

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	区分 案	調査会における議論
1	メキタジン	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	第2 類 薬 品	<ul style="list-style-type: none"> メキタジン(6mg/日)については、耳鼻咽喉科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。 既にメキタジン(4mg/日)を成分とする一般用医薬品が第2類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び他の鼻炎用内服薬と比較しても重篤な副作用がなく、特記すべき点は認められないことを踏まえ、メキタジン(6mg/日)は第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。
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	第2 類 薬 品	<ul style="list-style-type: none"> エピナスチン塩酸塩については、耳鼻咽喉科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。 類似成分を含有する一般用医薬品が第2類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び一般用医薬品の他の鼻炎用内服薬と比較して、副作用報告に特記すべき点は認められないことを踏まえ、第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。

3	イブプロフェン・ブチルスコロン・ブチルスコロン臭化物 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)	指定第2類医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・イブプロフェン・ブチルスコロン臭化物については、産婦人科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。 ・既にイブプロフェンを成分とする一般用医薬品が指定第2類医薬品、ブチルスコロン臭化物を成分とする一般用医薬品が第2類医薬品として流通していること、重篤な副作用がなく、特記すべき点は認められないことを踏まえ、イブプロフェン・ブチルスコロン臭化物は指定第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。
4	ペミロラステカ リウム	鼻炎用 内服薬	経口	アレギサール鼻炎 (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 アレルギー症状の 緩和：くしゃみ、鼻 みず、鼻づまり	第2類医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・ペミロラステカリウムについては、耳鼻咽喉科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。 ・特別調査及び一般調査での副作用報告に、医療用医薬品と比較して、特記すべき点は認められないことを踏まえ、第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。

平成 27 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

委員・参考人一覧

<委員>

五十嵐 隆	国立研究開発法人国立成育医療研究センター総長
遠藤 一司	一般財団法人日本病院薬剤師会専務理事
大野 泰雄	木原記念横浜生命科学振興財団理事長
柿崎 暁	群馬大学医学部附属病院
望月 眞弓	慶応義塾大学薬学部教授

<参考人>

大久保 公裕	日本医科大学付属病院耳鼻咽喉科教授
矢野 哲	国立研究開発法人国立国際医療研究センター産婦人科科長

(敬称略、五十音順)