

## 再審査結果及び使用上の注意改訂のお知らせ

2018年8月

定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤

処方箋医薬品<sup>注</sup>

# ナゾネックス<sup>®</sup>点鼻液50 $\mu$ g56噴霧用 ナゾネックス<sup>®</sup>点鼻液50 $\mu$ g112噴霧用

(モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の再審査結果が平成30年3月29日付で通知され、「効能・効果」及び「用法・用量」に変更がなかったことをお知らせいたします。

また、標記製品の使用上の注意を以下のとおり改訂しました。今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

発売元 杏林製薬株式会社  
製造販売元 MSD株式会社

### 《再審査結果》

	再審査結果	現行
【効能・効果】	変更なし	アレルギー性鼻炎
【用法・用量】	変更なし	<成人> 通常、成人には、各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与する（モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日200 $\mu$ g）。 <小児> 通常、12歳未満の小児には、各鼻腔に1噴霧ずつ1日1回投与する（モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日100 $\mu$ g）。 通常、12歳以上の小児には、各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与する（モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日200 $\mu$ g）。

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【使用上の注意】 3. 副作用 (1) 重大な副作用	「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。
(2) その他の副作用	『霧視』及び『中心性漿液性網脈絡膜症』を追記しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.272（2018年8月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに、杏林製薬株式会社ホームページ（<http://www.kyorin-pharm.co.jp/>）に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、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数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後				改訂前			
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>アナフィラキシー（頻度不明）<sup>注1)</sup>：アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次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。</p>				<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>アナフィラキシー<del>様症状</del>（頻度不明）<sup>注1)</sup>：アナフィラキシー<del>様症状</del>（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次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。</p>			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>		1～5%未満	1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
略（変更なし）				略			
眼			眼圧亢進、 霧視、中心性 漿液性網脈 絡膜症	←追記			
その他	コルチゾール減少 <sup>注2)</sup>	蛋白尿 <sup>注2)</sup> 、 尿糖、BUN 上昇、コルチゾール上 昇	味覚障害	その他	コルチゾール減少 <sup>注2)</sup>	蛋白尿 <sup>注2)</sup> 、 尿糖、BUN 上昇、コルチゾール上 昇	眼圧亢進、 味覚障害
副作用発現頻度は成人及び小児の臨床試験成績に基づく。				副作用発現頻度は成人及び小児の臨床試験成績に基づく。			
注1) 市販後報告であり頻度不明				注1) <del>海外での市販後等の</del> 報告であり頻度不明			
注2) 小児の臨床試験でも認められた副作用				注2) 小児の臨床試験でも認められた副作用			

( \_\_\_\_\_部：自主改訂、 .....部：移動、 ——部：削除)

《改訂理由》

重大な副作用

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

参考：医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 p. 21

(参考資料) 副作用名「アナフィラキシー」について

<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>

その他の副作用

海外の製造販売後において『霧視』及び『中心性漿液性網脈絡膜症』の報告が集積されましたので、「その他の副作用」に「眼」の項を新設し、追記しました。

《参考文献》

ナゾネックス点鼻液 再審査報告書

[http://www.pmda.go.jp/drugs\\_reexam/2018/P20180419004/170050000\\_22000AMX01710\\_A100\\_1.pdf](http://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2018/P20180419004/170050000_22000AMX01710_A100_1.pdf)

発売元

**杏林製薬株式会社**

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

**MSD株式会社**

東京都千代田区九段北1-13-12

〔お問合わせ先〕

杏林製薬株式会社 医薬情報担当者

杏林製薬株式会社 くすり情報センター

電話番号 0120-409341

受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日を除く）

★改訂後の「使用上の注意」は、以下のとおりです。（下線部改訂箇所）

**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**

- (1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身性の真菌症の患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕  
 (2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

**【組成・性状】**

販売名	ナゾネックス®点鼻液50μg 56噴霧用	ナゾネックス®点鼻液50μg 112噴霧用
成分	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	
含有量*	1g中	0.5mg
	1回噴霧中	50μg
添加物	ベンザルコニウム塩化物、ポリソルベート80、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、グリセリン、pH調整剤	
剤型	定量噴霧式懸濁剤	
性状	白色の不透明な懸濁液	
1容器の噴霧回数	56回	112回

\*モメタゾンフランカルボン酸エステルとして

**【効能・効果】**

アレルギー性鼻炎

**※【用法・用量】**

<成人>  
 通常、成人には、各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与する(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日200μg)。  
 <小児>  
 通常、12歳未満の小児には、各鼻腔に1噴霧ずつ1日1回投与する(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日100μg)。  
 通常、12歳以上の小児には、各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与する(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日200μg)。

**【使用上の注意】**

**1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- (1) 結核性疾患、未治療の感染症及び眼の単純ヘルペス患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕  
 (2) 反復性鼻出血の患者〔出血を増悪させるおそれがある。〕

