

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 μ g「武田テバ」28噴霧用
フルチカゾン点鼻液 50 μ g「武田テバ」56噴霧用
 フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液
Fluticasone Nasal drop liquid 50 μ g “TAKEDA TEVA” 28・56 sprays

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:フルチカゾンプロピオン酸エステルを 1 容器(4mL)中 2.04mg、1 回噴霧中 50 μ g 含有 56 噴霧用:フルチカゾンプロピオン酸エステルを 1 容器(8mL)中 4.08mg、1 回噴霧中 50 μ g 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	○フルチカゾン点鼻液 50 μ g「武田テバ」28 噴霧用 製造販売承認年月日: 2018年 1月 29日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2018年 12月 14日(販売名変更による) 発売年月日: 2006年 7月 7日 ○フルチカゾン点鼻液 50 μ g「武田テバ」56 噴霧用 製造販売承認年月日: 2018年 1月 29日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2018年 12月 14日(販売名変更による) 発売年月日: 2008年 7月 4日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	販売:武田薬品工業株式会社 発売元:武田テバファーマ株式会社 製造販売元:武田テバ薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバ薬品株式会社 武田テバ DIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2019年9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。

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、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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-IF を掲載する医薬品情報提供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。

平成 20 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、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、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

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	V. 治療に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	8
II. 名称に関する項目	2	3. 臨床成績	8
1. 販売名	2	(1)臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)	8
(1)和名	2	(2)臨床効果	8
(2)洋名	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	8
(3)名称の由来	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	8
2. 一般名	2	(5)検証的試験	8
(1)和名(命名法)	2	1)無作為化並行用量反応試験	8
(2)洋名(命名法)	2	2)比較試験	8
(3)ステム	2	3)安全性試験	8
3. 構造式又は示性式	2	4)患者・病態別試験	8
4. 分子式及び分子量	2	(6)治療的使用	8
5. 化学名(命名法)	3	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)	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	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	8
7. CAS登録番号	3	III. 有効成分に関する項目	4
III. 有効成分に関する項目	4	1. 物理化学的性質	4
1. 物理化学的性質	4	(1)外観・性状	4
(1)外観・性状	4	(2)溶解性	4
(2)溶解性	4	(3)吸湿性	4
(3)吸湿性	4	(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(5)酸塩基解離定数	4
(5)酸塩基解離定数	4	(6)分配係数	4
(6)分配係数	4	(7)その他の主な示性値	4
(7)その他の主な示性値	4	2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	3. 有効成分の確認試験法	4
3. 有効成分の確認試験法	4	4. 有効成分の定量法	4
4. 有効成分の定量法	4	IV. 製剤に関する項目	5
IV. 製剤に関する項目	5	1. 剤形	5
1. 剤形	5	(1)投与経路	5
(1)投与経路	5	(2)剤形の区別、外観及び性状	5
(2)剤形の区別、外観及び性状	5	(3)製剤の物性	5
(3)製剤の物性	5	(4)識別コード	5
(4)識別コード	5	(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5
(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	2. 製剤の組成	5
2. 製剤の組成	5	(1)有効成分(活性成分)の含量	5
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(2)添加物	5
(2)添加物	5	(3)添付溶解液の組成及び容量	5
(3)添付溶解液の組成及び容量	5	3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	6
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	6	4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	5. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	6. 溶解後の安定性	6
6. 溶解後の安定性	6	7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	8. 溶出性	7
8. 溶出性	7	9. 生物学的試験法	7
9. 生物学的試験法	7	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	11. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	12. 力価	7
12. 力価	7	13. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	15. 刺激性	7
15. 刺激性	7	16. その他	7
16. その他	7	VI. 薬効薬理に関する項目	9
VI. 薬効薬理に関する項目	9	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
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
2. 薬理作用	9	(1)作用部位・作用機序	9
(1)作用部位・作用機序	9	(2)薬効を裏付ける試験成績	9
(2)薬効を裏付ける試験成績	9	(3)作用発現時間・持続時間	10
(3)作用発現時間・持続時間	10	VII. 薬物動態に関する項目	11
VII. 薬物動態に関する項目	11	1. 血中濃度の推移・測定法	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11	(1)治療上有効な血中濃度	11
(1)治療上有効な血中濃度	11	(2)最高血中濃度到達時間	11
(2)最高血中濃度到達時間	11	(3)臨床試験で確認された血中濃度	11
(3)臨床試験で確認された血中濃度	11	(4)中毒域	11
(4)中毒域	11	(5)食事・併用薬の影響	11
(5)食事・併用薬の影響	11	(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	11
(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	11	2. 薬物速度論的パラメータ	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11	(1)解析方法	11
(1)解析方法	11	(2)吸収速度定数	11
(2)吸収速度定数	11	(3)バイオアベイラビリティ	11
(3)バイオアベイラビリティ	11	(4)消失速度定数	11
(4)消失速度定数	11	(5)クリアランス	11
(5)クリアランス	11	(6)分布容積	11
(6)分布容積	11	(7)血漿蛋白結合率	11
(7)血漿蛋白結合率	11	3. 吸収	11
3. 吸収	11	4. 分布	11
4. 分布	11	(1)血液-脳関門通過性	11
(1)血液-脳関門通過性	11	(2)血液-胎盤関門通過性	12
(2)血液-胎盤関門通過性	12	(3)乳汁への移行性	12
(3)乳汁への移行性	12	(4)髄液への移行性	12
(4)髄液への移行性	12	(5)その他の組織への移行性	12
(5)その他の組織への移行性	12	5. 代謝	12
5. 代謝	12	(1)代謝部位及び代謝経路	12
(1)代謝部位及び代謝経路	12	(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	12
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	12	(3)初回通過効果の有無及びその割合	12
(3)初回通過効果の有無及びその割合	12	(4)代謝物の活性の有無及び比率	12
(4)代謝物の活性の有無及び比率	12	(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	12
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	12	6. 排泄	12
6. 排泄	12		

