

薬事・食品衛生審議会 一般用医薬品部会(非公開)

1. 開催日時

平成22年2月25日(木) 14時~16時

2. 開催場所

厚生労働省 共用第7会議室

3. 議題

【審議事項】

議題1 医薬品オキナゾールL100、クレナ100、メディピア100の製造販売承認の可否について

【報告事項】

議題1 リアップレディの再審査結果について

【その他】

議題1 かぜ薬に関する一般用医薬品承認基準の改正について

議題2 鼻炎用点鼻薬に含まれる亜鉛塩の取り扱いについて

議題3 医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について

4 担当課

医薬食品局 審査管理課

5 その他

本部会は、一般用の医薬品の承認、生物由来製品の指定(一般用の新医薬品に限る。)、一般用の医薬品の再審査、一般用の医薬品の再評価、一般用の医薬品の基準に関する事項を調査審議する部会である。

なお、部会終了後、ブリーフィングが予定されている。

一般用医薬品部会 審議・報告品目一覧（平成21年度第4回 平成22年2月25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"> オキナゾール L100 クレナ 100 メデイピア 100 	オキシコナゾール硝酸塩	田辺三菱製薬株式会社	新規	3年間の安全性に関する製造販売後調査	<ul style="list-style-type: none"> 有効成分のオキシコナゾール硝酸塩は、既に一般用みずむし・たむし用薬の外用剤として使用されているが、本有効成分は一般用医薬品として腔内への初適用となるため、新一般用投与経路での申請である。 効能・効果は「腔カンジダの再発（以前に医師から、腔カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。）」。 用法・用量は、「成人（15歳以上60歳未満）1日1回1錠を腔深部に挿入する（就寝前が望ましい）。6日間連続して使用すること。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合には医師の診療を受けること。」。 一般用腔カンジダ治療薬として既に承認されている有効成分は、イソコナゾール硝酸塩（販売名：メンソレータムフロレディCC腔錠等）、ミコナゾール硝酸塩（販売名：メデイトリート等）があり、これらの効能・効果及び用法・用量は本申請品目と同一である。

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	<ul style="list-style-type: none"> • リアップレディ 承認年月日： 平成17年2月17日	ミノキシジル	大正製薬株式会社	再審査	なし	総合評価 <ul style="list-style-type: none"> • 再審査期間中に十分な症例数が確保できなかったこと、リアップの再審査報告において「循環器系の副作用は最も注意すべき事項であり、引き続き、薬剤師による副作用情報の提供の徹底など現在の安全対策を継続実施することが適当」とされたことを踏まえ、本剤についても同様の対応を継続実施することが適当であると考える。 • 安全性及び有効性評価はカテゴリー1と判定し、総合評価はカテゴリー1と判断した。 • 効能・効果は「壮年性脱毛症における発毛、育毛及び脱毛（抜け毛）の進行予防」 • 用法・用量は、「成人女性（20歳以上）が、1日2回、1回1mLを脱毛している頭皮に塗布する。」

4. その他

議題1 かぜ薬に関する一般用医薬品承認基準の改正について

議題2 鼻炎用点鼻薬に含まれる亜鉛塩の取り扱いについて

議題3 医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について

	成分	投与経路	備考	留意事項
1	アルファカルシドール（経口）	内服	ビタミンD ₃ 製剤	—
2	カルシトリオール（経口）			—