**※2. 重要な基本的注意**

- (1) 鼻・咽喉頭真菌症が発現した場合、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。  
 (2) 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、身長等の経過の観察を十分行うこと。また、使用にあたっては、用法を正しく指導すること。  
 (3) ステロイド剤は創傷治癒を抑制する作用があるため、鼻中隔潰瘍のある患者、鼻の手術を受けた患者、あるいは鼻外傷のある患者には、患部が治癒するまで本剤を投与しないこと。  
 (4) ステロイド剤の全身投与から局所投与に切り替えた際に、副腎皮質機能不全又は離脱症状(関節あるいは筋肉の疼痛、倦怠感及びうつ等)が発現することがあるので、これらの徴候、症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。また、全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。  
 (5) 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。  
 (6) 通年性アレルギー性鼻炎の患者において長期に使用する場合、症状の改善状態が持続するようであれば、本剤の減量につとめること。  
 (7) 本剤の投与が数か月以上にわたる場合は、鼻中隔潰瘍等の鼻所見に注意すること。  
 (8) 季節性の疾患に対しては、好発期を考慮して、その直前から治療を開始し、抗原との接触がなくなるまで続けることが望ましい。

**3. 副作用**

<成人>

承認時までの臨床試験で、本剤における副作用は1,753例中127例(7.2%)に認められた。主なものは、鼻症状(刺激感、そう痒感、乾燥感、疼痛、発赤等)40例(2.3%)、咽喉頭症状(刺激感、疼痛、不快感、乾燥等)28例(1.6%)であった。  
 また、臨床検査値の異常変動は1,753例中137例(7.8%)に認められた。主なものは、リンパ(球減少)18例(1.0%)、ビリルビン上昇18例(1.0%)であった。  
 なお、鼻腔内真菌検査を実施した臨床試験では、230例中7例(3.0%)で真菌検査が陽性であったが、鼻腔内真菌症と診断された症例はなかった。

※<小児>

用法・用量の追加承認時までの小児臨床試験で、本剤における副作用は300例中8例(2.7%)に認められた。主なものは、鼻症状(不快感、刺激感、乾燥感)5例(1.7%)、鼻出血3例(1.0%)であった。また、臨床検査値の異常変動は300例中19例(6.3%)に認められた。非盲検非対照による長期投与試験において血中コルチゾール値を不定時に測定した結果、80例中15例(18.8%)にコルチゾール減少が認められた。

**※※(1) 重大な副作用**

**アナフィラキシー(頻度不明)**<sup>※1)</sup>: アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**※※(2) その他の副作用**

次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。

	1～5%未満	1%未満	頻度不明 <sup>※1)</sup>
過敏症		蕁麻疹等の発疹	
鼻腔	鼻症状(刺激感 <sup>※2)</sup> 、そう痒感、乾燥感 <sup>※2)</sup> 、疼痛、発赤、不快感等)、真菌検査陽性	鼻出血 <sup>※2)</sup> 、鼻漏、鼻閉、くしゃみ、嗅覚障害	鼻中隔穿孔、鼻潰瘍、鼻症状(灼熱感)
口腔並びに呼吸器	咽喉頭症状(刺激感、疼痛、不快感、乾燥等)	咳嗽、上気道炎	
肝臓		肝機能障害、ALT(GPT)上昇 <sup>※2)</sup> 、AST(GOT)上昇 <sup>※2)</sup> 、ビリルビン上昇、ALP上昇、ウロビリリン尿	
血液		好中球増多、好酸球増多、単球増多、白血球減少、白血球増多、白血球分画異常、赤血球減少 <sup>※2)</sup> 、ヘモグロビン減少 <sup>※2)</sup> 、ヘマトクリット減少 <sup>※2)</sup> 、リンパ(球)減少、血小板減少 <sup>※2)</sup> 、カリウム上昇	
精神神経系		頭痛、倦怠感	
眼			眼圧亢進、霧視、中心性漿液性網脈絡膜症
その他	コルチゾール減少 <sup>※2)</sup>	蛋白尿 <sup>※2)</sup> 、尿糖、BUN上昇、コルチゾール上昇	味覚障害

副作用発現頻度は成人及び小児の臨床試験成績に基づく。

注1) 市販後報告であり頻度不明

注2) 小児の臨床試験でも認められた副作用

**4. 高齢者への投与**

一般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。

**5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

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。  
 [経皮又は経口投与による動物実験(ラット、ウサギ)で催奇形性作用が報告されている。]

**※6. 小児等への投与**

3歳未満の幼児、乳児、新生児又は低出生体重児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。]

**7. 適用上の注意**

投与経路: 鼻腔内噴霧用により使用すること。

**【取扱い上の注意】**

1. 患者には添付の携帯袋及び使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。  
 2. 本剤の使用前に容器を上下によく振ること。  
 3. 本剤の初回使用時のみ空打ちを行い(10回程度)、液が完全に霧状になることを確認し使用すること。  
 4. 噴霧口を針やピンなどで突かないこと。

**※【包装】**

ナゾネックス®点鼻液50μg56噴霧用 : 10g×5、10g×10  
 ナゾネックス®点鼻液50μg112噴霧用 : 18g×5、18g×10