

ケトチフェンフマル酸塩内服薬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	鼻炎用内服薬	内服	ケトチフェン。ただし、点鼻剤を除く。	第1類医薬品	ケトチフェンフマル酸塩内服薬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作用を有するクロルフェニラミンを配合した内服薬は第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でみられた主な副作用は、中枢抑制作用と抗コリン作用であった。
- ・ケトチフェンフマル酸塩内服薬のリスク区分については第2類が適当である。