

資料 1

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	薬効分類	投与経路	販売名 (製造販売業者)	効能効果	検討する理由
1	イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物	解熱鎮痛薬	経口	エルペインコーワ (興和株式会社)	生理痛 (主に、軟便を伴う下腹部の痛みがある場合)	イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物錠の製造販売後調査の終了
2	エピナスチン塩酸塩	鼻炎用内服薬	経口	アレジオン 10 (エスエス製薬株式会社)	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	エピナスチン塩酸塩錠の製造販売後調査の終了
3	ペミロラストカリウム	鼻炎用内服薬	経口	アレギサル鼻炎 (田辺三菱製薬株式会社)	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	ペミロラストカリウム錠の製造販売後調査の終了
4	メキタジン (高用量)	鼻炎用内服薬	経口	ストナリニ・ガード (佐藤製薬株式会社)	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 (鼻汁過多)、鼻づまり	メキタジン (高用量) 錠の製造販売後調査の終了