(1)排泄部位及び経路	12	11. 薬価基準収載年月日	19
(2)排泄率	12	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
(3)排泄速度	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
7. トランスポーターに関する情報	12	14. 再審査期間	19
8. 透析等による除去率	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13	16. 各種コード	20
1. 警告内容とその理由	13	17. 保険給付上の注意	20
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13	XI. 文 献	21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13	1. 引用文献	21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13	2. その他の参考文献	21
5. 慎重投与内容とその理由	13	XII. 参考資料	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13	1. 主な外国での発売状況	21
7. 相互作用	14	2. 海外における臨床支援情報	21
(1)併用禁忌とその理由	14	XIII. 備 考	21
(2)併用注意とその理由	14	その他の関連資料	21
8. 副作用	14		
(1)副作用の概要	14		
(2)重大な副作用と初期症状	14		
(3)その他の副作用	15		
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	15		
(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	15		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15		
9. 高齢者への投与	15		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15		
11. 小児等への投与	15		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15		
13. 過量投与	15		
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	17		
1. 薬理試験	17		
(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	17		
(2)副次的薬理試験	17		
(3)安全性薬理試験	17		
(4)その他の薬理試験	17		
2. 毒性試験	17		
(1)単回投与毒性試験	17		
(2)反復投与毒性試験	17		
(3)生殖発生毒性試験	17		
(4)その他の特殊毒性	17		
X. 管理的事項に関する項目	18		
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		
(1)薬局での取り扱い上の留意点について	18		
(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)	18		
(3)調剤時の留意点について	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		

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、英国において開発された合成副腎皮質ステロイドであり、強い局所抗炎症作用を有し、全身への影響の少ない特性を有する。フルチカゾンプロピオン酸エステルを含有する点鼻薬は英国では1990年、わが国では1994年に承認されている。

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「武田テバ」28噴霧用・56噴霧用は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のアレルギー性鼻炎・血管運動性鼻炎治療剤であり、ハイゾン製薬株式会社が後発医薬品として加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2006年3月、販売名をフルチカノーズ点鼻液 50 μ g 28噴霧用として承認され7月に発売、また56噴霧用は2008年3月に承認され7月に発売に至った。

