フルナーゼ点鼻薬＜季節性アレルギー専用＞

（GSKCHJ 株式会社　フルチカゾンプロピオン酸エステル鼻炎用点鼻薬）

11 月１日にリスク区分が指定第二類医薬品に移行されるので、添付文書情報を掲載します。

鼻炎用点鼻薬の承認基準処方（アドレナリン作動成分を主体としている）と異なる注意書きには、下線を引いた上で、記載理由を吹き出しで示しました（主に医療用フルナーゼ点鼻液噴霧用の添付文書から）。

なお、添付文書情報は、第一類医薬品の時点でのものです。

成分分量：100mL 中　フルチカゾンプロピオン酸エステル 51mg

アンテドラッグのステロイド性抗炎症成分で、アレルギーの即時相反応と遅発相反応の両方を抑制し、体にやさしい。

効能・効果：花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻水（鼻汁過多）、くしゃみ

鼻炎用点鼻薬の承認基準処方では「急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ、頭重(頭が重い)」

用法・用量

通常、次の量を左右の鼻腔内に噴霧してください。

成人（15 歳以上）：左右の鼻腔内にそれぞれ１噴霧ずつ：２回（朝・夕）

15 歳未満：使用しないこと

基準処方では、１日６回を限度とし、適用間隔は３時間以上おく

・１日最大４回（８噴霧）まで使用してもかまいませんが、使用間隔は３時間以上おいてください。

・症状が改善すれば使用回数を減らしてください。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもかまいません。

・１年間に３ヵ月を超えて使用しないでください。

基準処方ではアドレナリン作動成分の注意として「過度に使用すると，かえって鼻づまりを起こすことがある」と記載。

用法関連注意

（1）本剤は，フルチカゾンプロピオン酸エステル（ステロイド）を配合しているので、過量に使用したり、誤った使用方法で使用すると、副作用が起こりやすくなる場合があるので、定められた用法・用量を厳守してください。

ステロイド剤の局所への連用で粘膜が弱くなり、出血や感染を起こすなどして鼻中隔穿孔が起こりやすくなる。

（2）点鼻用にのみ使用してください。

（3）使用時に味がした場合には，口をゆすいでください。

使用上の注意

■してはいけないこと（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる）

1. 次の人は使用しないでください。

（1）次の診断を受けた人。

全身の真菌症、結核性疾患、反復性鼻出血、感染症

本剤はステロイド剤であるから、その免疫抑制作用がある。　全身真菌症に禁忌。鼻咽喉感染症の患者の症状を、反復性鼻出血の患者では出血を増悪するおそれがある。

（2）鼻腔内が化膿（毛根の感染によって，膿がたまり，痛みやはれを伴う）している人。

（3）本剤又はフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

（4）15 歳未満の人。

スイッチ OTC であり、OTC 医薬品として使用実績が無いため

（5）妊婦又は妊娠していると思われる人。

基準処方では相談事項。

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。〔動物実験（ラット）でグルココルチコイドに共通した催奇形作用の報告〕

（6）ステロイド点鼻薬を過去１年のうち３ヵ月以上使用した人

2. 本剤は，他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて，１年間に３ヵ月を超えて使用しないでください。

（３ヵ月を超えた使用が必要な場合には、他の疾患の可能性がありますので耳鼻咽喉科専門医にご相談ください）

3. 本剤と他のステロイド点鼻薬は併用しないこと。

ただし，医師から処方された場合は，その指示に従ってください。

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、中心性漿液性網脈絡膜症を含む）が発現する可能性がある。

■相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。

（1）医師の治療を受けている人。

（2）減感作療法等，アレルギーの治療を受けている人。

相互に治療効果の判定の妨げになる

（3）頭、額や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁のある人（感染性副鼻腔炎）。

（4）授乳中の人。

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

（5）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

（6）季節性アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人

（7）高齢者

一般に、生理機能が低下している。

副作用を起こさないように「季節性」に限定。

（8）肥厚性鼻炎※1や鼻たけ（鼻ポリープ）※2の人。

※1：鼻のまわりが重苦しく、少量の粘液性又は黄色や緑色の鼻汁がでる。

※2：鼻づまり、鼻声、鼻の奥の異物感などがある。

基準処方はアドレナリン作動成分が主体なので、高血圧、緑内障、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害診断を受けた人は相談するよう記載がある。

（6）長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人

ステロイド剤を自己判断で更に使うと、副作用が現れるなど、治療に支障を生じる。

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください

医療用の副作用情報を反映

関係部位	症状
鼻	刺激感、疼痛、乾燥感、鼻出血、不快臭、鼻の中のかさぶた
のど	刺激感、乾燥感、不快な味
皮膚	発疹、はれ
精神神経系	頭痛、睡眠障害、ふるえ
その他	眼圧上昇（眼痛、見えにくい、頭痛などの症状を伴う）

基準処方では「はれ，刺激感」

基準処方では「発疹・発赤，かゆみ」

鼻出血は鼻を強くかんだ場合などにも起こりますが、たびたび鼻出血が起きたり、鼻の中にかさぶたができた場合には、鼻中隔穿孔に進行する可能性もあるので、直ちに使用を中止し、医師の診療を受けてください。（鼻中隔穿孔とは鼻の中にある鼻腔を左右に仕切る隔壁（鼻中隔）に穴が開くことで、その症状としては鼻孔の周辺のかさぶたや、繰り返す鼻出血、呼吸時にヒューヒューと音がするなどがあります。）

まれに次の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

医療用の副作用情報を反映

症状の名称	症状
ショック（ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ）	使用後すぐに，皮ふのかゆみ，じんましん，声のかすれ，くしゃみ，のどのかゆみ，息苦しさ，動悸，意識の混濁等があらわれる

3. 使用後、頭、額や頬などに痛みが出たり、鼻汁が黄色や緑色などを呈し、通常と異なる症状があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください（他の疾患が併発していることがあります。）

主に急性副鼻腔炎の症状が示されている。本剤には免疫抑制作用もあるため、感染症の併発には特に注意がいる。

4. １週間位（各鼻腔に１日最大４回（合計８噴霧）まで）使用しても症状の改善がみられない場合は使用を中止し，この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談すること。

基準処方では「３日間位」