

一般用医薬品部会 審議(報告)品目一覧(平成 24 年度第 3 回 平成 24 年 11 月 26 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	<p>・<del>アレルギー</del> 販売名変更</p> <p>・エバステル AL</p>	エバステル	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本剤は、抗アレルギー成分エバステルを有効成分とする新一般用有効成分含有医薬品。</p> <p>②効能・効果 花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和:くしゃみ、鼻みず、鼻づまり。</p> <p>③用法・用量 成人(15歳以上)、1回1錠、1日1回就寝前に服用する。</p> <p>④成分・分量(1錠中) エバステル 5 mg</p>

一般用医薬品部会 審議(報告)品目一覧(平成 24 年度第 3 回 平成 24 年 11 月 26 日開催)

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
2	・ロートアルガードブ レテクト ・ロートアルフィット EX	トラニラスト	ロート製 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	①本剤は、抗アレルギー成分トラニラストを有効成分とする新一般用有効成分含有医薬品。 ②効能・効果 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)。 ③用法・用量 成人(15歳以上)及び7歳以上の小児:1回1~2滴、1日4回(朝、昼、夕方、就寝前)点眼する。 ④成分・分量(100mL中) トラニラスト0.5g

一般用医薬品部会 審議(報告)品目一覧(平成 24 年度第 3 回 平成 24 年 11 月 26 日開催)

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
3	・ペミラストン AG 点眼薬 ・ロートアルガードプロ12 ・ロートアルガードコアバスター ・ノアール P ガード点眼液	ペミロラストカリウム	アルフレックス ファーマ株式会社(ペミラストン AG 点眼薬) ロート製薬株式会社(ロートアルガードプロ12、ロートアルガードコアバスター) 佐藤製薬株式会社(ノアール P ガード点眼液)	新規	3年間の安全性に関する製造販売後調査	①本剤は、抗アレルギー成分ペミロラストカリウムを有効成分とする新一般用効能医薬品。 ②効能・効果 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)。 ③用法・用量 成人(15歳以上)及び7歳以上の小児:1回1滴、1日2回(朝、夕)点眼する。 ④成分・分量(100mL 中) ペミロラストカリウム 0.1g

一般用医薬品部会 審議(報告)品目一覧(平成 24 年度第 3 回 平成 24 年 11 月 26 日開催)

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"> <li>・メンソレータム ヘパリアαクリーム</li> <li>・メンソレータム ヘパリアαソフトクリーム</li> <li>・メンソレータム ヘパリアαローション</li> <li>・メンソレータム ヘパリアαソフトローション</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘパリン類似物質、ジフェンヒドラミン</li> </ul>	ロート製薬株式会社	新規	-	<p>①本剤は、ヘパリン類似物質とジフェンヒドラミンを初めて組み合わせた製剤である。</p> <p>②効能・効果 かゆみを伴う乾燥性皮膚(老人・成人の乾皮症、小児の乾燥性皮膚)</p> <p>③用法・用量 1日1～数回、適量を患部に塗布する。</p>