

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8月23日(月) 14時~16時

2. 開催場所

厚生労働省 共用第8会議室

3. 議題

【審議事項】

議題1 医薬品ストナ点鼻薬<季節性アレルギー専用>、ナザールAR<季節性アレルギー専用>、コンタックベクロコート<季節性アレルギー専用>、コンタックベクロガード<季節性アレルギー専用>、コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>、ベクロコート<季節性アレルギー専用>の製造販売承認の可否について

議題2 医薬品ナシビンMスプレーの製造販売承認の可否について

議題3 医薬品アイフリーコーワAL、アルギアイコーワの製造販売承認の可否について

【報告事項】

なし

【その他】

議題1 一般用漢方処方に係る新規処方追加について

議題2 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3 医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としても利用することが適切と考えられる成分の開発状況等について

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 審議品目一覧(平成 22 年度第 1 回 平成 22 年 8 月 23 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	品目の概要
1	<ul style="list-style-type: none"> ・ストナ点鼻薬<季節性アレルギー専用> ・ナザール AR<季節性アレルギー専用> ・コンタックベクロコート<季節性アレルギー専用> ・コンタックベクロガード<季節性アレルギー専用> ・コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用> ・ベクロコート<季節性アレルギー専用> 	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	佐藤製薬株式会社	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"> ① 有効成分のベクロメタゾンプロピオン酸エステルは、一般用医薬品で初めてのステロイド単剤の点鼻薬 ② 効能・効果は、「花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和:鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ」 ③ 用法・用量は、「成人(18歳以上)通常1日2回朝夕、左右の鼻腔内にそれぞれ1回1度ずつ噴霧する。1日最大4回(8噴霧)まで使用してもよいが、使用間隔は3時間以上おくこと。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 症状が改善すれば使用回数を減らすこと。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもよい。 ・ 1年間に1ヵ月間を超えて使用しないこと。」

No.	販売名	有効成分	申請者	新規/一変	承認条件	品目の概要
2	・ナシピンMスプレー	オキシメタノリン塩酸塩	佐藤製薬株式会社	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"> ① 局所血管収縮作用を有するオキシメタノリン塩酸塩を含有する新一般用医薬品 ② 医療用の「ナシピン点鼻・点眼液 0.05%」と同一の成分・分量である点鼻薬 ③ 効能・効果は、「急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による鼻づまり」 ④ 用法・用量は、「成人(15歳以上)、各鼻腔に1回2~3度ずつ、1日1~2回噴霧する。なお、適用間隔は、10~12時間以上おくこと。連続して1週間を超えて使用しないこと。使用を中止した場合は2週間以上あけること。症状が改善したら使用を中止すること。」

一般用医薬品部会 審議品目一覧(平成 22 年度第 1 回 平成 22 年 8 月 23 日開催)

No.	販売名	有効成分	申請者	新規/一変	承認条件	品目の概要
3	・アイフリーコーワ AL ・アルギアイコーワ	アシタザノラスト水和物	興和株式会社	新規	3年間の安全性に関する製造販売後調査	<p>① 抗アレルギー作用を有するアシタザノラスト水和物を含有する新一般用医薬品(点眼薬)</p> <p>② 効能・効果は、「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)」</p> <p>③ 用法・用量は、「1回1~2滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。」</p>

一般用漢方製剤承認基準(追加26処方+その加減方1処方)(案)

