

資料1

平成22年10月8日開催の安全対策調査会とパブリックコメントの結果を踏まえリスク区分の変更を行う成分について

○製造販売後調査等が終了した成分についてリスク区分の変更を行うもの

| 資料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 |
|--------------------|------------------------|------------------------|--------------------|----------|--------------------------------|--------------|
| 資料1-1-1 資料1-1-2 | 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 |
| 資料1-2-1 資料1-2-2 | その他の滋養強壮保健薬 | 内服 | アデノシン三リン酸 | 第1類医薬品 | 自主的な製造販売後調査の終了 | 第2類医薬品 |
| 資料1-3-1 資料1-3-2 | 鼻炎用内服薬 | 内服 | ケチフェン。ただし、点鼻剤を除く。 | 第1類医薬品 | ケチフェンマル酸塩内服薬の製造販売後調査の終了 | 第2類医薬品 |
| 資料1-4-1 資料1-4-2 | 口内炎用薬 | 外用 (口腔内貼付剤) | トリアムシロロンアセトニド | 第1類医薬品 | トリアムシロロンアセトニドの製造販売後調査の終了 | 指定第2類医薬品 |
| 資料1-5-1 資料1-5-2 | みずむし・たむし用薬 | 外用 | ラノコナゾール | 第1類医薬品 | ラノコナゾールの製造販売後調査の終了 | 指定第2類医薬品 |
| 資料1-6-1 資料1-6-2 | 毛髪用薬 | 外用 | ミノキシジル | 第1類医薬品 | 再審査結果報告 | 第1類医薬品 |
| 資料1-7-1 資料1-7-2 | 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む) | 外用 (貼付剤) | ケトプロフェン。ただし貼付剤に限る。 | 第1類医薬品 | ケトプロフェン貼付剤の製造販売後調査の終了 | 指定第2類医薬品 |
| | 鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む) | 外用 (ゲル、ローション、クリーム等) | ケトプロフェン。ただし貼付剤を除く。 | 第2類医薬品 | ケトプロフェン外用剤として、再度リスク区分の検討を行うもの。 | 指定第2類医薬品 |

○一般用漢方製剤承認基準改正に伴い新たにリスク区分を指定するもの

一般用漢方製剤承認基準の改正にともない、新たに一般用漢方製剤承認基準に23の処方追加されており、これら23の処方についても一般用漢方製剤としてリスク区分を指定する。