

フルニソリドのリスク区分について

成分・含量	100mL 中フルニソリド 0.0255g (フルニソリド無水物として 0.025g)
薬効分類	耳鼻科用剤
投与経路	外用
販売名(製造販売業者)	ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用 (ロート製薬株式会社)
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(18歳以上) 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年間に1ヶ月を超えて使用しないこと。
承認年月日	2018年10月30日
製造販売開始日	2018年12月19日
評価を行う理由	製造販売後調査の終了(現在のリスク区分: 第1類)
製造販売後調査概要(最終報告書)	調査期間: 2018年12月19日~2021年12月18日 特別調査: 1,177症例 副作用: 2例3件(0.20%) うち重篤な副作用: なし 未知の副作用: 鼻乾燥、口渇 各1件 一般調査 副作用: 0例0件
医薬品医療機器法第68条の10第1項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 2021年4月8日~2022年9月2日: 0件
使用上の注意の改訂の指導	なし

【第13回安全対策調査会における議論】

参考人として、耳鼻咽喉科の専門家の意見も踏まえ審議を行った。

- ・参考人より、本剤について、医療用として実臨床での使用経験が多数あり、副作用として重篤なものは報告されておらず安全性が高いことから、類薬と同様に指定第2類医薬品としての販売については問題がないとの意見が出た。
- ・参考人の意見も踏まえ、本剤は、類薬であるベクロメタゾンプロピオン酸エステル及び塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロンと同様に、指定第2類に分類することが妥当との結論となった。

## 副作用等発現状況

	本剤 (第1類医薬品)	類薬 (指定第2類医薬品)	類薬 (指定第2類医薬品)	医療用同一成分			
販売名(成分名)	ロートアルガード クリアノーズ季節 性アレルギー専用  (フルニソリド無 水物として 0.025g)	ナザールAR<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0.05g	コルタイジン点鼻液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	フルニソリド点鼻薬			
販売開始～製造販売後 調査期間終了	2018/12/19～ 2021/12/18	2010年12月7日～ 2013年12月6日	承認：昭和39年 副作用頻度調査の実施時期不明	【使用成績調査・特定使用成績調査・製 造販売後調査】			
調査症例数	1,177例	1,265例	354例	2,824例			
副作用発現件 数/件・例 (率：%)	※ 1症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ1例(%)として集計している。						
合計件数	2例3件 (0.17)	5例9件 (0.40)	20例 (5.65) ※件数は添付文書に記載の事象から算 出した	47例51件 (1.66)			
感染症及び寄 生虫症	-	-	-	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-	-	-
代謝及び栄養 障害	-	-	-	-	-	-	-
精神障害	-	-	-	-	-	-	-
神経系障害	-	3件 (0.24)	頭痛 (3)	8件 (2.26)	苦味 (8)	3件 (0.11)	頭痛 (2)、めまい (1)
眼障害	-	-	-	-	-	-	-
耳および迷路 障害	-	-	-	-	-	-	-
心臓障害	-	-	-	-	-	-	-
血管障害	-	-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭 および縦隔障 害	2件 (0.17)	2件 (0.16)	鼻出血 (1) 鼻閉 (1)	6件 (1.69)	鼻やのどの刺激感 (6)	47件 (1.66)	鼻刺激感 (39)、鼻 そう痒感 (2)、く しゃみ (2)、鼻閉 (1)、鼻内熱感 (1)、咽頭痛 (1)、喘息発作 (1)
胃腸障害	-	1件 (0.08)	悪心 (1)	-	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-	-	-	-	-
皮膚及び皮下 組織障害	-	3件 (0.24)	発疹 (1) そう痒症 (1) 痂皮 (1)	-	-	-	-
筋骨格系およ び結合組織障 害	-	-	-	-	-	-	-
腎および尿路 障害	-	-	-	-	-	-	-
生殖系および 乳房障害	-	-	-	-	-	-	-
一般・全身障 害および投与 部位の状態	1件 (0.08)	-	-	3件 (0.85)	口渇 (3)	1件 (0.04)	発熱 (1)
臨床検査	-	-	-	-	-	-	-
一般 調査	副作用報告数	0例		3例5件		/	
	主な副作用	0件		口腔咽頭痛1件、舌障害1件、顔面痛1 件、呼吸困難1件、潮紅1件			

