

## 再審査期間の終了に伴うリスク区分の検討について

○現在第1類医薬品に区分されている以下の製剤について、再審査期間の終了に伴いリスク区分の検討を行うもの

資料No.	成分名	薬効群	投与経路	販売名 (製造販売業者)	効能・効果	区分案	検討する理由	調査会における議論
資料1-1	ミノキシジル	毛髪用薬 (発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等)	外用	リアップX5他 (大正製薬株式会社)	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	第1類医薬品	再審査結果報告	・ミノキシジルは、循環器用剤として開発された経緯があり、循環器系の副作用には注意すべきである。また、1症例ではあるが重篤な副作用として「心不全」も報告されている。 ・ミノキシジル1%含有製剤であるリアップは、第1類医薬品として薬剤師による副作用情報の提供の徹底が図られているところであり、5倍量のミノキシジルを含有する本剤も、第1類医薬品とすることが適当である。

## &lt;参考&gt;

・本品目は、リアップ(ミノキシジル1%含有)の高用量製剤であり、ミノキシジル5%を含有する。リアップ及び女性用製剤であるリアップレディ(ミノキシジル1%含有)については、再審査報告書において、「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」とされたことから、現在は第一類医薬品として指定されている。