

## 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	トラニラスト	アレルギー用点眼薬	点眼	①ロートアルガード プレテクト(ロート製薬株式会社) ②ロートアルフィット EX(ロート製薬株式会社)	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)	トラニラスト点眼液の製造販売後調査の終了
2	ペミロラストカリウム	アレルギー用点眼薬	点眼	①ノアール P ガード点眼液(佐藤製薬株式会社) ②ペミラストン AG 点眼薬(アルフレッサファーマ株式会社)	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)	ペミロラストカリウム点眼液の製造販売後調査の終了
3	エバスチン	鼻炎用内服薬	経口	エバステル 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鼻のアレルギー症状の緩和: 鼻水, 鼻づまり, くしゃみ	エバスチン錠の製造販売後調査の終了