

フルチカゾンプロピオン酸エステルリスク評価について

| | |
|------------------|--|
| 成分・含量 | 100mL 中フルチカゾンプロピオン酸エステル 51mg |
| 薬効分類 | 耳鼻科用剤 |
| 投与経路 | 外用 |
| 販売名（製造販売業者） | フルナーゼ点鼻薬＜季節性アレルギー専用＞ （グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社） |
| 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、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ |
| 用法・用量 | 成人（15歳以上）通常1日2回朝夕、左右の鼻腔内にそれぞれ1回1度ずつ噴霧する。 ・1日最大4回（8噴霧）まで使用してもよいが、使用間隔は3時間以上おくこと。 ・症状が改善すれば使用回数を減らすこと。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもよい。 ・1年間に3ヵ月を超えて使用しないこと。 |
| 承認年月日 | 2019年4月15日 |
| 製造販売開始日 | 2019年11月1日 |
| 評価を行う理由 | 2022年10月31日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため |
| 製造販売後調査概要（中間報告書） | 調査期間：2019年11月1日～2022年7月22日 特別調査：1,002症例 副作用：14例18件（1.40%） うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：異常感2件、無嗅覚、眼瞼痙攣、喘息、鼻閉、鼻漏、口内炎、口唇炎、腹部不快感、酩酊感、疼痛、心拍数増加及び気道内異物各1件 一般調査 副作用：6例9件 うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：異常感、無気肺、鼻漏及び鼻臭各1件 |
| 使用上の注意の改訂の指導 | なし |

【参考】本剤と類似の有効成分を含む医薬品

| 分類 | 医薬品の例 販売名 | 成分・分量 | 効能・効果 | 用法・用量 | リスク区分 |
|----------------|--|---|---|---|----------------------|
| 本剤 | フルナーゼ点 鼻薬<季節性 アレルギー専 用> | 100mL 中フルチカ ゾンプロピオン 酸エステル 51mg | 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、鼻みず（鼻汁 過多）、くしゃみ | 次の量を両鼻腔内に 噴霧する。 成人（15歳以上） 左右の鼻腔内にそれ ぞれ1噴霧ずつ 1日2回（朝・夕） 15歳未満 使用しないこと | 要指 導医 薬品 |
| 一般 用医 薬品 | ロートアルガ ードクリアノ ーズ 季節性ア レルギー専用 | 100mg 中フルニソ リド 0.0255g | 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、鼻みず（鼻汁 過多）、くしゃみ | 次の量を両鼻腔内に 噴霧する。 成人（18歳以上） 両鼻腔内に1度ずつ 1日2回（朝・夕） 18歳未満 使用しないこと | 第1 類医 薬品 |
| 一般 用医 薬品 | ①ナザールα ARO.1%C<季節 性アレルギー 専用> ②エージーア レルカットEXc <季節性アレ ルギー専用> ③パブロン鼻 炎アタックJ L<季節性アレ ルギー専用> | 100g 中ベクロメ タゾンプロピオ ン酸エステル 0.1g | 花粉など季節性アレ ルギーによる次のよ うな症状の緩和：鼻 づまり、鼻みず（鼻 汁過多）、くしゃみ | 次の量を左右の鼻腔 内に噴霧する。 成人（18才以上） 左右の鼻腔内にそれ ぞれ1回1度ずつ噴 霧 1日2回（朝・夕） 18才未満 使用しないこと | 指定 第2 類医 薬品 |

| | | | | | |
|----------------|------------------|--|--|--|-----------------------|
| 一般 用医 薬品 | コールタイジ ン点鼻液 a | 1ml 中 塩酸テトラヒド ロゾリン 1.0mg プレドニゾロン 0.2mg | 急性鼻炎、アレルギー 一性鼻炎又は副鼻腔 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） | 成人（15 歳以上）、 7 歳以上 15 歳未満 1～2 度ずつ鼻腔内 に噴霧。 3 時間以上の間隔を おいて、1 日 6 回ま で使用可能 7 歳未満 使用しないこと | 指定 第 2 類医 薬品 |
|----------------|------------------|--|--|--|-----------------------|

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

| | | | |
|------------------------|---|----------------|--------------------------------|
| 販 売 名 | フルナーゼ点鼻薬 <季節性アレルギー 専用> | 承認番号・ 年 月 日 | 23100APX00084000 2019年4月15日 |
| | | 有効成分名 | フルチカゾンプロピ オン酸エステル |
| 副作用頻度調査期間 | 2019年11月1日~ 2022年7月22日 | 報告年次 | 中間 |
| 調査施設数 | 421施設 | 調査症例数 | 1,002例 |
| 出荷数量 | [REDACTED] | | |
| 調査結果の概要 | 別紙(1)のとおり | | |
| 副作用種別発現状況 | 別紙様式3のとおり | | |
| 副作用発現症例一覧表 | 別紙様式4、5、6のとおり | | |
| 調査結果に関する見解と 今後の安全対策 | 別紙(2)のとおり | | |
| 備 考 | <p>申請区分(4)</p> <p>要指導医薬品として承認された事由：フルナーゼ点鼻薬 <季節性アレルギー専用>は、フルチカゾンプロピオン酸 エステルを要指導・一般用医薬品として初めて含有する製 剤であるため。</p> <p>販売開始年月日：2019年11月1日</p> <p>担当者： コンシューマーセーフティ ジャパン [REDACTED]</p> <p>連絡先： 東京都港区赤坂1-8-1</p> <p>電話番号： [REDACTED]</p> | | |

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

2022年8月30日

住所： 東京都港区赤坂1-8-1
氏名： グラクソ・スミスクライン・
コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社
代表取締役 野上 麻理

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 藤原 康弘 殿

目次

| | |
|--------------------------|-------------|
| 調査結果の概要 | 別紙（１）- 1 |
| 1. 副作用頻度調査 | |
| 2. 一般調査 | |
| 3. 研究報告および外国での規制措置情報 | |
| 副作用種類別発現状況 | |
| 副作用種類別発現状況 | 別紙様式 3 - 2 |
| 副作用発現症例一覧表 | |
| 副作用発現症例一覧表 | 別紙様式 4 - 4 |
| 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表 | 別紙様式 5 - 11 |
| 重篤副作用症例一覧表 | 別紙様式 6 - 12 |
| 調査結果に関する見解と今後の安全対策 | 別紙（２）- 13 |
| 1. 製造販売後調査に関する見解 | |
| 2. 適正使用状況に関する見解（副作用頻度調査） | |

別紙（1）

調査結果の概要

本報告はフルチカゾンプロピオン酸エステルを含有する要指導医薬品の「要指導医薬品製造販売後安全性調査計画書」に基づき実施したフルナーゼ点鼻薬＜季節性アレルギー専用＞の副作用頻度調査および一般調査による副作用発現状況等に関する中間報告である。

1. 副作用頻度調査

当該調査期間（2019年11月1日～2022年7月22日）にモニター店421施設より1,002例のアンケート用紙が回収された。その結果、副作用発現症例数（率）は14例18件（1.40%）であった。

