

使用上の注意改訂のお知らせ

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「ガレン」 28 噴霧用

フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「ガレン」 56 噴霧用

フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用 「日医工」 56 噴霧用

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液

販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 2 1

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容>

【フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「ガレン」 28 噴霧用、フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「ガレン」 56 噴霧用】

（ ：薬食安通知、 ：自主改訂）

改 訂 後		現 行	
2. 重要な基本的注意 (7) <u>全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い</u> が、 <u>点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある</u> 。特に <u>長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと</u> 。		2. 重要な基本的注意 (7) リトナビルとの併用により全身性のステロイド作用（クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等）が発現したとの報告があるので、併用する場合には注意すること（「3. 相互作用」の項参照）。	
4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、浮腫	過 敏 症 ^{注)}	発疹、浮腫
鼻 腔	鼻症状（刺激感、 <u>疼痛</u> 、乾燥感）、鼻出血、不快臭	鼻 腔	鼻症状（刺激感、 <u>痛</u> 、乾燥感）、鼻出血、不快臭
口腔並びに呼吸器	咽喉頭症状（刺激感、乾燥感）、不快な味	口腔並びに呼吸器	咽喉頭症状（刺激感、乾燥感）、不快な味
精神神経系	<u>頭痛、振戦、睡眠障害</u>	精神神経系	頭痛
そ の 他	<u>眼圧上昇</u> 、鼻内噴霧用コルチコステロイド剤使用後に、鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。	そ の 他	鼻内噴霧用コルチコステロイド剤使用後に、鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。
注) このような場合には投与を中止すること。		注) このような場合には投与を中止すること。	

【フルチカゾン点鼻液 25 μg 小児用「日医工」56 噴霧用】

(_____ : 薬食安通知、 _____ : 自主改訂)

改 訂 後		現 行																									
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (8) (現行どおり)</p> <p>(9) <u>全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い</u>が、<u>点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用</u> (クッシング症候群、<u>クッシング様症状</u>、<u>副腎皮質機能抑制</u>、<u>小児の成長遅延</u>、<u>骨密度の低下</u>、<u>白内障</u>、<u>緑内障を含む</u>) が発現する可能性がある。特に<u>長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p>		<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (8) (略)</p> <p>(9) リトナビルとの併用により全身性のステロイド作用 (クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等) が発現したとの報告があるので、併用する場合には注意すること (「3. 相互作用」の項参照)。</p>																									
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症^{注)}</td> <td>発疹、浮腫</td> </tr> <tr> <td>鼻 腔</td> <td>鼻症状 (刺激感、<u>疼痛</u>、乾燥感)、鼻出血、不快臭</td> </tr> <tr> <td>口腔並びに呼吸器</td> <td>咽喉頭症状 (刺激感、乾燥感)、不快な味</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td><u>頭痛</u>、<u>振戦</u>、<u>睡眠障害</u></td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td><u>眼圧上昇</u>、<u>鼻内噴霧用コルチコステロイド剤</u> 使用後に、<u>鼻中隔穿孔</u>が認められたとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</p>			頻 度 不 明	過 敏 症 ^{注)}	発疹、浮腫	鼻 腔	鼻症状 (刺激感、 <u>疼痛</u> 、乾燥感)、鼻出血、不快臭	口腔並びに呼吸器	咽喉頭症状 (刺激感、乾燥感)、不快な味	精神神経系	<u>頭痛</u> 、 <u>振戦</u> 、 <u>睡眠障害</u>	そ の 他	<u>眼圧上昇</u> 、 <u>鼻内噴霧用コルチコステロイド剤</u> 使用後に、 <u>鼻中隔穿孔</u> が認められたとの報告がある。	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症^{注)}</td> <td>発疹、浮腫</td> </tr> <tr> <td>鼻 腔</td> <td>鼻症状 (刺激感、<u>痛</u>、乾燥感)、鼻出血、不快臭</td> </tr> <tr> <td>口腔並びに呼吸器</td> <td>咽喉頭症状 (刺激感、乾燥感)、不快な味</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td><u>鼻内噴霧用コルチコステロイド剤</u> 使用後に、<u>鼻中隔穿孔</u>が認められたとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</p>			頻 度 不 明	過 敏 症 ^{注)}	発疹、浮腫	鼻 腔	鼻症状 (刺激感、 <u>痛</u> 、乾燥感)、鼻出血、不快臭	口腔並びに呼吸器	咽喉頭症状 (刺激感、乾燥感)、不快な味	精神神経系	頭痛	そ の 他	<u>鼻内噴霧用コルチコステロイド剤</u> 使用後に、 <u>鼻中隔穿孔</u> が認められたとの報告がある。
	頻 度 不 明																										
過 敏 症 ^{注)}	発疹、浮腫																										
鼻 腔	鼻症状 (刺激感、 <u>疼痛</u> 、乾燥感)、鼻出血、不快臭																										
口腔並びに呼吸器	咽喉頭症状 (刺激感、乾燥感)、不快な味																										
精神神経系	<u>頭痛</u> 、 <u>振戦</u> 、 <u>睡眠障害</u>																										
そ の 他	<u>眼圧上昇</u> 、 <u>鼻内噴霧用コルチコステロイド剤</u> 使用後に、 <u>鼻中隔穿孔</u> が認められたとの報告がある。																										
	頻 度 不 明																										
過 敏 症 ^{注)}	発疹、浮腫																										
鼻 腔	鼻症状 (刺激感、 <u>痛</u> 、乾燥感)、鼻出血、不快臭																										
口腔並びに呼吸器	咽喉頭症状 (刺激感、乾燥感)、不快な味																										
精神神経系	頭痛																										
そ の 他	<u>鼻内噴霧用コルチコステロイド剤</u> 使用後に、 <u>鼻中隔穿孔</u> が認められたとの報告がある。																										

* 改訂内容につきましては DSU No.205 (2011 年 12 月発行) に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・喘息用の吸入ステロイド製剤と比べ、全身性の作用が発現する可能性は低いものの、全身性の作用が起こることは否定できないため、喘息用の吸入フルチカゾンプロピオン酸エステル製剤の記載に準じ、「重要な基本的注意」の項を改めました。
- ・フルチカゾンプロピオン酸エステル製剤との因果関係が否定できない副作用症例の集積により、[副作用] の [その他の副作用] に「振戦」、「睡眠障害」「眼圧上昇」等を追記する自主改訂を行いました。

<改訂後の「使用上の注意」全文>

【フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「ガレン」 28 噴霧用、フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「ガレン」 56 噴霧用】

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者 [症状を増悪するおそれがある]
- (2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 鼻咽頭感染症の患者 [症状を増悪するおそれがある]
- (2) 反復性鼻出血の患者 [出血を増悪するおそれがある]

2. 重要な基本的注意

- (1) 重症な肥厚性鼻炎や鼻茸の患者では、本剤の鼻腔内での作用を確実にするため、これらの症状がある程度減少するよう他の療法を併用するとよい。
- (2) 本剤の投与期間中に鼻症状の悪化がみられた場合には、抗ヒスタミン剤あるいは、全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減にあわせて併用薬剤を徐々に減量すること。
- (3) 本剤には持続効果が認められるので、とくに通年性の患者において長期に使用する場合、症状の改善状態が持続するようであれば、本剤の減量又は休薬につとめること。
- (4) 全身性ステロイド剤の減量は本剤の吸入開始後症状の安定をみて徐々に行う。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずる。
- (5) 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者では副腎皮質機能不全が考えられるので、全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。また必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行うこと。
- (6) 全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、気管支喘息、ときに湿疹、蕁麻疹、眩暈、動悸、倦怠感、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪することがある（このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと）。
- (7) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

本剤は、主として肝チトクローム P-450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル等	副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。 特に、リトナビルとフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤の併用により、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、リトナビルとの併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限りこと。	CYP3A4 による代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 リトナビルは強い CYP3A4 阻害作用を有し、リトナビルとフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤を併用した臨床薬理試験において、血中フルチカゾンプロピオン酸エステル濃度の大幅な上昇、また血中コルチゾール値の著しい低下が認められている。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 [※]	発疹、浮腫
鼻腔	鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻出血、不快臭
口腔並びに呼吸器	咽喉頭症状（刺激感、乾燥感）、不快な味
精神神経系	頭痛、振戦、睡眠障害
その他	眼圧上昇、鼻内噴霧用コルチコステロイド剤使用後に、鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。

