

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013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 $\mu$ g**「三和」**28**噴霧用

**フルチカゾン**点鼻液 **50 $\mu$ g**「三和」**56**噴霧用

**FLUTICASONE** Nasal Solution 50 $\mu$ g “SANWA” 28·56 metered sprays  
(フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液)

剤形	定量噴霧式点鼻液
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中フルチカゾンプロピオン酸エステル0.51mgを含有
一般名	和名：フルチカゾンプロピオン酸エステル(JAN) 洋名：Fluticasone Propionate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年7月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年6月14日（販売名変更による） 発売年月日：28噴霧用：2008年7月14日 56噴霧用：2006年7月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コントクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX (052) 950-1305 医療関係者向けウェブサイト <a href="https://med.skk-net.com/">https://med.skk-net.com/</a>

本IFは2019年6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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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情報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る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、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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、(独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 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 A 4 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）で記載し、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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）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（P D F）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「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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

「I F 記載要領 2013」においては、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ある。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構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総合機構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、インターネットでの公開等も踏まえ、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を活用する必要がある。

## 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. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	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	4
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（物理化学的変化）	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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
15. 刺激性	6
16. その他	6
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
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	9
2. 薬理作用	9

VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	12
4. 分布	12
5. 代謝	12
6. 排泄	12
7. トランスポーターに関する情報	13
8. 透析等による除去率	13
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	14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	15
8. 副作用	15
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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	19

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
X I. 文献	
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
X III. 備考	
その他の関連資料	23

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

フルチカゾンプロピオン酸エステルは、英国グラクソ社（現グラクソ・スミスクライン社）で開発された合成副腎皮質ステロイドで、アレルギー性鼻炎及び血管運動性鼻炎に有用性が認められている。フルチカゾンプロピオン酸エステルは局所に投与された際には強い抗炎症作用を有するが、一方、消化管から吸収された場合には肝での初回通過効果により不活性のカルボン酸体に代謝されるため、視床下部－下垂体－副腎皮質系機能等の抑制能は極めて弱く、全身への影響性が少ないのが特徴である。

ファビ<sup>®</sup>点鼻液 50  $\mu$ g56 噴霧用は後発医薬品として開発を企画し、平成 11 年 4 月 8 日付医薬発第 481 号厚生省医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2006 年 3 月 1 日に承認を得て、2006 年 7 月 7 日に発売した。また、ファビ<sup>®</sup>点鼻液 50  $\mu$ g28 噴霧用は、平成 18 年 3 月 10 日付医政発第 0310001 号厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」に基づき、開発を企画し、平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331015 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2008 年 3 月 14 日に承認を得て、2008 年 7 月 4 日に発売した。

医療事故防止対策に伴い、2019 年 6 月に販売名を従来のファビ<sup>®</sup>点鼻液 50  $\mu$ g28 噴霧用、ファビ<sup>®</sup>点鼻液 50  $\mu$ g56 噴霧用からフルチカゾン点鼻液 50  $\mu$ g「三和」28 噴霧用、フルチカゾン点鼻液 50  $\mu$ g「三和」56 噴霧用に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1)フルチカゾンプロピオン酸エステルの定量噴霧式点鼻液である。
- (2)重大な副作用として、アナフィラキシーがあらわれることがある。（「Ⅷ. 8. (2)重大な副作用と初期症状」の項参照）

## II. 名称に関する項目

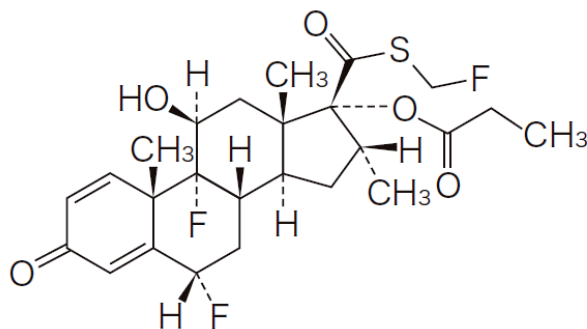
### 1. 販売名

- (1) 和 名 : フルチカゾン点鼻液 50  $\mu$ g 「三和」 28 噴霧用  
フルチカゾン点鼻液 50  $\mu$ g 「三和」 56 噴霧用
- (2) 洋 名 : FLUTICASONE Nasal Solution 50  $\mu$ g “SANWA” 28 metered sprays  
FLUTICASONE Nasal Solution 50  $\mu$ g “SANWA” 56 metered sprays
- (3) 名称の由来 : 特になし

### 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)、fluticasone (INN)
- (3) ステム : プレドニゾン誘導体

### 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 $\alpha$ , 9 $\alpha$ -difluoro-11 $\beta$ -hydroxy-16 $\alpha$ -methyl-3-oxo-17 $\alpha$ -propionyloxyandrost-1, 4-diene-17 $\beta$ -carbothioate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

SK-210 (フルチカゾン点鼻液 50  $\mu$ g 「三和」 56 噴霧用)

### 7. CAS 登録番号

80474-14-2 (fluticasone propionate)

90566-53-3 (fluticasone)



### 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

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
ジメチルスルホキシド	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
ジクロロメタン	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
アセトニトリル	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
メタノール	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(99.5)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	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、0.25g、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

(1) 呈色反応

(2) 沈殿反応

(3) 赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）

#### 4. 有効成分の定量法

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, 外観及び性状

1) 区別: 定量噴霧式点鼻液

2) 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

#### (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

フルチカゾン点鼻液は、1容器中に下記の成分・分量を含有する製剤である。

商品名	容量 (1 容器中)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	
		1 容器中	1 回噴霧中
フルチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「三和」 28 噴霧用	4mL	2.04mg	50 $\mu$ g
フルチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「三和」 56 噴霧用	8mL	4.08mg	50 $\mu$ g

#### (2) 添加物

濃グリセリン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤を含有する。

#### (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

用時振盪すること。

#### 5. 製剤の各種条件下における安定性

##### 加速試験<sup>1,2)</sup>

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
				28 噴霧用	56 噴霧用
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	最終包装	変化なし	変化なし

測定項目：性状、pH、比重、確認試験、内容物質量、1 回噴霧質量、4mL 又は 8mL 中の含量、  
1 回噴霧中の含量

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、フルチカゾン点鼻液50 μg「三和」28噴霧用及びフルチカゾン点鼻液50 μg「三和」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た。

#### 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）<sup>3)</sup>

配合変化試験を実施している。

#### 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

(1) 呈色反応

(2) 沈殿反応

#### 11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

#### 12. 力価

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

## 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 $\mu$ 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。

#### <用法及び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

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

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）

該当しない

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

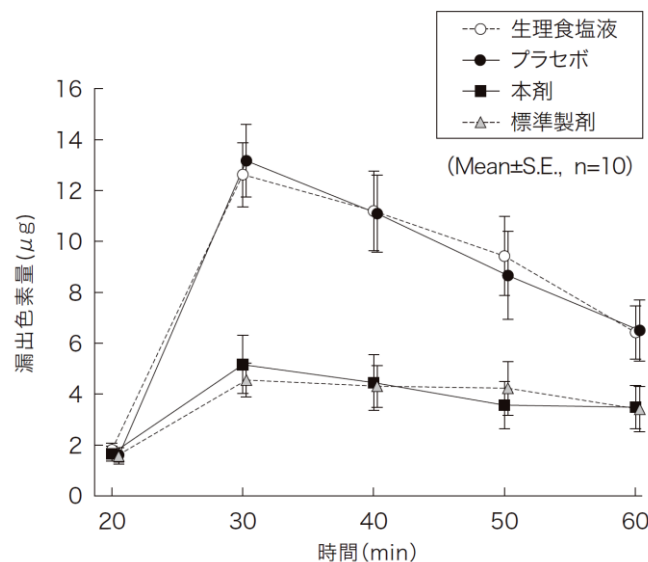
作用部位：鼻腔粘膜

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>4)</sup>

##### 1) ラットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおける抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進に対する抑制作用

Brown Norway系ラットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおいて、鼻腔局所投与により抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進に対する抑制作用をプラセボ及び標準製剤と比較検討した。抑制効果の指標としては、鼻腔から流出する液を採取して、抗原誘発後60分間の漏出色素量を測定し検討を行った。

本剤群及び標準製剤群は、誘発後30及び40分では、プラセボ群との間に有意差が認められ、漏出色素量増加に対する抑制効果が確認された (Student及びwelchのt検定:  $p < 0.01$ )。また、漏出色素量の $AUC_{10-60min}$ について本剤群と標準製剤群を比較した結果、有意差は認められず、両製剤の薬理的同等性が確認された (Studentのt検定:  $p < 0.05$ )。

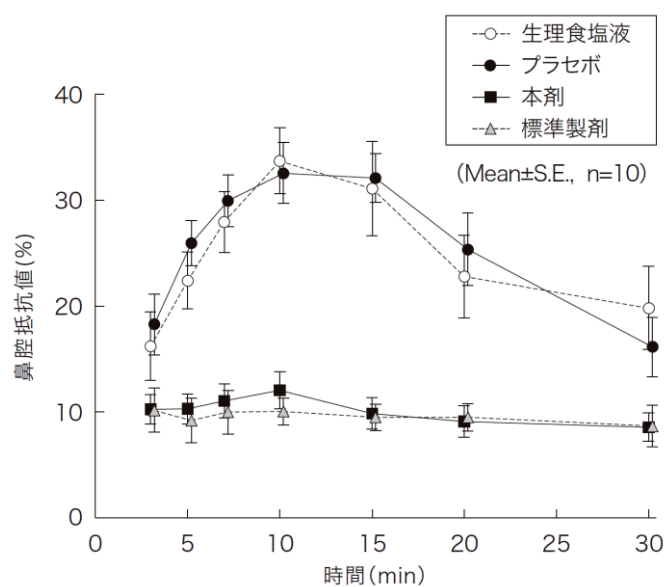


##### 2) モルモットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおける抗原誘発鼻腔抵抗増加に対する抑制作用

Hartley系モルモットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおいて、鼻腔局所投与により抗原誘発鼻腔抵抗増加に対する抑制作用をプラセボ及び標準製剤と比較検討した。通気溢出血量の上昇を鼻腔抵抗上昇反応として測定し、抗原誘発後30分までの鼻腔抵抗値を比較検討した。

誘発後5、7、10、15及び20分では、本剤群及び標準製剤群ともに、プラセボ群との間に有意差が認められ、鼻腔抵抗増加の抑制効果が確認された (Student及びwelchのt検定:  $p < 0.05$ )。また、鼻腔抵抗値の $AUC_{0-30min}$ について本剤群と標準製剤群を比較した結果、有

意差は認められず、両製剤の薬理学的同等性が確認された（Student及びwelchのt検定： $p < 0.05$ ）。



### (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) 解析方法

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

吸収部位：鼻腔粘膜

### 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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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）

- (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」の項参照

### 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) **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ですが、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、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たとの報告がある。

## 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 <sup>注)</sup>	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

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」、「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」、「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」の項参照

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。]

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

鼻腔内噴霧用にもみ使用すること。

15. その他の注意

レセルピン系製剤、 $\alpha$ -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

該当資料なし

## 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)

(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 $\mu$ g「三和」28噴霧用  
フルチカゾン点鼻液50 $\mu$ g「三和」56噴霧用 該当しない  
有効成分：フルチカゾンプロピオン酸エステル 毒薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（外装及び容器に表示の使用期限内に使用すること）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

取扱い上の注意：

- 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

くすりのしおり：有り

患者使用説明書：患者指導箋を用意している。（包装内に封入）

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

フルチカゾン点鼻液50 $\mu$ g「三和」28噴霧用：4mL×10瓶  
フルチカゾン点鼻液50 $\mu$ g「三和」56噴霧用：8mL×10瓶  
(1包装につき、患者用指導箋10枚、携帯袋10袋が封入されている。)

### 7. 容器の材質

容器：ポリエチレン  
キャップ：ポリプロピレン  
ポンプ：ポリプロピレン  
ラベル：ポリエチレンテレフタレート  
個装箱：紙



## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フルナーゼ点鼻液50 $\mu$ g28噴霧用、フルナーゼ点鼻液50 $\mu$ g56噴霧用、小児用フルナーゼ点鼻液25 $\mu$ g56噴霧用

同効薬：バクロメタゾンプロピオン酸エステル、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、デキサメタゾンシペシル酸エステル

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
フルチカゾン点鼻液50 $\mu$ g「三和」28噴霧用	2018年7月9日	23000AMX00511000
フルチカゾン点鼻液50 $\mu$ g「三和」56噴霧用	2018年7月9日	23000AMX00512000
ファビ点鼻液50 $\mu$ g28噴霧用(旧販売名)	2008年3月14日	22000AMX01393000
ファビ点鼻液50 $\mu$ g56噴霧用(旧販売名)	2006年3月1日	21800AMZ10111000

## 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
フルチカゾン点鼻液50 $\mu$ g「三和」28噴霧用	2019年6月14日
フルチカゾン点鼻液50 $\mu$ g「三和」56噴霧用	2019年6月14日
ファビ点鼻液50 $\mu$ g28噴霧用(旧販売名)	2008年7月4日 (経過措置期間終了予定：2020年3月31日)
ファビ点鼻液50 $\mu$ g56噴霧用(旧販売名)	2006年7月7日 (経過措置期間終了予定：2020年3月31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	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
フルチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g「三和」28噴霧用	118781601	1329707Q1289	621878101
フルチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g「三和」56噴霧用	117637701	1329707Q3230	621763701

#### 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) (株) 三和化学研究所 社内資料 (フルチカゾン点鼻液50  $\mu$  g「三和」28噴霧用安定性試験)
- 2) (株) 三和化学研究所 社内資料 (フルチカゾン点鼻液50  $\mu$  g「三和」56噴霧用安定性試験)
- 3) (株) 三和化学研究所 社内資料 (配合変化)
- 4) (株) 三和化学研究所 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 5) Gerald GB, et al : Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed. 764, Lippincott Williams & Wilkins, 2008
- 6) Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database <<http://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database>> (2019/06/05アクセス)

### 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

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液製剤としては、各国で販売されている。

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA 分類、オーストラリアの分類）<sup>5,6)</sup>

本邦における使用上の注意「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA分類、オーストラリアの分類とは異なる。

<使用上の注意> 「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。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2008 年)
オーストラリアの分類： An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	B3 (2019 年 6 月現在)

参考：分類の概要

<FDA : Pregnancy Category>

C : Either studies in animals have revealed adverse effects on the fetus (teratogenic or embryocidal or other) and there are no controlled studies in women or studies in women and animals are not available. Drugs should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

[動物を用いた研究では、薬物に催奇形性、または胎児（芽）致死作用が証明されており、ヒト妊婦での対照比較研究は実施されていないもの。あるいはヒト妊婦、動物ともに研究が入手できないもの。]

<オーストラリアの分類：An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy>

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

[妊婦および妊娠可能年齢の女性への使用経験はまだ限られているが、この薬による奇形やヒト胎児への直接・間接的有害作用の発生頻度増加は観察されていない。動物を用いた研究では、胎児への障害の発生が増えるという証拠は得られている。しかし、このことがヒトに関してもつ意義ははっきりしていない。]

### XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし