

ー 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。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

平成23年12月 (No.23-10)

株式会社 三和化学研究所

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

ファビ[®]点鼻液 50 μ g 28噴霧用

ファビ[®]点鼻液 50 μ g 56噴霧用

PHAVI[®]

(フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線 部:平成23年11月29日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、薬食安発1129第1号)
(下線 部:自主改訂)

改訂後	改訂前																
2. 重要な基本的注意 (7) <u>全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い</u> が、 <u>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)</u> が発現する <u>可能性がある</u> 。 <u>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。</u>	2. 重要な基本的注意 (7)リトナビルとの併用により全身性のステロイド作用(クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等)が発現したとの報告があるので、併用する場合には注意すること(「相互作用」の項参照)。																
4. 副作用 (2)その他の副作用 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。 <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>精神神経系</td><td>頭痛、振戦、睡眠障害</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>		頻度不明	鼻腔	鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭	精神神経系	頭痛、振戦、睡眠障害	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。	4. 副作用 (2)その他の副作用 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。 <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、痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛</td></tr><tr><td>その他</td><td>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>		頻度不明	鼻腔	鼻症状(刺激感、痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭	精神神経系	頭痛	その他	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																
鼻腔	鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭																
精神神経系	頭痛、振戦、睡眠障害																
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																
鼻腔	鼻症状(刺激感、痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭																
精神神経系	頭痛																
その他	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。																

2. 改訂理由

平成23年11月29日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、薬食安発1129第1号に基づき、[重要な基本的注意]に「全身性のステロイド作用に関する注意喚起」を追記しました。

また、フルチカゾンプロピオン酸エステル製剤の企業報告に基づき、[副作用]の[その他の副作用]に「振戦」「睡眠障害」「眼圧上昇」等を追記する自主改訂を行いました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

[ファビ点鼻液50 μg28噴霧用・56噴霧用の改訂後の使用上の注意](全文)

(下線 部:今回改訂箇所)

■禁忌(次の患者には投与しないこと)■

- (1)有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者[症状を増悪するおそれがある。]
- (2)本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

■使用上の注意■

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)鼻咽喉感染症の患者[症状を増悪するおそれがある。]
- (2)反復性鼻出血の患者[出血を増悪するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1)重症な肥厚性鼻炎や鼻茸の患者では、本剤の鼻腔内での作用を確実にするため、これらの症状がある程度減少するよう他の療法を併用するとよい。
- (2)本剤の投与期間中に鼻症状の悪化がみられた場合には、抗ヒスタミン剤あるいは、全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減にあわせて併用薬剤を徐々に減量すること。
- (3)本剤には持続効果が認められるので、とくに通年性の患者において長期に使用する場合は、症状の改善状態が持続するようであれば、本剤の減量又は休業につとめること。
- (4)全身性ステロイド剤の減量は本剤の吸入開始後症状の安定をみて徐々に行う。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずる。
- (5)長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者では副腎皮質機能不全が考えられるので、全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。また必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行うこと。
- (6)全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、気管支喘息、ときに湿疹、蕁麻疹、眩暈、動悸、倦怠感、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪することがある(このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと)。
- (7)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。

3. 相互作用

本剤は、主として肝チトクロームP-450 3A4(CYP3A4)で代謝される。

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル等	副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。特に、リトナビルとフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤	CYP3A4による代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 リトナビルは強いCYP3A4阻害作用

	の併用により、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、リトナビルとの併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。	を有し、リトナビルとフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤を併用し、血中フルチカゾンプロピオン酸エステル濃度の大幅な上昇、また血中コルチゾール値の著しい低下が認められたとの報告がある。
--	--	---

4. 副作用

(1)重大な副作用

アナフィラキシー様症状: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)その他の副作用

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。

	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
口腔並びに呼吸器	咽喉頭症状(刺激感、乾燥感)、不快な味
精神神経系	頭痛、振戦、睡眠障害
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。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[本薬は皮下投与による動物実験(ラット、ウサギ)で副腎皮質ステロイド剤に共通した奇形発生、胎児の発育抑制がみられ、これらの所見はウサギにおいて低い用量で出現することが報告されている。]

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

8. 適用上の注意

鼻腔内噴霧用のみ使用すること。

9. その他の注意

レセルピン系製剤、α-メチルドパ製剤等の降圧剤には、副作用として鼻閉がみられることがある。このような降圧剤服用中のアレルギー性鼻炎又は血管運動性鼻炎の患者に、本剤を投与すると、鼻閉症状に対する本剤の効果が隠蔽されるおそれがあるため、臨床的観察を十分に行いながら投与すること。