

薬事・食品衛生審議会
一般用医薬品部会
議 事 次 第

1. 開 会

2. 審議事項

議題1 医薬品アラセナS、コールドシール、コールドソアの製造販売承認の
可否について

(資料No.1)

3. 報告事項

議題1 医薬品アルガードCL点眼薬、ロートCキューブクリアチャージ、ロー
トCキューブ・アルガード、ロートアルガードコンタクト、ロートC
キューブAL、ロートCキューブビタチャージの製造販売について

(資料No.2)

4. その他

5. 閉 会

一般用医薬品部会 審議・報告品目一覧（平成21年度第2回 平成21年5月27日開催）

1. 審議品目

No	販売名	有効成分	申請者	新規／一変	承認条件等	品目の概要
1	<ul style="list-style-type: none"> ● アラセナS ● コールドシール ● コールドソア 	ビダラビン	佐藤製薬株式会社	新規	一般用としては新有効成分（3年間の安全性等に関する製造販売後調査）	<ul style="list-style-type: none"> ● 本剤は、抗ヘルペスウイルス成分であるビダラビンを一般用医薬品の有効成分として初めて含有する新一般用医薬品たる軟膏剤。 ● 効能・効果は「口唇ヘルペスの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）」。 ● 用法・用量は、「1日1～4回、患部に適量を塗布する。 （唇やそのまわりにピリピリ、チクチクなどの違和感をおぼえたら、すぐに塗布する）」。

2. 報告品目

No	販売名	有効成分	申請者	新規／ 一変	承認条件 等	品目の概要
1	アルガード CL 点眼薬他 5 品 目（一物多名称）	グリチルリチン酸二カ リウム ピリドキシン塩酸塩 （有効成分としては、承認 基準の範囲内。 ソフトコンタクトレン ズ時の使用は、初めて）	ロート製薬株 式会社	新規	なし	<ul style="list-style-type: none"> ● 効能・効果は「目の疲れ、眼病予防（水泳のあと、ほこりや汗が目に入ったときなど）、紫外線その他の光線による眼炎（雪目など）、ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感、目のかゆみ、目のかすみ（目やにの多いときなど）」 ● 用法・用量は、「1 回 1～2 滴、1 日 5～6 回点眼する。」