

## フルチカゾンプロピオン酸エステル（点鼻液）、フルチカゾンフランカルボン酸エステルの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	①フルチカゾンプロピオン酸エステル（点鼻液） ②フルチカゾンフランカルボン酸エステル	①フルナーゼ点鼻液 50 $\mu$ g 28 噴霧用、同 56 噴霧用、小児用フルナーゼ点鼻液 25 $\mu$ g 56 噴霧用（グラクソ・スミスクライン株式会社）他 ②アラミスト点鼻液 27.5 $\mu$ g 56 噴霧用（グラクソ・スミスクライン株式会社）
効能・効果	①アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎 ②アレルギー性鼻炎	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項に、全身性の副作用に関する注意を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	Company Core Data Sheet（CCDS）*の改訂及び国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	全身性の副作用 「緑内障」 ①1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 ②0 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 「眼圧上昇」 ①2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ②2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	

\*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書