

要指導医薬品のリスク評価について

- 平成 28 年 10 月 25 日開催の安全対策調査会において、現在要指導医薬品に指定されている 3 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った。

1. トラニラストのリスク評価について

成分・含量	トラニラスト 0.5%
薬効分類	アレルギー用点眼薬
投与経路	点眼
販売名（製造販売業者）	ロートアルガードプレテクト（ロート製薬株式会社）
効能・効果	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：目の充血，目のかゆみ，目のかすみ（目やにの多いときなど），なみだ目，異物感（コロコロする感じ）
用法・用量	成人（15 才以上）及び 7 才以上の小児：1 回 1～2 滴，1 日 4 回（朝，昼，夕方及び就寝前）点眼してください。
承認年月日	平成 25 年 12 月 20 日
製造販売開始日	平成 26 年 1 月 8 日
評価を行う理由	平成 29 年 1 月 7 日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため
製造販売後調査概要 （第一・二次報告書）	調査期間：平成 26 年 1 月 8 日～平成 28 年 1 月 7 日 （製造販売開始後、2 年間）
	特別調査：1,058 症例 副作用：9 例 13 件（副作用発現症例率 0.85%） 眼そう痒症 4 件、紅斑 3 件、腫脹 3 件 等 うち重篤な副作用：なし
	一般調査 副作用：9 例 16 件 眼そう痒症 6 件、充血 4 件 等 うち重篤な副作用：なし
医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	○中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 平成 28 年 1 月 8 日～平成 28 年 8 月 31 日：なし
使用上の注意の改訂の指導	なし

【調査会における議論】

- ・ 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。

2. ペミロラストカリウム（点眼）のリスク評価について

成分・含量	ペミロラストカリウム 1mg/1mL		
薬効分類	アレルギー用点眼薬		
投与経路	点眼		
販売名（製造販売業者）	ノアールPガード点眼液（佐藤製薬株式会社） ペミラストンAG点眼薬（アルフレッサ ファーマ株式会社）		
効能・効果	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：目の充血，目のかゆみ，目のかすみ（目やにの多いときなど），なみだ目，異物感（コロコロする感じ）		
用法・用量	下記の1回使用量を点眼します。		
	年齢	1回使用量	1日使用回数
	成人（15歳以上） 及び7歳以上の小児	1滴	2回（朝・夕）
	7歳未満	使用しないでください	
承認年月日	平成25年12月20日		
製造販売開始日	平成26年1月14日		
評価を行う理由	平成29年1月13日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため		
製造販売後調査概要 （中間報告書）	調査期間：平成26年1月14日～平成28年5月6日 （製造販売開始後、約2年4ヶ月間）		
	特別調査：1,010症例 副作用：2例3件（副作用発現症例率0.20%） 眼部不快感2件、眼脂1件 うち重篤な副作用：なし		
	一般調査 副作用：0例		
医薬品医療機器法第68条の10第1項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	○中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 平成28年5月7日～平成28年8月31日：なし		
使用上の注意の改訂の指導	なし		

【調査会における議論】

- ・ 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. エバステンのリスク評価について

成分・含量	エバステン 5mg/錠		
薬効分類	鼻炎用内服薬		
投与経路	経口		
販売名（製造販売業者）	エバステル AL（興和株式会社）		
効能・効果	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：鼻水，鼻づまり，くしゃみ		
用法・用量	下記の量を就寝前に水又は温湯で服用してください。		
	年齢	1回量	1日服用回数
	成人（15歳以上）	1錠	1回
	15歳未満の小児	服用しないこと	
承認年月日	平成 25 年 12 月 20 日		
製造販売開始日	平成 26 年 1 月 20 日		
評価を行う理由	平成 29 年 1 月 19 日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため		
製造販売後調査概要 （中間報告書）	調査期間：平成 26 年 1 月 20 日～平成 28 年 4 月 4 日 （製造販売開始後、約 2 年 2 ヶ月間）		
	特別調査：3,007 症例 副作用：18 例 27 件（副作用発現症例率 0.60%） 傾眠 10 件、倦怠感 6 件、口渇 4 件 等 うち重篤な副作用：なし		
	一般調査 副作用：2 例 5 件 体位性めまい、湿疹、眼瞼浮腫、皮膚炎、 腹部不快感各 1 件 うち重篤な副作用：なし		
医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	○中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 平成 28 年 4 月 5 日～平成 28 年 8 月 31 日：なし		
使用上の注意の改訂の指導	なし		

【調査会における議論】

- ・ 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。
- ・ 用法・用量が必ずしも守られていない事例が認められるため、適正使用を徹底するべく製造販売業者に対し指導するよう委員から意見が出されたが、製造販売後調査において重篤な副作用は報告もなく、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。

スイッチOTC薬等のリスク評価について

平成25年12月20日 医薬品等安全対策部会

1. 本年12月13日に公布された薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第4条第5項第4号に規定する要指導医薬品のうち、スイッチOTC薬及びダイレクトOTC薬については、一定の期間が経過することにより一般用医薬品に移行することとなるため、移行の際には、一般用医薬品としての販売可否を確認するためのリスク評価を行う必要がある。
2. この評価については、原則3年間の製造販売後調査の終了までに行うこととし、製造販売後2年以降の時点において、評価対象の医薬品の製造販売後調査の中間報告の結果及び薬事法第77条の4の2に基づき報告される副作用報告を基に、重篤な副作用の発生状況を評価し、製造販売承認の拒否事由に該当する状況にないことを確認し、その後、製造販売後調査が終了するまでの間、当該評価が変わらないことを厚生労働省に確認させることにより、製造販売後調査の終了時点で、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行するものとする。
3. また、医薬品等安全対策部会は、一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品の安全性の確保に関する事項を調査審議するとされており、上記の一般用医薬品としての販売可否の確認についても所掌することとなるが、この確認手続については、今後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、安全対策調査会に行わせることとし、その結果を医薬品等安全対策部会に報告させることとする。
4. なお、リスク区分を決定するためのリスク評価は、上記の確認手続と異なり、死亡や重篤以外の副作用やその発生頻度も含めて評価した上で、他の医薬品との比較をしつつ検討するなど、より詳細な評価を行う必要があることから、従来と同様の取扱いとする。
5. ダイレクトOTC薬については、スイッチOTC薬と異なり、新規に開発された医療用医薬品と同様に使用経験がなく、副作用発生頻度の年次毎の変動や長期服薬時の安全性等を確認する必要があること等を踏まえ、これまでと同様に4～8年の再審査期間で製造販売後調査を行うこととし、評価手続の期間を短縮することにより、再審査期間終了時点で一般用医薬品としての販売可否の評価を行い、問題が無いことが確認されれば、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行するものとする。

以上

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）（平成25年改正後）（抜粋）

第四条（略）

2～4（略）

5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一～三（略）

四 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬

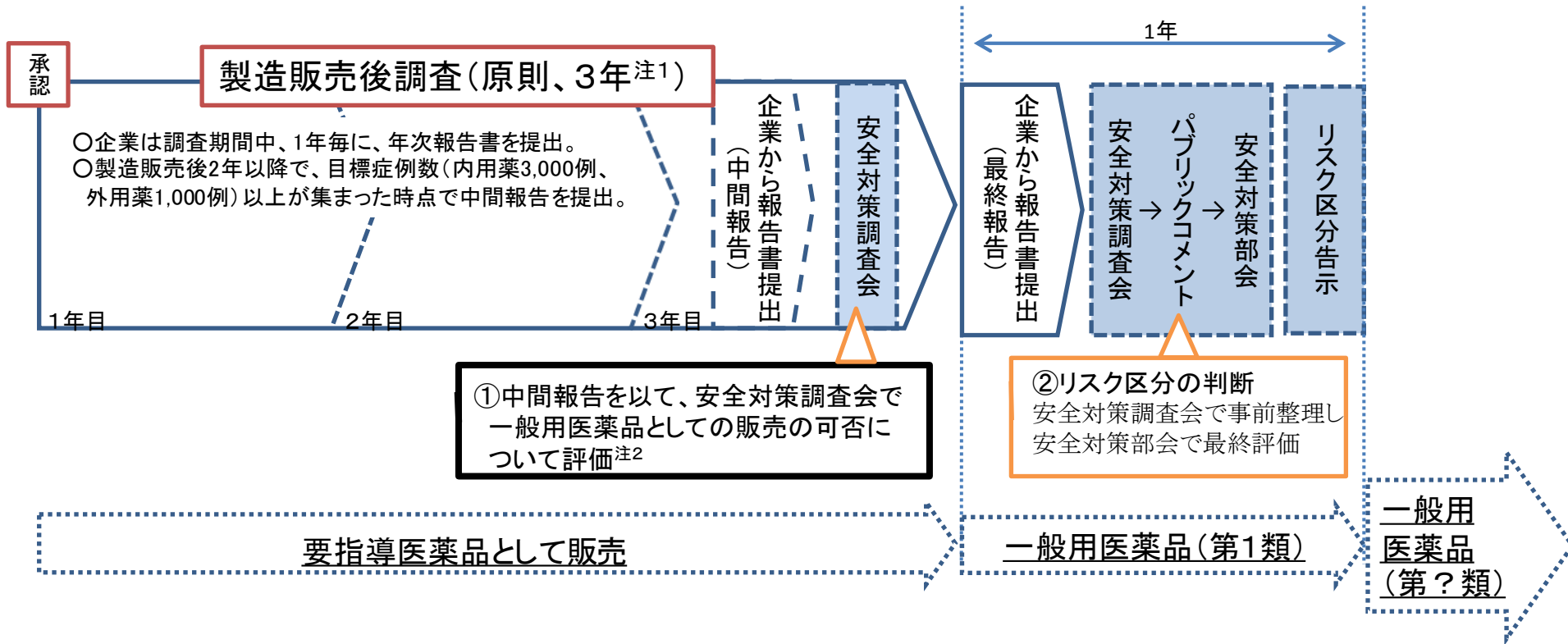
五 一般用医薬品 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。

【薬事分科会規定（部会及び調査会の所掌等）】

第3条第12項 医薬品等安全対策部会は、法第68条の8第2項の規定による感染症定期報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項を除く。）、法第77条の4の4第1項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項（医療機器に係る報告に関する事項を除く。）並びに法第36条の3第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

※ 「安全対策調査会」は、薬事分科会規程第4条第1項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第2項の規定で、調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。

スイッチOTC薬に係る要指導医薬品から 一般用医薬品への移行の流れ



注1 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に目標症例数が集められない場合は、調査期間を延長する。
なお、ダイレクトOTCについては、再審査期間(新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間)とする。

注2 安全対策調査会後、製造販売後調査終了までの間の報告される重篤な副作用等を基に、厚生労働省において安全対策調査会時の評価結果に変更がないことを確認する。