

フルニソリドのリスク評価について

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
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	2021年12月19日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため
製造販売後調査概要 (中間報告書)	調査期間: 2018年12月19日~2021年4月7日 特別調査: 1,015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 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~2021年9月25日: 0件
使用上の注意の改訂の指導	なし

【参考】本剤と類似の有効成分を含む医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量	効能・効果	用法・用量	リスク区分
本剤	ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用	100mg 中フルニソリド 0.0255g	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	次の量を両鼻腔内に噴霧する。  成人 18 歳以上 両鼻腔内に 1 度ずつ 1 日 2 回（朝・夕）  18 歳未満 使用しないこと	要指導医薬品
一般用医薬品	ナザール AR < 季節性アレルギー専用 > コンタック 鼻炎スプレー < 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	花粉など季節性アレルギーによる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	通常、次の量を左右の鼻腔内に噴霧してください。  成人（18 才以上） 左右の鼻腔内に 1 噴霧ずつ  18 才未満 使用しないこと	指定第 2 類医薬品
一般用医薬品	コールタイジン点鼻液 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	急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ、頭重（頭が重い）	成人（15 歳以上） 7 歳以上 15 歳未満 1 ～ 2 度ずつ鼻腔内に噴霧します。 3 時間以上の間隔をおいて、1 日 6 回まで使用できます。  7 歳未満 使用しないでください。	指定第 2 類医薬品

## 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4月7日	報 告 年 次	定期(中間報告)
調 査 施 設 数	93店	調 査 症 例 数	1,015 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現在販売しているロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用が、1,000例に達したため、中間報告を実施する。</li> <li>・本調査期間中に報告されたモニター薬局93店、1,015症例中、副作用発現症例数(率)は、2例(0.2%)で、副作用発現件数は3件であった。別紙様式4-1に、一覧表として添付した。累計が1,000例を超えたが、新たな副作用の発現はなかった。</li> <li>・一般調査では、本調査期間中に発現した副作用は0例0件であった。別紙様式4-2に、一覧表として添付した。</li> <li>・文献調査の結果、副作用や発生傾向の変化等につながる文献は認められなかった。</li> </ul>		
副作用の種類別 発現状況	別紙様式3に、一覧表として添付した。		
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に、一覧表として添付した。		
調査結果に関する 見解と今後の安全 対策	<p>本中間報告においても、別紙様式3の通り、あらたな副作用は発生しておらず、副作用頻度調査においてみられた副作用は、「鼻出血」「口渇」「鼻乾燥」であり、いずれも1例目であり、軽微な副作用で重篤性はみられず、発生率は低いまま推移している。また、一般調査において、副作用の発生は認められなかった。</p> <p>文献調査でも、フルニソリド点鼻薬の副作用や発生傾向の変化等につながる副作用報告は認められなかった。</p> <p>適正使用状況(「してはならないこと」「相談すること」「用法・用量」「効能・効果」等の遵守)については、本調査期間内においても逸脱するような過量使用及び漫然とした長期間使用等も行われておらず、適正使用状況は遵守されていたことから、新たな安全対策の必要性はないと判断した。</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、販売開始以降の症例は1,000例を超えたが、新たに安全確保措置を立案、実施する必要があるような問題点は認められなかった。引き続き情報の収集に努め、本剤の適正使用の推進と安全確保を図る。</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</p> <p>連絡先 大阪府大阪市生野区巽西 1-8-1</p> <p>電話番号</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。

2021年 6月 2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	販売開始以降の累計
① 調査施設数	33	9	69	15	93
② 調査症例数	150	66	809	140	1015
③ 副作用発現症例数	11	0	2	0	2
④ 副作用発現件数	11	0	3	0	3
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100) %	7.33	0.00	0.25	0.0	0.20
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	販売開始以降の累計
	11				
鼻内刺激感	7	0	0	0	0
鼻内搔痒感	1	0	0	0	0
湿疹	2	0	0	0	0
頭痛	1	0	0	0	0
【呼吸器、胸郭および縦隔障害】	0	0	2	0	2
鼻出血	0	0	1	0	1
鼻乾燥※	0	0	1	0	1
【一般・全身障害および投与部位の状態】	0	0	1	0	1
口渇※	0	0	1	0	1

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

定期 (中間) : 2020年12月19日～2021年4月7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・61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、少々喉の渇きを 覚えた。	不明	本剤と本副作用との関連性 を否定できない。 [REDACTED]
口渇	1 (女・61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、少々喉の渇きを 覚えた。	不明	本剤と本副作用との関連性 を否定できない。 [REDACTED]
鼻出血	2 (男・33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。 [REDACTED]

調査期間: 2018/12/19 ~ 2021/4/7

下線部を追記・修正

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 ～ 2021/4/7

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	61年	不明	不明	副作用	試験からの報告	関連性を否定できない [REDACTED]
口渇	2	女	61年	不明	不明	副作用	試験からの報告	関連性を否定できない [REDACTED]

調査期間：2018/12/19 ～ 2021/4/7

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 ～ 2021/4/7



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。

要指導医薬品

点鼻薬

# 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

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りますので、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入れて噴霧すること。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)

# 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® クリアノーズ」(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。