## 要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用	承認番号 ・年月日	23000APX00303000 2018年10月30日																																																				
		有効成分名	フルニソリド																																																				
調 査 期 間	2018年12月19日～ 2021年12月18日	報告年次	最終																																																				
調 査 施 設 数	245店	調査症例数	1,177症例																																																				
出 荷 数 量	ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用																																																						
調 査 結 果 の 概 要	<p>・本調査期間中に報告されたモニター薬局245店、集積された症例1,177症例中、副作用発現症例(率)は2例(0.17%)で、副作用発現件数は3件(鼻出血、鼻乾燥、口渇)であり、重篤な症状は認められなかった。(別紙様式4-1)</p> <p>副作用頻度調査から得られた情報を下記のようにまとめた。</p> <p>【本剤の有効性について】 「よく効いた、効いた」が91.7%(1,079人)、「少し効いた」が6.7%(79人)、「効かなかった」が0.3%(4人)、「不明」1.3%(15人)であり、多くの使用者に有効性を実感してもらっていた。</p> <p>【安全性について】 別紙様式3で示すように未知の副作用である「鼻乾燥」「口渇」が認められたが、いずれも非重篤であった。</p> <p>【適正使用状況について】 ・使用目的の症状は、「鼻づまり」68.1%(801人)、「鼻みず」48.9%(575人)、「くしゃみ」21.8%(256人)であり(重複回答あり)、効能・効果外の症状への使用は認められなかった。 ・使用者の体質は、82.6%(972人)が季節性アレルギーの代表である「花粉症」などのアレルギー体質であった。本剤の効能・効果外と考えられる花粉症と重複していないハウスダスト等による症状に用いられた事例は、1.7%(20人)と少なく、その内訳は下図が示すようにハウスダスト17人、動物、金属、食べ物各1人でした。</p>																																																						
	<p>表 不適正使用が想定される症例の報告時期</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1年次</th> <th>2年次</th> <th>中間</th> <th>最終</th> <th>累計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>調査症例数</td> <td>66</td> <td>809</td> <td>140</td> <td>162</td> <td>1,177</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">体質</td> <td>ハウスダスト</td> <td>0</td> <td>6(0.7%)</td> <td>4(2.9%)</td> <td>7(4.3%)</td> <td>17(1.4%)</td> </tr> <tr> <td>動物</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1(0.7%)</td> <td>0</td> <td>1(0.1%)</td> </tr> <tr> <td>金属</td> <td>0</td> <td>1(0.1%)</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1(0.1%)</td> </tr> <tr> <td>食べ物</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1(0.6%)</td> <td>1(0.1%)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">疾患</td> <td>高血圧</td> <td>1(1.5%)</td> <td>17(2.1%)</td> <td>9(6.4%)</td> <td>3(1.9%)</td> <td>30(2.5%)</td> </tr> <tr> <td>緑内障</td> <td>0</td> <td>5(0.6%)</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>5(0.4%)</td> </tr> </tbody> </table>							1年次	2年次	中間	最終	累計	調査症例数	66	809	140	162	1,177	体質	ハウスダスト	0	6(0.7%)	4(2.9%)	7(4.3%)	17(1.4%)	動物	0	0	1(0.7%)	0	1(0.1%)	金属	0	1(0.1%)	0	0	1(0.1%)	食べ物	0	0	0	1(0.6%)	1(0.1%)	疾患	高血圧	1(1.5%)	17(2.1%)	9(6.4%)	3(1.9%)	30(2.5%)	緑内障	0	5(0.6%)	0	0
	1年次	2年次	中間	最終	累計																																																		
調査症例数	66	809	140	162	1,177																																																		
体質	ハウスダスト	0	6(0.7%)	4(2.9%)	7(4.3%)	17(1.4%)																																																	
	動物	0	0	1(0.7%)	0	1(0.1%)																																																	
	金属	0	1(0.1%)	0	0	1(0.1%)																																																	
	食べ物	0	0	0	1(0.6%)	1(0.1%)																																																	
疾患	高血圧	1(1.5%)	17(2.1%)	9(6.4%)	3(1.9%)	30(2.5%)																																																	
	緑内障	0	5(0.6%)	0	0	5(0.4%)																																																	

