

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 25 μ g 小児用「日医工」56 噴霧用

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。

<全規格共通 改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後	現行
2. 重要な基本的注意 (1)～(7) : 現行どおり (8) 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、 <u>中心性漿液性網脈絡膜症を含む</u> ）が発現する可能性がある。特に長期間、 <u>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 (1)～(7) : 略 (8) 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。

※ フルチカゾン点鼻液小児用「日医工」の添付文書では、「2. 重要な基本的注意 (10)」が該当します。

<フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液「日医工」、フルチカゾン点鼻液「NikP」 改訂内容>

(_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改 訂 後		現 行	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明 (現行どおり)		頻度不明 (略)
鼻 腔	鼻症状 (刺激感, 疼痛, 乾燥感), 鼻出血, 不快臭, <u>鼻中隔穿孔, 鼻潰瘍</u>	鼻 腔	鼻症状 (刺激感, 疼痛, 乾燥感), 鼻出血, 不快臭
	(現行どおり)		(略)
そ の 他	眼圧上昇	そ の 他	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。</u>
削除→			

<フルチカゾン点鼻液小児用「日医工」 改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改 訂 後		現 行	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明 (現行どおり)		頻度不明 (略)
鼻 腔	鼻出血, 不快臭, 鼻症状 (刺激感, 疼痛, 乾燥感), <u>鼻中隔穿孔, 鼻潰瘍</u>	鼻 腔	鼻出血, 不快臭, 鼻症状 (刺激感, 疼痛, 乾燥感)
	(現行どおり)		(略)
そ の 他	眼圧上昇	そ の 他	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。</u>
削除→			

<改訂理由>

- フルチカゾンプロピオン酸エステル製剤における他社の企業中核データシート (CCDS) *の改訂に伴い, 本剤についても同様の改訂を行うこととしました。

* 企業中核データシート (CCDS : Company Core Data Sheet)

医薬品市販承認取得者 (MAH : Marketing Authorization Holder) によって作成される製品情報文書で, 安全性情報に加えて, 効能・効果, 用法・用量, 薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては, 日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.277」(2019年3月発行)に掲載の予定です。
また, 改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。