副作用の種類別発現状況は別紙様式3に示すとおりである。

当該調査期間に報告された副作用の内訳は、咽喉乾燥、異常感の各2件、無嗅覚、眼瞼痙攣、喘息、鼻閉、鼻出血、鼻漏、鼻乾燥、口内炎、口唇炎、腹部不快感、酩酊感、疼痛、心拍数増加、気道内異物の各1件であり、いずれも副作用の症状として、重篤と考えられるものはなかった。このうち、使用上の注意から予測できない副作用は、異常感2件、無嗅覚、眼瞼痙攣、喘息、鼻閉、鼻漏、口内炎、口唇炎、腹部不快感、酩酊感、疼痛、心拍数増加、気道内異物の各1件であった。

副作用発現症例一覧は別紙様式4に示すとおりである。

2. 一般調査

当該調査期間（2019年11月1日～2022年7月22日）に一般調査において収集された副作用は6例9件であり、傾眠、鼻部不快感の各2件、異常感、無気肺、鼻漏、鼻臭、鼻出血の各1件であり、いずれも重篤と考えられるものはなかった。このうち、使用上の注意から予測できない副作用は、異常感、無気肺、鼻漏、鼻臭の各1件であった。

3. 研究報告および外国での規制措置情報

当該調査期間（2019年11月1日～2022年7月22日）に、本製品において医薬品医療機器等法上の報告を要する研究報告および外国での規制措置情報はなかった。

副作用種類別発現状況

| | 承認時まで の調査※1 | 定期 (第1次) | 定期 (第2次) | 中間 | 販売開始 以降の累計 |
|--------------------|----------------|-------------|-------------|-------|---------------|
| ① 調査施設数 | 709 施設 | 280 施設 | 229 施設 | 92 施設 | 421 施設 |
| ② 調査症例数 | 3759 例 | 532 例 | 347 例 | 123 例 | 1,002 例 |
| ③ 副作用発現症例数 | 34 例 | 5 例 | 7 例 | 2 例 | 14 例 |
| ④ 副作用発現件数 | 36 件 | 8 件 | 8 件 | 2 件 | 18 件 |
| ⑤ 副作用発現症例(③÷②×100) | 0.90% | 0.94% | 2.02% | 1.63% | 1.40% |
| ⑥ 出荷数量 | — | ■ | ■ | ■ | ■ |

| 副作用の種類 | 副作用発現件数 | | | | | |
|-----------------|----------------|-------------|-------------|-------------|---------------|--|
| | 承認時まで の調査※1 | 定期 (第1次) | 定期 (第2次) | 中間 | 販売開始 以降の累計 | |
| [神経系障害] | 2 例 (0.05%) | 0 例 (0.00%) | 0 例 (0.00%) | 1 例 (0.81%) | 1 例 (0.10%) | |
| 頭痛 | 1 件 (0.03%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | |
| 頭部不快感 | 1 件 (0.03%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | |
| 無嗅覚※ | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 1 件 (0.81%) | 1 件 (0.10%) | |
| [眼障害] | 0 例 (0.00%) | 1 例 (0.19%) | 0 例 (0.00%) | 0 例 (0.00%) | 1 例 (0.10%) | |
| 眼瞼痙攣※ | 0 件 (0.00%) | 1 件 (0.19%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 1 件 (0.10%) | |
| [心臓障害] | 1 例 (0.03%) | 0 例 (0.00%) | 0 例 (0.00%) | 0 例 (0.00%) | 0 例 (0.00%) | |
| 動悸※ | 1 件 (0.03%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | |
| [呼吸器、胸郭および縦隔障害] | 24 例 (0.64%) | 2 例 (0.38%) | 4 例 (1.15%) | 1 例 (0.81%) | 7 例 (0.70%) | |
| 咽頭刺激感※ | 1 件 (0.03%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | |
| 咽頭絞扼感※ | 1 件 (0.03%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | |
| 喘息※ | 1 件 (0.03%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 1 件 (0.81%) | 1 件 (0.10%) | |
| 鼻閉※ | 2 件 (0.05%) | 0 件 (0.00%) | 1 件 (0.29%) | 0 件 (0.00%) | 1 件 (0.10%) | |
| 鼻部不快感 | 7 件 (0.19%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | |
| 鼻痛 | 2 件 (0.05%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | |
| 嗅覚錯誤 | 6 件 (0.16%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | |
| 鼻出血 | 4 件 (0.11%) | 0 件 (0.00%) | 1 件 (0.29%) | 0 件 (0.00%) | 1 件 (0.10%) | |
| 舌乾燥※ | 1 件 (0.03%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | |
| 鼻漏※ | 0 件 (0.00%) | 1 件 (0.19%) | 0 件 (0.00%) | 0 件 (0.00%) | 1 件 (0.10%) | |
| 咽喉乾燥 | 0 件 (0.00%) | 1 件 (0.19%) | 1 件 (0.29%) | 0 件 (0.00%) | 2 件 (0.20%) | |

別紙様式 3

| 副作用の種類 | 副作用発現件数 | | | | | |
|--|----------------------------|-------------|-------------|----|---------|---------------|
| | 承認時まで の調査 ^{※1} | 定期 (第1次) | 定期 (第2次) | 中間 | | 販売開始 以降の累計 |
| 鼻乾燥 | 0件 (0.00%) | 0件 (0.00%) | 1件 (0.29%) | 0件 | (0.00%) | 1件 (0.10%) |
| [胃腸障害] | 1例 (0.03%) | 1例 (0.19%) | 1例 (0.29%) | 0例 | (0.00%) | 2例 (0.20%) |
| 口内乾燥 [※] | 1件 (0.03%) | 0件 (0.00%) | 0件 (0.00%) | 0件 | (0.00%) | 0件 (0.00%) |
| 口内炎 [※] | 0件 (0.00%) | 1件 (0.19%) | 0件 (0.00%) | 0件 | (0.00%) | 1件 (0.10%) |
| 口唇炎 [※] | 0件 (0.00%) | 1件 (0.19%) | 0件 (0.00%) | 0件 | (0.00%) | 1件 (0.10%) |
| 腹部不快感 [※] | 0件 (0.00%) | 0件 (0.00%) | 1件 (0.29%) | 0件 | (0.00%) | 1件 (0.10%) |
| [皮膚および皮下組織障害] | 1例 (0.03%) | 0例 (0.00%) | 0例 (0.00%) | 0例 | (0.00%) | 0例 (0.00%) |
| そう痒症 [※] | 1件 (0.03%) | 0件 (0.00%) | 0件 (0.00%) | 0件 | (0.00%) | 0件 (0.00%) |
| [一般・全身障害および投与部位 の状態] | 0例 (0.00%) | 2例 (0.38%) | 2例 (0.58%) | 0例 | (0.00%) | 4例 (0.40%) |
| 異常感 [※] | 0件 (0.00%) | 1件 (0.19%) | 1件 (0.29%) | 0件 | (0.00%) | 2件 (0.20%) |
| 酩酊感 [※] | 0件 (0.00%) | 1件 (0.19%) | 0件 (0.00%) | 0件 | (0.00%) | 1件 (0.10%) |
| 疼痛 [※] | 0件 (0.00%) | 0件 (0.00%) | 1件 (0.29%) | 0件 | (0.00%) | 1件 (0.10%) |
| [臨床検査] | 5例 (0.13%) | 1例 (0.19%) | 0例 (0.00%) | 0例 | (0.00%) | 1例 (0.10%) |
| 血中ブドウ糖増加 [※] | 1件 (0.03%) | 0件 (0.00%) | 0件 (0.00%) | 0件 | (0.00%) | 0件 (0.00%) |
| 尿中ブドウ糖陽性 [※] | 1件 (0.03%) | 0件 (0.00%) | 0件 (0.00%) | 0件 | (0.00%) | 0件 (0.00%) |
| アスパラギン酸アミノトランス フェラーゼ増加 [※] | 1件 (0.03%) | 0件 (0.00%) | 0件 (0.00%) | 0件 | (0.00%) | 0件 (0.00%) |
| アラニンアミノトランスフェ ラーゼ増加 [※] | 1件 (0.03%) | 0件 (0.00%) | 0件 (0.00%) | 0件 | (0.00%) | 0件 (0.00%) |
| コレチゾール減少 [※] | 1件 (0.03%) | 0件 (0.00%) | 0件 (0.00%) | 0件 | (0.00%) | 0件 (0.00%) |
| 好酸球数増加 [※] | 1件 (0.03%) | 0件 (0.00%) | 0件 (0.00%) | 0件 | (0.00%) | 0件 (0.00%) |
| 心拍数増加 [※] | 0件 (0.00%) | 1件 (0.19%) | 0件 (0.00%) | 0件 | (0.00%) | 1件 (0.10%) |
| [傷害、中毒および処置合併症] | 0例 (0.00%) | 0例 (0.00%) | 1例 (0.29%) | 0例 | (0.00%) | 1例 (0.10%) |
| 気道内異物 [※] | 0件 (0.00%) | 0件 (0.00%) | 1件 (0.29%) | 0件 | (0.00%) | 1件 (0.10%) |

