

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年2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

フロラズ®点鼻液50 μ g 28噴霧用 フロラズ®点鼻液50 μ g 56噴霧用 フロラズ®点鼻液50 μ g 112噴霧用 フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液

このたび、標記製品につきまして、下記のとおり、「**使用上の注意**」を改訂しましたのでご案内申し上げます。
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。

改訂内容

先発医薬品の自主改訂に伴い、「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用」の項を改訂しました。

改訂前（二重取り消し線部：削除箇所）	改訂後（下線部：追加箇所）																
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意</p> <p>(8) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、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>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意</p> <p>(8) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、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</u>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>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症 (注)</td><td>発疹、浮腫</td></tr><tr><td>鼻腔</td><td>鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻出血、不快臭</td></tr><tr><td>その他</td><td>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> <p>(注) 過敏症が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	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	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。	<p>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症 (注)</td><td>発疹、浮腫</td></tr><tr><td>鼻腔</td><td>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></td></tr><tr><td>その他</td><td>眼圧上昇</td></tr></tbody></table> <p>(注) 過敏症が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	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、 <u>鼻中隔穿孔、鼻潰瘍</u>	その他	眼圧上昇
	頻度不明																
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																
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																
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、 <u>鼻中隔穿孔、鼻潰瘍</u>																
その他	眼圧上昇																

今回の改訂内容は、平成31年3月発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.277に掲載予定です。

なお、改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.nippon-zoki.co.jp/> 及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。あわせてご利用ください。

- 製品に関するお問い合わせ先：日本臓器製薬 くすりの相談窓口（土・日・祝日を除く 9:00～17:00）
フリーダイヤル：0120-630-093 TEL：06-6233-6085 FAX：06-6233-6087 電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp