

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

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

**フルチカゾン**点鼻液50 $\mu$ g「アメル」28噴霧用  
**フルチカゾン**点鼻液50 $\mu$ g「アメル」56噴霧用

FLUTICASONE

〈フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液〉

**フルチカゾン**点鼻液25 $\mu$ g小児用「アメル」56噴霧用  
FLUTICASONE

〈フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液〉

2019年2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 $\mu$ g「アメル」28噴霧用・56噴霧用』及び『フルチカゾン点鼻液 25 $\mu$ 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せ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

【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 (2018年10月改訂)																														
<b>2. 重要な基本的注意</b> 「該当事項のみ記載」 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、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。	<b>2. 重要な基本的注意</b> 「該当事項のみ記載」 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。																														
<b>4. 副作用</b> (2) その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th colspan="2"></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">— 現行のとおり —</td><td></td></tr><tr><td>鼻</td><td>腔</td><td>鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭、鼻中隔穿孔、鼻潰瘍</td></tr><tr><td colspan="2">— 現行のとおり —</td><td></td></tr><tr><td>そ</td><td>の</td><td>他 眼圧上昇</td></tr></tbody></table>			頻度不明	— 現行のとおり —			鼻	腔	鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭、鼻中隔穿孔、鼻潰瘍	— 現行のとおり —			そ	の	他 眼圧上昇	<b>4. 副作用</b> (2) その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th colspan="2"></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">— 略 —</td><td></td></tr><tr><td>鼻</td><td>腔</td><td>鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭</td></tr><tr><td colspan="2">— 略 —</td><td></td></tr><tr><td>そ</td><td>の</td><td>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。</td></tr></tbody></table>			頻度不明	— 略 —			鼻	腔	鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭	— 略 —			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。
		頻度不明																													
— 現行のとおり —																															
鼻	腔	鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭、鼻中隔穿孔、鼻潰瘍																													
— 現行のとおり —																															
そ	の	他 眼圧上昇																													
		頻度不明																													
— 略 —																															
鼻	腔	鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭																													
— 略 —																															
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。																													

### 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用(2) その他の副作用」の項：

先発医薬品のCCDS\*が変更されたため、そのCCDSとの整合性を図ることになり、「2. 重要な基本的注意」において「中心性漿液性網脈絡膜症」、また「4. 副作用(2) その他の副作用」において「鼻腔」の項目に「鼻中隔穿孔、鼻潰瘍」を追記し、「その他」の項目での鼻中隔穿孔に関する内容を削除しました。

※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。

以上

これらの情報は、2月に掲載予定のDSUNo.277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頂きます。

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総合機構ホームページ <http://www.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 大阪市北区中之島 3-2-4 ☎ 0120-041-189