別紙

A+B処方 通しNo.	手引き案 No.	処方名	よみがな	処方構成	しぼり		用法・ 用量
					しぼり	症状	
1	5	烏薬順気散	うやくじゆんきさん	麻黄2.5-3、陳皮2.5-5、烏薬2.5-5、川芎2-3、白朮2.5-5、枳殼1.5-3、白芷1.5-3、甘草1-1.5、桔梗2-3、乾姜1-2.5、生姜1、大棗1-3(生姜・大棗を抜いても可)	体力中等度のものの次の諸症	しびれ、筋力の低下、四肢の痛み、肩こり	湯
2	11	越婢加朮湯	えっぴかじゆつとう	麻黄4-6、石膏8-10、生姜1(ヒネショウガを使用する場合3)、大棗3-5、甘草1.5-2、白朮3-4(蒼朮も可)	体力中等度以上で、むくみがあり、のどが渇き、汗が出て、ときに尿量が減少するものの次の諸症	むくみ、関節のはれや痛み、関節炎、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目のかゆみ・痛み	湯
3	11A	越婢加朮附湯	えっぴかじゆつぶとう	麻黄4-6、石膏8-10、白朮3-4(蒼朮も可)、加工エシ0.3-1、生姜1(ヒネショウガを使用する場合3)、甘草1.5-2、大棗3-4	体力中等度以上で、冷えがあって、むくみがあり、のどが渇き、汗が出て、ときに尿量が減少するものの次の諸症	むくみ、関節のはれや痛み、筋肉痛、湿疹・皮膚炎、夜尿症、目のかゆみ・痛み	湯
4	11B	桂枝越婢湯	けいしえっぴとう	桂皮1-4、芍薬2.5-4、甘草0.8-2、麻黄1-5、生姜1(ヒネショウガを使用する場合2.5)、大棗2-3、石膏2-8、蒼朮1.5-4、加工エシ1	体力中等度以下のものの次の諸症	関節のはれや痛み	湯
5	11C	桂枝二越婢一湯	けいしにえっぴいっとう／ けいしにえっぴいちとう	桂皮2.5-3.5、芍薬2.5-3.5、麻黄2.5-3.5、甘草2.5-3.5、大棗3-4、石膏3-8、生姜1(ヒネショウガを使用する場合2.8-3.5)	体力中等度で、のどが渇き、汗が出るものの次の諸症	感冒、頭痛、腰痛、筋肉痛、関節のはれや痛み	湯
6	11D	桂枝二越婢一湯加朮附	けいしにえっぴいっとうか じゆつぶ／ けいしにえっぴいちとうか じゆつぶ	桂皮2.5、芍薬2.5、甘草2.5、麻黄2.5、生姜1(ヒネショウガを使用する場合3.5)、大棗3、石膏3、白朮3(蒼朮も可)、加工エシ0.5-1	体力中等度以下で、冷えがあって、のどが渇き、汗が出て、ときに尿量が減少するものの次の諸症	関節のはれや痛み、筋肉痛、腰痛、頭痛	湯
7	18	解急蜀椒湯	かいきゆうしょくしょうとう	蜀椒1-2、加工エシ0.5-1、粳米8、乾姜2-4、半夏4-8、大棗3、甘草1-2、人参2-3、膠飴20	体力中等度以下で、腹部が冷えて痛み、あるいは腹が張って、ときに嘔吐を伴うものの次の諸症	冷え腹、急性胃腸炎、腹痛	湯
8	30	甘露飲	かんろいん	熟地黄2-3、乾地黄2-2.5、麥門冬2-3、枳殼1-2.5、甘草2-2.5、茵陳蒿2-2.5、枇杷葉2-2.5、石斛2-2.5、黄芩2-3、天門冬2-3	体力中等度以下のものの次の諸症	口内炎、舌の荒れや痛み、歯周炎	湯
9	40	九味檳榔湯	くみびんろうとう	檳榔子4、厚朴3、桂皮3、橘皮3、蘇葉1-2、甘草1、大黃0.5-1、木香1、生姜1(ヒネショウガを使用する場合3)(大黃を去り、呉茱萸1、茯苓3を加えても可)	体力中等度以上で、全身倦怠感があり、とくに下肢の倦怠感が著しいものの次の諸症	疲労倦怠感、更年期障害、動悸、息切れ、むくみ、神経症、胃腸炎、関節のはれや痛み	湯
10	43	桂枝茯苓黄辛附湯	けいきょうそうそうおうしん ぶとう	桂皮3、生姜1(ヒネショウガを使用する場合3)、甘草2、大棗3-3.5、麻黄2、細辛2、加工エシ0.5-1	体力中等度以下で、さむけを訴えるものの次の諸症	感冒、気管支炎、関節のはれや痛み、水様性鼻汁を伴う鼻炎、神経痛、腰痛、冷え症	湯
11	49	桂枝芍薬知母湯	けいししゃくやくちもとう	桂皮3-4、芍薬3-4、甘草1.5-2、麻黄2-3、生姜1-2(ヒネショウガを使用する場合3-5)、白朮4-5(蒼朮も可)、知母2-4、防風3-4、加工エシ0.3-1	体力虚弱で、皮膚が乾燥し、四肢あるいは諸関節のはれが慢性に経過して、痛むものの次の諸症	関節のはれや痛み、関節炎、神経痛	湯

一般用漢方製剤承認基準(追加26処方+その加減方1処方)(案)

A+B処方 通しNo.	手引き案 No.	処方名	よみがな	処方構成	しぼり		用法・ 用量
					しぼり	症状	
12	83	四逆湯	しぎゃくとう	甘草2-4.8、乾姜1.5-3.6、加工ブシ0.3-2.4	体力虚弱あるいは体力が消耗し、手足が冷えるものの次の諸症	感冒、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ	湯
13	83A	四逆加人参湯	しぎゃくかにんじんとう	甘草2-4.8、乾姜1.5-3.6、加工ブシ0.5-2.4、人参1-3	体力虚弱あるいは体力が消耗し、貧血気味で手足が冷えるものの次の諸症	感冒、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ、貧血	湯
14	83B	茯苓四逆湯	ぶくりょうしぎゃくとう	茯苓4-4.8、甘草2-3、乾姜1.5-3、人参1-3、加工ブシ0.3-1.5	体力虚弱あるいは体力が消耗し、手足が冷えるものの次の諸症	倦怠感、急・慢性胃腸炎、下痢、はきけ、尿量減少	湯
15	178	甘草乾姜湯	かんぞうかんきょうとう	甘草4-8、乾姜2-4	体力虚弱で、手足が冷え、薄い唾液が口に溜まるものの次の諸症	頻尿、尿もれ、唾液分泌過多、鼻炎、しゃっくり、めまい	湯
16	86	紫根牡蠣湯	しこんぼれいとう	当帰4-5、芍薬3、川芎3、大黃0.5-2、升麻1-2、牡蠣3-4、黄耆2、紫根3-4、甘草1-2、忍冬1.5-2.5	体力中等度以下のもので、消耗性疾患などにとまなうものの次の諸症	乳腺の痛み、痔の痛み、湿疹・皮膚炎、貧血、疲労倦怠	湯
17	89	滋腎通耳湯	じじんつうじとう	当帰2.5-3、川芎2.5-3、芍薬2.5-3、知母2.5-3、地黄2.5-3、黄柏3、白芷3、黄芩2.5-3、柴胡2.5-3、番附子2.5-3	体力虚弱なものの次の諸症	耳鳴り、聴力低下、めまい	湯
18	90	滋腎明目湯	じじんめいもくとう	当帰3-4、川芎3-4、熟地黄3-4、地黄3-4、芍薬3-4、桔梗1.5-2、人参1.5-2、山梔子1.5-2、黄連1.5-2、白芷1.5-2、夏枯草1.5-2、菊花1.5-2、甘草1.5-2、細茶1.5-2、燈心草1-1.5(燈心草のない場合も可)	体力虚弱なものの次の諸症	目のかすみ、目の疲れ、目の痛み	湯
19	116	真武湯	しんぶとう	茯苓3-5、芍薬3-6、白朮2-3(蒼朮も可)、生姜1(ヒネシヨウガを使用する場合2-3.6)、加工ブシ0.3-1.2	体力虚弱で、冷えがあって、疲労倦怠感があり、ときに下痢、腹痛、めまいがあるものの次の諸症	下痢、急・慢性胃腸炎、胃腸虚弱、めまい、動悸、感冒、むくみ、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ	湯
20	123	清熱補気湯	せいねつほきとう	人参3、白朮3-4、茯苓3-4、当帰3、芍薬2-3、升麻0.5-3、五味子1、玄参1-2、麦門冬3、甘草1	体力中等度以下で、胃腸が弱いものの次の諸症	口内炎、口腔や舌の荒れ・痛み、口の乾き・乾燥	湯
21	124	清熱補血湯	せいねつほけつとう	当帰3、川芎3、芍薬3、地黄3、玄参1.5、知母1.5、五味子1.5、黄柏1.5、麦門冬1.5-3、柴胡1.5、牡丹皮1.5	体力中等度以下で、胃腸障害はなく、貧血気味で皮膚が乾燥しているものの次の諸症	口内炎、口腔や舌の荒れ・痛み、口の乾き・乾燥	湯
22	130	千金内托散	せんきんないたくさん	黄耆2、当帰3-4、人参2-3、川芎2、防風2、桔梗2、白芷1-3、厚朴2-3、甘草1-2、桂皮2-4(金銀花2を加えても可)	体力虚弱で、患部が化膿するものの次の諸症	化膿性皮膚疾患の初期、病、軽いとこずれ	湯
23	133	續命湯	ぞくめいとう	麻黄3、桂皮3、当帰3、人参3、石膏3-6、乾姜2-3、甘草2-3、川芎1.5-3、杏仁2.5-4	体力中等度以上のもので、次の諸症	しびれ、筋力低下、高血圧に伴う症状(めまい、耳鳴り、肩こり、頭痛、頭重、頭部圧迫感)、気管支炎、気管支ぜんそく、神経痛、関節のはれや痛み、頭痛、むくみ	湯

