

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年2月

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

フルチカゾン点鼻液50 μ g「杏林」28噴霧用

フルチカゾン点鼻液50 μ g「杏林」56噴霧用

フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「杏林」56噴霧用

このたび、弊社販売のフルチカゾン点鼻液50 μ g「杏林」28噴霧用・フルチカゾン点鼻液50 μ g「杏林」56噴霧用及びフルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「杏林」56噴霧用の「使用上の注意」を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。

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若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ____：改訂箇所、.....：削除箇所）

【フルチカゾン点鼻液50 μ g「杏林」28噴霧用・フルチカゾン点鼻液50 μ g「杏林」56噴霧用】

【フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「杏林」56噴霧用】

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>—省略—</p> <p>(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、中心性漿液性網脈絡膜症を含む）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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>—省略—</p> <p>(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。</p>

注) フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「杏林」56噴霧用の添付文書では、2. 重要な基本的注意(10)が該当致します。

◇裏面もご覧ください

【フルチカゾン点鼻液50 μ g「杏林」28噴霧用・フルチカゾン点鼻液50 μ g「杏林」56噴霧用】

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】 4. 副作用 —省略— (2) その他の副作用		【使用上の注意】 4. 副作用 —省略— (2) その他の副作用	
分類	副作用（頻度不明）	分類	副作用（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、疼痛、乾燥感）、鼻出血、不快臭、鼻中隔穿孔、鼻潰瘍	鼻腔	鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻出血、不快臭
—省略—		—省略—	
その他	眼圧上昇	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。		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 μ g小児用「杏林」56噴霧用】

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】 4. 副作用 —省略— (2) その他の副作用		【使用上の注意】 4. 副作用 —省略— (2) その他の副作用	
分類	副作用（頻度不明）	分類	副作用（頻度不明）
過敏症 ^{注)}	発疹、浮腫	過敏症 ^{注)}	発疹、浮腫
鼻腔	鼻出血、不快臭、鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻中隔穿孔、鼻潰瘍	鼻腔	鼻出血、不快臭、鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）
—省略—		—省略—	
その他	眼圧上昇	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。		注) このような場合には投与を中止すること。	

2. 改訂理由

先発医薬品の CCDS 変更による。

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 医薬品安全対策情報No.277」に掲載される予定です。なお、改訂後の最新添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyosomirai-p.co.jp> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp> に掲載されています。併せてご利用ください。

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
 〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
 TEL 050-3383-3846