

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年2月

東和薬品株式会社

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

フルチカゾン点鼻液50 μ g「トローワ」28噴霧用 フルチカゾン点鼻液50 μ g「トローワ」56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、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後	改訂前												
<p>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>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>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><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>		頻度不明	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	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><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、<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>		頻度不明	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、 <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												
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												
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、 <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>												

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

フルチカゾンプロピオン酸エステル製剤のCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

なお、弊社製品：フルチカゾン点鼻液50 μ g「トローワ」28噴霧用/56噴霧用においては、現時点で当該事象の報告例は入手していません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.277（2019年3月）に掲載の予定です。

また、最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932