	<p>・本剤の使用期間は、使用者の 98.6% (1,161 人) が 1 か月以内で、使用者の 98.0% (1,153 人) が 1 日 2 回の使用回数を守っていた。使用期間が「不明」の症例については、使用者に詳細調査を実施したが、回答が得られなかった。使用回数が「不明」の症例については、1 例は「1 日 2 回使う時も 1 日 1 回の時もあり、書き方が分からず空白とした」という回答があり、残り 23 例は回答が得られなかった。</p> <table border="1" data-bbox="454 257 1273 448"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">使用期間</th> <th colspan="3">使用回数</th> </tr> <tr> <th>1～7 日</th> <th>8～15 日</th> <th>16 日～ 1 か月</th> <th>不明</th> <th>1 日 2 回</th> <th>1 日 1 回</th> <th>不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>例数</td> <td>839</td> <td>235</td> <td>87</td> <td>16</td> <td>1,012</td> <td>141</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>割合 (%)</td> <td>71.3</td> <td>20.0</td> <td>7.4</td> <td>1.4</td> <td>86.0</td> <td>12.0</td> <td>2.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>・本剤と他医薬品の併用は約 1 割で認められたが、禁忌である他ステロイド点鼻薬との併用はなかった。</p> <p>・疾患については、5.0% (59 人) に持病があり、禁忌である高血圧 [30 例 (2.5%) ]、緑内障 [5 例 (0.4%) ] への使用が認められた。禁忌に該当する使用者には注意喚起の文書を郵送するとともに、販売店に服薬指導を徹底するよう電話で連絡を行い、同じ店舗からの報告がないことを確認した。</p> <p>・本調査期間中に一般調査にて得られた副作用は 0 件であった。(別紙様式 4-2)</p> <p>・文献調査 (含海外措置) の結果、有効成分フルニソリドに関わる副作用やその発生傾向の変化等につながる文献や対応を必要とする海外措置は認められなかった。</p>		使用期間				使用回数			1～7 日	8～15 日	16 日～ 1 か月	不明	1 日 2 回	1 日 1 回	不明	例数	839	235	87	16	1,012	141	24	割合 (%)	71.3	20.0	7.4	1.4	86.0	12.0	2.0
	使用期間				使用回数																											
	1～7 日	8～15 日	16 日～ 1 か月	不明	1 日 2 回	1 日 1 回	不明																									
例数	839	235	87	16	1,012	141	24																									
割合 (%)	71.3	20.0	7.4	1.4	86.0	12.0	2.0																									
副作用の種類別発現状況	別紙様式 3																															
副作用の発現症例一覧表	別紙様式 4-1・4-2、別紙様式 5、別紙様式 6																															
調査結果に関する見解と今後の安全対策	<p>副作用頻度調査においては、おおむね季節性アレルギーによる症状「鼻みず」「鼻づまり」「くしゃみ」に対して使用されていることが確認された。報告された副作用 3 件 (鼻出血、鼻乾燥、口渇) については、いずれも重篤を示唆する情報はなく、現時点では「使用上の注意」の改訂の対応は必要ないと考えている。禁忌である高血圧、緑内障への使用も確認されたが、販売店ならびに使用者へ服薬指導を行い、その後同じ店舗では再発していないことを確認した。今後も情報の収集につとめ、本剤の適正使用の推進と必要に応じた安全対策を図っていく。</p> <p>一般調査において報告された副作用は 0 件であった。</p> <p>以上より、本調査期間中に副作用頻度調査、一般調査にて収集された安全性情報を総合的に検討した結果、新たに安全確保措置を立案、実施する必要性はないと考えた。</p>																															
備考	<p>申請区分：区分 4 (要指導医薬品として承認された事由：医薬品医療機器等法第四条第五項第三号イに掲げる医薬品)</p> <p>ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用 発売年月日：2018 年 12 月 19 日</p> <p>連絡先：ロート製薬株式会社 信頼性保証部 GVP グループ [REDACTED] 連絡先 大阪府大阪市生野区巽西 1-8-1 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 2 月 14 日

住所: 大阪府大阪市生野区巽西 1-8-1

氏名: ロート製薬株式会社

代表取締役社長

杉本 雅史

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(別紙様式3)

	承認時までの調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	最終	販売開始以降の累計
① 調査施設数	33	9	69	15	5	98
② 調査症例数	150	66	809	140	162	1,177
③ 副作用発現症例数	11	0	2	0	0	2
④ 副作用発現件数	11	0	3	0	0	3
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100) %	7.33	0.00	0.25	0.0	0.0	0.17
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	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	最終	販売開始以降の累計
	11					
鼻内刺激感	7	0	0	0	0	0
鼻内搔痒感	1	0	0	0	0	0
湿疹	2	0	0	0	0	0
頭痛	1	0	0	0	0	0
【呼吸器、胸郭および縦隔障害】			2			2
鼻出血			1	0	0	1
鼻乾燥※			1	0	0	1
【一般・全身障害および投与部位の状態】			1			1
口渴※			1	0	0	1

※未知の副作用

副作用頻度調査期間

定期 (第1次) : 2018年12月19日～2019年12月18日

定期 (第2次) : 2019年12月19日～2020年12月18日

中 間 : 2020年12月19日～2021年4月7日

最 終 : 2021年4月8日～2021年12月18日

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
鼻乾燥	1 (女・6歳)	不明	ロートアルガードクリアノーズ季節性アレルギー専用 (ロート製薬)	朝1回左右の鼻に使用 (噴霧回数不明)	1~7日間	花粉症 (鼻汁過多)	朝1回のみ使用。副作用と呼べるほどではないが、鼻の粘膜が少し乾燥した感じがあり、少々喉の渴きを覚えた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 [ ]
口渇	1 (女・6歳)	不明	ロートアルガードクリアノーズ季節性アレルギー専用 (ロート製薬)	朝1回左右の鼻に使用 (噴霧回数不明)	1~7日間	花粉症 (鼻汁過多)	朝1回のみ使用。副作用と呼べるほどではないが、鼻の粘膜が少し乾燥した感じがあり、少々喉の渴きを覚えた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 [ ]
鼻出血	2 (男・3歳)	2020/02/19	①ロートアルガードクリアノーズ季節性アレルギー専用 (ロート製薬) ②アレジオン (エスエス製薬)	①1日2回左右の鼻に1回1度ずつ使用 ②不明	①5日間 ②不明	花粉症 (鼻づまり、鼻水、くしゃみ)	使用2日目から鼻出血が現れたが、翌日回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 [ ]

調査期間: 2018/12/19 ~ 2021/12/18

一般調査／副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
該当なし									

調査期間：2018/12/19 ～ 2021/12/18



別紙様式5

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
鼻乾燥	1	女	6■歳	不明	不明	副作用	試験からの報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 ■■■■■
口渇	1	女	6■歳	不明	不明	副作用	試験からの報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 ■■■■■