※：本製品において使用上の注意から予測できない副作用

副作用の用語は、MedDRA/J Ver. 25.0 を使用。

器官別大分類 (SOC) は症例数、基本語 (PT) は件数で集計。

(注) ^{※1}：医療用フルチカゾンプロピオン酸エステル製剤の臨床試験、及び製造販売後の使用成績調査を合算したもの。

調査期間 第1次：2019年11月1日～2020年10月31日

第2次：2020年11月1日～2021年10月31日

中間：2021年11月1日～2022年7月22日

別紙様式 4

副作用発現症例一覧表

| 副作用の種類 (MedDRA) SOC PT [LLT] | 番号 (性別・年齢) | 副作用発現 年月日 | 使用薬名 (製剤販売業者名等) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | 備考 (識別番号) |
|---|------------------|--------------------|---|---------------|--------------------------|-----------------|--|---------|---|
| | | | | 1日の 使用量 | 使用期間 | | 症状 | 転帰 | |
| 神経系障害 無嗅覚 [嗅覚消失] | 1 (男性・ 6歳) | 2021年3月20日 頃 | フルナーゼ点鼻薬 (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) | 2噴霧 | 2021年 3月10日 ～継続 | 鼻づまり | においを感じない気がする ことがあった。 日によって感じるのが異なる ため、毎日ではなく、多少 気になった程度の様子。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定:関連不 明 企業の因果関係判定:時間的関連か ら否定できない。 [redacted] |
| 眼障害 眼瞼痙攣 [眼瞼痙攣] 呼吸器、胸部および神経系障害 鼻漏 [鼻汁増加] | 2 (女・ 7歳) | 2019年12月20日 くらい | フルナーゼ点鼻薬 (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) レボセチリジン塩酸塩 | 4噴霧 不明 | 14日間 2、3年前～ 継続 | 鼻みず アトピー | 左目の下がけいれんするよ うな感じがする。鼻みず/鼻 炎症状(鼻がぐしゃぐしゃし ている)の悪化。 症状もよくならず中止した が違和感はずっと続いている。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定:関連ない ともいえない 企業の因果関係判定:時間的関連か ら否定できないが、併用薬などの他の要因も 考えられる。 [redacted] |
| 呼吸器、胸部および神経系障害 咽喉乾燥 [咽喉乾燥] | 3 (女・ 4歳) | 2020年4月初め | フルナーゼ点鼻薬 (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) | 2噴霧 | 2020年 4月初め～ 継続 | 鼻みず | 使用した時にのどがかわくの で、花粉症の症状が強い時だけ 使用している。本剤を使わなけ れば問題ない。 | 未回 復 | 報告薬剤師の因果関係判定:多分関連あ り 企業の因果関係判定:時間的関連か ら否定できない。 [redacted] |

別紙様式 4

| 副作用の種類 (MedDRA) SOC PT [LLT] | 番号 (性別・年齢) | 副作用発現 年月日 | 使用薬名 (製剤販売業者名等) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | 備考 (識別番号) |
|---|---------------|--------------|---|-------------------------|--|----------------------------|--|----|---|
| | | | | 1日の 使用量 | 使用期間 | | 症状 | 転帰 | |
| 呼吸器、胸部および縦隔障害 鼻閉 [鼻詰まり] | 4 (男性・7歳) | 不明 | フルナーゼ点鼻薬 (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) アムロジピンベシル酸塩 アジルサルタン | 4噴霧 不明 不明 | 2020年 6月上旬～ 継続 15年前位～ 継続 15年前位～ 継続 | 鼻づまり 高血圧 高血圧 | 一度だけ副作用でないかもしれ ないが、点鼻後1時間で 鼻がつまった。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定:関連不 明 企業の因果関係判定:時間的関連か ら否定できないが、原疾患などの他 の要因も考えられる。 [REDACTED] |
| 呼吸器、胸部および縦隔障害 鼻乾燥 [鼻乾燥] 傷害、中毒および処置合併症 気道内異物 [鼻内異物] | 5 (女性・2歳) | 不明 | フルナーゼ点鼻薬 (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) | 4噴霧 | 不明 | 鼻みず くしゃみ | 使い始めに鼻の中がかなり 乾燥し、鼻の中にできものが できたが、すぐ治ったので継 続使用。問題なくその後は使 用できた。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定:多分関 連あり 企業の因果関係判定:時間的関連か ら否定できない。 [REDACTED] |

別紙様式 4

| 副作用の種類 (MedDRA) SOC PT [LLT] | 番号 (性別・ 年齢) | 副作用発現 年月日 | 使用薬剤名 (製剤販売業者名等) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | 備考 (識別番号) |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------|--|------------|---------------------|---------------|-----------------------------|----|---|
| | | | | 1日の 使用量 | 使用期間 | | 症状 | 転帰 | |
| 呼吸器、胸部および縦隔障害 鼻出血 [鼻出血] | 6 (男性・ 6歳) | 2021年1月15日 くらい | フルナーゼ点鼻薬 (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) アスピリン | 2噴霧 | 25日間 | 鼻みず | 鼻血が出やすくなった。しば らく止まらなかった。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定:多分関 連あり 企業の因果関係判定:時間的関連か ら否定できないが、併用薬などの他 の要因も考えられる。 [REDACTED] |
| | | | プラスゲレル塩酸塩 | 不明 | 2020年 11月～ 継続 | 血栓予防の ため | | | |
| | | | 一硝酸イソソルビド | 不明 | 2020年 11月～ 継続 | 心筋梗塞予 防のため | | | |
| | | | カプトプリル | 不明 | 2020年 11月～ 継続 | 腎保護のた め | | | |
| | | | ロスバスタチンカルシウム | 不明 | 2020年 11月～ 継続 | 脂質異常症 のため | | | |
| | | | ファモチジン | 不明 | 2020年 11月～ 継続 | 逆流性食道 炎のため | | | |
| | | | 酸化マグネシウム | 不明 | 2020年 11月～ 継続 | 便秘のため | | | |
| | | | フェブキソスタット | 不明 | 2020年 11月～ 継続 | 脂質異常症 のため | | | |

