

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件（案）」及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品の一部を改正する件（案）」に関する御意見の募集について」に対して寄せられた御意見について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

1. 意見募集期間：令和5年5月12日（金）から同年6月10日（土）まで
2. 提出意見数：1通（1件）（本変更案に関係のない御意見は除く）
3. 寄せられた御意見等：

今回募集いたしましたリスク区分の変更案に対しまして、お寄せいただいた本変更案に関する御意見とそれに対する当省の考え方は、別添のとおりです。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

(別添)

御意見

【意見内容】

フルチカゾンプロピオン酸エステルは点鼻薬として、1日の使用回数、使用間隔、1年間の使用期間に制限がある。また効能は「花粉による季節性アレルギーのような症状の緩和」に限定されており、医療用にある「血管運動性鼻炎」は対象外である。指定第2類医薬品への変更により、薬剤師がいない店舗においても、より広く販売され、使用されることになる。そのことが不適切な使用等の増加につながらないようにチェックシートの活用等の防止策をとる必要がある。

(回答)

ご意見いただきありがとうございます。本剤の用法・用量、効能については添付文書で注意喚起しており、取扱いが指定第2類医薬品に移行した場合においても引き続き適切な注意喚起が図られるよう求めてまいります。