

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2008に準拠して作成

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「他I」 28 噴霧用**フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「他I」 56 噴霧用**FLUTICASONE Nasal Solution 50 μ g

剤 形	定量噴霧式点鼻液（外用剤）		
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない		
規 格 ・ 含 量	28噴霧用：1mL中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg 含有 [1容器(4mL)中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 2.04mg 含有] 56噴霧用：1mL中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg 含有 [1容器(8mL)中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 4.08mg 含有]		
一 般 名	和名：フルチカゾンプロピオン酸エステル 洋名：Fluticasone Propionate		
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日		[28 噴霧用]	[56 噴霧用]
	製造販売承認年月日	2007 年 3 月 15 日	2006 年 3 月 11 日
	薬価基準収載年月日	2007 年 7 月 16 日	2006 年 7 月 17 日
	発 売 年 月 日	2007 年 7 月 16 日	2006 年 7 月 20 日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売：ニプロ株式会社 製造販売：コーアイセイ株式会社		
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先			
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/		

本 I F は2019年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師、薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付け更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、I Fと略す)の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I Fの様式]

- ① 規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「I F記載要領2008」により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「医薬品インタビューフォーム記載要領2008（以下、「 I F 記載要領2008と略す）」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。」
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。

I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後のインタビューフォームでの公開等を踏まえて、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. C A S 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学の性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	9
5. 代謝	9

6. 排泄	9
7. 透析等による除去率	9
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	11
8. 副作用	11
9. 高齢者への投与	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11. 小児等への投与	12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
13. 過量投与	12
14. 適用上の注意	12
15. その他の注意	12
16. その他	12
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	13
2. 毒性試験	13
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	14
2. 有効期間又は使用期限	14
3. 貯法・保存条件	14
4. 薬剤取扱い上の注意点	14
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	15
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	15
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	15
14. 再審査期間	15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16
X I. 文献	
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17
X III. 備考	
その他の関連資料	17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

英国グラクソ・スミスクライン社は、新しい合成副腎皮質ステロイドであるフルチカゾンプロピオン酸エステルを含有する定量噴霧式点鼻液として、フルナーゼ点鼻液 50 及び小児用フルナーゼ点鼻液 25 という販売名称で発売されてきましたが、弊社では投与期間の延長や患者さんの利便性等について種々検討して来た結果、新規格品(1 回噴霧 50 μ g、56 噴霧用、1 容器 8mL)の製造販売承認を 2006 年 3 月 1 日付で取得し、2006 年 7 月に薬価収載され、同年 7 月に発売を開始した。

また、全規格揃えに対応するため、従来の規格品(1 回噴霧 50 μ g、28 噴霧用、1 容器 4mL)も 2007 年 7 月 6 日に追加発売を開始した。

ニプロ株式会社では、2006 年 7 月より販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) フルチカゾン点鼻液 50 μ g「他イ」28 噴霧用は 1 容器 (4mL) 中、フルチカゾンプロピオン酸エステルを 2.04mg (1 回噴霧中 50 μ g) 含有する、またフルチカゾン点鼻液 50 μ g「他イ」56 噴霧用は 1 容器 (8mL) 中、フルチカゾンプロピオン酸エステルを 4.08mg (1 回噴霧中 50 μ g) 含有する定量噴霧式の点鼻液であり、噴霧するとき、微細な霧状となる。内容物は、白色の懸濁液である。
- (2) 優れた局所抗炎症作用を示す。
- (3) アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎に優れた臨床効果が期待できる。
- (4) 作用の持続に優れ、1 日 2 回投与で十分な効果が認められる。
- (5) 血中への移行が少ない。
- (6) 本剤の容器には目が不自由な患者さんのために、点字で「鼻のくすり」と表示している。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「他」 28 噴霧用

フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「他」 56 噴霧用

(2) 洋名

FLUTICASONE Nasal Solution 50 μ g

(3) 名称の由来

「一般名(フルチカゾンプロピオン酸エステル)」+「剤形」+「1回噴霧中の含量」+「屋号」+「1容器中の噴霧回数」

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

フルチカゾンプロピオン酸エステル(JAN)

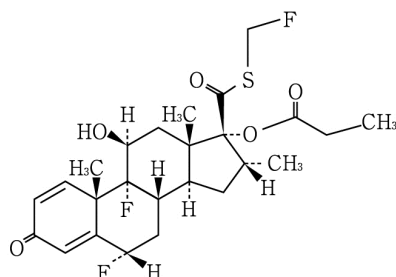
(2) 洋名(命名法)

Fluticasone Propionate(JAN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{25}H_{31}F_3O_5S$

分子量: 500.57

5. 化学名(命名法)

S-Fluoromethyl 6 α ,9 α -difluoro-11 β -hydroxy-16 α -methyl-3-oxo-17 α -propionyloxyandrost-1,4-diene-17 β -carbothioate

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS登録番号

80474-14-2(Fluticasone Propionate)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の微細な粉末である。

(2) 溶解性

ジメチルスルホキシドに溶けやすく、ジクロロメタン又はアセトニトリルにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比旋光度(20 度、D線)： +32 ～ 36° (乾燥後、0.25 g、ジクロロメタン、50mL、100mm)。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法（製造販売承認書による）

- (1) 塩化鉄（Ⅲ）試液による呈色反応
- (2) 酢酸鉛（Ⅱ）試液による沈殿反応
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法（製造販売承認書による）

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点鼻

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別

点鼻液剤

2) 規格

本剤は定量するとき、表示量の 90～110%に対応するフルチカゾンプロピオン酸エステル($C_{25}H_{31}F_3O_5S$: 500.57)を含む。また、1 噴霧中表示量の 80～120%に対するフルチカゾンプロピオン酸エステル($C_{25}H_{31}F_3O_5S$)を含む。

3) 性状

定量噴霧式の点鼻液であり、噴霧するとき、微細な霧状となる。内容物は、白色の懸濁液である。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH: 5.0～7.0

比重: 0.990～1.050

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

28 噴霧用

1mL 中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg 含有

[1 容器(4mL)中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 2.04mg 含有]

[1 回噴霧中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 50 μ g 含有]

56 噴霧用

1mL 中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg 含有

[1 容器(8mL)中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 4.08mg 含有]

[1 回噴霧中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 50 μ g 含有]

(2) 添加物

防腐剤: 日局 ベンザルコニウム塩化物

懸濁剤: 薬食添 結晶セルロース・カルメロースナトリウム

基剤: 日局 グリセリン

基剤: 日局 プロピレングリコール

pH 調節剤: 日局 クエン酸水和物、日局 クエン酸ナトリウム水和物

香料: 香料

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

用時振盪

5. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、フルチカゾン点鼻液 50 μ g「イセイ」28 噴霧用・56 噴霧用は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測されている。¹⁾

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法（製造販売承認書による）

- （1）酢酸鉛（Ⅱ）試液による沈殿反応
- （2）紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法（製造販売承認書による）

液体クロマトグラフィー

12. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

2. 用法及び用量

成人は、通常 1 回各鼻腔に 1 噴霧(フルチカゾンプロピオン酸エステルとして $50\mu\text{g}$)を 1 日 2 回投与する。なお、症状により適宜増減するが、1 日の最大投与量は、8 噴霧を限度とする。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の十分な臨床効果を得るためには継続的に使用すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・ 製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン、クロベタゾン、デキサメタゾン、トリアムシノロン、ベタメタゾン、クロベタゾール、ベクロメタゾン等のグルココルチコイド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

〈作用部位〉

鼻腔内

〈作用機序〉

鼻腔局所において鼻粘膜中のヒスタミン含有量を減少させ、さらにヒスタミン含有細胞からのヒスタミン放出を抑制する。(モルモット)

これらの作用が本剤のアレルギー性鼻炎に対する効果に関与するものと考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

〈生物学的同等性試験〉²⁾

- 1) 本製剤と標準製剤は、モルモットの即時型及び遅発型鼻閉反応モデルにおける鼻腔抵抗の上昇を指標とした動物試験で、両製剤とも同程度の遅発型鼻腔抵抗増加を抑制する作用を有し、その作用は生物学的に同等であることが確認されている。
- 2) 本製剤と標準製剤は、感作モルモットの抗原誘発鼻汁分泌亢進モデルにおける鼻粘膜の血管透過性亢進を指標とした動物試験で、両製剤とも同程度の抑制作用を示し、生物学的に同等であることが確認されている。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

本剤は、主として肝チトクローム P-450 3A4(CYP3A4)で代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

腹膜透析： 該当資料なし

血液透析： 該当資料なし

直接血液灌流： 該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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、全身の真菌症の患者〔症状を増悪するおそれがある〕
- （２）本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」の「2.用法及び用量」の項を参照。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の十分な臨床効果を得るためには継続的に使用すること。

5. 慎重投与内容とその理由

- （１）鼻咽喉感染症の患者〔症状を増悪するおそれがある〕
- （２）反復性鼻出血の患者〔出血を増悪するおそれがある〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- （１）**重症な肥厚性鼻炎や鼻茸の患者**では、本剤の鼻腔内での作用を確実にするため、これらの症状がある程度減少するよう他の療法を併用するとよい。
- （２）本剤の投与期間中に**鼻症状の悪化**がみられた場合には、抗ヒスタミン剤あるいは、全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減にあわせて併用薬剤を徐々に減量すること。
- （３）本剤には持続効果が認められるので、とくに**通年性の患者**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、本剤の減量又は休薬につとめること。
- （４）季節性の疾患に対しては、その好発期を考慮し初期治療を開始し、抗原との接触がなくなるまで続けることが望ましい。
- （５）**全身性ステロイド剤の減量**は本剤の吸入開始後症状の安定をみて徐々に行う。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずる。
- （６）**長期又は大量の全身性ステロイド療法**を受けている患者では**副腎皮質機能不全**が考えられるので、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。また必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行うこと。
- （７）**全身性ステロイド剤の減量並びに離脱**に伴って、気管支喘息、ときに湿疹、蕁麻疹、眩暈、動悸、倦怠感、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪することがある（このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと）。
- （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。

7. 相互作用

本剤は、主として肝チトクローム P-450 3A4(CYP3A4)で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 リトナビル等	副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。 特に、リトナビルとフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤の併用により、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、リトナビルとの併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。	CYP3A4 による代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 リトナビルは強い CYP3A4 阻害作用を有し、リトナビルとフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤を併用した臨床薬理試験において、血中フルチカゾンプロピオン酸エステル濃度の大幅な上昇、また血中コルチゾール値の著しい低下が認められている。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

アナフィラキシー：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(頻度不明)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。

(3) 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。

	頻 度 不 明
過敏症^{注)}	発疹、浮腫
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
口腔並びに呼吸器	咽喉頭症状(刺激感、乾燥感)、不快な味
精神神経系	頭痛、振戦、睡眠障害
その他	眼圧上昇

注) このような場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- ・本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- ・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(頻度不明)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。
- ・発疹、浮腫の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 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ので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 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のみ投与すること〔本薬は皮下投与による動物実験(ラット、ウサギ)で副腎皮質ステロイド剤に共通した奇形発生、胎児の発育抑制がみられ、これらの所見はウサギにおいて低い用量で出現することが報告されている〕。

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。

15. その他の注意

レセルピン系製剤、 α -メチルドパ製剤等の降圧剤には、副作用として鼻閉がみられることがある。このような降圧剤服用中のアレルギー性鼻炎又は血管運動性鼻炎の患者に、本剤を投与すると、鼻閉症状に対する本剤の効果が隠蔽されるおそれがあるので、臨床的観察を十分に行いながら投与すること。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「イセイ」 28 噴霧用
：フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「イセイ」 56 噴霧用
有効成分：フルチカゾンプロピオン酸エステル

該当しない
該当しない
毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

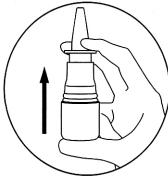
該当資料なし

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- 1) 定められた用法・用量を厳重に守るよう、患者に指示すること。
- 2) 患者には添付の携帯袋及び鼻用定量噴霧器の使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。
- 3) 用時振盪

フルチカゾン点鼻液50 μ g 「イセイ」 28噴霧用・56噴霧用

新しい噴霧器を使い始める時



最初に使用する時だけ、よく振ってからしっかり 7 回押して液が完全に霧状になるのを確認してください。
2 回目からはこの操作は不要です。

よく振ってから使用してください。

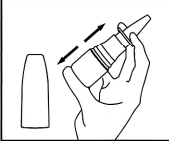
お薬の使用方法

①



お薬を使う前に鼻をかんで、できるだけ鼻の通りをよくしてください。

②



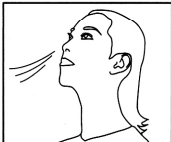
キャップをはずし、容器を矢印の方向によく振ってください。

③



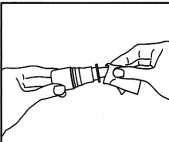
頭をうつむきかげんにし、片方の鼻の穴をふさぎ、もう一方の鼻の穴に容器の先を立てて入れ、容器の底をしっかりと止まるところまで押して噴霧してください。もう一方の鼻にも同じようにしてください。

④



お薬を鼻に入れた後は、お薬を鼻の奥まで行き渡らせるために、数秒間上を向いて鼻からゆっくり呼吸をしてください。

⑤



使用後は容器の先端をきれいにふいて、必ずキャップをしてください。室温で保管してください。

このお薬、又は噴霧方法についてご質問がありましたら、医師又は薬剤師にお問い合わせください。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「他」 28 噴霧用 4mL×10
フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「他」 56 噴霧用 8mL×10

7. 容器の材質

ボトル：ポリエチレン(PE)／ポリプロピレン(PP)
キャップ：ポリプロピレン(PP)
ラベル、携帯袋：ポリエチレン(PE)

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬：

フルナーゼ点鼻液 50 μ g 28 噴霧用 (G S K)
フルナーゼ点鼻液 50 μ g 56 噴霧用 (G S K)

(2) 同 効 薬：

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	[28 噴霧用]	[56 噴霧用]
製造承認年月日	2007 年 3 月 15 日	2006 年 3 月 1 日
承認番号	21900AMX00312000	21800AMZ10108000

11. 薬価基準収載年月日

	[28 噴霧用]	[56 噴霧用]
薬価基準収載年月日	2007 年 7 月 6 日	2006 年 7 月 7 日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販 売 名	厚生労働省薬価 基準収載コード	レセプト 電算コード	H O T 番号
フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「他イ」 28 噴霧用	1329707Q1190	620005770	118171502
フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「他イ」 56 噴霧用	1329707Q3044	620004256	117640702

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）
- 2) コーアイセイ株式会社：社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

ニフ.ロ 株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

1902PI-7G