

**使用上の注意改訂のお知らせ**

2019年2月 (No.2018-12)

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

**ファビ<sup>®</sup>点鼻液 50 $\mu$ g 28噴霧用**

**ファビ<sup>®</sup>点鼻液 50 $\mu$ g 56噴霧用**

**PHAVI<sup>®</sup>**

(フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液)

製造販売元  
**株式会社 三和化学研究所**  
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

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、取消線部: 自主改訂)

改訂後	改訂前																								
<p><b>2. 重要な基本的注意</b> (8)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、<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><b>2. 重要な基本的注意</b> (8)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。</p>																								
<p><b>4. 副作用</b> (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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></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>口腔並びに呼吸器</td> <td>咽喉頭症状(刺激感、乾燥感)、不快な味</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</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 <sup>注)</sup>	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>	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	<p><b>4. 副作用</b> (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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></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>口腔並びに呼吸器</td> <td>咽喉頭症状(刺激感、乾燥感)、不快な味</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、<del>鼻内噴霧用フルチカゾン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。</del></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 <sup>注)</sup>	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、 <del>鼻内噴霧用フルチカゾン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。</del>
	頻度不明																								
過敏症 <sup>注)</sup>	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>																								
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																								
	頻度不明																								
過敏症 <sup>注)</sup>	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、 <del>鼻内噴霧用フルチカゾン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。</del>																								

## 2. 改訂理由

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、[重要な基本的注意]の項に「中心性漿液性網脈絡膜症が発現する可能性がある」旨追記しました。また、[副作用]の[その他の副作用]の項の「鼻腔」に「鼻潰瘍」を追記し、「その他」に記載されていた「鼻中隔穿孔」を「鼻腔」に移動しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.sk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <http://www.sk-net.com>