

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 「トローワ」 28 噴霧用/56 噴霧用

FLUTICASONE PROPIONATE NASAL SOLUTION 50 μ g “TOWA”28 SPRAYS/ 50 μ g “TOWA”56 SPRAYS
《フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液》

| | | |
|--|--|--|
| 製 品 名 | フルチカゾンプロピオン酸 エステル点鼻液 50 μ g 「トローワ」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 「トローワ」56 噴霧用 |
| 剤 形 | 点鼻剤 | |
| 製 剤 の 規 制 区 分 | 該当しない | |
| 規 格 ・ 含 量 | 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 | 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 |
| 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 | 2020 年 7 月 6 日 | 2020 年 7 月 6 日 |
| 薬 価 基 準 収 載 年 月 日 | 2020 年 12 月 11 日 | 2020 年 12 月 11 日 |
| 発 売 年 月 日 | 2006 年 7 月 7 日 | 2009 年 5 月 15 日 |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名 | 製造販売元：東和薬品株式会社 | |
| 医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先 | 電話番号： FAX： | |
| 問 い 合 わ せ 窓 口 | 東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/ | |

本 IF は 2020 年 12 月改訂(第 8 版、販売名の変更等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://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、(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.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 が添付文書を保管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、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、今後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)

目 次

| | | | |
|-----------------------------|----|----------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 19 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 19 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 19 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 19 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 19 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 19 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 19 |
| 4. 分子式及び分子量 | 3 | 7. 相互作用 | 20 |
| 5. 化学名(命名法) | 3 | 8. 副作用 | 20 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 | 9. 高齢者への投与 | 21 |
| 7. CAS登録番号 | 3 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 21 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 11. 小児等への投与 | 22 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 22 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 5 | 13. 過量投与 | 22 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 5 | 14. 適用上の注意 | 22 |
| 4. 有効成分の定量法 | 5 | 15. その他の注意 | 22 |
| IV. 製剤に関する項目 | 6 | 16. その他 | 22 |
| 1. 剤形 | 6 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 23 |
| 2. 製剤の組成 | 6 | 1. 薬理試験 | 23 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 7 | 2. 毒性試験 | 23 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 7 | X. 管理的事項に関する項目 | 24 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 7 | 1. 規制区分 | 24 |
| 6. 溶解後の安定性 | 9 | 2. 有効期間又は使用期限 | 24 |
| 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 9 | 3. 貯法・保存条件 | 24 |
| 8. 溶出性 | 9 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 24 |
| 9. 生物学的試験法 | 9 | 5. 承認条件等 | 27 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 9 | 6. 包装 | 27 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 9 | 7. 容器の材質 | 27 |
| 12. 力価 | 9 | 8. 同一成分・同効薬 | 27 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 9 | 9. 国際誕生年月日 | 27 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 10 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 28 |
| 15. 刺激性 | 10 | 11. 薬価基準収載年月日 | 28 |
| 16. その他 | 10 | 12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 28 |
| V. 治療に関する項目 | 11 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 28 |
| 1. 効能・効果 | 11 | 14. 再審査期間 | 28 |
| 2. 用法・用量 | 11 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 28 |
| 3. 臨床成績 | 11 | 16. 各種コード | 28 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 13 | 17. 保険給付上の注意 | 28 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 13 | XI. 文 献 | 29 |
| 2. 薬理作用 | 13 | 1. 引用文献 | 29 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 16 | 2. その他の参考文献 | 29 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 16 | XII. 参考資料 | 29 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 16 | 1. 主な外国での発売状況 | 29 |
| 3. 吸収 | 17 | 2. 海外における臨床支援情報 | 29 |
| 4. 分布 | 17 | XIII. 備 考 | 29 |
| 5. 代謝 | 17 | その他の関連資料 | 29 |
| 6. 排泄 | 18 | | |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 18 | | |
| 8. 透析等による除去率 | 18 | | |

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点鼻液は、定量噴霧式鼻過敏症治療剤であり、本邦では1994年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、フルチカゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」28噴霧用の開発を企画し、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(薬力学的試験)を実施し、2006年3月に承認を取得、2006年7月に発売した。

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」56噴霧用は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日 医政発第0310001号)に基づき開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2009年1月に承認を取得、2009年5月に発売した。

その後、2020年12月にフルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「トーワ」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「トーワ」56噴霧用と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「トーワ」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「トーワ」56噴霧用は、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎に対し、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回投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭等が報告されている。〔Ⅷ. 8.

(3) その他の副作用の項を参照〕

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を参照〕

製剤的特性

- 1) バラ様の香り
- 2) 5回の空出し噴霧で使用可能
- 3) 粘稠度、pHの低下が少ない
- 4) 1容器で28回(28噴霧用)及び56回(56噴霧用)使用可能

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 「トーワ」 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 「トーワ」 56 噴霧用

(2) 洋名

FLUTICASONE PROPIONATE NASAL SOLUTION 50 μ g “TOWA”28 SPRAYS
FLUTICASONE PROPIONATE NASAL SOLUTION 50 μ g “TOWA”56 SPRAYS

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

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)

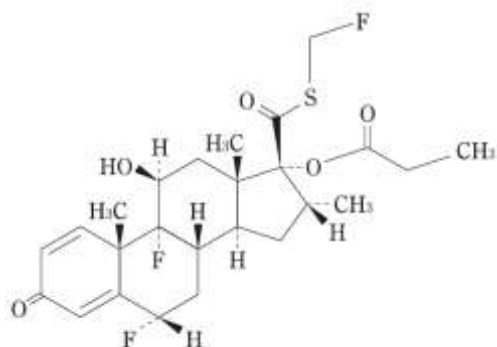
Fluticasone Propionate(JAN)

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：C₂₅H₃₁F₃O₅S

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

該当資料なし

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

| 溶 媒 | 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 10 mL 未満 | 溶けやすい |
| 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

該当資料なし

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) 鉄錯塩の生成による呈色反応
- (2) 鉛塩の生成による沈殿反応
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(ペーフト法)

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

| 剤形の区別 | 点鼻剤 |
|-------|--|
| 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、特異なおいがある。 |

(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

本品は無菌製剤に該当しない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g 「トーワ」 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。

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g 「トーワ」 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

結晶セルロース、カルメロース Na、ブドウ糖、ベンザルコニウム塩化物、フェニルエチルアルコール、ポリソルベート 80、水酸化 Na、リン酸水素 Na 水和物、クエン酸水和物

(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

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g 「トーワ」 28 噴霧用 ¹⁾

包装形態：鼻用定量噴霧器に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6 箇月 (正立状態) | 6 箇月 (倒立状態) |
|---------------------|--|----------------|----------------|
| 性状 | 定量噴霧式の点鼻液であり、噴霧するとき、微細な霧状となった。内容物は白色の懸濁液であり、特異なおいがあった。 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 | 同左 |
| pH | 6.68~6.77 | 5.73~5.82 | 5.75~5.82 |
| 1mL 中の含量(%) | 98.8~100.1 | 99.5~100.6 | 100.5~102.2 |
| 1 噴射物中の含量(μ g) | 45.9~53.6 | 40.1~54.4 | 47.8~54.0 |

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μg 「トーワ」 56 噴霧用²⁾

包装形態：鼻用定量噴霧器に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6 箇月 (正立状態) | 6 箇月 (倒立状態) |
|---------------|---|----------------|----------------|
| 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 った。内容物は白色の懸濁液 で、特異なおおいがあった。 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 | 同左 |
| pH | 6.688~6.704 | 5.456~5.570 | 5.484~5.606 |
| 1mL 中の含量(%) | 101.0~101.7 | 100.6~101.8 | 101.1~101.7 |
| 1 噴射物中の含量(μg) | 43.8~52.4 | 47.0~51.3 | 45.7~53.1 |

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μg 「トーワ」 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 μg 「トーワ」 56 噴霧用は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 開封後の安定性³⁾

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μg 「トーワ」 28 噴霧用/56 噴霧用の開封後の安定性を確認するため、試験を実施した。

なお、本品には 28 噴霧用製剤及び 56 噴霧用製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、開封後の安定性試験については 56 噴霧用製剤を用いて評価を行った。

包装形態：鼻用定量噴霧器に入れた製品(キャップを閉めた状態)

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1 ロット(n=4)、

毎日 1 日 2 回(1 回 2 噴霧)、計 4 回噴霧

| 試験項目 | 開始時 | 7 日 | 14 日 |
|---------------|-----------|------------|------------|
| 1 噴射物の質量(μg) | 93.7~98.5 | 97.2~103.0 | 95.4~101.1 |
| 1 噴射物中の含量(μg) | 46.5~49.9 | 48.8~51.6 | 47.7~50.4 |

包装形態：鼻用定量噴霧器に入れた製品(キャップを開封した状態)

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1 ロット(n=10)、

実噴霧なし

| 試験項目 | 開始時 | 15 日 | 1 箇月 | 3 箇月 |
|---------------|-----------|------------|-----------|-----------|
| 1 噴射物の質量(μg) | 93.7~98.5 | 98.2~102.6 | 90.6~96.8 | 92.2~99.4 |
| 1 噴射物中の含量(μg) | 46.5~49.9 | 48.8~52.0 | 45.4~47.8 | 45.7~49.5 |

包装形態：鼻用定量噴霧器に入れた製品(キャップを閉めた状態)

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=10)、

実噴霧なし

| 試験項目 | 開始時 | 15日 | 1箇月 | 3箇月 |
|--------------|-----------|------------|------------|------------|
| 1噴射物の質量(μg) | 93.7~98.5 | 94.8~100.2 | 93.7~102.8 | 93.8~102.0 |
| 1噴射物中の含量(μg) | 46.5~49.9 | 47.4~50.6 | 46.9~51.3 | 46.9~51.3 |

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「トーワ」28噴霧用／フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「トーワ」56噴霧用の開封後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存)の結果、いずれの条件についても、1噴射物の質量及び含量ともに低下を認めなかった。

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

呈色反応

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

X. 4. 薬剤取扱い上の注意点(3)の項を参照

15. 刺激性

該当しない

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

2. 用法・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

フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ベ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

合成副腎皮質ステロイドであり、局所での抗炎症作用、アレルギー性鼻炎抑制作用、抗アレルギー作用等により症状を改善するとされる。

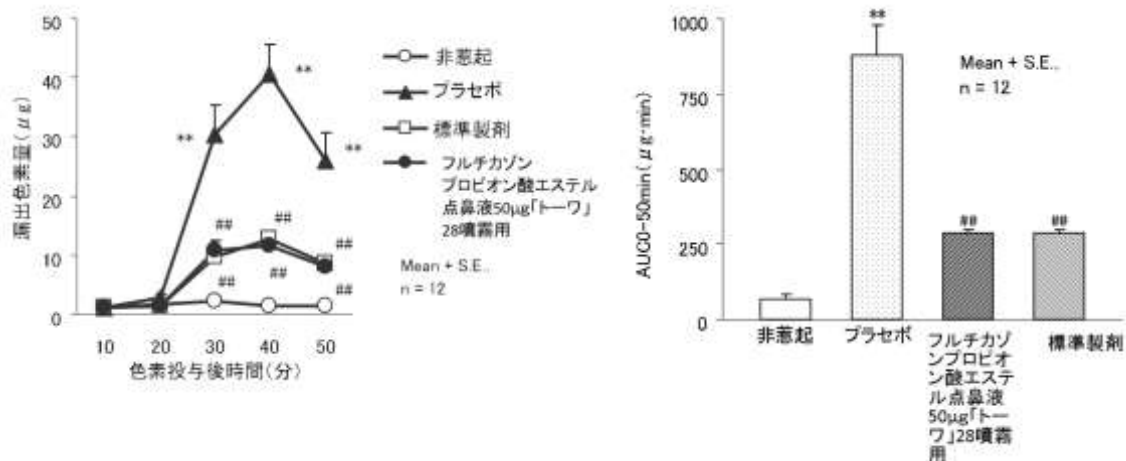
(2) 薬効を裏付ける試験成績

薬力学的試験

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

1) 鼻粘膜血管透過性に対する作用⁴⁾

感作モルモット(1 群 12 匹)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 「トーワ」 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。本剤及び標準製剤は、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。



