

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

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 μ g [JG] 28噴霧用 フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 μ g [JG] 56噴霧用

(フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液)

剤形	定量噴霧式点鼻薬	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	28 噴霧用： 1 容器 (4mL) 中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 2.04mg を含有 1 回噴霧中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 50 μ g を含有 56 噴霧用： 1 容器 (8mL) 中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 4.08mg を含有 1 回噴霧中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 50 μ g を含有	
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	製造販売承認年月日：2020年7月13日 薬価基準収載年月日：2020年12月11日 発売年月日：2006年7月7日
	56 噴霧用	製造販売承認年月日：2020年7月13日 薬価基準収載年月日：2020年12月11日 発売年月日：2010年11月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html	

本 IF は 2020 年 12 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」

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

IF 利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

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、IF と略す)の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF)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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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>)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-IF を掲載する PMDA 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

[IF 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)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。
- ②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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, 「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 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, 「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては, PDF 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 IF については, PMDA 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, IF の原点を踏まえ, 医療現場に不足している情報や IF 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, IF 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, IF 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, IF の使用にあたっては, 最新の添付文書を PMDA 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

IF 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。IF 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, IF 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。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	6
15. 刺激性	13
16. その他	13
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	7
2. 一般名	7
3. 構造式又は示性式	7
4. 分子式及び分子量	8
5. 化学名(命名法)	8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	8
7. CAS 登録番号	8
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	9
3. 有効成分の確認試験法	9
4. 有効成分の定量法	9
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	10
2. 製剤の組成	10
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	11
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	11
5. 製剤の各種条件下における安定性	11
6. 溶解後の安定性	12
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	12
8. 溶出性	13
9. 生物学的試験法	13
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	13
11. 製剤中の有効成分の定量法	13
12. 力価	13
13. 混入する可能性のある夾雑物	13
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	14
2. 用法及び用量	14
3. 臨床成績	14
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	16
2. 薬理作用	16
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	21
2. 薬物速度論的パラメータ	21
3. 吸収	22
4. 分布	22
5. 代謝	22
6. 排泄	22
7. トランスポーターに関する情報	23
8. 透析等による除去率	23
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	24
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
5. 慎重投与内容とその理由	24
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
7. 相互作用	25
8. 副作用	26
9. 高齢者への投与	27
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	27

11. 小児等への投与	27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
13. 過量投与	27
14. 適用上の注意	27
15. その他の注意	27
16. その他	27

XⅢ. 備考

その他の関連資料	35
----------	----

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	28
2. 毒性試験	28

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	29
2. 有効期間又は使用期限	29
3. 貯法・保存条件	29
4. 薬剤取扱い上の注意点	29
5. 承認条件等	29
6. 包装	29
7. 容器の材質	30
8. 同一成分・同効薬	30
9. 国際誕生年月日	30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
11. 薬価基準収載年月日	31
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	31
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	31
14. 再審査期間	31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
16. 各種コード	31
17. 保険給付上の注意	32

XⅠ. 文献

1. 引用文献	33
2. その他の参考文献	33

XⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、フルチカゾンプロピオン酸エステルを有効成分とする定量噴霧式鼻過敏症治療剤である。

プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「CH」28 噴霧用は、長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)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 月に承認を得て、2006 年 7 月発売に至った。

更に、医政発第 0310001 号(平成 18 年 3 月 10 日)に基づき先発医薬品が有する規格を揃えるため、2010 年 7 月にプロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「CH」56 噴霧用の承認を取得、2010 年 11 月に発売した。

その後、2020 年 7 月にフルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「JG」28 噴霧用及びフルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「JG」56 噴霧用へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、定量噴霧式鼻過敏症治療剤である。
- (2) 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。なお、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：

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g 「JG」 28 噴霧用
フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g 「JG」 56 噴霧用

(2) 洋名：

FLUTICASONE PROPIONATE Nasal Solution 50 μ g “JG” 28 metered sprays
FLUTICASONE PROPIONATE Nasal Solution 50 μ g “JG” 56 metered sprays

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「JG」

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)：

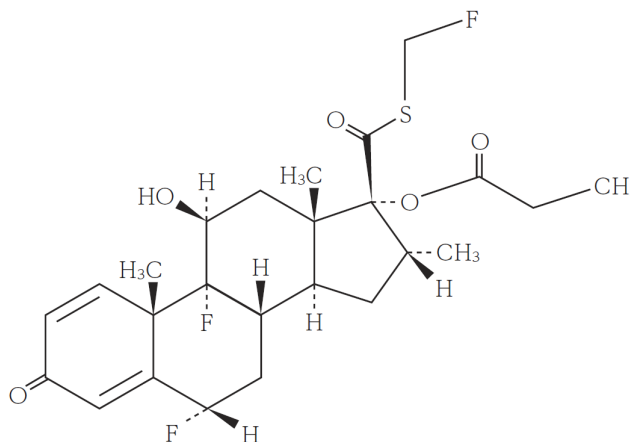
Fluticasone Propionate (JAN)

