

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

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「日医工」28 噴霧用

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「日医工」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

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「NikP」28 噴霧用

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「NikP」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 21
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すようお願い申し上げます。

<小児用製剤除く 改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 本剤の十分な臨床効果を得るためには継続的に使用 すること。</p>	← 記載なし
<p>2. 重要な基本的注意 (1)~(3) (現行どおり) (4) <u>季節性の疾患に対しては、その好発期を考慮し 初期治療を開始し、抗原との接触がなくなるま で続けることが望ましい。</u> (5)~(8) (現行の(4)~(7)を繰り下げ)</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)~(3) (略) (4)~(7) (略)</p>
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) <u>アナフィラキシー</u> <u>アナフィラキシー</u> (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。</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) <u>アナフィラキシー様症状</u> <u>アナフィラキシー様症状</u> (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。</p>

<小児用製剤 改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p style="text-align: center;"><u><用法・用量に関連する使用上の注意></u> <u>本剤の十分な臨床効果を得るためには継続的に使用</u> <u>すること。</u></p>	<p>← 記載なし</p>
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3) (現行どおり) (4) <u>季節性の疾患に対しては、その好発期を考慮し</u> <u>初期治療を開始し、抗原との接触がなくなるま</u> <u>で続けることが望ましい。</u> (5)～(10) (現行の(4)～(9)を繰り下げ)</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3) (略) (4)～(9) (略)</p>
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) <u>アナフィラキシー</u> <u>アナフィラキシー</u> (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。</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) <u>アナフィラキシー様症状</u> 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。</p>

*改訂内容につきましては DSU No.220 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・フルチカゾンプロピオン酸エステル製剤 (点鼻液) の臨床効果を十分に得るため「用法・用量に関連する使用上の注意」, 「重要な基本的注意」の項に使用上の注意を記載し, 注意喚起を行うことにいたしました。
- ・「副作用」の「重大な副作用」の項に記載のあるアナフィラキシー様症状を最近の国際的な定義に基づき, アナフィラキシーに記載整備いたしました。

なお, 改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。