** p < 0.01 vs 非惹起 (t 検定)、## p < 0.01 vs プラセボ (Tukey 検定)

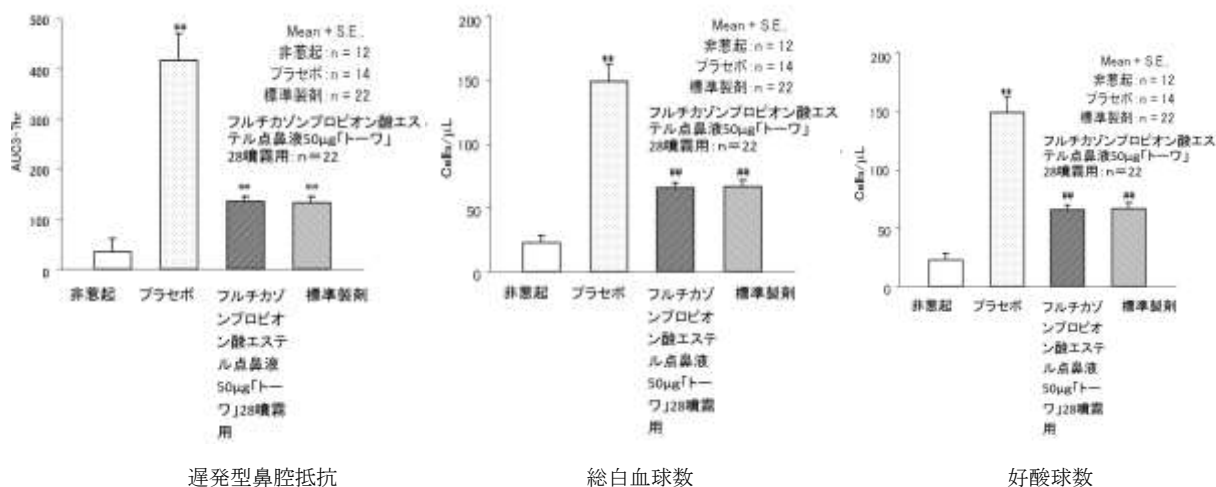
薬物動態パラメータ（色素量曲線下面積）

| | AUC _{0-50min} ($\mu\text{g}\cdot\text{min}$) |
|--|---|
| フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μg 「トローワ」28 噴霧用 〔20.4 $\mu\text{g}/\text{body}$ を両鼻腔に点鼻〕 | 290.4 \pm 9.9 |
| 標準製剤 〔20.4 $\mu\text{g}/\text{body}$ を両鼻腔に点鼻〕 | 290.6 \pm 10.3 |

(Mean \pm S.E., n=12)

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⁵⁾

感作モルモット(1 群 22 匹)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 μg 「トローワ」28 噴霧用と標準製剤(点鼻液、50 μg)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。本剤及び標準製剤は、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。



** p<0.01 vs 非惹起 (t 検定)、## p<0.01 vs プラセボ (Tukey 検定)

遅発型鼻腔抵抗増加率曲線下面積及び鼻腔洗浄液中細胞数

| | 遅発型鼻腔抵抗 | 総白血球数 | 好酸球数 |
|---|-------------------------------------|----------------------|----------------------|
| | AUC _{3-7hr} (% \cdot hr) | Cells/ μL | Cells/ μL |
| フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μg 「トローワ」28 噴霧用 〔20.4 $\mu\text{g}/\text{body}$ を両鼻腔に点鼻〕 | 133.6 \pm 11.3 | 65.5 \pm 4.1 | 55.0 \pm 3.8 |
| 標準製剤 〔20.4 $\mu\text{g}/\text{body}$ を両鼻腔に点鼻〕 | 133.5 \pm 9.9 | 67.0 \pm 4.1 | 54.6 \pm 4.1 |

(Mean \pm S.E., n=22)

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「トーワ」56 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「トーワ」28 噴霧用と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるフルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「トーワ」56 噴霧用と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

(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

該当資料なし

(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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項を参照

(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

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)

【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・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

【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

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]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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) 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、けん怠感、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

| 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。 |

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

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。

(3) その他の副作用

| 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

添付文書より抜粋

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

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。

9. 高齢者への投与

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、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女性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製剤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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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

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を参照

(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を参照

(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

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(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

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

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

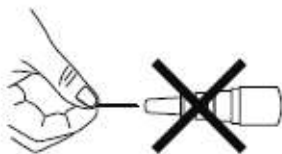
(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μg「トーワ」 の使用方法

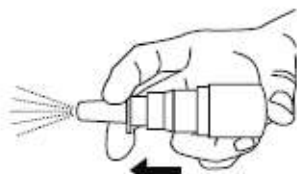
お薬を正しく使用していただくため以下の事項をお守りください。

- ・この使用説明書をよく読んで使用してください。
- ・医師に指示された用法・用量（噴霧回数）を守ってください。
- ・このお薬は、すぐに鼻の症状を改善するお薬ではありません。通常、症状が改善されるまでには数日かかります。毎日継続して使用することで効果を得ることができます。
- ・容器（噴霧器）の先端の噴霧口を針やピンなどで突かないでください。（先端の穴が壊れ、噴霧できなくなります。）