別紙様式 4

| 副作用の種類 (MedDRA) SOC PT [LLT] | 番号 (性別・ 年齢) | 副作用発現 年月日 | 使用薬名 (製剤販売業者名等) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | 備考 (識別番号) |
|---------------------------------------|-------------------|--------------|---|---|---|--|---|----|---|
| | | | | 1日の 使用量 | 使用期間 | | 症状 | 転帰 | |
| 呼吸器、胸部および縦隔障害 咽喉乾燥 [咽喉乾燥] | 7 (女性・ 4歳) | 2021年2月13日 | フルナーゼ点鼻薬 (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) | 4噴霧 | 2021年 2月13日 ～継続 | 鼻みず | 製品使用后、のどの乾き発 現。 継続使用で慣れてきたのか 気にならなくなった。 1週間で症状消失。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定:多分関 連あり 企業の因果関係判定:時間的関連か ら否定できない。 [REDACTED] |
| 呼吸器、胸部および縦隔障害 喘息 [喘息発作] | 8 (女性・ 5歳) | 2022年3月31日 | フルナーゼ点鼻薬 (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) アンプロキソール塩酸塩 برانルカスト水和物 エピナスチン塩酸塩 インダカテロール酢酸塩・グリ コピロニウム臭化物・モメタゾ ンフランカルボン酸エステル ジプロフィリン・メトキシフェ ナミン配合剤 デキストロメトルファン臭化水 素酸塩水和物 | 4噴霧 不明 不明 不明 不明 不明 | 2022年 3月24日 ～継続 不明 不明 不明 不明 | 鼻づまり 鼻みず くしゃみ 喘息のため 喘息のため 喘息のため 喘息のため 喘息のため | 咳が止まらない等の喘息発 作 | 不明 | 報告薬剤師の因果関係判定:関連な いともいえない 企業の因果関係判定:時間的関連か ら否定できない。 [REDACTED] |

別紙様式 4

| 副作用の種類 (MedDRA) SOC PT [LLT] | 番号 (性別・年齢) | 副作用発現 年月日 | 使用薬名 (製剤販売業者名等) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | 備考 (識別番号) |
|--|-------------------|--------------|---|------------|-----------------------|---|---------------------------------------|----|---|
| | | | | 1日の 使用量 | 使用期間 | | 症状 | 転帰 | |
| 胃腸障害 口内炎 [口内炎] 胃腸障害 口唇炎 [口唇炎] | 9 (女性・ 3歳) | 2020年2月10日 | フルナーゼ点鼻薬 (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) ジェノゲスト | 4噴霧 | 31日間 | 鼻みず くしゃみ 喉の痒み | 口内炎、口唇炎。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定:関連ないともいえない 企業の因果関係判定:時間的関連から否定できないが、併用薬などの他の要因も考えられる。 [redacted] |
| 胃腸障害 腹部不快感 [胃不調] | 10 (女性・ 2歳) | 2020年6月 | フルナーゼ点鼻薬 (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) レボセチリジン塩酸塩 | 2噴霧 | 不明 | 鼻づまり | 製品使用后、胃の不調発現。 使用を中止し、翌日くらいから良くなった。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定:関連不明 企業の因果関係判定:時間的関連から否定できないが、併用薬などの他の要因も考えられる。 [redacted] |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 異常感 [ぼーっとした] | 11 (女性・ 5歳) | 2020年3月16日 | フルナーゼ点鼻薬 (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) | 4噴霧 | 2020年 3月16日 ~継続 | 鼻みず くしゃみ 目のかゆみ | 使用時じすこし頭がぼーっとするが、すぐに回復。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定:関連ないともいえない 企業の因果関係判定:時間的関連から否定できない。 [redacted] |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 酩酊感 [酩酊感] 臨床検査 心拍数増加 [心拍増加] | 12 (女性・ 3歳) | 不明 | フルナーゼ点鼻薬 (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) フェキソフェナジン塩酸塩 | 2噴霧 | 37日間 | 鼻みず くしゃみ 鼻の穴の中が赤くなって荒れる 鼻水症状 | 脈拍が上がる感じ、酒に酔うような感じがした(短時間)。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定:関連不明 企業の因果関係判定:時間的関連から否定できない。 [redacted] |

別紙様式 4

| 副作用の種類 (MedDRA) SOC PT [LLT] | 番号 (性別・ 年齢) | 副作用発現 年月日 | 使用薬名 (製剤/業者名等) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | 備考 (識別番号) |
|--|--------------------|--------------|---|------------|-------------|----------------------------|--|----|--|
| | | | | 1日の 使用量 | 使用期間 | | 症状 | 転帰 | |
| 一般・全身障害および投与部位 の状態 異常感 [ぼーっとした] | 13 (女性・ 61歳) | 不明 | フルナーゼ点鼻薬 (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) | 4噴霧 | 2週間ほど 使用 | 鼻づまり | 製品使用後、酔い止めを服用 した時のような、頭がぼーっ とする感覚があった。 2日間ほど続いたがその後 は症状なし。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定：：関連 ないともいえない 企業の因果関係判定：時間的関連か ら否定できないが、併用薬などの他 の要因も考えられる。 [REDACTED] |
| | | | メトトレキサート | 不明 | 不明～継続 | 関節リウマチ のため | | | |
| | | | 葉酸 | 不明 | 不明～継続 | 関節リウマチ に伴う合併症 の改善のため | | | |
| | | | プレドニゾン | 不明 | 不明～継続 | 関節リウマチ の改善のため | | | |
| | | | エルデカルシトール | 不明 | 不明～継続 | 関節リウマチ に伴う合併症 の改善のため | | | |
| | | | リマプロスト アルファデクス | 不明 | 不明～継続 | 関節リウマチ に伴う合併症 の改善のため | | | |
| | | | メコバラミン | 不明 | 不明～継続 | 関節リウマチ に伴う合併症 の改善のため | | | |
| | | | ボノブラザンフマル酸塩 | 不明 | 不明～継続 | 関節リウマチ に伴う合併症 の改善のため | | | |
| | | | アログリプチン安息香酸塩 | 不明 | 不明～継続 | 糖尿のため | | | |
| | | | テルミサルタン | 不明 | 不明～継続 | 高血圧症のた め | | | |
| | | | ビソプロロールフマル酸塩 | 不明 | 不明～継続 | 高血圧症のた め | | | |
| アトルバスタチンカルシウム水和物 | 不明 | 不明～継続 | 脂質異常症の ため | | | | | | |

別紙様式 4

| 副作用の種類 (MedDRA) SOC PT [LLT] | 番号 (性別・ 年齢) | 副作用発現 年月日 | 使用薬名 (製剤/販売業者名等) | 使用方法 | | 使用理由 | 副作用 | | 備考 (識別番号) |
|---------------------------------------|-------------------|--------------|---|------------|------|------|---|----|---|
| | | | | 1日の 使用量 | 使用期間 | | 症状 | 転帰 | |
| 一般・全身障害および投与部位 の状態 疼痛 [疼痛] | 14 (女性・ 3歳) | 不明 | フルナーゼ点鼻薬 (グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン) フェキシフェナジン塩酸塩 | 6噴霧 | 不明 | 鼻みず | 製品使用後わずかな痛みを 感じたが、継続しているうち に感じなくなったため、最後 まで継続して使用。 | 回復 | 報告薬剤師の因果関係判定:多分関 連あり 企業の因果関係判定:時間的関連か ら否定できない。 [REDACTED] |
| | | | | 不明 | 不明 | 不明 | | | |

副作用の用語は、MedDRA/J Ver. 25.0 を使用。
調査期間：2019年11月1日～2022年7月22日

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

| 副作用の種類 | 性別 | 年齢 | 副作用等発現 年 月 日 | 転帰 | 報告の種類 | 備考 |
|--------|----|-----|-----------------|----|-------|----|
| 鼻臭 | 女性 | 5■歳 | 2020年4月9日 | 不明 | 自発報告 | |
| 無気肺 | 男性 | 不明 | 2020年6月15日 | 不明 | 自発報告 | |
| 鼻漏 | 男性 | 6■歳 | 2020年2月17日 | 不明 | 自発報告 | |
| 異常感 | 女性 | 2■歳 | 2019年11月21日 | 回復 | 自発報告 | |

副作用の用語は、MedDRA/J Ver. 25.0 を使用。

調査期間：2019年11月1日～2022年7月22日

重篤副作用症例一覧表

| 副作用の種類 | 性別 | 年齢 | 副作用等発現 年 月 日 | 転帰 | 報告の種類 | 備考 |
|--------|----|----|-----------------|----|-------|----|
| 該当なし | | | | | | |

調査期間：2019年11月1日～2022年7月22日

副作用頻度調査、一般調査、文献等で収集された重篤症例はなかった。

別紙 (2)

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間（中間（2019年11月1日～2022年7月22日））の製造販売後安全性調査結果に関する見解と今後の安全対策は以下のとおりである。

1. 製造販売後調査に関する見解

当該調査期間に実施した副作用頻度調査において報告された副作用発現症例数（率）は、評価対象症例1,002例中14例18件（1.40%）であった。

一般調査における副作用発現症例数は、6例9件であった。

いずれも副作用の症状として重篤と考えられるものはなかった。

これらの副作用のうち、使用上の注意から予測できない副作用に関して検討した結果、以下の理由により、本剤との因果関係が明確である症例は十分に収集されていないと判断した。

①副作用頻度調査

副作用頻度調査にて報告された使用上の注意から予測できない副作用は、いずれの事象も集積件数が少なく、また本剤使用継続で回復している症例や合併症あるいは併用薬との関連が疑われる症例なども含まれていることから、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。

②一般調査

一般調査にて使用上の注意から予測できない副作用の報告は、いずれも医師により評価、報告された症例ではなく、さらに多くの症例は消費者から追跡調査を拒否されており、詳細な情報が不足していることから、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。

また、当該調査期間において、使用上の注意から予測できる事象も含めて、副作用発生傾向の著しい変化は認められなかった。

以上より、2019年11月1日～2022年7月22日の期間に報告された副作用症例について検討した結果、本剤との因果関係が明確である症例は少ないため、現時点において使用上の注意の改訂等の措置を講じる必要はないものとする。今後とも本製品の副作用等の発現状況に十分留意する所存である。

2. 適正使用状況に関する見解（副作用頻度調査）

副作用頻度調査において、1日の使用回数、1日の使用間隔、1回の使用量、使用期間に関して、本製品の使用状況を把握することに努めた。

1日の使用回数について、使用状況が確認できた症例は評価対象症例1,002例中999例であつ

別紙 (2)

た。そのうち、添付文書に記載されている「1日1回～4回」の使用は998例 (99.9%) であった。「5回以上」の使用は1例 (0.1%) であったが、副作用は認められなかった。

使用間隔について、1日に複数回使用され、使用状況が確認できた症例は評価対象症例1,002例中592例であった。そのうち、添付文書に記載されている「3時間以上～24時間」の使用は591例 (99.8%) であった。「3時間未満」の使用は1例 (0.2%) であったが、副作用は認められなかった。

1回の使用量について、使用状況が確認できた症例は評価対象症例1,002例中920例であった。そのうち、添付文書に記載されている「左右1噴霧ずつ」の使用は871例 (94.7%) であった。「左右2噴霧ずつ以上」の使用は49例 (5.3%) であったが、副作用は認められなかった。

使用期間について、使用状況が確認できた症例は評価対象症例である1,002例であった。そのうち、添付文書に記載されている「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カ月以内」の使用は986例 (98.4%) であった。「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カ月を超える」使用は16例 (1.6%) であったが、副作用は認められなかった。

また、上記以外で添付文書に記載されている「してはいけないこと」「相談すること」「効能」等の遵守状況に関しては、「他のステロイド点鼻薬と併用した」症例が3例、「花粉症の季節性アレルギーの症状以外へ使用した」症例が2例、「本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」及び「15歳未満の人」が使用した症例が各1例報告された。いずれも副作用は認められなかった。

なお、いずれも適正使用からの逸脱があった事例では、当社より当該消費者に対し、適正な使用方法を説明した上で、今後は適正に使用するよう直接注意喚起を行った。また、モニター店に対しても、本製品の販売時に消費者へ適正な使用方法について重点的に説明するよう指導を行った。

以上の結果から、現時点では特段の安全対策を行う必要はないと考えられるが、今後もなお一層、副作用情報収集・提供に努め、本製品の適正使用を推進していく所存である。

以上

この説明文書は、お薬とともに保管し、ご使用の際には、よくお読みください。

(点鼻薬)

フルナーゼ

要指導医薬品

フルナーゼ点鼻薬〈季節性アレルギー専用〉

フルチカゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)配合

⚠ 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
- (2) 鼻孔が化膿(毛根の感染によって、膿(うみ)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。
- (5) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (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でください。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



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。
- (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。
- (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。
- (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、少量の粘性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。
- (9) 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人。

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、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

| 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) |

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。)

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

| 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、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しき、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。)

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してください

【効 能】

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、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ

(裏面に続く)

【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。

| 年齢 | 1回使用量 | 1日使用回数 |
|-----------|------------------|---------|
| 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 | |

- ・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。

<用法・用量に関連する注意>

- (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)を配合していますので、過量に使用したり、間違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りますので、定められた用法・用量を厳守してください。
- (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。

【使用方法】



お薬を使う前に鼻をかんで、できるだけ鼻の通りをよくしてください。



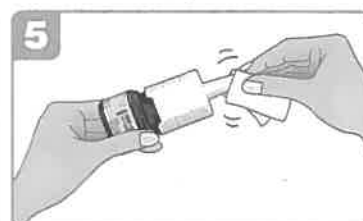
緑のキャップをはずし、容器を矢印の方向によく振ってください。



頭をうつむき加減にし、図のように容器を垂直に立てて持ちながら鼻の穴に容器の先を入れ、そのまま、しっかりと止まるまで押し上げ、1回噴霧してください。もう片方の鼻にも同じようにしてください。



お薬を鼻に噴霧した後は、鼻の奥まで行きわたらせるために、数秒間上を向いて、鼻でゆっくり息をしてください。このとき、鼻をかまないでください。



使用後は容器の先端をきれいに拭いて、必ず緑のキャップをし、容器を立てた状態で室温で保管してください。

- 使う前に緑のキャップをはずし、容器をよく振ってください。
- ノズル(容器の先端部分)が鼻中隔[※]に向かないよう、鼻腔内にまっすぐ入れて噴霧してください。特に右利きの方では右の鼻中隔に、左利きの方は左の鼻中隔に向きやすいため注意してください。
※ 鼻中隔: 鼻の中にある鼻腔を左右に仕切る隔壁。できるだけ、鼻中隔に薬液がかかるのを防ぐための注意です。
- 容器を下向きや横向きにして噴霧しないでください。
- 弱く押すと、液だれの原因となります。
- 容器の先が鼻汁などに触れると、薬液が汚染されることがありますので注意してください。
- ノズルの先端を針等で突くのは、正常に薬液が出なくなったり、また折れたとき大変危険ですのでおやめください。

【成分】(100mL中)

| 成分 | 分量 |
|------------------|------|
| フルチカゾンプロピオン酸エステル | 51mg |

添加物：結晶セルロース、カルメロースナトリウム、ブドウ糖、ポリソルベート80、濃ベンザルコニウム塩化物液50、フェニルエチルアルコール、pH調整剤(希塩酸)

【保管及び取扱い上の注意】

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所にキャップをして保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)
- (4) 他の人と共用しないでください。
- (5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。また、使用期限内であっても、開封後はなるべく早めに使用してください。
- (6) 本剤はガラス容器を用いた製品であるため、衝撃を与えないよう取扱いに注意してください。

【お問い合わせ先】

- (1) 購入した薬局・薬店
- (2) グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社
お客様相談室
【電話】0120-099-301
【受付時間】9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

製造販売元：グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1



フルナーゼ点鼻薬 ＜季節性アレルギー専用＞



医療用と同成分が効く

1プッシュで6つの炎症物質をブロック

成分・分量

100mL中 フルチカゾンプロピオン酸エステル…51mg
添加物:結晶セルロース、カルメロースナトリウム、ブドウ糖、ポリソルベート80、
濃ベンザルコニウム塩化物液50、フェニルエチルアルコール、pH調整剤(希塩酸)

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、鼻みず、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ

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。

| 年齢 | 1回使用量 | 1日使用回数 |
|-----------|------------------|---------|
| 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 | |

- 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か月を超えて使用しないでください。

2021年1月

製品について詳しく知りたい方はこちら
<http://www.flunase.jp/>

フルナーゼ点鼻薬＜季節性アレルギー専用＞

検 索

つらい症状に直接効く! 眠くならない*花粉症対策 フルナーゼ点鼻薬 ＜季節性アレルギー専用＞



要指導医薬品

花粉による鼻づまり・鼻みず(鼻汁過多)・くしゃみに

この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。

*眠くなる成分が入っていません。

詳しくは
中面をcheck

アレルギー性鼻炎の治療

季節性アレルギー性鼻炎には、
症状の重症度に合わせた治療法が選択されています。

1 症状の確認

ご自身の症状の重症度をチェックしてください。

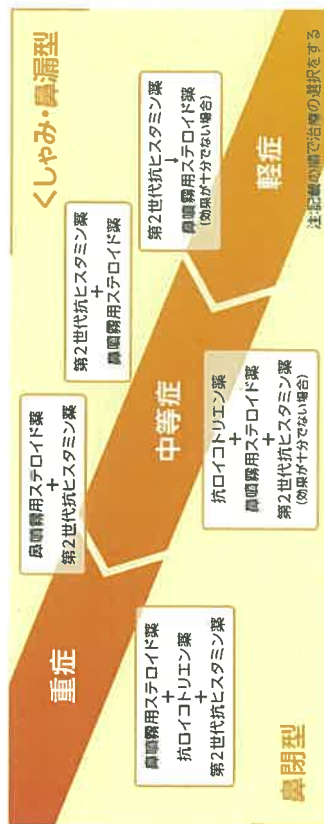
| 症状と程度 (1日の状態) | STEP 2 鼻づまりの程度 | | | |
|--------------------------------|------------------------|------------------------|-------------------|--------|
| | 鼻づまりがひどく、 口呼吸がかなりある | 鼻づまりが強く、 口呼吸がときどきある | 軽い鼻づまり (口呼吸なし) | 鼻づまりなし |
| STEP 1 くしゃみやまたは かみ回数が多いを | 重症 | 重症 | 重症 | 重症 |
| 11回以上 | 重症 | 重症 | 重症 | 重症 |
| 6~10回 | 重症 | 中等症 | 中等症 | 重症 |
| 1~5回 | 重症 | 中等症 | 軽症 | 重症 |
| なし | 重症 | 中等症 | 軽症 | 重症 |

STEP 1 くしゃみやまたは鼻をかむ回数の多い方を縦軸から選んでください。

STEP 2 鼻づまりの程度を横軸から選んでください。

2 重症度に応じた花粉症に対する治療法の選択

予測される花粉飛散量と、最も症状が強い時期における病型・重症度を基に用いる薬剤を選択します。
内服薬のみでは対応できない鼻の症状には、点鼻薬の併用が選択されています。



鼻噴霧用ステロイド薬は、軽めの症状からでもしっかり効果を発揮します。
花粉などの季節性アレルギー性鼻炎による症状には、花粉飛散期に入って症状が始めたなら、症状の軽い早めの時期からの使用が効果的です。

鼻噴霧用ステロイド薬が花粉症治療で果たす役割について

第2世代抗ヒスタミン薬が汎用されていますが、くしゃみ・鼻汁に効果が高く、古いタイプの薬剤に比べると眼気を起こしにくいのが特徴です。しかしながら、鼻づまりに対する効果は十分とはいえません。

鼻噴霧用ステロイド薬は鼻づまりに対して効果的であることが確認されており、従来は重症例や花粉飛散ピーク時に併用することで治療に貢献してきました。

最近の知見では、第2世代抗ヒスタミン薬に鼻噴霧用ステロイド薬を併用する治療法のエビデンスが得られていることから、症状や病型に応じて併用することが一般的になってきました。

2016年のガイドラインでは鼻噴霧用ステロイド薬が軽症から第一選択薬として位置付けられるようになりました。

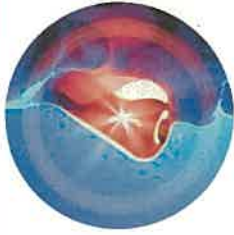
これによって耳鼻科専門医だけでなく、症状が出始めたら、早いうちから鼻噴霧用ステロイド薬を導入する治療法が広がっています。

フルナーゼ点鼻薬〈季節性アレルギー専用〉の特長

効果が弱そう。

医療用と同成分が効く

医療現場で幅広く使用されている成分「フルチカゾンプロピオン酸エステル」を同量配合しています。有効成分フルチカゾンプロピオン酸エステルは、優れた局所抗炎症作用（ヒト血管収縮作用）があります。



他の鼻炎薬との違いがわからない。

1プッシュで6つの炎症物質をブロック*

フルナーゼは6つの炎症物質（ヒスタミン、ケモカイン、ロイコトリエン、サイトカイン、トリプターゼ、プロスタグランジン）に作用し、鼻づまり、鼻みず、くしゃみに優れた効果を発揮します。

*各鼻腔内に1噴霧ずつ、1日2回使用

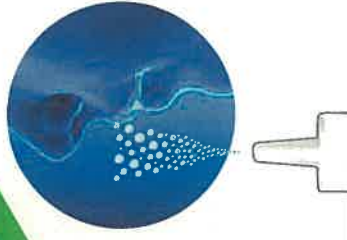


1日に何度もさすのが面倒。人前でさすのが恥ずかしい。

1日2回*で24時間効果が持続

1日2回（朝・夕）の使用で十分な効果を発現するので、いままで人目を気にしながら点鼻薬を使っていた人でも、何度も点鼻する必要がありません。

*用法・用量：成人（15歳以上）通常1日2回朝夕、左右の鼻腔内にそれぞれ1回1度ずつ噴霧。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。



鼻炎スプレーは痛そう。

やさしいマイクロミスト処方

やさしいマイクロミストが鼻腔内粘膜に長くとどまるので、痛くなりません。また手にフィットしやすい構造をしているため、鼻腔内にまっすぐ噴霧できます。

しかも、日常生活への

影響が少ないお薬なので、忙しいあなたにピッタリ！



● 全身的影響が少ないアンテンドラッグ

点鼻投与後の血中フルチカゾンプロピオン酸エステルは検出限界以下であり、血中への移行が少ないことが確認されています。

● 眠くなる成分が入っていません

本剤には眠くなる成分が入っていないので、乗り物や機械類の運転操作をする方への使用の制限はありません。

フルナーゼ点鼻薬 (季節性アレルギー専用)

セルフチェックシート

本剤を購入する前に必ず以下の項目を確認してください。ご不明な場合は薬剤師にお尋ねください。

1 次の項目が1つでも「はい」がある場合は本剤を使用できませんので、ご注意ください。

| | |
|--|--|
| Q1 通年性アレルギー性鼻炎の人。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q2 次の診断を受けた人。 <input type="checkbox"/> 全身の真菌症 <input type="checkbox"/> 結核性疾患 <input type="checkbox"/> 反復性鼻出血 <input type="checkbox"/> 感染症 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q3 鼻孔が化膿(毛根の感染)によって、膿(うみ)がたまり、 痛みやはれを伴っている人。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q4 15歳未満の人。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q5 妊婦又は妊娠していると認められる人。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q6 ステロイド点鼻薬を過去1年のうち3か月以上使用した人。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q7 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 アレルギー一症状を起こしたことがある人。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |

1つでも「はい」がある場合は本剤を使用できません。
すべて「はい」の方は 2 へお進みください。

2 (1)の項目が全て「いいえ」の場合以下の場合に該当するか、更にご確認ください。
1つでも「はい」がある場合は医師又は薬剤師にご相談ください。

| | |
|--|--|
| Q1 医師の治療を受けている人。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q2 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q3 頭、顔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)。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q4 授乳中の人。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q5 薬などによりアレルギー一症状を起こしたことがある人。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q6 季節性アレルギー一による症状か他の原因による症状かはっきりしない人。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q7 高齢者。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q8 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。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q9 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人。 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |

1つでも該当する方は、医師又は薬剤師に相談してください。
本剤を使用できない場合があります。

使用方法

新しい噴霧器を使い始める時

最初に噴霧器をよく振り、よく振ったあとに1〜2回押し、液が完全に霧状になるのを確認してください。2回目からは噴霧が安定します。



● キャップをはずし、容器を矢印の方向によく振ってください。霧のキャップをはずす際は側面を軽く押し、垂直に引っ張ってください。



● 使用前に緑のキャップをはずし、容器をよく振ってください。

- ノズル(容器の先端部分)が鼻中隔*1に向かないよう、鼻腔内にまっすぐ入れて噴霧してください。特に右利きの方では右の鼻中隔に、左利きの方は左の鼻中隔に向きやすいため注意してください。
- ※ 鼻中隔: 鼻の中にある鼻腔を左右に分ける隔壁。できるだけ、鼻中隔に薬液がかかるのを防ぐための注意です。
- 容器を下向きや横向きにして噴霧しないでください。
- 強く押すと、液だれの原因となります。
- 容器の先が鼻汁などに触れると、薬液が汚染されることがありますので注意してください。
- ノズルの先端を針等で突くのは、正常に薬液が出なくなったり、また折れたとき大変危険ですのでおやめください。

このお薬を適切に使用するために

- 本剤は点鼻薬です。飲み薬ではありません。定められた投与経路や適用部位以外への使用は副作用を引き起こすおそれがあります。
- 本剤は通年性アレルギー性鼻炎の人には使用しないでください。通年性アレルギー性鼻炎は、ダニ、ハウスダスト等により1年を通して症状があらわれ、漫然と使用することから、漫然と使用することから、通年性アレルギー性鼻炎への使用を禁止しています。
- 他のステロイド点鼻薬も含め使用期間の合計が3か月に達した場合でも、医師から処方されたものであれば使用することができます。医師の指示に従ってください。



1 お薬を使う前に鼻をかんで、できるだけ鼻の通りをよくしてください。



2 顔をうつむき加減にし、鼻を鼻腔に向けて押し込み、容器の先を入れ、そのまゝ、しっかりと押し込み、噴霧してください。もう一方の鼻にも同じようにしてください。



3 使用後は容器の先端をきれいに拭いて、必ず緑のキャップをし、容器を立てた状態で室温で保管してください。

表面の質問から本剤が使用可能な場合は、次のことを必ず守ってください。

- 定められた用法・用量を厳守してください。
- 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か月を超えて使用しないでください。(3か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下さい。)
- 本剤と他のステロイド点鼻薬は併用しないでください。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。

副作用について

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、説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

| 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) |

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、医師の診察を受けてください。(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。まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診察を受けてください。)

| 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、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、原苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。 |

使用後、頭、顔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、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。)

1週間単位(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、説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

フルナーゼ

フルナーゼ点鼻薬

(季節性アレルギー専用)

適正使用のチェックシート

本剤を購入する前に必ず以下の項目を確認してください。ご不明な場合は薬剤師にお尋ねください。
1 次の項目が1つでも「はい」がある場合は本剤を使用できませんので、ご注意ください。

- Q1 過労性アレルギー性鼻炎の人。 はい いいえ
- Q2 次の診断を受けた人。
 全身の真菌症 結核性鼻炎 反復性鼻出血 感染症
- Q3 鼻孔が化膿(毛根の感染)によって、腫(うみ)がたまり、痛みやはれを伴うしている人。 はい いいえ
- Q4 15歳未満の人。 はい いいえ
- Q5 妊婦又は妊娠していると思われる人。 はい いいえ
- Q6 ステロイド点鼻薬を過去1年のうち3か月以上使用した人。 はい いいえ
- Q7 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性症状を起こしたことがある人。 はい いいえ

1つでも「はい」がある場合は本剤を使用できません。
すべて「はい」「いいえ」の方は、2へお進みください。

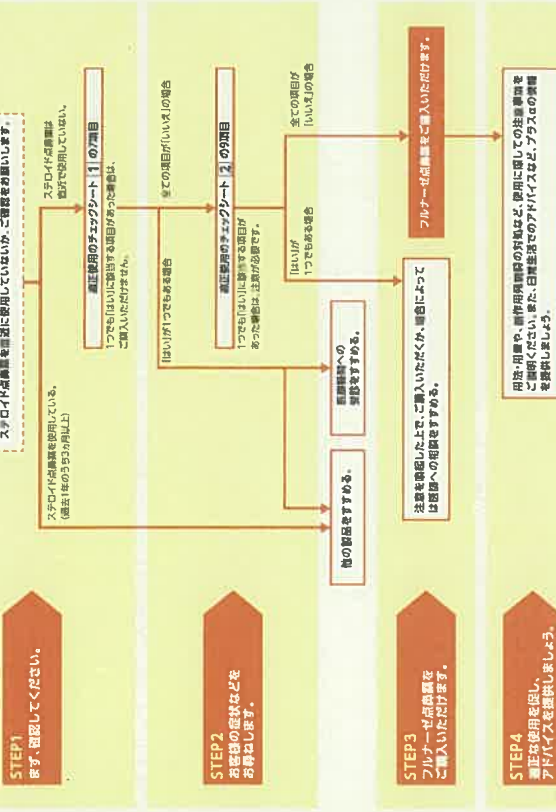
2 (1)の項目が全て「いいえ」の場合)以下の場合に該当するか、更にご確認ください。
1つでも「はい」がある場合は医師又は薬剤師にご相談ください。

- Q1 医師の治療を受けている人。 はい いいえ
- Q2 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。 はい いいえ
- Q3 頭、顔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)。
 はい いいえ
- Q4 授乳中の人。 はい いいえ
- Q5 薬などによりアレルギー性症状を起こしたことがある人。 はい いいえ
- Q6 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。 はい いいえ
- Q7 高齢者。
 はい いいえ
- Q8 肥厚性鼻炎^{*)}や鼻たけ(鼻ポリープ^{**)}の人。
*1:鼻のまわりが重く、少量の粘液性又は黄色や緑色の鼻汁がある。
**2:鼻づまり、鼻屎、鼻の奥の異物感などがある。
 はい いいえ
- Q9 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人。 はい いいえ

1つでも該当する方は、医師又は薬剤師に相談してください。
本剤を使用できない場合があります。

標準販売フロー

接客のスタートから日常生活のアドバイザーまでの標準的な販売の手順をフローにまとめました。



使用方法

1. 鼻に噴霧器を押し込み、鼻の奥まで押し込みます。
2. 噴霧器のノズルを鼻の奥に向けて、鼻の奥まで押し込みます。
3. 鼻の奥まで押し込み、鼻の奥まで押し込みます。
4. 鼻の奥まで押し込み、鼻の奥まで押し込みます。
5. 鼻の奥まで押し込み、鼻の奥まで押し込みます。

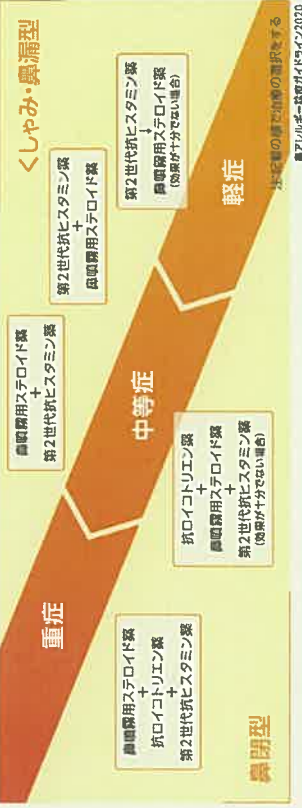
- 使う前に鼻のキャップをはずし、空気をよく通すようにしてください。
- ノズル(薬液の噴霧部分)が鼻の中程に向かないよう、鼻筒内にまっすぐ入れて噴霧してください。
- 特に右利きの方は右の鼻の中程に、左利きの方は左の鼻の中程に向かすようにしてください。
- 鼻筒内には鼻の奥まで押し込む程度、まっすぐ押し込み、鼻筒内に薬液がかかるのを防ぐためです。
- 鼻筒内には鼻の奥まで押し込む程度、まっすぐ押し込み、鼻筒内に薬液がかかるのを防ぐためです。
- 鼻筒内には鼻の奥まで押し込む程度、まっすぐ押し込み、鼻筒内に薬液がかかるのを防ぐためです。
- ノズルの先端を鼻で強く握ると、薬液が逆流しやすくなります。また折れたとご心配の場合は、お買い換えをお願いします。

フルナーゼ点鼻薬 (季節性アレルギー専用)

季節性アレルギー性鼻炎には、症状の重症度に合わせて治療法が選択されています。

| STEP1 | STEP2 | |
|-------|-----------------------|-------------------|
| | 症状と程度 (1日の頻度) | 鼻づまりの程度 |
| 11回以上 | 鼻づまりが強く、 口呼吸がかなりある | 強い鼻づまり (口呼吸なし) |
| 6~10回 | 鼻づまりが強く、 口呼吸がとせきある | 鼻づまりなし |
| 1~5回 | 鼻づまりが強く、 口呼吸がとせきある | 鼻づまりなし |
| なし | 鼻づまりが強く、 口呼吸がとせきある | 鼻づまりなし |

2 重症度に応じた花粉症に対する治療法の選択
予測される花粉飛散量と、最も症状が強い時期における病型・重症度を基に用いる薬剤を選択します。内服薬のみでは対応できない鼻の症状には、点鼻薬の併用が選択されています。



製品概要

【成分・分量】
100mL中 フルチカゾンプロピオン酸エステル...51mg
添加物として、高粘度ポリオキシエチレン、ブドウ糖、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物50、フェニルエチルアルコール、pH調整剤(塩酸)を含有します。

【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、鼻みず(鼻汁)過多、くしゃみ)

【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。

| 年齢 | 1日使用回数 |
|-----------|---------|
| 成人(15歳以上) | 2回(朝夕) |
| 15歳未満 | 使用しないこと |

●1日4回以上使用してはいけない。●使用時は3分以上おいてください。
●お目や鼻を洗った後は使用してください。●鼻が押つぶれた場合は、使用法を再確認してください。
●詳細は必ずお読みください。

販売名: フルナーゼ点鼻薬 (季節性アレルギー専用) 標準販売型
この医薬品は、薬師館からの説明を受けて、「(使用上の注意)」をよく読んで、正しくお使いいただく必要があります。ご説明下さい。
ご注意: 本薬料は学術用です。POF505に準じて、POF505に準じてお取り扱いにならないでください。

gsk クラクソン・スミスクリライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社