2011年1月には興和テバ株式会社が承継し、2012年3月、武田テバ薬品株式会社(旧大正薬品工業株式会社)が承継した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日医薬発第935号)に基づき、販売名を、成分名を表示したフルチカゾン点鼻液 50 μ g「武田テバ」28・56噴霧用へと変更し、2018年1月に承認を取得し、2018年12月に薬価基準に記載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎に対する効能効果を有する。

(「V. 1.効能又は効果」の項 参照)

2) 用法・用量は通常1回各鼻腔に1噴霧を1日2回投与する。

3) 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ので、いずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、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。

(「VIII. 8.副作用」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 μ g「武田テバ」28 噴霧用

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「武田テバ」56 噴霧用

(2) 洋名

Fluticasone Nasal drop liquid 50 μ g“TAKEDA TEVA” 28 sprays

Fluticasone Nasal drop liquid 50 μ g“TAKEDA TEVA” 56 sprays

(3) 名称の由来

「薬食審査発第 0922001 号」に基づき、一般名＋剤形＋含量＋会社略号 にて設定

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)

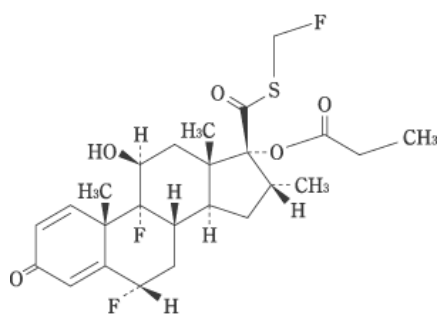
(2) 洋名(命名法)

Fluticasone Propionate(JAN)

(3) ステム

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

CCI 18781(英国) (化合物記号)

7. CAS 登録番号

80474-14-2

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(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

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

販売名	フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「武田テバ」28 噴霧用	フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「武田テバ」56 噴霧用
区別	定量噴霧式懸濁剤	
1 容器の噴霧回数	28 回	56 回
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、わずかに特異なおいがある。	

(3) 製剤の物性

該当しない

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH : 5.0 ~ 7.0

比重 d_{25}^{25} : 0.99 ~ 1.05

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 50 μ g「武田テバ」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を含有する。

(1 回噴霧中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 50 μ g を含有する。)

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「武田テバ」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を含有する。

(1 回噴霧中 フルチカゾンプロピオン酸エステル 50 μ g を含有する。)

(2) 添加物

ベンザルコニウム塩化物、パラベン、結晶セルロース、カルメロースナトリウム、グリセリン、プロピレングリコール、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、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整法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

本剤は懸濁剤であるため、毎回使用前には十分に振り混ぜて噴霧すること。

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

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 μg「武田テバ」28 噴霧用及び 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。

<フルチカゾン点鼻液 50 μg「武田テバ」28 噴霧用>¹⁾

保存条件:40±1℃、75±5%RH(プラスチック容器)

試験項目	保存状態	保存期間	結果
・性状 ・確認試験* ・pH ・比重 ・1 回噴霧の質量の試験 ・定量(1mL 中、1 回噴霧中*) ・粒子径試験 ・微生物限度試験法*	正立保存	1 ヶ月後 3 ヶ月後 6 ヶ月後	適合
・性状 ・pH ・定量(1mL 中) ・粒子径試験* ・微生物限度試験法*	倒立保存	1 ヶ月後 3 ヶ月後 6 ヶ月後	適合

*6 ヶ月後のみ測定

<フルチカゾン点鼻液 50 μg「武田テバ」56 噴霧用>²⁾

保存条件:40±1℃、75±5%RH(プラスチック容器)

試験項目	保存状態	保存期間	結果
・性状 ・確認試験 ・pH ・比重 ・1 回噴霧の質量の試験 ・定量(1mL 中、1 回噴霧中)	正立保存	1 ヶ月後 3 ヶ月後 6 ヶ月後	適合
・性状 ・確認試験 ・pH ・比重 ・1 回噴霧の質量の試験 ・定量(1mL 中、1 回噴霧中)	倒立保存	1 ヶ月後 3 ヶ月後 6 ヶ月後	適合