調査期間： 2018/12/19 ~ 2021/12/18

別紙様式6

重篤副作用症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	識別番号
該当なし								

調査期間：2018/12/19 ～ 2021/12/18

使用前にこの説明書を必ずお読みください。また、必要なときに読めるよう保管してください。

第1類医薬品

点鼻薬

# ロートアルガード® クリアノーズ 季節性アレルギー専用

フルニソリド(ステロイド配合) 販売名:ロートアルガードクリアノーズ季節性アレルギー専用

## 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こと。

(1) 本剤又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

(2) 18歳未満の人 (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人

(4) 次の症状のある人

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、  
鼻腔内に潰瘍・外傷等がある

(5) 次の診断を受けた人

全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、反復性鼻出血、感染症、緑内障


(6) ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1ヵ月を超えて使用した人

2 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けること。

3 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1ヵ月を超えて使用しないこと。

4 本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使用しないこと。

ただし、医師から処方された場合は、その指示に従うこと。

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すること。

(1) 医師の治療を受けている人 (2) 高齢者 (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

(4) 次の症状のある人

頭、額や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁がある(感染性副鼻腔炎)、  
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(肥厚性鼻炎)、  
鼻づまり、鼻声、鼻の奥に異物感などがある(鼻たけ(鼻ポリープ))

(5) 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人

(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

(7) 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

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、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること。

関係部位	症 状
鼻	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、灼熱感、 化膿症状(毛根の感染によって膿がたまり痛みやはれを伴う)
のど	痛み、刺激感、ぜんそくの発現・悪化、かれ声
消化器	嘔吐
精神神経系	頭痛、のぼせ
皮膚	湿疹
その他	味覚異常、血圧上昇

\*鼻出血は鼻を強くかんだ場合などにも起こるが、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(鼻の穴の中を左右に区切る壁に穴が開く状態)に進行する可能性もあるので、直ちに使用を中止し、医師の診療を受けること。

まれに下記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。

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
無嗅覚	臭いを感じなくなる
眼圧上昇、緑内障	吐き気がする、眼が痛い、視力が落ちる、頭痛がする、眼がかすむ

- 3 頭、額、頬などに痛みが出たり、鼻汁が黄色や緑色になるなど、通常と異なる症状があらわれた場合(他の疾患が併発していることがある)は、使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること。
- 4 1週間位(1日2回、左右鼻腔に1回1度ずつ)使用しても症状がよくなる場合は、使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること。

## 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

次の量を両鼻腔内に噴霧する。

年齢	1回量	1日使用回数
成人18歳以上	両鼻腔内に1度ずつ	2回(朝・夕)
18歳未満	使用しないこと	

1年間に1ヵ月を超えて使用しないこと。

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1)本剤は、フルニソリド(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・用量を厳守すること
- (2)点鼻用にのみ使用すること
- (3)ノズルが鼻中隔\*におけて同一部位に繰り返し噴霧することのないよう鼻腔内にまっすぐいれて噴霧すること。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すること ※鼻中隔:鼻の穴の中を左右に区切る壁
- (4)使用時に味がした場合には、口をゆすぐこと

### 【本剤の使い方】

1.使用前に鼻をかみ、鼻腔のおりをよくしてから使用してください。

※使い始めは数回、空押ししてください。



2.ノズルを軽く鼻腔内に入れ、左右それぞれ1回1度ずつ噴霧してください。薬液が霧状になるようにまっすぐ立てて使用してください。



3.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るので、使用後は鼻に接する部分をふき、清潔に保ってください。



## 成分・分量

100mL中 フルニソリド 0.0255g(フルニソリド無水物として0.025g)  
 添加物として、クエン酸、クエン酸Na、エデト酸Na、ベンザルコニウム塩化物、マクロゴール、プロピレングリコール、ポリソルベート80、pH調節剤を含有する。

## 保管及び取扱上の注意

- (1)直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管すること
- (2)小児の手の届かない所に保管すること
- (3)他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり、品質が変わる)
- (4)他の人と共用しないこと
- (5)使用期限の過ぎた製品は使用しないこと