一般用漢方製剤承認基準(追加26処方+その加減方1処方)(案)

A+B処方 通しNo.	手引き案 No.	処方名	よみがな	処方構成	しぼり		用法・ 用量
						症状	
24	133A	小純命湯	しょうぞくめいとう	麻黄2-4、防己2-3、人参1-3、黄芩2-3、桂皮2-4、甘草1-4、芍薬2-3、川芎2-3、杏仁3-3.5、加エブシ0.3-1、防風2-4、生姜1-3(ヒネショウガを使用する場合4-10)	体力中等度以下のものの次の諸症	しびれ、筋力低下、気管支ぜんそく、気管支炎	湯
25	192	麻黄附子細辛湯	まおうぶしさいしんとう	麻黄2-4、細辛2-3、加エブシ0.3-1	体力虚弱で、手足に冷えがあり、ときに悪寒があるものの次の諸症	感冒、アレルギー性鼻炎、気管支炎、気管支ぜんそく、神経痛	湯
26	210	麗沢通気湯	れいたくつうきとう	黄耆3-4、山椒1-3、蒼朮3、麻黄1-3、羌活3、白芷1-4、独活3、生姜1、防風3、大棗1-3.5、升麻1-3、葱白3-3.5、葛根3、甘草1-3 (葱白はなくても可)	体力中等度のものの次の諸症	嗅覚異常、嗅覚障害	湯
27	210A	麗沢通気湯加辛夷	れいたくつうきとうかしのい	黄耆3-4、山椒1-3、蒼朮3、麻黄1-3、羌活3、白芷1-4、独活3、生姜1、防風3、大棗1-3.5、升麻1-3、葱白3-3.5、葛根3、甘草1-3、辛夷3 (葱白はなくても可)	体力中等度のものの次の諸症	嗅覚異常、嗅覚障害、鼻づまり、アレルギー性鼻炎、慢性鼻炎、蓄膿症(副鼻腔炎)	湯