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)

該当しない

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. カ 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 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

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ(2009 年 4 月以降承認品目)

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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)

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

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、ベクロメタゾンなどの糖質コルチコイド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位:鼻粘膜

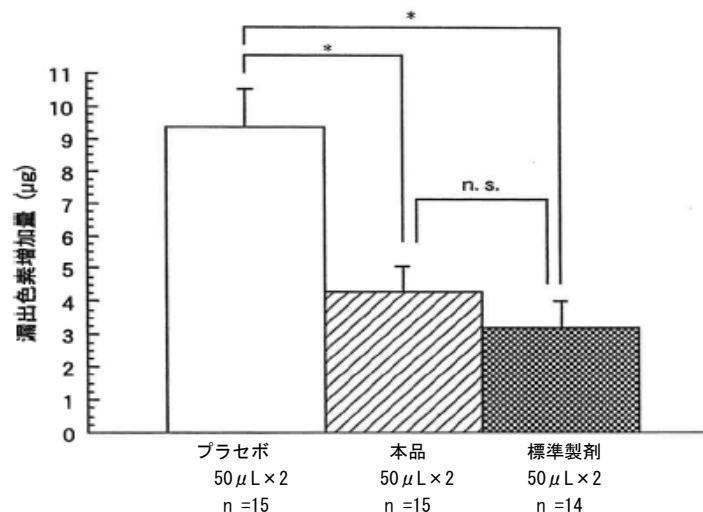
作用機序:主な作用機序として、1)アレルギーの効果細胞、特に粘膜型肥満細胞、好酸球、リンパ球の鼻粘膜局所湿潤の抑制、2)サイトカインの産生・放出の抑制、3)血管透過性や腺分泌の抑制、4)アラキドン酸代謝の阻止によるロイコトリエン、プロスタグランジン産生の抑制などが挙げられる。³⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

本品は局所剤で投与部位が鼻腔内であることから、2種類の実験的アレルギーモデルを用いた標準製剤との薬力学的同等性試験を行った。⁴⁾

1) 卵白アルブミンで感作したラットに本品、比較対照薬の標準製剤及び本品のプラセボを点鼻し、鼻腔内を灌流した卵白アルブミン溶液で惹起される鼻粘膜の血管透過性亢進による漏出色素増加量を指標にして、本品及び比較対照薬のアレルギー性鼻炎に対する抑制効果ならびにその効果の同等性について評価した。

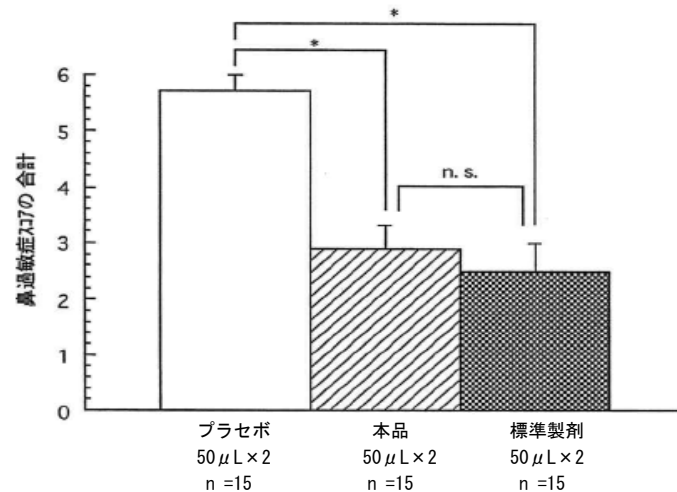
その結果、プラセボ投与群に対して本品投与群及び標準製剤投与群の漏出色素増加量は抑制され、本品及び標準製剤にアレルギー性鼻炎抑制効果が認められた。また、本品投与群及び標準製剤投与群の漏出色素増加量には統計学的有意差が無く、両者のアレルギー性鼻炎に対する抑制効果は同等であった。



アルブミン感作ラットの漏出色素増加量に対する作用

* : $P < 0.05$, n. s. : 有意差なし

2) Toluene 2,4-Diisocyanate (TDI) 感作により、鼻過敏症を発症させたモルモットを用い、TDI 塗布の1時間前に本品、比較対照薬の標準製剤または本品のプラセボを点鼻し、TDI で惹起される鼻過敏症の症状に対する本品及び比較対照薬ならびにその効果の同等性について評価した。その結果、プラセボ投与群に対して本品投与群及び標準製剤投与群の鼻過敏症スコアは抑制され、本品投与群及び標準製剤投与群の鼻過敏症スコアには統計学的に有意な差がなく、両者の鼻過敏症に対する抑制効果は同等であった。



TDI 鼻感作モルモットの鼻過敏症に対する作用

* : $P < 0.05$, n. s. : 有意差なし

(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

該当資料なし

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

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
「Ⅷ. 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照
 - (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
主として肝チトクローム P450 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
- 該当資料なし
 - (1) 排泄部位及び経路
 - (2) 排泄率
 - (3) 排泄速度
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)

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」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

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。〕

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 P450 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

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

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) このような症状があらわれた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

1)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。

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。

3)発疹、浮腫のような症状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ため、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。〔フルチカゾンプロピオン酸エステル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

該当資料なし

- (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
- (3) 安全性薬理試験
- (4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

該当資料なし

- (1) 単回投与毒性試験
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 生殖発生毒性試験
- (4) その他の特殊毒性

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤: 該当しない

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

「Ⅷ. 14.適用上の注意」の項参照

(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)

・「Ⅷ. 14.適用上の注意」の項参照

・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

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「武田テバ」 28 噴霧用 4mL \times 10

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「武田テバ」 56 噴霧用 8mL \times 10

7. 容器の材質

容器		ポリエチレン
ポンプ	シリンダー	ポリエチレン
	ネジキャップ	ポリプロピレン
キャップ		ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:フルナーゼ点鼻液 50 μ g 28 噴霧用、フルナーゼ点鼻液 50 μ g 56 噴霧用(GSK)

同 効 薬:ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
フルチカゾン点鼻液 50 μ g「武田テバ」 28 噴霧用	2018年1月29日	23000AMX00179
フルチカゾン点鼻液 50 μ g「武田テバ」 56 噴霧用		23000AMX00177

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
フルチカノーズ点鼻液 50 μ g 28 噴霧用	2006年3月1日	21800AMZ10142
フルチカノーズ点鼻液 50 μ g 56 噴霧用	2008年3月14日	22000AMX01164

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
フルチカゾン点鼻液 50 μ g「武田テバ」 28 噴霧用	2018年12月14日
フルチカゾン点鼻液 50 μ g「武田テバ」 56 噴霧用	

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
フルチカノーズ点鼻液 50 μ g 28 噴霧用	2006年7月7日
フルチカノーズ点鼻液 50 μ g 56 噴霧用	2008年7月4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 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「武田テバ」28 噴霧用	117643805	1329707Q1017 (1329707Q1270)	621764305
フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「武田テバ」56 噴霧用	118787805	1329707Q3222 (1329707Q3222)	621878705

<旧販売名>

販売名	HOT 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
フルチカノーズ点鼻液 50 μ g 28 噴霧用	117643805	1329707Q1106	620004260
フルチカノーズ点鼻液 50 μ g 56 噴霧用	118787805	1329707Q3109	620008267

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。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 武田テバ薬品(株) 社内資料:加速試験(28 噴霧用)
- 2) 武田テバ薬品(株) 社内資料:加速試験(56 噴霧用)
- 3) 鼻アレルギー診療ガイドラインー通年性鼻炎と花粉症ー2009 年版(改訂第 6 版)
- 4) 武田テバ薬品(株) 社内資料:薬力学的同等性試験

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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

該当資料なし

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし