

製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について

○現在第1類医薬品に区分されている以下の製剤について、製造販売後調査の終了に伴いリスク区分の検討を行うもの

No.	成分名	薬効群	投与経路	販売名 (製造販売業者)	効能効果	区分案	調査会における議論
1	オキシコナゾール硝酸塩（膾カンジダ治療薬に限る。）	その他の女性用薬	外用 (膾錠)	(1) オキシナゾール L100 (2) フェミニーナ膾カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	膾カンジダの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）	第1類医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・類薬のイソコナゾール及びミコナゾールは第1類医薬品に区分されている。 ・過去に医師の診断・治療を受けた方に使用が制限され、また、自己治療の範囲であるか否かを見極めて使用するには判断が難しい医薬品であること等から、類薬のイソコナゾール等と同様に薬剤師が義務として説明すべきであり、第1類医薬品とすることが適当である。
2	ケトチフェンフマル酸塩／ナファゾリン塩酸塩	鼻炎用点鼻薬	点鼻	パブロン点鼻クイック (大正製薬)	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，鼻水（鼻汁過多），くしゃみ	第2類医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・ケトチフェンフマル酸塩の単剤は第2類医薬品と区分されている。 ・点鼻という剤形、抗ヒスタミン薬の全身性影響に由来する副作用が報告されているが、その頻度は低く、ケトチフェンフマル酸塩の単剤と同様に第2類医薬品とすることが適当である。
3	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	鼻炎用点鼻薬	点鼻	(1) ナザール AR<季節性アレルギー専用> (2) 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)	花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和：鼻づまり，鼻水（鼻汁過多），くしゃみ	指定第2類医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・ステロイドのプレドニゾロンを含有する点鼻剤は指定第2類医薬品と区分されている。 ・副作用の発現率の低さを考えると、指定第2類医薬品とすることが適当である。