Fluticasone (INN)

(3) ステム：

不明

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 (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : プロピオン酸フルチカゾン

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：

ジメチルスルホキシドに溶けやすく、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 $[\alpha]_D^{20}$ ：+ 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) 塩酸・エタノール試液及び塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応

液は暗赤色を呈する。

(2) 酢酸鉛(Ⅱ)試液による沈殿反応

黒色の沈殿を生じる。

(3) 赤外吸収スペクトル測定法(ペースト法)

本品のスペクトルとフルチカゾンプロピオン酸エステル標準品のスペクトルを比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

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：

28 噴霧用

区別：懸濁剤

規格：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

性状：定量噴霧式の点鼻液で、内容液は白色の懸濁液である。

56 噴霧用

区別：懸濁剤

規格：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

性状：定量噴霧式の点鼻液で、内容液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：

なし

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等：

pH：5.0 ~ 7.0

比重 d_{20}^{20} ：約 1.03

(6) 無菌の有無：

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：

28 噴霧用：

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：

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 :

28 噴霧用	56 噴霧用
結晶セルロース, カルメロースナトリウム, ブドウ糖, ポリソルベート 80, フェニルエチルアルコール, ベンザルコニウム塩化物, pH 調整剤	

(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

(1) 加速試験

28 噴霧用¹⁾

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月 (正立状態)	3 ヶ月 (正立状態)	6 ヶ月 (正立状態)	6 ヶ月 (倒立状態)	
プラス チック製 容器	性状※1	—	—	—	適合	適合	
	性状※2	適合	適合	適合	適合	適合	
	性状※3	1.03	1.03	1.03	1.03	1.03	
	確認試験※4	—	—	—	適合	適合	
	確認試験※5	適合	適合	適合	適合	適合	
	pH	6.90 ~ 6.91	6.59 ~ 6.59	6.35 ~ 6.37	5.92 ~ 5.95	5.94 ~ 5.97	
	噴霧量試験	93.0 ~ 103.1 μ L	93.7 ~ 103.7 μ L	93.5 ~ 103.8 μ L	93.8 ~ 103.5 μ L	94.1 ~ 103.1 μ L	
	定量 試験	1mL 中 の含量	99.1%	99.7%	100.1%	99.6%	100.2%
		1 噴霧中 含量	—	—	—	50.1 μ g	50.2 μ g
	純度試験	開始時から 6 ヶ月後までほとんど変化を認めず					

※1 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

※2 内容物は白色の懸濁液である

※3 比重

※4 塩酸・エタノール試液及び塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応

※5 水酸化ナトリウム溶液による沈殿反応

56 噴霧用²⁾

加速試験(40°C, 相対湿度 75%, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月 (正立状態)	3 ヶ月 (正立状態)	6 ヶ月 (正立状態)	6 ヶ月 (倒立状態)	
プラスチック製 容器	性状	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	
	pH	6.69 ~ 6.70	6.17 ~ 6.17	5.83 ~ 5.86	5.48 ~ 5.51	5.49 ~ 5.53	
	定量 試験	1mL 中 の含量	101.0%	101.4%	100.8%	100.7%	101.5%
		1 噴射物中 含量	48.3 μ g	48.3 μ g	48.9 μ g	49.2 μ g	48.4 μ g

(2) 長期安定性試験

28 噴霧用¹⁾

長期保存試験(室温保存, 3 年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年	
最終包装製品 (プラスチック製容器)	性状	適合	適合	
	確認試験	適合	適合	
	pH	6.4	5.0	
	噴霧量試験	99.9 μ L	97.5 μ L	
	定量 試験	1mL 中 の含量	97.2%	99.5%
		1 噴霧中 含量	51.0 μ g	53.5 μ g

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

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

28 噴霧用：

- (1) 塩酸・エタノール試液及び塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
液は暗赤色を呈する。
- (2) 水酸化ナトリウム溶液による沈殿反応
黒色の沈殿を生じる。

56 噴霧用：

- 塩酸・エタノール試液による確認：発生するガスは潤した酢酸鉛(Ⅱ)紙を
黒変する。
- 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応：液は暗赤色を呈する。

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 μ 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 :

該当しない

(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

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル, フルチカゾンフランカルボン酸エステル, モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

フルチカゾンプロピオン酸エステルは、鼻粘膜粘液上皮層中の好塩基性細胞数及び好酸球数の増加を抑制することによって、ヒスタミン含有量を減少させ、抗アレルギー作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

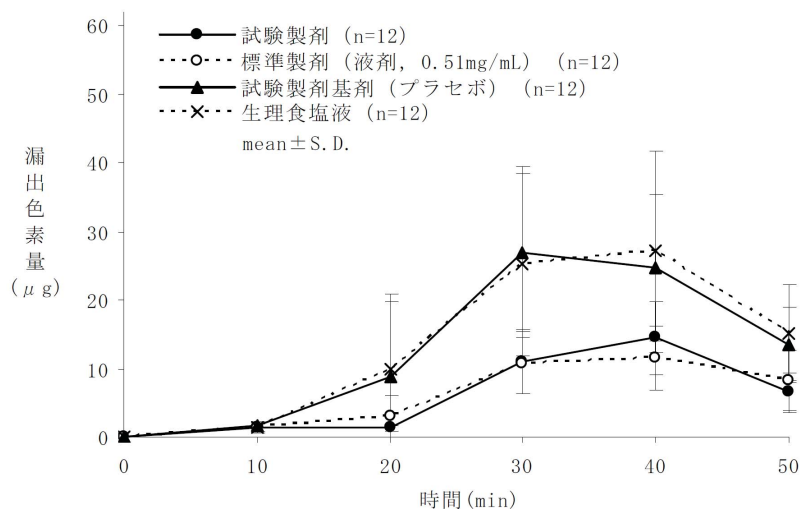
薬力学的試験

28 噴霧用³⁾

1) 鼻粘膜血管透過性に対する作用

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フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g 「JG」 28 噴霧用と標準製剤 (点鼻液, 50 μ g) の鼻粘膜血管透過性に対する作用を比較検討した結果、鼻粘膜血管透過性亢進を抑制し、同等性の判定においても両剤の作用は生物学的に同等と判断された。

漏出色素量の推移



<漏出色素量の曲線下面積>

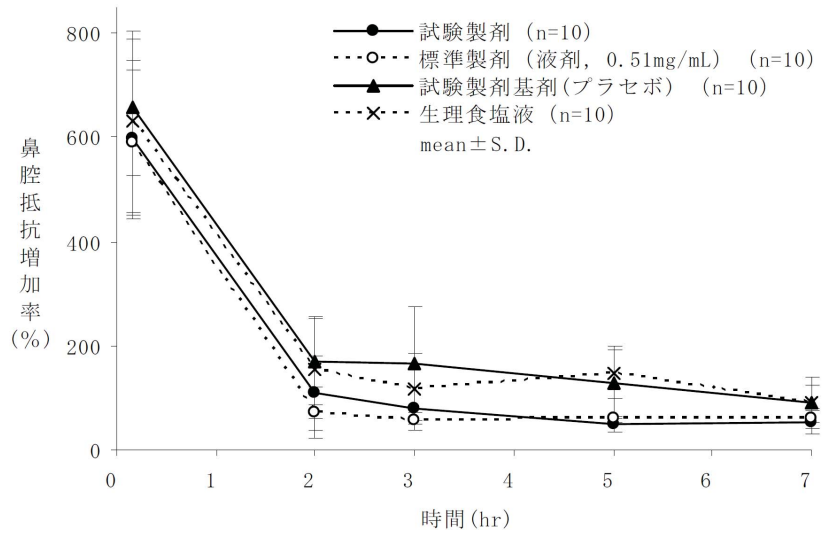
	AUC _{0-50min} (μ g \cdot min)
試験製剤 (n=12)	311.2 \pm 92.9
標準製剤 (n=12)	309.6 \pm 67.2

mean \pm S.D.

2) 鼻腔抵抗の増加に対する作用

感作モルモットの遅発型鼻炎反応モデルにおけるフルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「JG」28噴霧用と標準製剤(点鼻液, 50 μ g)の鼻腔抵抗の増加に対する作用を比較検討した結果, 抗原誘発遅発型鼻腔抵抗上昇を抑制し, 同等性の判定においても両剤の作用は生物学的に同等と判断された。

鼻腔抵抗増加率の推移



<遅発型鼻腔抵抗増加率の曲線下面積>

	AUC _{3-7hr} (%・hr)
試験製剤(n=10)	231.2±27.8
標準製剤(n=10)	232.4±28.3

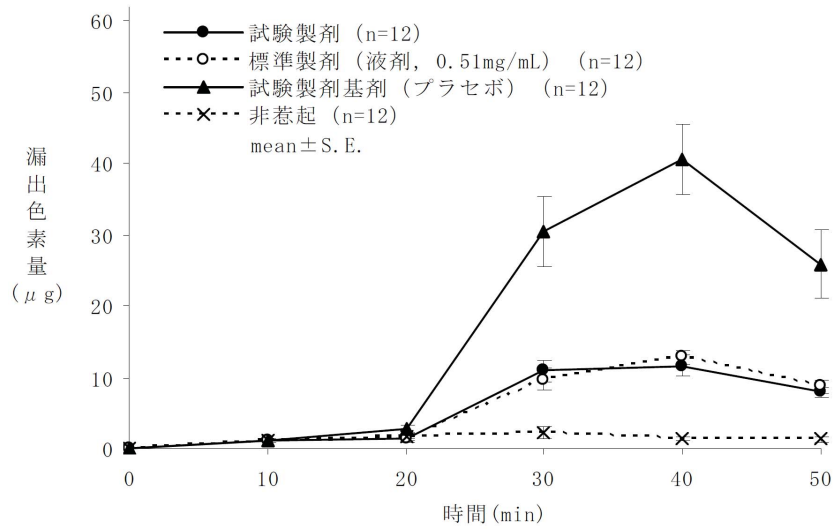
mean±S.D.

56 噴霧用⁴⁾

1) 鼻粘膜血管透過性に対する作用

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フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「JG」56 噴霧用と標準製剤(点鼻液, 50 μ g)の鼻粘膜血管透過性に対する作用を比較検討した結果, 鼻粘膜血管透過性亢進を抑制し, 同等性の判定においても両剤の作用は生物学的に同等と判断された。

漏出色素量の推移



<漏出色素量の曲線下面積>

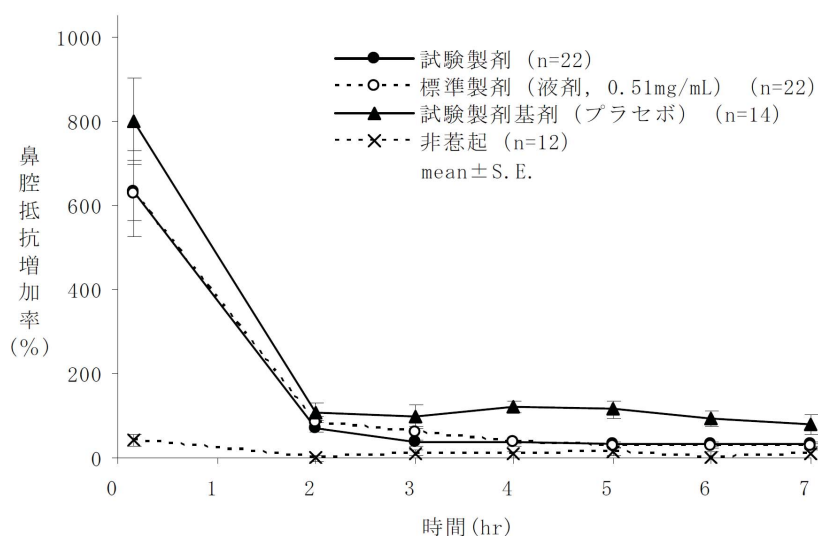
	AUC _{0-50min} (μ g \cdot min)
試験製剤 (n=12)	290.4 \pm 9.9
標準製剤 (n=12)	290.6 \pm 10.3

mean \pm S.E.

2) 鼻腔抵抗及び鼻腔洗浄液中細胞数の増加に対する作用

感作モルモットの遅発型鼻炎反応モデルにおけるフルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「JG」56噴霧用と標準製剤(点鼻液, 50 μ g)の鼻腔抵抗及び鼻腔洗浄液中細胞数の増加に対する作用を比較検討した結果, 抗原誘発遅発型鼻腔抵抗上昇及び鼻腔内への好酸球浸潤を抑制し, 同等性の判定においても両剤の作用は生物学的に同等と判断された。

鼻腔抵抗増加率の推移

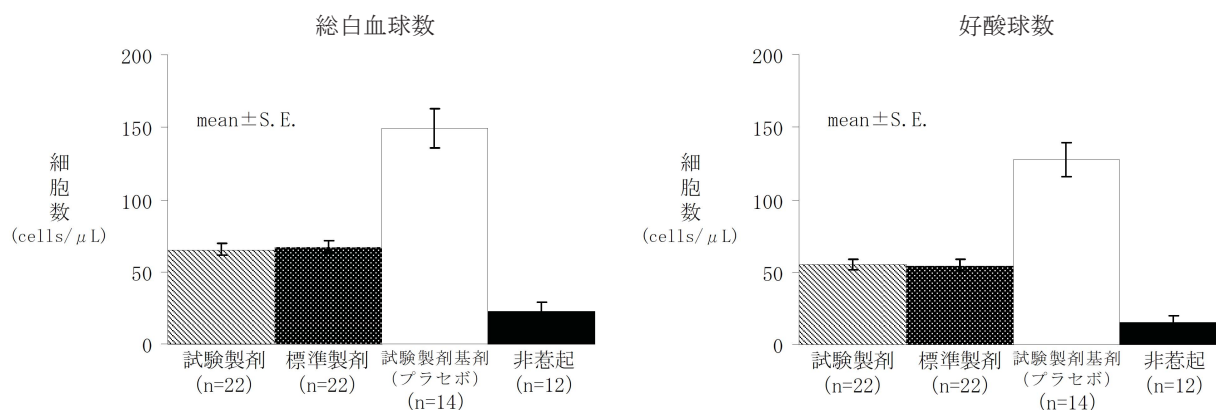


<遅発型鼻腔抵抗増加率の曲線下面積>

	AUC _{3-7hr} (%・hr)
試験製剤 (n=22)	133.6 ± 11.3
標準製剤 (n=22)	133.5 ± 9.9

mean ± S.E.

鼻腔洗浄液中の細胞数



(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

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：

[Ⅷ.7.相互作用]の項参照

(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(現段階では定められていない)

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

該当しない

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(現段階では定められていない)

(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。

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(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。

(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：

[2.禁忌内容とその理由]

[8.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) :
- (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 :
[VIII.10.妊婦,産婦,授乳婦等への投与]の項参照
- (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

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：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) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

- 1) 鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 用時振盪

患者指導箋：有り

日本ジェネリック医療関係者向けホームページ：製品情報ページ[患者指導箋]参照
<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html>

くすりのしおり：有り

(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

28 噴霧用
4mL×10

56 噴霧用
8mL×10

7. 容器の材質

28 噴霧用

ポリエチレン製容器, ポリプロピレン製キャップ, 紙箱

56 噴霧用

ポリエチレン製容器, ポリプロピレン製キャップ, 紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フルナーゼ®点鼻液 50 μ g28 噴霧用, フルナーゼ®点鼻液 50 μ g56 噴霧用, 小児用フルナーゼ®点鼻液 25 μ g56 噴霧用

同効薬：バクロメタゾンプロピオン酸エステル, フルチカゾンフランカルボン酸エステル, モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物等

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	承認年月日	承認番号
フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「JG」28 噴霧用	2020年7月13日 (販売名変更による)	30200AMX00714000
(旧販売名) プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「CH」28 噴霧用	2006年3月1日	21800AMZ10152000

販売名	承認年月日	承認番号
フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「JG」56 噴霧用	2020年7月13日 (販売名変更による)	30200AMX00715000
(旧販売名) プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「CH」56 噴霧用	2010年7月15日	22200AMX00643000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
フルチカゾンプロピオン酸エステル 点鼻液 50 μ g「JG」28 噴霧用	2020 年 12 月 11 日 (販売名変更による)	—
(旧販売名) プロピオン酸フルチカゾン 点鼻液 50 μ g「CH」28 噴霧用	2006 年 7 月 7 日	2021 年 3 月 31 日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
フルチカゾンプロピオン酸エステル 点鼻液 50 μ g「JG」56 噴霧用	2020 年 12 月 11 日 (販売名変更による)	—
(旧販売名) プロピオン酸フルチカゾン 点鼻液 50 μ g「CH」56 噴霧用	2010 年 11 月 19 日	2021 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
フルチカゾンプロピオン酸エステル 点鼻液 50 μ g「JG」28 噴霧用	117644503	1329707Q1017	621764403
(旧販売名) プロピオン酸フルチカゾン 点鼻液 50 μ g「CH」28 噴霧用	117644503	1329707Q1017	620004263

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
フルチカゾンプロピオン酸エステル 点鼻液 50 μ g「JG」56噴霧用	120187102	1329707Q3010	622018702
(旧販売名) プロピオン酸フルチカゾン 点鼻液 50 μ g「CH」56噴霧用	120187102	1329707Q3010	622018701

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) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験(薬力学的試験)に関する資料)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験(薬力学的試験)に関する資料)

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし