

要指導医薬品のリスク評価について

資料 1 - 2

○現在要指導医薬品に指定されている以下の製剤について、製造販売後調査期間の終了見込みに伴い、一般用医薬品としての適切性を確認するためのリスク評価を行うもの

No.	成分名	薬効分類	投与経路	販売名（製造販売されているもの） 〔製造販売業者〕	効能効果	販売開始	特別調査の 収集症例数	一般用 医薬品へ の移行の 可否	調査会における議論
1	イブプロフェン ※1日最大服用量 既存：450mg/日 本剤：600mg/日	解熱鎮痛薬	経口	① ナロンメディカル 〔大正製薬〕 ② リングルアイビー 錠α200 〔佐藤製薬〕	①②肩こり痛・頭痛・腰痛・関節痛・神経痛・月経痛（生理痛）・咽頭痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛・耳痛・歯痛・抜歯後の疼痛の鎮痛、発熱・悪寒時の解熱	① 平成24年 10月19日 ② 平成27年 2月12日	①3,130例 （平成26年 7月1日時点） ②574例 （平成27年 6月30日時点）	移行可能	・イブプロフェンについては、産婦人科、整形外科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。 ・製造販売後調査において重篤な副作用が1例1件あるが、薬剤との関連が疑われるものではないとの意見が委員よりあった。 ・重篤な副作用が1例1件あるものの、その他特段の懸念事項もないことなどから、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと調査会において評価された。
2	アシタザノラスト水和物	アレルギー用点眼薬	点眼	アイフリーコーワAL 〔興和〕	花粉，ハウスダスト（室内塵）などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目のかゆみ、目の充血、なみだ目、異物感（コロコロする感じ）、目のかすみ（目やにの多いときなど）	平成24年 11月1日	1,143例 （平成27年 3月31日時点）	移行可能	・アシタザノラスト水和物については、眼科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。 ・製造販売後調査において重篤な副作用は報告もなく、特段の懸念事項もないことなどから、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと調査会において評価された。

3	フェキソフェナジン塩酸塩	鼻炎用内服薬	経口	アレグラ FX 〔サノフィ〕	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	平成 24 年 11 月 1 日	3,029 例 （平成 26 年 10 月 31 日 時点）	移行可能	<ul style="list-style-type: none"> ・フェキソフェナジ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。 ・特に大きな副作用はなかったことや、副作用の症例数から、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行させることは問題ない旨専門家から説明があった。なお、適応症ではない蕁麻疹での使用で重篤な副作用が 1 例報告されている点、15 歳未満の副作用症例も数例見られる点、非常に発売量が多く今後注意しながら見ていく必要がある点が指摘され、今後、医療用医薬品の副作用情報も見ながら安全対策を行うことが確認された。 ・これらを踏まえ、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと調査会において評価された。
4	セチリジン塩酸塩	鼻炎用内服薬	経口	ストナリニ Z 〔佐藤製薬〕 コンタック鼻炎 Z 〔グラクソ・スミスクライン〕	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	平成 25 年 2 月 1 日	3,012 例 （平成 27 年 4 月 30 日 時点）	移行可能	<ul style="list-style-type: none"> ・セチリジ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。 ・製造販売後調査において重篤な副作用は報告もなく、特段の懸念事項もないことなどから、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと調査会において評価された。