

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年6月
日本臓器製薬

アレルギー性鼻炎・血管運動性鼻炎治療剤（無臭性）

フロラズ®点鼻液50μg 28噴霧用 フロラズ®点鼻液50μg 56噴霧用

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液

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、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、このたび、フロラズ点鼻液の添付文書の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。 謹白

1. 改訂内容（下線部分を追加・改訂）

改訂後		改訂前
<u>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</u> 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。	←	新規追加
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 <u>(4) 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>	←	新規追加
4.副作用 (1) 重大な副作用 <u>アナフィラキシー（頻度不明）：アナフィラキシー（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。</u>	←	4.副作用 (1) 重大な副作用 アナフィラキシー様症状（頻度不明）：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。

2. 改訂理由（自主改訂）

- ・ 同一成分薬の自主改訂に伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」および「重要な基本的注意」(4)を追加致しました。
- ・ 「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に記載整備致しました。 参考文献 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報 No.299（2013年2月）

《今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.220（2013年6月下旬）に掲載予定です。》

医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されています。あわせてご利用ください