

－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

2016年5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【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
副作用（その他の副作用）	[追記] 「鼻中隔穿孔」を追記しました。

2. 改訂内容と改訂理由

改訂後（下線部：改訂箇所）			改訂前		
4. 副作用 省略 (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 (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。		
	0.3%未満	頻度不明 ^{注1)}		0.3%未満	頻度不明 ^{注1)}
過敏症	発疹	血管浮腫、蕁麻疹	過敏症	発疹	血管浮腫、蕁麻疹
鼻腔	鼻出血、鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)	鼻潰瘍、鼻中隔穿孔	鼻腔	鼻出血、鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)	鼻潰瘍
精神神経系		頭痛、睡眠障害	精神神経系		頭痛、睡眠障害
その他	血中コルチゾール減少、白血球数増加	眼圧上昇	その他	血中コルチゾール減少、白血球数増加	眼圧上昇
発現頻度は承認時までの臨床試験及び現行進行中の製造販売後調査の中間結果を合わせて算出した。 注 1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。			発現頻度は承認時までの臨床試験及び現行進行中の製造販売後調査の中間結果を合わせて算出した。 注 1) 海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。		

<改訂理由>

「鼻中隔穿孔」について副作用が報告されていることから、「その他の副作用」の項に追記しました。なお、頻度不明の事象のうち、発売後に国内で自発報告がなされている事象があることから、頻度不明に係る注釈を変更しました。

3. 改訂添付文書使用時期

2016年8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://jp.gsk.com>

ALMXR0051-D1605N
 作成年月 2016年5月