

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年2月

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

キリガミール®点鼻液50 μ g28噴霧用
キリガミール®点鼻液50 μ g56噴霧用

KIRIGAMIL Nasal Solution 50 μ g
(フルチカソンプロピオン酸エステル点鼻液)

製造販売元 **寿製薬株式会社**
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。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。

I. 改訂内容 (下線部: 追記箇所 点線部: 削除箇所)

改訂後	改訂前																				
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (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。	【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (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、 <u>緑内障を含む</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。																				
4.副作用 省略(現行のとおり) (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。	4.副作用 省略(現行のとおり) (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>過敏症^{注)}</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>省略(現行のとおり)</td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td>眼圧上昇</td></tr></tbody></table>		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、 <u>鼻中隔穿孔、鼻潰瘍</u>	省略(現行のとおり)		その他	眼圧上昇	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注)}</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>省略(現行のとおり)</td><td></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	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	省略(現行のとおり)		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																				
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、 <u>鼻中隔穿孔、鼻潰瘍</u>																				
省略(現行のとおり)																					
その他	眼圧上昇																				
	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																				
省略(現行のとおり)																					
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>																				
注)このような場合には投与を中止すること。	注)このような場合には投与を中止すること。																				

II. 改訂理由

- 先発医薬品が、CCDS^{注)}の変更に伴い「(2)その他の副作用」の項を改訂したことから、同様の内容を改訂いたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet: 企業中核データシート)

MAH (Marketing Authorization Holder: 医薬品市販承認取得者) によって作成される書類で、安全性情報に加えて適応症、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が含まれている。(ICH E2Cガイドラインより抜粋)

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報」No.277 (3月上旬発行予定) に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。