初回のご使用にあたって

新しい容器（噴霧器）を使用するときは、キャップをはずし、右図のように5回押し、お薬が霧状に噴霧されるか確認してください。この操作は2回目の使用からは不要です。

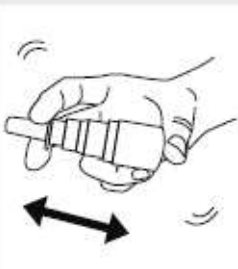


1 鼻をかむ



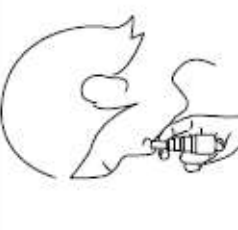
鼻をかんで、鼻のとおりを良くしてください。

2 容器を振る



キャップをはずし、上図のように矢印の方向によく振ってください。

3 噴霧する



少しうつむいた姿勢で容器をまっすぐに持ち、鼻の穴に容器の先端を入れ、容器の底を止まるところまで押し、噴霧してください。もう片方の鼻の穴にも同じ方法で噴霧してください。

4 浸透させる



噴霧したら、鼻の奥までお薬を行き渡らせるために、数秒間、顔を軽く上に向けて鼻で静かに呼吸してください。このとき、鼻をかまさないでください。

5 お手入れ



容器の先端をティッシュペーパーなどできれいに拭いたあと、キャップをつけ、専用の封袋に入れ、室温で保管してください。

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



2020年12月作成(S-1)

5. 承認条件等
該当しない

6. 包装

| 製品名 | 包装形態 | 内容量(重量、容量又は個数等) |
|--|-----------|-----------------|
| フルチカゾンプロピオン酸 エステル点鼻液 50 μ g 「トーワ」28噴霧用 | 1 容器(4mL) | 4mL \times 10 |
| フルチカゾンプロピオン酸 エステル点鼻液 50 μ g 「トーワ」56噴霧用 | 1 容器(8mL) | 8mL \times 10 |

7. 容器の材質

| 製品名 | 包装形態 | 材質 |
|--|-----------|--|
| フルチカゾンプロピオン酸 エステル点鼻液 50 μ g 「トーワ」28噴霧用 | 1 容器(4mL) | 容器 : ポリエチレン、ポリアセ タール、ポリイソブチレン、 ステンレス |
| | | キャップ : ポリプロピレン |
| フルチカゾンプロピオン酸 エステル点鼻液 50 μ g 「トーワ」56噴霧用 | 1 容器(8mL) | 容器 : ポリエチレン、ポリアセ タール、ポリイソブチレン、 ステンレス |
| | | キャップ : ポリプロピレン |

8. 同一成分・同効薬

同一成分：フルタイド 50 ロタディスク、50 ディスカス、50 μ g エアゾール 120 吸入用、
フルタイド 100 ロタディスク、100 ディスカス、100 μ g エアゾール 60 吸入用、
フルタイド 200 ロタディスク、200 ディスカス（気管支喘息治療薬）

同効薬：ベ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

1990年3月8日

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 | 備考 |
|--|------------|------------------|----------|
| フルチカゾンプロピオン酸 エステル点鼻液 50 μ g 「トーワ」28噴霧用 | 2006年3月1日 | 21800AMZ10151000 | |
| | 2020年7月6日 | 30200AMX00563000 | 販売名変更による |
| フルチカゾンプロピオン酸 エステル点鼻液 50 μ g 「トーワ」56噴霧用 | 2009年1月14日 | 22100AMX00334000 | |
| | 2020年7月6日 | 30200AMX00564000 | 販売名変更による |

11. 薬価基準収載年月日

| 製品名 | 薬価基準収載年月日 | 備考 |
|--|-------------|----------|
| フルチカゾンプロピオン酸 エステル点鼻液 50 μ g 「トーワ」28噴霧用 | 2006年7月7日 | |
| | 2020年12月11日 | 販売名変更による |
| フルチカゾンプロピオン酸 エステル点鼻液 50 μ g 「トーワ」56噴霧用 | 2009年5月15日 | |
| | 2020年12月11日 | 販売名変更による |

12. 効能・効果追加、用法・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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 製品名 | 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 |
|--|-----------|-----------------------|---------------|
| フルチカゾンプロピオン酸 エステル点鼻液 50 μ g 「トーワ」28噴霧用 | 117642101 | 1329707Q1327 | 621764201 |
| フルチカゾンプロピオン酸 エステル点鼻液 50 μ g 「トーワ」56噴霧用 | 119079301 | 1329707Q3265 | 621907901 |

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(28 噴霧用)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(56 噴霧用)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：開封後の安定性試験(56 噴霧用)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験；鼻粘膜血管透過性に対する作用(28 噴霧用)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験；鼻腔抵抗及び鼻腔洗浄液中細胞数の増加に対する作用(28 噴霧用)

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

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号