注) このような場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること [本薬は皮下投与による動物実験（ラット、ウサギ）で副腎皮質ステロイド剤に共通した奇形発生、胎児の発育抑制がみられ、これらの所見はウサギにおいて低い用量で出現することが報告されている]。

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

8. 適用上の注意

鼻腔内噴霧用のみ使用すること。

9. その他の注意

レセルピン系製剤、 α -メチルドパ製剤等の降圧剤には、副作用として鼻閉がみられることがある。このような降圧剤服用中のアレルギー性鼻炎又は血管運動性鼻炎の患者に、本剤を投与すると、鼻閉症状に対する本剤の効果が隠蔽されるおそれがあるため、臨床的観察を十分に行いながら投与すること。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者〔症状を増悪するおそれがある〕
- (2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 鼻咽喉感染症の患者〔症状を増悪するおそれがある〕
- (2) 反復性鼻出血の患者〔出血を増悪するおそれがある〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 重症な肥厚性鼻炎や鼻茸の患者では、本剤の鼻腔内での作用を確実にするため、これらの症状がある程度減少するよう他の療法を併用するとよい。
- (2) 本剤の投与期間中に鼻症状の悪化がみられた場合には、抗ヒスタミン剤あるいは、全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減にあわせて併用薬剤を徐々に減量すること。
- (3) 本剤には持続効果が認められるので、とくに通年性の患者において長期に使用する場合は、症状の改善状態が持続するようであれば、本剤の減量又は休薬につとめること。
- (4) 本剤はステロイド剤であることを考慮し、非ステロイド系薬剤によって諸症状の緩解が得られない場合に使用すること。
- (5) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、点鼻ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。長期間投与する場合には身長等の経過の観察を十分行うこと。また使用にあたっては、用法を正しく指導すること。
- (6) 全身性ステロイド剤の減量は本剤の投与開始後症状の安定をみて徐々に進行。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずる。
- (7) 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者では副腎皮質機能不全が考えられるので、全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。また必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行うこと。
- (8) 全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、気管支喘息、ときに湿疹、蕁麻疹、眩暈、動悸、倦怠感、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪することがある（このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと）。
- (9) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

本剤は、主として肝チトクローム P-450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル等	副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれ可能性がある。 特に、リトナビルとフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤の併用により、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、リトナビルとの併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。	CYP3A4 による代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 リトナビルは強い CYP3A4 阻害作用を有し、リトナビルとフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤を併用した臨床薬理試験において、血中フルチカゾンプロピオン酸エステル濃度の大幅な上昇、また血中コルチゾール値の著しい低下が認められている。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、浮腫
鼻 腔	鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻出血、不快臭
口腔並びに呼吸器	咽喉頭症状（刺激感、乾燥感）、不快な味
精神神経系	頭痛、振戦、睡眠障害
その他	眼圧上昇、鼻内噴霧用コルチコステロイド剤使用後に、鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。

注) このような場合には投与を中止すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること〔本薬は皮下投与による動物実験（ラット、ウサギ）で副腎皮質ステロイド剤に共通した奇形発生、胎児の発育抑制がみられ、これらの所見はウサギにおいて低い用量で出現することが報告されている〕。

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児、乳児に対しては使用経験がない。幼児に対しては使用経験が少ない）。

7. 過量投与

過量投与により副腎皮質機能抑制がみられることがあるので、このような場合には、患者の症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。

8. 適用上の注意

鼻腔内噴霧用のみ使用すること。

9. その他の注意

レセルピン系製剤、 α -メチルドパ製剤等の降圧剤には、副作用として鼻閉がみられることがある。このような降圧剤服用中のアレルギー性鼻炎又は血管運動性鼻炎の患者に、本剤を投与すると、鼻閉症状に対する本剤の効果が隠蔽されるおそれがあるため、臨床的観察を十分に行いながら投与すること。