

「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4年10月20日（木）から同年11月18日（金）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】

フルニソリドは、1. 18歳未満、妊婦、鼻腔感染症の場合等使用できない対象が多いこと、2. 1週間の添付文書どおりの使用後も症状の改善がみられない場合は継続して使用すべきではないこと、3. 1年間に1か月以上使用できない日数制限が設けられていること、4. 副腎皮質ホルモンの点鼻スプレーであるため視床下部一下垂体一副腎系の機能に影響を及ぼす可能性があること等販売時における多くの確認や指導が必要である。

今回のリスク区分変更により登録販売者に対しても適切な供給ができるよう教育の徹底を望むところである。

(回答)

ご意見いただきありがとうございます。本剤の取扱いが指定第2類医薬品に移行した場合においても、販売時にはチェックシート等を用いて本剤が適正に使用されるよう、購入者へ確認することに努めるよう求めてまいります。