なお、使用期限内であっても、一度開封した後はなるべく早く使用すること  
 \*ノズルの先端を針などで突くと、折れたときに大変危険ですので、絶対にやめること



## お問い合わせ先:お客さま安心サポートデスク

この商品をお使いになつてのご意見・ご要望、またご不満な点などをお聞かせいただけませんか。「あなたに伝えたい」サポートデスクです。

東京:03-5442-6020 大阪:06-6758-1230

受付時間 9:00~18:00(土、日、祝日を除く)

ROHTO® ロート製薬株式会社  
 大阪市生野区巽西1-8-1

401959202

# 適正使用のチェックシート

薬局・販売店様用

本品を販売される前に、次のことを確認し、適正にご指導ください。

本品は、花粉による季節性アレルギー専用の点鼻薬です。  
季節性アレルギーですか？

いいえ

本品は使用しないでください。

はい

## 確認項目

本剤又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

18歳未満である

妊婦である、又は妊娠していると思われる

次の症状がある | 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  
| 鼻腔内に潰瘍・外傷等がある

次の診断を受けた | 全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、反復性鼻出血、感染症、緑内障

ステロイド点鼻薬を他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて  
過去1年のうち1ヵ月を超えて使用した

すべて「はい」とお答えの方

一つでも  
「はい」が  
あった場合

使用  
しないで  
ください。

## 確認項目

医師の治療を受けている

高齢者である

授乳中である

薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある

次の症状がある | ●感染性副鼻腔炎：頭、額や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁がある  
| ●肥厚性鼻炎：鼻のまわりが重苦しく、少量の粘性又は黄色や緑色の鼻汁がでる  
| ●鼻たけ（鼻ポリープ）：鼻つまり、鼻声、鼻の奥に異物感などがある

減感作療法等、アレルギーの治療を受けている

長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている

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

すべて「はい」とお答えの方

一つでも  
「はい」が  
あった場合

使用に注意し、場合によっては  
医師に相談するように  
指導してください。

「**ロートアルガード® クリアノーズ**〈季節性アレルギー専用〉」

をご使用いただけます。裏面記載事項を守って使用いただきますようご指導ください。

ロート製薬株式会社

# 「ロートアルガード<sup>®</sup>クリアノーズ<sup>®</sup>」(季節性アレルギー専用) ご販売にあたって

【セルフチェックシートで本品の使用の可否をご確認後、  
下記項目を十分ご説明のうえご販売ください。】

次のことを必ず守って使用するようにご指導ください。

- 用法・用量を守ってください。
- 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1ヵ月を超えて使用しないでください。
- 本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使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。
- 使用開始日と使用中止日を外箱の記入欄に記入してください。

- 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りますので、直ちに使用を中止し、製品の説明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	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、灼熱感、化膿症状（毛根の感染によって膿がたまり痛みやはれを伴う）
のど	痛み、刺激感、ぜんそくの発現・悪化、かれ声
消化器	嘔吐
精神神経系	頭痛、のぼせ
皮膚	湿疹
その他	味覚異常、血圧上昇

\*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（鼻の穴の中を左右に区切る壁に穴が開く状態）に進行する可能性もありますので、直ちに使用を中止し、医師の診療を受けてください。

- 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
無嗅覚	臭いを感じなくなる
眼圧上昇、緑内障	吐き気がする、眼が痛い、視力が落ちる、頭痛がする、眼がかすむ

- 頭、額、頬などに痛みが出たり、鼻汁が黄色や緑色になるなど、通常と異なる症状があらわれた場合（他の疾患が併発していることがある）は、使用を中止し、製品の説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

- 1週間位（1日2回、左右鼻腔に1回1度ずつ）使用しても症状がよくならない場合は、使用を中止し、製品の説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

〈有効成分〉100mL中 フルニソリド 0.0255g（フルニソリド無水物として0.025g）

〈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〉次の量を両鼻腔内に噴霧してください。

年齢	1回量	1日使用回数
成人18歳以上	両鼻腔内に1度ずつ	2回（朝・夕）
18歳未満	使用しないこと	

1年間に1ヵ月を超えて  
使用しないこと。



# ロートアルガード<sup>®</sup>クリアノーズ 季節性アレルギー専用

## 情報提供資料について

使用前には、「この薬を使う前に、確認すべきことは」の項をご確認のうえ、  
使用可能に該当することをご確認ください。

また、使用後に「この薬の使用中に気をつけなければならないことは」の項に該当する  
異常等が確認された場合には、すみやかに、医師又は薬剤師にご相談ください。

＊ お問合せ先 ＊

**ロート製薬株式会社**

大阪市生野区巽西1-8-1

お客さま安心サポートデスク

電話番号 東京:03-5442-6020  
大阪:06-6758-1230

受付時間 9:00～18:00 (土、日、祝日を除く)

ロート製薬株式会社



# ロートアルガード® クリアノーズ

## 季節性アレルギー専用

### この薬の効果は

- この薬は、合成副腎皮質ホルモン剤（ステロイド）の点鼻薬です。
- この薬は、アレルギー反応を抑え、花粉による季節性アレルギーの鼻のアレルギー症状を緩和します。
- 次の症状の方が使用できます。

### 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

- この薬は、十分な効果を得るために定められた用法・用量どおりに使用することが重要です。

### この薬を使う前に、確認すべきことは

【次の人はこの薬を使用することができません。】

使用上の注意	設定根拠
本剤又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	アレルギー症状を再発することがあります。
18歳未満の人	本剤と同じ有効成分を含有する医療用点鼻薬の使用上の注意に「小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）」とされていることから、慎重を期して、使用を禁止しました。
妊婦又は妊娠していると思われる人	本剤と同じ有効成分を含有する医療用点鼻薬の使用上の注意に「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。」との記載があることから慎重を期して使用を禁止しました。
次の症状のある人 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 鼻腔内に潰瘍・外傷等がある人	左記の症状を悪化させる恐れがあります。
次の診断を受けた人 全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、反復性鼻出血、感染症、緑内障	左記の疾患を悪化させる恐れがあります。
ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1か月を超えて使用した人	安全性を考慮し、過去1年以内にステロイド点鼻薬を1か月を超えて使用したことがある人の使用を禁止しました。

- 授乳中の方は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けてください。

本剤と同じ有効成分を含有する医療用点鼻薬の使用上の注意に「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に「授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。」の記載があるため、慎重を期して使用を禁止しました。



- 過量投与しないでください。
- 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1ヵ月を超えて使用しないでください。
- 使用期間の合計が1ヵ月に満たない場合、1年間に1ヵ月を超えるまでは、数度に分けて使用することができます。
- 本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使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。

本剤の使用は、安全性を考慮し、「1年に1ヵ月を超えて使用しない」としていることから、漫然とした使用を避けるため、使用後は本剤を含めた他のステロイド点鼻薬の使用を禁止しました。また医師からの処方箋により使用する場合は、医師の管理下で使用されるため、「医師から処方された場合はその指示に従うこと」としました。

- 適正に使用するために、使用開始日と使用中止日を外箱の記入欄に記入してください。

【次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください。】

使用上の注意	設定根拠
医師の治療を受けている人	医師の治療や投薬で他のお薬を飲んでいる可能性があるため慎重を期して相談事項としました。
高齢者	本剤と同じ有効成分を含有する医療用点鼻薬の使用上の注意に、「一般的に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること」との記載があることから慎重を期して相談事項としました。また鼻の状態が乾燥しやすくなります。
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人	アレルギー症状を起こしたことのある人は、再度アレルギー症状を起こす危険があるため、慎重を期して相談事項としました。
次の症状のある人 頭、額や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁がある(感染性副鼻腔炎) 鼻のまわりが重苦しく、少量の粘性又は黄色や緑色の鼻汁がでる(肥厚性鼻炎) 鼻づまり、鼻声、鼻の奥に異物感などがある(鼻たけ(鼻ポリープ))	・他の疾患をアレルギー症状の疾患と勘違いすることがないように相談事項としました。 ・本剤と同じ有効成分を含有する医療用点鼻薬の使用上の注意に、「重症な肥厚性鼻炎や鼻たけの患者では、本剤の鼻腔内での作用を確実にするため、これらの症状がある程度減少するよう他の療法を併用するとよい」の記載があるため、相談事項としました。
減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人	治療の効果に影響を及ぼすことがあります。
長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人	薬の作用が低下することがあります。
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	通年性アレルギーや副鼻腔炎、風邪等、季節性アレルギーによる症状以外に使用されることを避けるため相談事項としました。

## この薬の使い方は

- 点鼻用のみで使用ください。
- 用法・用量  
成人(18歳以上)1日2回朝夕、左右の鼻腔内にそれぞれ1回1度ずつ噴霧してください。  
・1年間に1ヵ月を超えて使用しないでください。

### 〈用法・用量に関する注意〉

- (1)本剤は、フルニソリド(ステロイド)を配合しているため、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)点鼻用のみで使用ください
- (3)ノズルが鼻中隔※にむけて同一部位に繰り返し噴霧することのないよう鼻腔内にまっすぐい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ご注意ください
- (4)使用時に味がした場合には、口をゆすいでください



### ●どのように使用するか?

**1** 使用前に鼻をかみ、鼻腔のとおりをよくしてから使用してください。

**2** ノズルを軽く鼻腔内に入れ、左右それぞれ1回1度ずつ噴霧してください。薬液が霧状になるようにまっすぐ立てて使用してください。

**3** 容器の先が鼻汁などに触れると、薬液が汚染される場合がありますので、使用後は鼻に接する部分をふき、清潔に保ってください。

### ●この薬を適切に使用するためには?

- ・この薬は、点鼻薬で、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のでやめてください。
- ・この薬は通年性アレルギー性鼻炎の人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一年を通じて症状が現れることから漫然と使用することを防ぐため、通年性アレルギー性鼻炎の方は使用しないでください。
- ・使用を忘れた場合は、用法・用量に従いご使用ください。  
(例:朝の使用を忘れた場合は、夕にご使用ください。)

## この薬の使用中に気をつけなければならないことは

1. 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	理 由
鼻	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、灼熱感、化膿症状（毛根の感染によって膿がたまり痛みやはれを伴う）	医療用医薬品として、使用されていたときに、副作用として報告されている症状です。
のど	痛み、刺激感、ぜんそくの発現・悪化、かれ声	
消化器	嘔吐	
精神神経系	頭痛、のぼせ	
皮膚	湿疹	
その他	味覚異常、血圧上昇	

\* 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（鼻の穴の中を左右に区切る壁に穴が開く状態）に進行する可能性もありますので、直ちに使用を中止し、医師の診療を受けてください。

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、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる
無嗅覚	臭いを感じなくなる
眼圧上昇、緑内障	吐き気がする、眼が痛い、視力が落ちる、頭痛がする、眼がかすむ

2. 頭、顔、頬などに痛みが出たり、鼻汁が黄色や緑色になるなど、通常と異なる症状があらわれた場合（他の疾患が併発していることがある）は、使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。
3. 1週間位（1日2回、左右鼻腔に1回1度ずつ）使用しても症状がよくなる場合は、使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

### 〈この薬の形は〉

本品は無色透明なわずかに粘性のある液です。

### 〈この薬に含まれているのは〉

#### ●成分・分量

100mL中 フルニソリド0.0255g  
（フルニソリド無水物として0.025g）

添加物として、クエン酸、クエン酸Na、エデト酸Na、ベンザルコニウム塩化物、マクロゴール、プロピレングリコール、ポリソルベート80、pH調節剤を含有する。

### 〈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密栓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）
- (4) 他の人と共用しないでください
- (5) 使用期限の過ぎた製品は使用しないでください

なお、使用期限内であっても、一度開封した後はなるべく早くご使用ください

**\* ノズルの先端を針などで突くと、折れたときに大変危険ですので、絶対にやめてください**