

トリアムシロンアセトニド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 | 口内炎用薬 | 外用 (口腔内貼付剤) | トリアムシロンアセトニド | 第1類医薬品 | トリアムシロンアセトニドの製造販売後調査の終了 | 指定第2類医薬品 |

(参考)

・同様な成分としてプレドニゾロンを配合した口内炎用薬は、指定第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〉

- ・トリアムシロンアセトニドはステロイド製剤であるが、口腔内で局所的に使用するものであり、適切に使用すれば特段の問題はない。
- ・トリアムシロンアセトニドのリスク区分についてはプレドニゾロンと同様に指定第2類が適当である