－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

グラクソ･スミスクライン株式会社

吸入ステロイド喘息治療剤

フルタイド（ロタディスク、ディスカス、エアゾール）

（一般名：フルチカゾンプロピオン酸エステル）

喘息・COPD 治療配合剤

アドエア（ディスカス、エアゾール）

（一般名：サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル）

定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤

アラミスト

（一般名：フルチカゾンフランカルボン酸エステル）

フルチカゾンプロピオン酸エステル

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

フルナーゼ、小児用フルナーゼ

（一般名：フルチカゾンプロピオン酸エステル）

外用合成副腎皮質ホルモン剤

デルモベート（軟膏・クリーム・スカルプローション）

（一般名：クロベタゾールプロピオン酸エステル）

キンダベート

（一般名：クロベタゾン酪酸エステル）

謹啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**フルタイド、アドエア、アラミスト、フルナーゼ、小児用フルナーゼ、キンダベート、デルモベート** の**【使用上の注意】**を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

自主改訂：全製品

項　目	内　容
重要な基本的注意 （デルモベート、キンダベート以外） **[一部改訂]**	中心性漿液性網脈絡膜症について注意喚起を追記しました。
その他の副作用 （デルモベート、キンダベートのみ） **[一部改訂]**	

自主改訂：フルタイドロタディスク、フルタイドディスカス、フルタイドエアゾール、アドエア

項　目	内　容
重要な基本的注意 **[一部改訂]**	「Churg-Strauss症候群」の記載を「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」に変更しました。

自主改訂：フルナーゼ、小児用フルナーゼ

項　目	内　容
その他の副作用 **[一部改訂]**	「鼻潰瘍」を追記しました。また、「鼻中隔穿孔」に係る記載を整備し、「その他」の欄から「鼻腔」の欄に変更しました。

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ（http://jp.gsk.com）でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

重要な基本的注意、その他の副作用

＜フルナーゼ、小児用フルナーゼ、アラミスト＞

改　訂　後（下線部：改訂部分）	改　訂　前
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、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。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。	**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、緑内障を含む）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。

注）小児用フルナーゼの添付文書では、2.重要な基本的注意（10）が該当する。

＜フルタイドロタディスク、フルタイドディスカス、フルタイドエアゾール、アドエア＞

改　訂　後（下線部：改訂部分）	改　訂　前
2. 重要な基本的注意 (7) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入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、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ので、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。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患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。	**2. 重要な基本的注意** (7) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入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、緑内障を含む）が発現する可能性があるので、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。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患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。

注）アドエアの添付文書では、2.重要な基本的注意（8）が該当する。

＜デルモベート＞

改　訂　後（下線部：改訂部分）	改　訂　前
2. 副作用 **(2)　その他の副作用** ［省略］ 5) **中心性漿液性網脈絡膜症**（頻度不明）：中心性漿液性網脈絡膜症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。	**2. 副作用** **(2)　その他の副作用** ［省略］

＜キンダベート＞

改　訂　後（下線部：改訂部分）	改　訂　前
2. 副作用 **(2)　その他の副作用** ［省略］ 5) **中心性漿液性網脈絡膜症**：中心性漿液性網脈絡膜症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。	**2. 副作用** **(2)　その他の副作用** ［省略］

＜改訂理由＞

公表文献からデータを検討した結果、局所副腎皮質ステロイド投与により中心性漿液性網脈絡膜症が発現する可能性は否定できないと判断いたしました。このため、フルチカゾンプロピオン酸エステル、フルチカゾンフランカルボン酸エステルを含む吸入／点鼻製剤においては、「重要な基本的注意」の項におけるステロイド全身作用に係わる注意喚起に中心性漿液性網脈絡膜症を追記いたしました。また、副腎皮質ステロイドを含む外用剤においては、因果関係が否定できない報告が確認されたことから「その他の副作用」の項に中心性漿液性網脈絡膜症を追記いたしました。

