

使用上の注意改訂のお知らせ

— 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。 —

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

フルチカゾン点鼻液50 μ g「イセイ」28噴霧用

フルチカゾン点鼻液50 μ g「イセイ」56噴霧用

FLUTICASONE Nasal Solution 50 μ g

フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「イセイ」56噴霧用

FLUTICASONE Nasal Solution 25 μ g for Pediatric

(フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液)



製造販売

コーアイセイ株式会社

山形県山形市若葉町13番45号

TEL:023-622-7755 FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり**自主改訂**致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

フルチカゾン点鼻液50 μ g「イセイ」28噴霧用、フルチカゾン点鼻液50 μ g「イセイ」56噴霧用

1. 改訂内容

改訂箇所 [____ : 自主改訂、..... : 削除]

改 訂 後	改 訂 前																				
【使用上の注意】	【使用上の注意】																				
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) — 現行の通り —</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。</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>— 現行の通り —</p> <p>(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" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">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 colspan="2" style="text-align: center;">— 現行の通り —</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>眼圧上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</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>	— 現行の通り —		その他	眼圧上昇	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) — 省略 —</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>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>— 省略 —</p> <p>(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" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">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 colspan="2" style="text-align: center;">— 省略 —</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、<u>鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</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	— 省略 —		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、 <u>鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。</u>
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>																				
— 現行の通り —																					
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																				
— 省略 —																					
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、 <u>鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。</u>																				

その他の項目は現行の通りです。

2. 改訂理由

CCDS 変更による自主改訂

裏もご覧下さい。

フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「イセイ」56噴霧用

1. 改訂内容

改訂箇所 [_____ : 自主改訂、 _____ : 削除]

改 訂 後	改 訂 前																				
【使用上の注意】	【使用上の注意】																				
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(9) — 現行の通り —</p> <p>(10) 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。</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>— 現行の通り —</p> <p>(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" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 30%;">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 colspan="2" style="text-align: center;">— 現行の通り —</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>眼圧上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</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>	— 現行の通り —		その他	眼圧上昇	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(9) — 省略 —</p> <p>(10) 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>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>— 省略 —</p> <p>(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" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 30%;">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 colspan="2" style="text-align: center;">— 省略 —</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>眼圧上昇、<u>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。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</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	— 省略 —		その他	眼圧上昇、 <u>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。</u>
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>																				
— 現行の通り —																					
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																				
— 省略 —																					
その他	眼圧上昇、 <u>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。</u>																				

その他の項目は現行の通りです。

2. 改訂理由

CCDS 変更による自主改訂

以上

本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお申し上げます。

本添付文書改訂情報は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/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) No.277 (2019年3月発行予定) が掲載されていますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、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数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。