

事務連絡
令和4年1月7日

地区薬剤師会 担当者 各位

公益社団法人東京都薬剤師会

写しの通り、日本薬剤師会から通知がありましたので、貴会会員へのご周知をよろしくお願いいたします。



日薬業発第360号
令和3年12月24日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 森 昌平

要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品及び
医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、要指導医薬品のうち、いわゆるスイッチOTC薬は安全性に関する調査期間を経過したものについて、原則として要指導医薬品から一般用医薬品(第1類医薬品)に移行することとなっております。

今般、フルニソリドについて安全性に関する調査期間が終了したことから、令和3年12月19日より要指導医薬品から一般用医薬品(第1類医薬品)へ移行することとなりました(別添1)。また、同日から1年間は区分等表示について経過措置が設けられます(別添2)。

つきましては、貴会会員へご周知下さるようお願い申し上げます。

<別添>

1. 要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について
(令和3年12月17日付け事務連絡、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課) <<一部省略>>
2. 医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について
(令和3年12月17日付け薬生監麻発1217第3号、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長) <<省略>>

(別添)

薬生安発 1217 第 1 号
令和 3 年 12 月 17 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について

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(昭和 35 年法律第 145 号)第 4 条第 5 項第 3 号の規定に基づく要指導医薬品のうち、下記 1. の医薬品については、令和 3 年 12 月 18 日をもって医薬品、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(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第 7 条の 2 第 1 項第 2 号に定める期間を満了し、同年 12 月 19 日より要指導医薬品から一般用医薬品(第一類医薬品)に移行することとなりました。

これに伴い、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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件(令和 3 年厚生労働省告示第 405 号。以下「改正告示」という。)が本日告示されました。

当該医薬品が要指導医薬品から第一類医薬品に移行することを踏まえ、適切な情報提供及び販売が行われるよう、販売の相手方に当該医薬品を販売しても差し支えないかを確認するために薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者(以下「薬局開設者等」という。)が販売の際に用いることとしている資材及び添付文書の活用等につき、貴管下の関係団体、関係機関、薬局開設者等への指導方よろしく願います。

記

1. 要指導医薬品から第一類医薬品に移行する医薬品

有効成分	第一類医薬品となる日
フルニソリド	令和 3 年 12 月 19 日

2. 改正告示の概要

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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品(平成 26 年厚生労働省告示第 255 号)第 1 号中から「フルニソリド」を削除する。

使用前にこの説明書を必ずお読みください。また、必要なときに読めるよう保管してください。

第1類医薬品

点鼻薬

ロートアルガード[®] クリアノーズ 季節性アレルギー専用

フルニソリド(ステロイド配合) 販売名:ロートアルガードクリアノーズ季節性アレルギー専用

使用上の注意

してはいけないこと  (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

1 次の人は使用しないこと。

(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人

(2) 18歳未満の人 (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人

(4) 次の症状のある人

鼻腔内が化膿(毛根の感染によって、膿がたまり、痛みやはれを伴う)している、
鼻腔内に潰瘍・外傷等がある

(5) 次の診断を受けた人

全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、反復性鼻出血、感染症、緑内障

(6) ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1ヵ月を超えて使用した人

2 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けること。

3 本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月を超えて使用しないこと。

4 本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使用しないこと。

ただし、医師から処方された場合は、その指示に従うこと。

相談すること

1 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること。

(1) 医師の治療を受けている人 (2) 高齢者 (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

(4) 次の症状のある人

頭、額や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁がある(感染性副鼻腔炎)、
鼻のまわりが重苦しく、少量の粘液性又は黄色や緑色の鼻汁がでる(肥厚性鼻炎)、
鼻づまり、鼻声、鼻の奥に異物感などがある(鼻たけ(鼻ポリープ))

(5) 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人

(6) 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人

(7) 季節性アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人

2 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること。

関係部位	症 状
鼻	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、灼熱感、 化膿症状(毛根の感染によって膿がたまり痛みやはれを伴う)
のど	痛み、刺激感、ぜんそくの発現・悪化、かれ声
消化器	嘔吐
精神神経系	頭痛、のぼせ
皮膚	湿疹
その他	味覚異常、血圧上昇

*鼻出血は鼻を強くかんだ場合などにも起こるが、たびたび鼻出血が起きたり、鼻の中にかさぶたができた場合には、鼻中隔穿孔(鼻の穴の中を左右に区切る壁に穴が開く状態)に進行する可能性もあるので、直ちに使用を中止し、医師の診療を受けること。

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、 のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる
無嗅覚	臭いを感じなくなる
眼圧上昇、緑内障	吐き気がする、眼が痛い、視力が落ちる、頭痛がする、眼がかすむ

- 3 頭、額、頬などに痛みが出たり、鼻汁が黄色や緑色になるなど、通常と異なる症状があらわれた場合(他の疾患が併発していることがある)は、使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること。
- 4 1週間位(1日2回、左右鼻腔に1回1度ずつ)使用しても症状がよくなる場合は、使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること。

効能・効果

花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和:鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ

用法・用量

次の量を両鼻腔内に噴霧する。

年齢	1回量	1日使用回数
成人18歳以上	両鼻腔内に1度ずつ	2回(朝・夕)
18歳未満	使用しないこと	

1年間に1ヵ月を超えて使用しないこと。

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1)本剤は、フルニソリド(ステロイド)を配合しているため、過量に使用したり、誤った使用方法で使用すると副作用が起こりやすくなる場合があるので、定められた用法・用量を厳守すること
- (2)点鼻用にのみ使用すること
- (3)ノズルが鼻中隔※にむけて同一部位に繰り返し噴霧することのないよう鼻腔内にまっすぐ入れて噴霧すること。特に右利きの方では右の鼻中隔に、左利きの方は左の鼻中隔に向きやすいため注意すること ※鼻中隔:鼻の穴の中を左右に区切る壁
- (4)使用時に味がした場合には、口をゆすぐこと

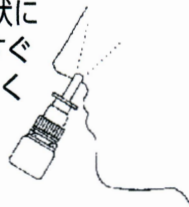
【本剤の使い方】

1.使用前に鼻をかみ、鼻腔のおりをよくしてから使用してください。

※使い始めは数回、空押ししてください。



2.ノズルを軽く鼻腔内に入れ、左右それぞれ1回1度ずつ噴霧してください。薬液が霧状になるようにまっすぐ立てて使用してください。



3.容器の先が鼻汁などに触れると、薬液が汚染されることがあるので、使用後は鼻に接する部分をふき、清潔に保ってください。



成分・分量

100mL中 フルニソリド 0.0255g(フルニソリド無水物として0.025g) 添加物として、クエン酸、クエン酸Na、エデト酸Na、ベンザルコニウム塩化物、マクロゴール、プロピレングリコール、ポリソルベート80、pH調節剤を含有する。

保管及び取扱上の注意

- (1)直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管すること
- (2)小児の手の届かない所に保管すること
- (3)他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり、品質が変わる)
- (4)他の人と共用しないこと
- (5)使用期限の過ぎた製品は使用しないこと



なお、使用期限内であっても、一度開封した後はなるべく早く使用すること

*ノズルの先端を針などで突くと、折れたときに大変危険ですので、絶対にやめること

お問い合わせ先:お客さま安心サポートデスク

この商品をお使いになってのご意見・ご要望、またご不満な点などをお聞かせいただけませんか。「あなたに伝えたい」サポートデスクです。

東京:03-5442-6020 大阪:06-6758-1230

受付時間 9:00~18:00(土、日、祝日を除く)