとセコログニン(モノテルペン)に由来。末梢血管拡張作用を有し、脊髄に作用し性器の血管拡張が起こるため催淫薬とする者がいる。多量でめまい、心悸亢進、けいれんを起こし、呼吸麻痺で死に至る。

(出典 生化学辞典第3版、東京化学同人)

- ・ヨヒンベ皮中に含まれ、水に難溶の白色針状結晶。
 - ・[局所作用]コカインのごとく知覚神経末梢の麻痺、散瞳をきたすが、局所血管は却って拡張する。
 - ・[吸収作用]皮膚、粘膜、下腹腔の血管ことに生殖器血管の末梢性拡張をきたし、生殖中枢(腰髄)への直接作用として、その反射興奮性を亢進させる。大量では、延髄の興奮、ついで麻痺をきたす。すなわち痙攣、呼吸、心臓麻痺を起こす。
 - ・[医治効用]陰萎、血管拡張剤
- (出典 南山堂 医学大辞典 縮刷版(第16版))

○ストリキニーネ(strychnine)



- ・ストリキニンともよばれる。C₂₁H₂₂N₂O₂、分子量 334.42
 - ・インドからオーストラリア北部に分布するホミカ(*Strychnos nux-vomica* L.)の種子に含まれるアルカロイド。
 - ・実験薬理学において重要な薬物である。中枢神経系、特に脊髄に作用し、骨格筋の緊張と反射興奮性の増大が起こり、通常の知覚刺激に対して過大な非自発的応答を起こす。ストリキニーネの作用は脊髄における反射経路のシナプス後抑制機構の選択的遮断による。
- (出典 生化学辞典第3版、東京化学同人)

- ・ストリキニン(あるいはストリキニーネ)はブルチンとともにストリキノス属植物ことに *Strychnos nux-vomica* の木質、皮、種子などに含まれるアルカロイドである。
- ・脊髄後角に在る知覚部位の反射興奮性を高め、屈筋と伸筋間にある生理的の神経性相互制止作用を変化させ、外来の刺激に対して反射的に全身筋肉の強直を起こさせ、後麻痺に移行する。大量に与えると直ちに麻痺が現れ、少量では延髄中の各中枢を刺激興奮させ、血圧亢進、呼吸強盛、脈拍緩徐を起こし、また視野の拡大も認められる。クラールのように運動神経の末端を麻痺させる作用があり、アドレナリンの分泌を高める。
- ・吸収は容易であるが、排泄しがたく、蓄積性を有する。ストリキニン中枢ことに血管および呼吸興奮薬として用いられる。また非常に苦しいのでストリキニンを含む生薬(ホミカ)が健胃薬として用いられる。
- ・中毒すると脊髄反射の亢進によって強直性痙攣を起こし、反弓緊張といわれる体位をとる。ついに呼吸麻痺により死亡する。
- ・患者をできるだけ刺激から避け、速効性バルビツール酸類を静注し、脊髄反射を抑制する。また過マンガン酸カリウム液による胃洗浄も行われる。

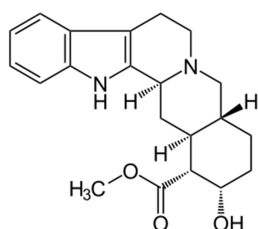
(出典 南山堂 医学大辞典 縮刷版(第16版))

| | | | | |
|--------------------------------------|--|-------------------------|------|--|
| 品 目 概 要 | 販売名 | ストルピン M カプセル | | |
| | 一般名 | 塩酸ヨヒンビン、ガラナエキス、反鼻末 | | |
| | 製造販売業者 | 松田薬品工業株式会社 | | |
| | 承認日 | 昭和 39 年2月77 日 | | |
| | 市販後調査期間 | — | | |
| | 効能・効果 | 神経衰弱性陰萎, 衰弱性射精 老衰性陰萎 | | |
| | 用法・用量 | 1回1カプセル 1日3回服用してください。 | | |
| | 承認条件 | — | | |
| | 審査時の主な留意事項 | — | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | — | | |
| | 製造販売業者 | — | | |
| | 承認日(初回) | — | | |
| | 効能・効果 | — | | |
| | 用法・用量 | — | | |
| | 再審査期間 | — | | |
| 副作用情報 | 一般用 医薬品 | 副作用報告 | 報告無し | |
| | 医療用 医薬品 | 副作用報告 | — | |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15歳未満の小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・妊婦又は妊娠していると思われる場合、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・本剤又は他のヨヒンビン製剤によるアレルギーを起こしたことがある人に対しては販売を控えること。 ・アルコールの摂取の有無を確認し、ある場合は、本剤服用時のアルコールの摂取についてできる限り控えるよう注意を促すこと。 ・下腹部臓器の慢性炎症、泌尿生殖器の炎症又は排尿困難であるか確認し、それらの場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・心臓に障害がある又は血圧が高い場合、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 | | | |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> •糖尿病の診断の有無を確認し、治療を受けている場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 •本剤を服用している間は他のヨヒンビン製剤を使用しないよう注意を促すこと。 <p>②販売時及び服用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> •頭痛、悪心・嘔吐、手指のふるえ、首すじのしびれ、激しい動悸、のぼせの有無を確認し、使用者に対してもそれらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 •しばらく服用しても改善しない場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|---|

< 劇薬指定成分について >

○ヨヒンビン (yohimbine)



• $C_{21}H_{26}N_2O_3$ 、分子量 354. 45

•インドールアルカロイドの一種。アフリカ南部自生のアカネ科 *Pausinystalia yohimbe* (*Corynanthe yohimbe*) の樹皮に含まれる。合成はトリプトファンとセコロガニン(モノテルペン)に由来。末梢血管拡張作用を有し、脊髄に作用し生殖器の血管拡張が起こるため催淫薬とする者がいる。多量でめまい、心悸亢進、けいれんを起こし、呼吸麻痺で死に至る。

(出典 生化学辞典第3版、東京化学同人)

- ヨヒンベ皮中に含まれ、水に難溶の白色針状結晶。
- [局所作用]コカインのごとく知覚神経末梢の麻痺、散瞳をきたすが、局所血管は却って拡張する。
- [吸収作用]皮膚、粘膜、下腹腔の血管ことに生殖器血管の末梢性拡張をきたし、生殖中枢(腰髄)への直接作用として、その反射興奮性を亢進させる。大量では、延髄の興奮、ついで麻痺をきたす。すなわち痙攣、呼吸、心臓麻痺を起こす。
- [医効用]陰萎、血管拡張剤

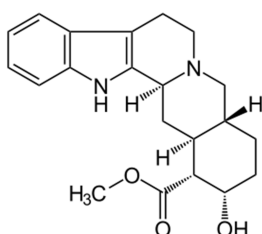
(出典 南山堂 医学大辞典 縮刷版(第16版))

| | | | | |
|--------------------------------------|--|---|---|--|
| 品 目 概 要 | 販売名 | マヤ金蛇精(カプセル) | | |
| | 一般名 | ① ヨヒンビン塩酸塩、②ストリキニーネ硝酸塩、③メチルテストステロン、ニンジン、チアミン硝化物、アスコルビン酸、タウリン、五八霜末、イカリ草末、赤何首烏末 | | |
| | 製造販売業者 | 摩耶堂製薬株式会社 | | |
| | 承認日 | 昭和 38 年8月8日 | | |
| | 市販後調査期間 | - | | |
| | 効能・効果 | 神経衰弱性陰萎, 老衰性陰萎, 衰弱性射精 | | |
| | 用法・用量 | 通常1回2カプセル、1日2回、水又はお湯で服用してください。 なお、症状により倍量から半量まで増減することもできます。 | | |
| | 承認条件 | - | | |
| 審査時の主な留意事項 | - | | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | ① ②:- ③エナルモン錠25mg (平成 19 年販売名変更、変更前は「エナルモン錠」) | | |
| | 製造販売業者 | ① ②:-、③:あすか製薬株式会社 | | |
| | 承認日(初回) | ① ②:-、③:昭和 59 年7月 12 日 | | |
| | 効能・効果 | ③について 男子性腺機能不全(類宦官症)、造精機能障害による男子不妊症、末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌 | | |
| | 用法・用量 | ③について メチルテストステロンとして、男子性腺機能不全(類宦官症)には、通常、成人1日 20~50mg を経口投与する。造精機能障害による男子不妊症には、通常、成人1日 50mg を無精子症になるまで、経口投与する。 末期女性性器癌の疼痛緩和、手術不能の乳癌には、通常、成人1日 50~200mg を経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 | | |
| 再審査期間 | ③- | | | |
| 副作用情報 | 一般用医薬品 | 副作用報告 | 報告無し | |
| | 医療用医薬品 | 副作用報告 | <ul style="list-style-type: none"> 平成 16 年4月~平成 25 年2月 3例(死亡例は無し) 主な副作用症例:肝機能異常(2例)、急性肝炎(1例) | |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | ①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの) ・15歳未満の小児ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・高齢者の場合は、アンドロゲン依存性腫瘍が潜在化している可能性があるため、本剤の適用を慎重に評価すること。 | | | |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・女性ではないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・薬などによるアレルギーの有無やぜんそくを誘発したことがある場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・アンドロゲン依存性腫瘍及びその疑いのある場合は、販売を控えること。 ・肝機能障害のある場合は販売を控えること。 ・排尿困難の場合は、本剤の適用を慎重に評価すること。 ・前立腺肥大症、前立腺腫瘍、肝臓病、心臓病、腎臓病、高血圧の有無を確認し、それらがある場合は、本剤の適用を慎重に評価するよう促すこと。 ・医師の治療の有無を確認し、治療を受けている場合は、それらの内容を確認し、本剤の適用を慎重に評価すること。 ②販売時及び服用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの) ・皮膚の発疹・発赤、かゆみの有無を確認し、使用者に対して、それらが現れた場合は、直ちに服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛の有無を確認し、使用者に対して、それらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・興奮、不眠、高血圧の有無を確認し、使用者に対して、それらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・口のかわき、軟便、下痢の有無を確認し、使用者に対して、それらが現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 ・肝機能障害の兆候の有無を確認し、使用者に対して、それらの兆候が現れた場合は、服用を中止し、速やかに相談するよう求めること。 |
|--|--|

< 劇薬指定成分について >

○ヨヒンビン (yohimbine)



・C₂₁H₂₆N₂O₃、分子量 354.45

・インドールアルカロイドの一種。アフリカ南部自生のアカネ科 *Pausinystalia yohimbe* (*Corynanthe yohimbe*) の樹皮に含まれる。生合成はトリプトファンとセコロガニン(モノテルペン)に由来。末梢血管拡張作用を有し、脊髄に作用し性器の血管拡張が起こるため催淫薬とする者がいる。多量でめまい、心悸亢進、けいれんを起こし、呼吸麻痺で死に至る。

(出典 生化学辞典第3版、東京化学同人)

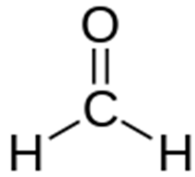
- ヨヒンベ皮中に含まれ、水に難溶の白色針状結晶。
- [局所作用]コカインのごとく知覚神経末梢の麻痺、散瞳をきたすが、局所血管は却って拡張する。
- [吸収作用]皮膚、粘膜、下腹腔の血管ことに生殖器血管の末梢性拡張をきたし、生殖中枢(腰随)への直接作用として、その反射興奮性を亢進させる。大量では、延髄の興奮、ついで麻痺をきたす。すなわち痙攣、呼吸、心臓麻痺を起こす。
- [医治効用]陰萎、血管拡張剤

(出典 南山堂 医学大辞典 縮刷版(第16版))

| | | | | |
|--------------------------------------|---|---|------|--|
| 品 目 概 要 | 販売名 | エフゲン | | |
| | 一般名 | ホルマリン | | |
| | 製造販売業者 | 阿蘇製薬株式会社 | | |
| | 承認日 | 昭和 43 年8月 31 日 | | |
| | 市販後調査期間 | — | | |
| | 効能・効果 | 器具類、書籍、衣類、寝具などの殺菌(高・中水準消毒) | | |
| | 用法・用量 | 密封容器 2001 に対し本品 30g の割合で使用して下さい。使用に際しては、密封容器内に殺菌(高・中水準消毒)の被消毒物を重ねずに置き、本品の必要量を平たい受皿に入れ同じ密封容器内に置いて殺菌(高・中水準消毒)して下さい。 | | |
| | 承認条件 | — | | |
| | 審査時の主な留意事項 | — | | |
| 医 療 用 医 薬 品 情 報 | 販売名 | — | | |
| | 製造販売業者 | — | | |
| | 承認日(初回) | — | | |
| | 効能・効果 | — | | |
| | 用法・用量 | — | | |
| | 再審査期間 | — | | |
| 副作用情報 | 一般用 医薬品 | 副作用報告 | 報告無し | |
| | 医療用 医薬品 | 副作用報告 | — | |
| 留意点 (添付文書情報等に基づいたもの) | <p>①販売時に収集・確認すべき事項(禁忌等に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊婦、妊娠の可能性がないことを確認し、その場合は販売を控えること。 ・本品及びホルマリンによる過敏症状(発疹、発赤、浮腫、喘息など)の有無を確認し、それらがある場合は販売を控えること。 ・直接素手で取り扱わないよう注意を促すこと。 <p>②販売時及び使用後に注意を促すべき事項(副作用に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・飲み込んだ場合は、応急処置として牛乳か卵白を服用するよう指導し、その後速やかに相談するよう求めること。 ・眼に入った場合又は眼に強い刺激を受けた場合は、応急処置として水でよく洗浄するよう指導し、その後速やかに相談するよう求めること。 | | | |

<劇薬指定成分について>

○ホルムアルデヒド(formaldehyde)



- メタナル(methanal)、メチルアルデヒド(methylaldehyde)のこと。
- HCHO、分子量 30.03
- 水に溶解しやすい気体(沸点 -21°C)で 37%水溶液をホルマリン(formalin)といい消毒、防腐のほか生体試料の固定に用いられる。また還元性が強く数多くの物質の検出・定量に還元試薬として用いられる。生体内ではセリンを主たる供与源としてテトラヒドロ葉酸との間に生じる活性ホルムアルデヒドは C_1 単位の代謝の重要な中間体で、種々の葉酸関与の C_1 単位との相互転換を通じ、メチオニン、プリン合成などの C_1 単位供与体として働く。またメチロトロフではホルムアルデヒドを経由して資化経路に入ることが知られている。

(出典 生化学辞典第3版、東京化学同人)

- $\text{H}-\text{CHO}$ の構造を有し沸点 -20°C 、水、アルコールに易溶。35%の水溶液をホルマリン Formalin という。
- タンパク質を凝固させる作用を利用し、防腐、消毒、腐食剤、生理標本の貯蔵などに用いる。防腐剤としては、はなはだ強力で千倍溶液でほとんどすべての微生物を滅殺し、ガス体では 1m^3 中ホルマリン8mL、水 40mL の割合で発散させることで十分目的を達する。

(出典 南山堂 医学大辞典 縮刷版(第16版))