

用法・用量、使用上の注意改訂のお知らせ

2014年3月

グラクソ・スミスクライン株式会社

定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤

アラミスト[®]点鼻液27.5 μ g 56噴霧用

(一般名：フルチカゾンフランカルボン酸エステル)

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、**アラミスト[®]点鼻液27.5 μ g 56噴霧用**の【用法・用量】、【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

項目	内容
用法・用量 [追記]	小児の用法・用量が承認されました。
重要な基本的注意 [追記]	小児の成長遅延に関する記載をしました。
副作用 [一部改訂]	使用成績調査（第6回安全性定期報告）並びに小児の通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした臨床試験の情報を記載しました。
小児等への投与 [一部改訂]	本剤の2歳未満の幼児等における国内使用経験がないことから変更しました。

2. 改訂内容と改訂理由

(1)用法・用量

改訂後（下線部：追記箇所）	改訂前
<p>【用法・用量】 成人には、通常1回各鼻腔に2噴霧（1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27.5μgを含有）を1日1回投与する。 小児には、通常1回各鼻腔に1噴霧（1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27.5μgを含有）を1日1回投与する。</p>	<p>【用法・用量】 成人には、通常1回各鼻腔に2噴霧（1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27.5μgを含有）を1日1回投与する。</p>

〈改訂理由〉

適応追加に伴い小児への用法・用量を追加しました。

(2)重要な基本的注意

改訂後（下線部：追記箇所）	改訂前
<p>2.重要な基本的注意 (1)-(4) 省略 (5)全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い<u>が、点鼻ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を小児に長期間投与する場合には、定期的に身長等の経過の観察を行うこと。また、使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。</u> (6)-(8) 省略</p>	<p>2.重要な基本的注意 (1)-(7) 省略</p>

〈改訂理由〉

小児への適応追加に伴い、小児適応を有する同種・同効の点鼻ステロイド剤の添付文書（使用上の注意）を参考に設定しました。

(3) 副作用

改訂後（下線部：追記箇所）	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>成人：通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした臨床試験（2週間投与）において、80例中6例（7.5%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告され、その主なものは血中コルチゾール減少2例（2.5%）であった。また、12週間投与した長期試験において、65例中1例（1.5%）に臨床検査値異常を含む副作用として白血球数増加1例（1.5%）が報告された（承認時）。</p> <p>季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした臨床試験（2週間投与）において、149例中9例（6.0%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告され、その主なものは白血球数増加2例（1.3%）であった（承認時）。</p> <p>アレルギー性鼻炎患者を対象とした使用成績調査 <u>1592</u>例中9例（0.6%）に副作用が報告された。その主なものは鼻出血3例（0.2%）であった（第<u>6</u>回安全性定期報告時）。</p> <p><u>小児：通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした臨床試験（2週間投与）において、131例中1例（0.7%）に鼻部不快感が報告された。また、12週間投与した長期試験において、61例中1例（1.6%）に発声障害が報告された（承認時）。</u></p> <p>(1) 重大な副作用 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p>	<p>4. 副作用</p> <p>通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした臨床試験（2週間投与）において、80例中6例（7.5%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告され、その主なものは血中コルチゾール減少2例（2.5%）であった。また、12週間投与した長期試験において、65例中1例（1.5%）に臨床検査値異常を含む副作用として白血球数増加1例（1.5%）が報告された（承認時）。</p> <p>季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした臨床試験（2週間投与）において、149例中9例（6.0%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告され、その主なものは白血球数増加2例（1.3%）であった（承認時）。</p> <p>アレルギー性鼻炎患者を対象とした使用成績調査 1430例中9例（0.6%）に副作用が報告された。その主なものは鼻出血3例（0.2%）であった（第5回安全性定期報告時）。</p> <p>(1) 重大な副作用 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p>

〈改訂理由〉

小児の記載を追記するにあたり、記載整備しました。また、アレルギー性鼻炎患者（成人）を対象とした使用成績調査の集積並びに最新の安全性定期報告に基づき、収集症例数及び安全性定期報告回数を改訂いたしました。

小児への適応追加に伴う臨床試験の情報を記載しました。

(4) 小児等への投与

改訂後（下線部：追記箇所）	改訂前
<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児</u>に対する安全性は確立していない（国内における使用経験がない）。</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない（国内における使用経験がない）。</p>

〈改訂理由〉

本剤の2歳未満の幼児等における国内使用経験がないことから変更しました。

3. 改訂添付文書使用時期

アラミスト点鼻液27.5 μg56噴霧用	2014年7月以降生産分より使用予定
----------------------	--------------------

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル
<http://www.glaxosmithkline.co.jp>

ALXXOS01-D1403N
作成年月 2014年3月