

アゼラスチン塩酸塩のリスク区分について

一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

No.	薬効群	投与経路	成分(告示名)	現在のリスク区分	検討する理由	安全対策調査会での区分案
1	その他のアレルギー用薬	内服	アゼラスチン	第1類医薬品	アゼラスチン塩酸塩の製造販売後調査の終了	第2類医薬品

(参考)

・同様な成分として抗ヒスタミン作用を有するクロルフェニラミンを配合した内服薬は第2類医薬品として流通している。

〈安全対策調査会でのご意見〉

- ・製造販売後調査報告書でみられた主な副作用は、中枢抑制作用(傾眠、倦怠感、その他不動感)、抗コリン作用(排尿障害、口渇、便秘等)、神経症状であった。
- ・アゼラスチンのリスク区分については第2類が適当である。