＊＊2019年２月改訂（第７版）
＊2013年６月改訂

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

フルチカゾン点鼻液25μg小児用「サワイ」56噴霧用

FLUTICASONE

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液

日本標準商品分類番号
871329

承認番号	22000AMX01103000
薬価収載	2008年７月
販売開始	2008年７月

貯　　法：室温保存
使用期限：外箱等に表示
注　　意：「取扱い上の注意」の項参照

【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

【組成・性状】

・組成
フルチカゾン点鼻液25μg小児用「サワイ」56噴霧用は、フルチカゾンプロピオン酸エステルを１mL中に0.51mg（１容器（４mL）中に2.04mg）含有する。
なお、１回噴霧中にはフルチカゾンプロピオン酸エステル25μgを含有する。
添加物として、カルメロースNa、結晶セルロース、フェニルエチルアルコール、ブドウ糖、ベンザルコニウム塩化物、ポリソルベート80、pH調節剤を含有する。

・製剤の性状

剤　形	性　状	pH
定量噴霧式点鼻液	白色の懸濁液で、特異なにおいがある	5.0～7.0

【効能・効果】

アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

【用法・用量】

小児には、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25μg）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。

【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）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。〕

２．重要な基本的注意
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は、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）本剤はステロイド剤であることを考慮し、非ステロイド系薬剤によって諸症状の緩解が得られない場合に使用すること。
6）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成長遅延をきたすおそれがある。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、使用法を正しく指導すること。
7）**全身性ステロイド剤の減量**は本剤の投与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。
8）**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。
9）**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）。
＊＊10）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。

３．相互作用
本剤は、主として肝チトクロームP450 3A4（CYP3A4）で代謝される。

併用注意（併用に注意すること）

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の併用において、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。

４．副作用
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。
1）**重大な副作用**（頻度不明）
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

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	鼻出血、不快臭、鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、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。

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。〔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。〕

6.小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない(低出生体重児、新生児、乳児に対しては使用経験がない。幼児に対しては使用経験が少ない)。

7.過量投与

過量投与により副腎皮質機能抑制がみられることがあるので、このような場合には、患者の症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。

8.適用上の注意

鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。

9.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。

【臨床成績】

〈参考〉フルチカゾン点鼻液50μg「サワイ」28噴霧用の臨床成績(成人)

フルチカゾン点鼻液50μg「サワイ」28噴霧用について、スギ花粉症患者(成人)を対象に投与し、くしゃみ発作、鼻の瘙痒感、鼻汁及び鼻閉の4症状の合計スコアを指標として治療効果を検討したところ有効性が認められた。[1]

(フルチカゾン点鼻液50μg「サワイ」28噴霧用は、本剤と同一処方で1回噴霧量のみが異なる製剤である。)

【薬効薬理】

フルチカゾンプロピオン酸エステルは、合成副腎皮質ステロイドであり、強力な抗炎症作用や血管収縮作用を有する。

局所から全身への吸収はされにくく、かつ代謝も速やかで、下垂体－副腎皮質系機能に対する抑制作用は軽微である。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フルチカゾンプロピオン酸エステル(Fluticasone Propionate)

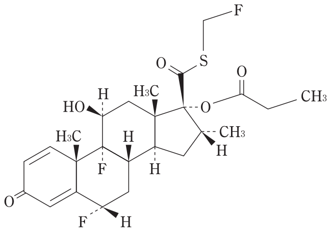
化学名：*S*-Fluoromethyl 6α, 9α-difluoro-11β-hydroxy-16α-methyl-3-oxo-17α-propionyloxyandrost-1, 4-diene-17β-carbothioate

分子式：$C_{25}H_{31}F_3O_5S$

分子量：500.57

融　点：約273℃(分解)

構造式：



性　状：フルチカゾンプロピオン酸エステルは白色の微細な粉末である。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。

【取扱い上の注意】

・使用に際して

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.噴霧前に容器をよく振ること。

・安定性試験

ポリエチレン容器に充てんしたものを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、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た。[2]

【包　　装】

5本

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1)長谷川雅容他, アレルギー・免疫, **13**(6), 882(2006).

2)沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]

・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

沢井製薬株式会社　医薬品情報センター

〒532-0003　大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL：0120-381-999　FAX：06-6394-7355

製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

D07 A190208