

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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「アメル」28噴霧用 フルチカゾン点鼻液50 μ g「アメル」56噴霧用

FLUTICASONE Nasal Solution

フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「アメル」56噴霧用

FLUTICASONE Nasal Solution for Pediatric

〈フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液〉

2011年12月
共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、『フルチカゾン点鼻液 50 μ g「アメル」28 噴霧用・56 噴霧用』及び『フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「アメル」56 噴霧用』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「アメル」28 噴霧用・56 噴霧用 フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「アメル」56 噴霧用

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 - - - - - 部 削除箇所）

改訂後	現行添付文書 (点鼻液 50 μ g「アメル」：2009年9月改訂) (点鼻液 25 μ g小児用「アメル」：2010年10月改訂)												
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6)－現行のとおり－ (7*)<u>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。</u></p> <p>*点鼻液 25μg 小児用「アメル」につきましては、(9)に記載致します。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6)－略－ (7*)<u>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。</u>（「相互作用」の項参照）</p> <p>*点鼻液 25μg 小児用「アメル」につきましては、(9)に記載しております。</p>												
<p>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）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル等</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> </tr> </tbody> </table>	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	－現行のとおり－	－現行のとおり－	<p>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）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル等</td> <td>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</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>	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	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
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	－現行のとおり－	－現行のとおり－											
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	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											

（裏面につづく）

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後			現行添付文書 (点鼻液 50 μg 「アム」：2009年9月改訂) (点鼻液 25 μg 小児用「アム」：2010年10月改訂)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	―現行のとおり―	―現行のとおり―	CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル等	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。	とフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤の併用において、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 (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
		―現行のとおり―			―略―
鼻 腔	鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻出血、不快臭		鼻 腔	鼻症状（刺激感、痛、乾燥感）、鼻出血、不快臭	
		―現行のとおり―			―略―
精神神経系	頭痛、振戦、睡眠障害		精神神経系	頭痛	
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。		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。	

【改訂理由】

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発第 1129 第 1 号 平成 23 年 11 月 29 日
「**2. 重大な基本的注意**」に、ステロイド剤の投与による全身性の副作用の症状について追記し、注意を喚起することと致しました。

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液製剤において、国内での副作用症例が集積されたこと、先発会社において CCDS*との整合性を図ることになったためです。

なお、この追記により「**2. 重大な基本的注意**」の「リトナビルとの併用」についての記載が削除となりますが、この内容に関しては引き続き「**3. 相互作用 併用注意**」で注意喚起を行います。

*CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

2. 自主改訂

他の企業からの報告により、「**4. 副作用**」の項に以下の内容を追記し、注意を喚起することと致しました。

- ・「鼻腔」：「痛」を「疼痛」に記載整備。
- ・「精神神経系」：「振戦」及び「睡眠障害」を追記。
- ・「その他」：「眼圧上昇」を追記。

以上

これらの情報は、12月に発行予定のDSU No.205に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 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/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388