

薬事・食品衛生審議会
一般用医薬品部会
議事次第

1. 開会

2. 審議事項

議題1 医薬品イノセアバランス、イノセアリズム、イノセアA胃腸薬「散剤」、イノセアA胃腸薬、ナイスフル、ハイセプトの製造販売承認の可否について

(資料No.1)

3. 報告事項

無し

4. その他

議題1 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

(資料No.3)

議題2 一般用漢方処方に係る加減方の追加について

(資料No.4)

議題3 点鼻薬に含まれる亜鉛に関する副作用の報告等について

5. 閉会

一般用医薬品部会 審議・報告品目一覧（平成21年度第3回 平成21年8月27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"> ・イノセアバランス ・イノセアリズム ・イノセア A 胃腸薬「散剤」 ・イノセア A 胃腸薬 ・ナイスフル ・ハイセプト 	トロキシピド アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 ロートエキス3倍散 沈降炭酸カルシウム ケイ酸マグネシウム 炭酸水素ナトリウム	佐藤製薬株式会社	新規	一般用としては新有効成分（承認後、少なくとも3年間の安全性に関する製造販売後調査）	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は、胃粘膜防御因子増強作用を有するトロキシピドを一般用医薬品の有効成分として初めて含有する新一般用医薬品たる経口製剤。 ・効能・効果は「胃痛、胃部不快感、胃部膨満感、胃もたれ、胃重、胸つかえ、胸やけ、げっぷ、はきけ（胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気）、嘔吐、飲み過ぎ、胃酸過多」。 ・用法・用量は、「成人（15歳以上）1回1包 1日3回、食前又は食間（空腹時）に服用する。」。

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	フルルビプロフェン (貼付)	経皮	抗炎症薬	—
2	レバミピド (経口)	内服	胃粘膜保護薬	—
3	ベンダザック (外用)	経皮	抗炎症薬	—
4	クロベタゾン酪酸エステル (外用)	経皮	副腎皮質 ステロイド	—
5	トラニラスト (点眼)	点眼	抗アレルギー性 点眼薬	使用に際しては、医師によりアレルギー性結膜炎との診断を受けていることを前提とする。
6	アンレキサノクス (点鼻)	点鼻	抗アレルギー性 点鼻薬	—
7	デキサメタゾン (口腔内用)	粘膜	副腎皮質 ステロイド	—
8	フドステイン (経口)	内服	去痰薬	—

一般用漢方処方に係る加減方の追加について

1. 一般用漢方処方の見直しに関する研究班の報告

一般用医薬品としての漢方処方については、昭和47年11月から同49年5月までの間、計4回にわたって当時の厚生省からその承認審査内規（以下「旧基準」という）を公表し、実質的な承認における基準として取り扱ってきたところである。

旧基準は、専門家の意見を聞いて、わが国の漢方関係の成書に記載されており、長年使用されてきた処方の中から、一般用医薬品として適当な210処方を選び、その成分・分量、用法・用量、効能・効果を示したものである。なお、210処方以外のものは、個別に審査している。

平成15年3月～18年3月にかけて「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究（班長：合田 幸広（国衛研生薬部長）」により、旧基準の見直しが実施された。その結果を踏まえ平成20年2月の一般用医薬品部会において次の3段階で順次、見直し結果を一般用漢方製剤承認基準に反映させることが了解された。

（1）旧基準の処方に係る効能・効果等の見直し

旧基準210処方の成分・分量、用法・用量、効能・効果について平成20年2月、5月及び8月の当部会において検討され、平成20年9月30日付審査管理課長通知により一般用漢方製剤承認基準「新基準」を示したところである。

（2）旧基準の処方に係る加減方の追加

旧基準から基本となる処方を選び、それに一部の生薬を加えたり減じたりした処方（加減方）を追加

（3）新処方の追加

旧基準にない基本処方及びその加減方を追加

2. 加減方の追加について

上記（2）に示した加減方について別紙1のようにまとめた。部会において了解が得られたものについて通知の改正により対応。

3. その他

新処方の追加（1の（3）関係）については今後引き続き検討する。