

## 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 ※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 (大正製薬株式会社) ②リングルアイビー錠 α 200 (佐藤製薬株式会社)	①○肩こり痛・頭痛・腰痛・関節痛・神経痛・月経痛(生理痛)・咽喉痛・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 ②1) 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛 2) 悪寒・発熱時の解熱	イブプロフェン錠の製造販売後調査の終了
2	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	フェキソフェナジン塩酸塩錠の製造販売後調査の終了
3	セチリジン塩酸塩	鼻炎用内服薬	経口	ストナリニ Z (佐藤製薬株式会社) コンタック鼻炎 Z (グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社)	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	セチリジン塩酸塩錠の製造販売後調査の終了
4	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)	アシタザノラスト水和物点眼液の製造販売後調査の終了