重要な基本的注意

＜フルタイドロタディスク、フルタイドディスカス、フルタイドエアゾール＞

改　訂　後（下線部：改訂部分）	改　訂　前
2. 重要な基本的注意 （10） 本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患である好酸球性多発血管炎性肉芽腫症にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症症状（しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等）に注意すること。	**2. 重要な基本的注意** （10） 本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患である Churg-Strauss 症候群にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他の Churg-Strauss 症候群症状（しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等）に注意すること。

＜アドエア＞

改　訂　後（下線部：改訂部分）	改　訂　前
2. 重要な基本的注意 （11） 喘息患者において本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患である好酸球性多発血管炎性肉芽腫症にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症症状（しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等）に注意すること。	**2. 重要な基本的注意** （11） 喘息患者において本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患である Churg-Strauss 症候群にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他の Churg-Strauss 症候群症状（しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等）に注意すること。

＜改訂理由＞

血管炎に関する疾病の呼称については、2012 年に開催された血管炎に関する国際会議である Chapel Hill Consensus Conference 2012 における変更等により、国内でも、新たな呼称が指定難病の病名、診療報酬請求に係る傷病名、医学に関する用語集、診療ガイドライン及び教科書における疾病名等として広く使用され、認知されています。

こうした状況を踏まえ、添付文書の「使用上の注意」に使用されている血管炎に関する疾病について整備するための事務連絡が、厚生労働省医薬・生活衛生局より2018 年4 月24 日付で通知されました。これに伴い、Churg-Strauss 症候群を好酸球性多発血管炎性肉芽腫症に変更しました。

その他の副作用

＜フルナーゼ＞

改　訂　後（下線部：改訂部分）

4. 副作用

(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。

	0.1%～1%未満	頻度不明注1)
鼻腔	鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻出血、不快臭	鼻中隔穿孔、鼻潰瘍
その他		眼圧上昇

注1）自発報告又は海外のみで報告が認められている。なお、海外での頻度は0.01%未満である。

改　訂　前

4. 副作用

(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。

	0.1%～1%未満	頻度不明注1)
鼻腔	鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻出血、不快臭	
その他		眼圧上昇、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。

注1）自発報告又は海外のみで報告が認められている。なお、海外での頻度は0.01%未満である。

＜小児用フルナーゼ＞

改　訂　後（下線部：改訂部分）

4. 副作用

(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。

	0.4%未満	頻度不明注1)
鼻腔	鼻出血、不快臭	鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻中隔穿孔、鼻潰瘍
その他		眼圧上昇

注1）自発報告又は海外のみで報告が認められている。なお、海外での頻度は0.01%未満である。

改　訂　前

4. 副作用

(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。

	0.4%未満	頻度不明注1)
鼻腔	鼻出血、不快臭	鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）
その他		眼圧上昇、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。

注1）自発報告又は海外のみで報告が認められている。なお、海外での頻度は0.01%未満である。

＜改訂理由＞

国内外において、本剤と関連性が否定できない「鼻潰瘍」が報告されていることから追記いたしました。また、「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。」と文章で記載していましたが、「鼻腔」の欄に「鼻中隔穿孔」という事象名として記載することが適切であると判断したことから記載を変更いたしました。なお、「鼻中隔穿孔」の発現頻度に変更はございません。

3. 「使用上の注意」以外の添付文書改訂箇所（アラミスト点鼻液）

アラミスト点鼻液27.5μg 120噴霧用の承認に伴い、販売名、【組成・性状】および【包装】の項を改訂いたしました。また、アラミスト点鼻液27.5μg 56噴霧用について成人適応に係る再審査結果通知が発出されたことから、添付文書冒頭の右上の表に再審査結果年月を追記いたしました。詳細は、添付文書全文をご確認下さい。

グラクソ・スミスクライン株式会社

FTPI0176-D1902N
作成年月2019年2月