

## 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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

### 定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤

フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液

**フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液27.5 $\mu$ g「杏林」56噴霧用**

**フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液27.5 $\mu$ g「杏林」120噴霧用**

FLUTICASONE FUROATE Nasal Solution

剤形	定量噴霧式点鼻剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1g 中 フルチカゾンフランカルボン酸エステル 0.5mg 1回噴霧中 フルチカゾンフランカルボン酸エステル 27.5 $\mu$ g
一般名	和名：フルチカゾンフランカルボン酸エステル (JAN) 洋名：Fluticasone Furoate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2023年 2月 15日 薬価基準収載年月日：2023年 6月 16日 販売開始年月日：2023年 6月 16日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.med.kyorin-rmd.com/">https://www.med.kyorin-rmd.com/</a>

本 IF は 2023 年 2 月作成の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日

病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	14
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	14
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	14
3. 製品の製剤学的特性	1		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	15
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	15
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	15
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	17
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	17
5. 化学名(命名法)又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	18
		11. 適用上の注意	18
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	18
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	IX. 非臨床試験に関する項目	19
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	19
		2. 毒性試験	19
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	20
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	20
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	4. 取扱い上の注意	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資料	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	6. 同一成分・同効薬	20
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	7. 国際誕生年月日	20
9. 溶出性	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	21
10. 容器・包装	5	9. 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	21
11. 別途提供される資料類	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
12. その他	6	11. 再審査期間	21
		12. 投薬期間制限に関する情報	21
V. 治療に関する項目	7	13. 各種コード	21
1. 効能又は効果	7	14. 保険給付上の注意	21
2. 効能又は効果に関連する注意	7		
3. 用法及び用量	7	XI. 文献	22
4. 用法及び用量に関連する注意	7	1. 引用文献	22
5. 臨床成績	7	2. その他の参考文献	23
VI. 薬効薬理に関する項目	10	XII. 参考資料	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	1. 主な外国での発売状況	24
2. 薬理作用	10	2. 海外における臨床支援情報	24
VII. 薬物動態に関する項目	12	XIII. 備考	25
1. 血中濃度の推移	12	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	25
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の関連資料	25
3. 母集団(ポピュレーション)解析	13		
4. 吸収	13		
5. 分布	13		
6. 代謝	14		
7. 排泄	14		
8. トランスポーターに関する情報	14		

## 略語表

略語	略語内容
$AUC_{t-t'}$	観察時間 $t$ から観察時間 $t'$ までの TNSS 時間曲線下面積
$\Delta AUC_{t-t'}$	各観察期の $AUC_{t-t'}$ の差
$C_{max}$	最高血中濃度
CYP	チトクロム P450
SD	標準偏差
SE	標準誤差

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5 $\mu$ g「杏林」56噴霧用及び120噴霧用は、後発医薬品として薬食発1121第2号(平成26年11月21日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、製剤学的同等性試験、生物学的同等性試験、全身曝露量比較試験を行い承認申請し、2023年2月に承認を取得、2023年6月に薬価収載した。

なお、本剤は、後発医薬品として、キョーリン リメディオ株式会社、高田製薬株式会社、東和薬品株式会社、日東メディック株式会社の4社で共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得て上市に至った。

## 2. 製品の治療学的特性

- 本剤は定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤であり、アレルギー性鼻炎の効能又は効果を有している。  
(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)
- 重大な副作用として、アナフィラキシー反応がある。  
(「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

縦押し型の点鼻デバイスである。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5 $\mu$ g 「杏林」 56 噴霧用  
フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5 $\mu$ g 「杏林」 120 噴霧用

#### (2) 洋名

FLUTICASONE FUROATE Nasal Solution 27.5 $\mu$ g “KYORIN” 56 sprays  
FLUTICASONE FUROATE Nasal Solution 27.5 $\mu$ g “KYORIN” 120 sprays

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」

〔「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)

フルチカゾンフランカルボン酸エステル (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

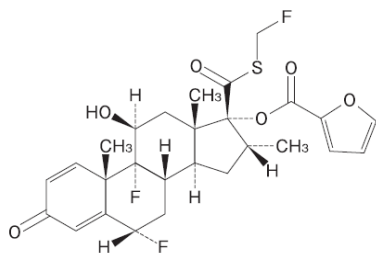
Fluticasone Furoate (JAN)

#### (3) ステム

該当しない (プレドニゾン及びプレドニゾン誘導体: pred)

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式:



### 4. 分子式及び分子量

分子式: C<sub>27</sub>H<sub>29</sub>F<sub>3</sub>O<sub>6</sub>S

分子量: 538.58

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

化学名: 6 $\alpha$ , 9-Difluoro-17 $\beta$ -[(fluoromethylsulfanyl) carbonyl] -11 $\beta$ -hydroxy-16 $\alpha$ -methyl-3-oxoandrosta-1, 4-dien-17 $\alpha$ -yl furan-2-carboxylate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

該当資料なし

(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  $[\alpha]_D^{20}$ :  $-20 \sim -24^\circ$  (脱水物に換算したものの 0.2g、ジメチルスルホキシド、20mL、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、定量法

● 確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

● 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) 剤形の区別

点鼻剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル 点鼻液 27.5 $\mu$ g 「杏林」 56 噴霧用	フルチカゾンフランカルボン酸エステル 点鼻液 27.5 $\mu$ g 「杏林」 120 噴霧用
剤形・性状	白色の均一な懸濁液の点鼻液	

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH : 5.0~7.0

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル 点鼻液 27.5 $\mu$ g 「杏林」 56 噴霧用	フルチカゾンフランカルボン酸エステル 点鼻液 27.5 $\mu$ g 「杏林」 120 噴霧用
有効成分	1g 中 フルチカゾンフランカルボン酸エステル 0.5mg 1 回噴霧中 フルチカゾンフランカルボン酸エステル 27.5 $\mu$ g	
添加剤	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、ベンザルコニウム塩化物液、エデト酸ナトリウム水和物	

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

製剤に混入する可能性のある夾雑物は、有効成分の製造工程不純物（合成中間体、副生成物）である。

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

試験	製剤	保存条件	保存形態	保存状態	保存期間	結果
加速試験 <sup>1)</sup>	56 噴霧用	40°C±2°C 75%RH±5%RH	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器 紙箱	正立	6 ヶ月	変化なし <sup>*1</sup>
				倒立	6 ヶ月	変化なし <sup>*1</sup>
	120 噴霧用	40°C±2°C 75%RH±5%RH	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器 紙箱	正立	6 ヶ月	変化なし <sup>*1</sup>
				倒立	6 ヶ月	変化なし <sup>*1</sup>
長期保存試験 <sup>2)</sup>	56 噴霧用	25°C±2°C 60%RH±5%RH	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器 紙箱	正立	36 ヶ月	変化なし <sup>*1</sup>
				倒立	36 ヶ月	変化なし <sup>*1</sup>
光安定性試験 <sup>3), 4)</sup>	56 噴霧用	3000lx 25°C±2°C 60%RH±5%RH	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器	横転	120 万 lx・hr	変化なし <sup>*2</sup>
				120 噴霧用	3000lx 25°C±2°C 60%RH±5%RH	横転
開封後 安定性試験 <sup>5)</sup>	56 噴霧用	30°C±2°C 65%RH±5%RH	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器 遮光	正立	28 日	変化なし <sup>*2</sup>
				120 噴霧用	30°C±2°C 65%RH±5%RH	正立

※1 試験項目：性状、確認試験、pH、製剤均一性、微生物限度、噴霧液の液滴径分布、エデト酸ナトリウム水和物含量、ベンザルコニウム塩化物含量、1g 中含量、1 噴射物含量

※2 試験項目：性状、pH、エデト酸ナトリウム水和物含量、ベンザルコニウム塩化物含量、1g 中含量

注) 本試験は本剤の安定性に関する試験であり、有効性・安全性についての評価は実施していません。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

〈フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5 μg 「杏林」 56 噴霧用〉 6g×5

〈フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5 μg 「杏林」 120 噴霧用〉 10g×5

点鼻液 5 本が収められた紙箱に、使用説明書 5 枚と投薬袋 5 枚が同梱されている。

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器本体：ポリエチレン

ポンプ：ポリプロピレン、ポリエチレン、金属

キャップ：ポリプロピレン

ラベル：ポリエチレンテレフタレート

箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4.効能又は効果

アレルギー性鼻炎

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6.用法及び用量

成人には、通常1回各鼻腔に2噴霧（1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27.5 $\mu$ gを含有）を1日1回投与する。

小児には、通常1回各鼻腔に1噴霧（1噴霧あたりフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして27.5 $\mu$ gを含有）を1日1回投与する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7.用法及び用量に関連する注意

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. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

##### 17.1.1 国内第II相試験（成人）

通年性アレルギー性鼻炎を対象として、フルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）110 $\mu$ g/日、220 $\mu$ g/日<sup>(注)</sup>又はプラセボを1日1回2週間投与する用量反応試験を実施した。くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉の3鼻症状の程度をスコア化（各症状0～3点、合計0～9点）し、ベースラインと全投与期間（2週間）における、3鼻症状合計スコア平均の差を変化量として評価した。その結果、3鼻症状合計スコア平均の変化量（調整済み平均値）は、FF 110 $\mu$ g群で-1.95、220 $\mu$ g群で-2.14、プラセボ群で-1.16であり、FF群はプラセボ群に比し有意なスコアの減少が認められた（表17-1）。

FF 110 $\mu$ g群における副作用発現頻度は、8%（6/80例）であった。主な副作用は、血中コルチゾール減少3%（2/80例）であった<sup>6)、7)</sup>。

表 17-1 3 鼻症状合計スコア平均の変化量 (国内用量反応試験)

投与群	症例数	ベースライン (平均値±SD)	全投与期間 (平均値±SD)	変化量 (調整済み平均値 <sup>注1)</sup> ±SE)	プラセボ群との差 (調整済み平均値の差)
FF 110 μg 群	80	6.3±1.17	4.3±1.48	-1.95±0.163	-0.791*
FF 220 μg 群	81	5.8±0.96	3.9±1.47	-2.14±0.160	-0.985*
プラセボ群	79	6.5±1.07	5.2±1.50	-1.16±0.165	—

注 1) 共変量にて調整

\*p<0.001 (共分散分析, Dunnett の多重比較)

#### 17.1.2 海外第Ⅱ相試験 (成人)

季節性アレルギー性鼻炎を対象として、フルチカゾンフランカルボン酸エステル(FF)55、110、220、440 μg<sup>注)</sup>又はプラセボを1日1回、2週間投与する用量反応試験を実施した。全ての用量でプラセボと比較して4鼻症状(くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感)合計スコアの有意な減少が認められた。なお、110 μg以上の用量で眼症状(眼のかゆみ、流涙、眼の赤み)合計スコアの有意な減少が認められた。

FF 110 μg 群における副作用発現頻度は、11% (14/127 例)であった。主な副作用は、鼻出血 7% (9/127 例)、鼻漏、鼻中隔潰瘍、頭痛各 2% (2/127 例)であった<sup>8)、9)</sup>。

注) 本剤の承認用量は、成人には1回各鼻腔に27.5 μgを2噴霧(110 μg/日)、小児には1回各鼻腔に27.5 μgを1噴霧(55 μg/日)1日1回投与である。

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

#### 17.1.3 国内第Ⅲ相試験 (成人)

季節性アレルギー性鼻炎を対象として、フルチカゾンフランカルボン酸エステル(FF、110 μg/日、1日1回)、フルチカゾンプロピオン酸エステル(FP、200 μg/日、1日2回)又はプラセボを2週間投与する比較試験を実施した。その結果、3鼻症状合計スコア平均の変化量(調整済み平均値)は、FF 110 μg 群で-1.23、FP 200 μg 群で-1.06であり、FFのFPに対する非劣性が検証された(表 17-2)。FF 110 μg 群の効果発現までの日数(プラセボと比較し、有意差が認められた最初の日までの日数)は1日であり、FP 200 μg 群の効果発現までの日数は2日であったことから、FFではFPより早い効果の発現が確認された。さらに、FF 110 μg 群とFFプラセボ群の3鼻症状合計スコア平均の変化量を比較した結果、調整済み平均値の差は-1.689であり、FFプラセボ群に比し有意なスコアの減少が認められた(表 17-3)。

FF 110 μg 群における副作用発現頻度は、6% (9/149 例)であった。主な副作用は白血球数増加 1% (2/149 例)であった<sup>10)、11)</sup>。

表 17-2 3 鼻症状合計スコア平均の変化量 (FF 110 μg 群と FP 200 μg 群との比較)

投与群	症例数	ベースライン (平均値±SD)	全投与期間 (平均値±SD)	変化量 (調整済み平均値 <sup>注1)</sup> ±SE)	調整済み平均値の差 (両側 95%信頼区間)
FF 110 μg 群	147	5.8±1.33	4.4±1.73	-1.23±0.140	-0.173 (-0.51、0.17 <sup>注2)</sup> )
FP 200 μg 群	144	5.9±1.43	4.6±1.55	-1.06±0.142	

注 1) 共変量にて調節

注 2) 非劣性の同等限界値(Δ)=0.75。両側 95%信頼区間の上限が 0.75 未満の場合に非劣性が検証されたと判断する。

表 17-3 3 鼻症状合計スコア平均の変化量 (FF 110 μg 群と FF プラセボ群との比較)

投与群	症例数	ベースライン (平均値±SD)	全投与期間 (平均値±SD)	変化量 (調整済み平均値±SE)	調整済み平均値の差
FF 110 μg 群	147	5.8±1.33	4.4±1.73	-1.27±0.151	-1.689*
FF プラセボ群	70	5.9±1.28	6.1±1.62	0.42±0.201	

\*p<0.001 (共分散分析)

#### 17.1.4 国内第Ⅲ相試験（小児）

6歳以上15歳未満の通年性アレルギー性鼻炎を対象として、フルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF、55 $\mu$ g/日、1日1回）又はプラセボを2週間投与する二重盲検比較試験を実施した。その結果、全投与期間における3鼻症状合計スコア平均の変化量（調整済み平均値）は、FF 55 $\mu$ g群で-1.98、プラセボ群で-0.89、変化量の差は-1.089であり、FFのプラセボに対する優越性が検証された（表17-4）。

FF 55 $\mu$ g群における副作用発現頻度は1%未満（1/131例）であり、鼻部不快感1例であった<sup>12)、13)</sup>。

表17-4 3鼻症状合計スコア平均の変化量

投与群	症例数	ベースライン (平均値 $\pm$ SD)	全投与期間 (平均値 $\pm$ SD)	変化量 (調整済み平均値 <sup>注1)</sup> $\pm$ SE)	調整済み平均値の差 (両側95%信頼区間)
FF 55 $\mu$ g群	131	5.0 $\pm$ 0.94	3.1 $\pm$ 1.53	-1.98 $\pm$ 0.12	-1.089*
プラセボ群	130	5.2 $\pm$ 1.06	4.2 $\pm$ 1.55	-0.89 $\pm$ 0.12	(-1.41、-0.76)

注1) 共変量にて調整

\* $p < 0.001$ （共分散分析）

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

#### (7) その他

##### 17.3.1 視床下部-下垂体-副腎皮質系機能に対する影響（海外第Ⅲ相試験、成人）

通年性アレルギー性鼻炎を対象とした臨床試験において、フルチカゾンフランカルボン酸エステル 110 $\mu$ gを1日1回6週間投与した場合、視床下部-下垂体-副腎皮質系機能への影響は認められなかった<sup>14)</sup>。

##### 17.3.2 成長への影響（海外第Ⅲ/Ⅳ相試験、小児）

思春期前の小児の通年性アレルギー性鼻炎を対象として、フルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF、110 $\mu$ g/日<sup>注)</sup>、1日1回）の成長に対する影響を検討することを目的とした二重盲検比較試験を実施した（投与期間：52週間）。投与52週後における成長速度（cm/年）のベースラインからの変化量は、FF 110 $\mu$ g<sup>注)</sup>群で-0.534、プラセボ群で-0.287、群間差 [95%信頼区間] は-0.270 [-0.48, -0.06] であり、群間差の95%信頼区間は、事前に規定した値(0.5cm)の範囲内であった<sup>15)</sup>。

注) 本剤の承認用量は、成人には1回各鼻腔に27.5 $\mu$ gを2噴霧（110 $\mu$ g/日）、小児には1回各鼻腔に27.5 $\mu$ gを1噴霧（55 $\mu$ g/日）1日1回投与である。

## 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

グルココルチコイド：フルチカゾンプロピオン酸エステル、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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

フルチカゾンフランカルボン酸エステルは合成副腎皮質ステロイドであり、グルココルチコイド受容体を刺激することにより、アレルギー性鼻炎抑制作用、好酸球浸潤抑制作用及び抗炎症作用を示す<sup>16)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 アレルギー性鼻炎抑制作用

ラットのアレルギー性鼻炎モデルにおいて、鼻腔内投与により鼻症状（くしゃみ、鼻掻き行動）を抑制し、その効力はフルチカゾンプロピオン酸エステルと同程度である。また、作用の持続時間は、鼻掻き行動に対してはフルチカゾンプロピオン酸エステルと同程度であり、くしゃみに対してはフルチカゾンプロピオン酸エステルよりも長い<sup>17)</sup>。

##### 18.3 好酸球浸潤抑制作用

能動感作ラットにおいて、気管内投与により気管内への抗原誘発好酸球浸潤を抑制し、その効力はフルチカゾンプロピオン酸エステルと同程度である<sup>18)</sup>。

##### 18.4 抗炎症作用

ラット及びマウスの遅延型過敏症モデルにおいて、耳介塗布により抗原誘発耳介浮腫を抑制し、その効力はフルチカゾンプロピオン酸エステルと同程度である<sup>19)</sup>。

##### 17.3.3 生物学的同等性試験

スギ花粉症患者（成人）を対象に、フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5  $\mu$ g「杏林」56噴霧用（本剤）又はアラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g56噴霧用（標準製剤）を、2群2期クロスオーバー法により、各鼻腔に1回2噴霧（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして110  $\mu$ g）を1日1回（就寝前）14日間反復投与し、スギ花粉曝露により誘発される鼻汁、くしゃみ、鼻閉及び鼻そう痒感の4症状の合計スコア（TNSS）の時間経過から台形法を用いてTNSS  $AUC_{0-3hr}$ を算出した。薬剤投与前TNSS  $AUC_{0-3hr}$ と薬剤投与後TNSS  $AUC_{0-3hr}$ の差により得られた薬力学的パラメータ（TNSS  $\Delta AUC_{0-3hr}$ ）について分散分析を行った結果、95%信頼区間は同等の許容域 $\pm 2.2271$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

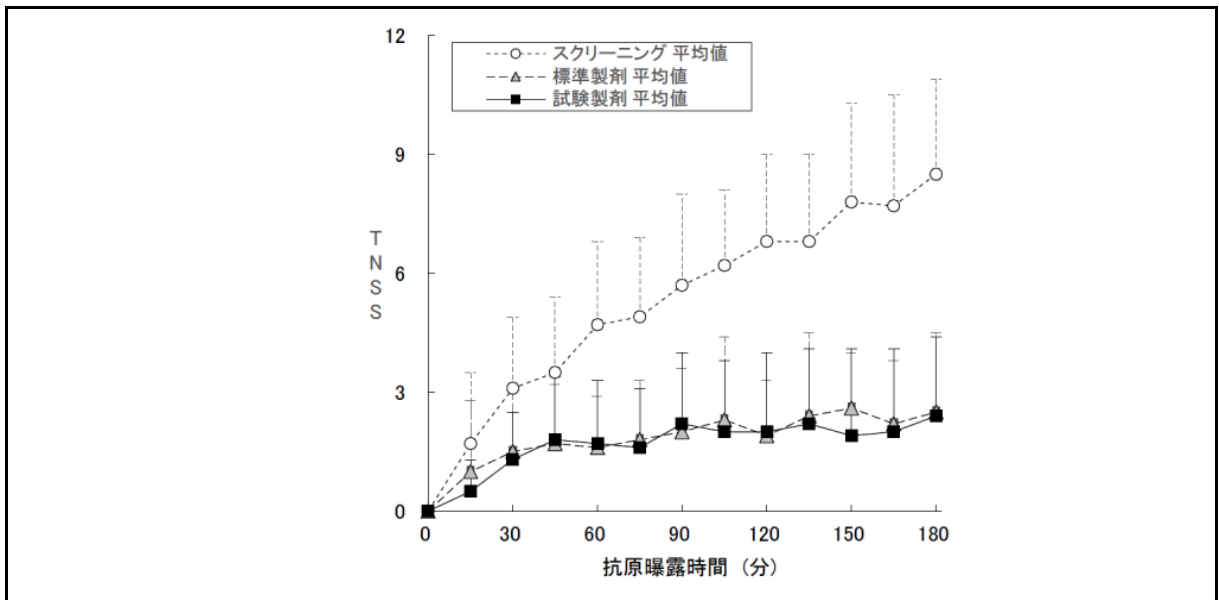
本剤の副作用発現頻度は6.3%（3/48例）であり、コルチゾール減少が3例であった<sup>20)</sup>。

表 17-5 製剤ごとのTNSS  $\Delta AUC_{0-3hr}$

	症例数	TNSS $\Delta AUC_{0-3hr}$ (平均値 $\pm$ SD)
本剤	46	10.6603 $\pm$ 4.6416
標準製剤	44	10.4659 $\pm$ 5.1062

表 17-6 最小二乗平均値の差の95%信頼区間

製剤間差	95%信頼区間
-0.2056	-1.3058 $\sim$ 0.8946



(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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1 血中濃度

###### 16.1.1 健康成人

フルチカゾンフランカルボン酸エステル 110、220、440  $\mu\text{g}$  <sup>注)</sup> の単回及び1日1回 (440  $\mu\text{g}$ /日<sup>注)</sup>) 7日間反復鼻腔内投与した時の血中濃度は、220  $\mu\text{g}$  までの単回投与では定量下限(10pg/mL)未満であった。440  $\mu\text{g}$  では単回投与で8例中1例、反復投与で8例中3例に定量下限値をわずかに超える値がみられた。定量下限値を超えた単回投与の1例と反復投与の3例の最高血漿中濃度は、10.7~14.6pg/mLであった<sup>21)</sup>。

###### 16.1.2 小児通年性アレルギー性鼻炎患者

フルチカゾンフランカルボン酸エステル 55  $\mu\text{g}$  を1日1回12週間鼻腔内投与した時の最終投与日の投与0.5~2.0時間後の血中濃度は、大部分の被験者において定量下限(10pg/mL)未満であった。定量下限値を超えた2歳以上6歳未満の2例の血漿中濃度は10.9及び13.1pg/mL、6歳以上15歳未満の3例は14.9~23.7pg/mLであった<sup>22)</sup>。

###### 16.1.3 全身曝露量比較試験

健康成人男性36名を対象として、フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液27.5  $\mu\text{g}$  「杏林」56噴霧用(本剤)又はアラミスト点鼻液27.5  $\mu\text{g}$  56噴霧用(標準製剤)をクロスオーバー試験法により各鼻腔2噴霧(フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして110  $\mu\text{g}$ )投与して血漿中フルチカゾンフランカルボン酸エステル濃度を測定した結果、全被験者の全測定時点において血漿中未変化体濃度のC<sub>max</sub> 平均値及び最大値は、いずれも設定した許容限度(25pg/mL)未満であった<sup>23)</sup>。

注) 本剤の承認用量は、成人には1回各鼻腔に27.5  $\mu\text{g}$  を2噴霧(110  $\mu\text{g}$ /日)、小児には1回各鼻腔に27.5  $\mu\text{g}$  を1噴霧(55  $\mu\text{g}$ /日)1日1回投与である。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

##### 1) 食事の影響

該当資料なし

##### 2) 併用薬の影響

##### 16.7 薬物相互作用

###### 16.7.1 CYP3A4 阻害作用を有する薬剤

強力なCYP3A4阻害薬であるケトコナゾール(200mgを1日1回経口投与、国内未発売)との7日間併用投与により、フルチカゾンフランカルボン酸エステル110  $\mu\text{g}$  を反復鼻腔内投与した時の血中濃度は20例中6例で定量可能であり、プラセボとの併用投与時の20例中1例より増加した。併用投与7日後の24時間血清コルチゾール値の加重平均値の比(90%信頼区間)は、プラセボ投与時と比較して0.95(0.86-1.04)であった(外国人データ)<sup>24)</sup>。[10.2参照]

注) 本剤の承認用量は、成人には1回各鼻腔に27.5  $\mu\text{g}$  を2噴霧(110  $\mu\text{g}$ /日)、小児には1回各鼻腔に27.5  $\mu\text{g}$  を1噴霧(55  $\mu\text{g}$ /日)1日1回投与である。

## 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) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 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. 6. (5) 妊婦」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
- (6) 血漿蛋白結合率

### 16.3 分布

*In vitro* でのヒト血漿蛋白結合率は 99%以上であった<sup>25)</sup>。

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

#### 16.4 代謝

フルチカゾンフランカルボン酸エステルは主に肝臓で CYP3A4 により代謝を受け<sup>26)</sup>、健康成人における経口投与時の血中主要代謝物は 17β-カルボン酸体であった (外国人データ)<sup>27)</sup>。[10. 参照]

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

「VII. 6. (1) 代謝部位及び代謝経路」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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

#### 16.5 排泄

主な排泄経路は糞中であり、尿中排泄率は経口投与で約 1%、静脈内投与で約 2%であった (外国人データ)<sup>27)</sup>、<sup>28)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

#### 16.6 特定の背景を有する患者

##### 16.6.1 肝障害患者

フルチカゾンフランカルボン酸エステル (FF) の肝障害患者への鼻腔内投与は検討していない。  
なお、中等度肝機能障害患者に FF 400 μg を単回吸入投与<sup>注)</sup>した結果、C<sub>max</sub> 及び AUC の増加が認められている (外国人データ)<sup>29)</sup>。

注) 本剤の承認用量は、成人には 1 回各鼻腔に 27.5 μg を 2 噴霧 (110 μg/日)、小児には 1 回各鼻腔に 27.5 μg を 1 噴霧 (55 μg/日) 1 日 1 回投与である。

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者〔症状を増悪するおそれがある〕

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8.重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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ので、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。

8.4 通年性アレルギー性鼻炎患者において長期に使用する場合、症状の改善状態持続時には、減量につとめること。

8.5 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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 鼻咽感染症（有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症を除く）の患者  
症状を増悪するおそれがある。

##### 9.1.2 反復性鼻出血の患者

出血を増悪するおそれがある。

##### 9.1.3 重症な肥厚性鼻炎や鼻茸の患者

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。

#### 9.1.4 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

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。これらの患者では副腎皮質機能不全となっていることが考えられる。

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

##### 9.5 妊婦

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。グルココルチコイドは実験動物で催奇形性を示すとされているが、本薬を吸入投与したラット（91  $\mu$ g/kg/日まで）及びウサギ（8  $\mu$ g/kg/日まで）において催奇形作用はみられず、ラットの出生前後の発生に影響は認められていない。高用量の吸入曝露により、母動物毒性に関連した胎児の低体重、胸骨の不完全骨化の発現率増加（ラット）、及び流産（ウサギ）が報告されている。

#### (6) 授乳婦

##### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

#### (7) 小児等

##### 9.7 小児等

9.7.1 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小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を小児に長期間投与する場合には、定期的に身長等の経過の観察を行うこと。また、使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。

9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

#### (8) 高齢者

##### 9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に、生理機能が低下している。

## 7. 相互作用

### 10.相互作用

本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。[16.4 参照]

#### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

#### (2) 併用注意とその理由

### 10.2 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 [16.7.1 参照]	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。なお、類薬であるフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤とリトナビル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上昇、また血中コルチゾール値の低下が認められ、全身性のステロイド作用が発現したとの報告がある。	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。

## 8. 副作用

### 11.副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

### 11.1 重大な副作用

アナフィラキシー反応（頻度不明）

#### (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

	1.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、血管性浮腫、蕁麻疹
鼻腔	鼻出血、鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）	鼻潰瘍、鼻中隔穿孔
精神神経系		頭痛、睡眠障害
その他	血中コルチゾール減少、白血球数増加	眼圧上昇

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14.適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 患者には添付の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。

(1) 鼻腔内噴霧用にもみ使用すること。

(2) 本剤の使用前に容器を上下によく振ること。

(3) 新しい噴霧器を使用する際には空噴霧を行い（10 回程度）、液が完全に霧状になることを確認した後に使用すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

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。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
- (7) 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：フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5 $\mu$ g 「杏林」 56 噴霧用 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5 $\mu$ g 「杏林」 120 噴霧用 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：フルチカゾンフランカルボン酸エステル 該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：

(使用説明書) フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5 $\mu$ g 「杏林」 56 噴霧用/120 噴霧用を使用される患者さんへ

(キョーリンリメディオ株式会社 医療関係者向けサイト <https://www.med.kyorin-rmd.com/> に掲載)

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アラミスト点鼻液 27.5 $\mu$ g 56 噴霧用/120 噴霧用

同 効 薬：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、フルチカ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

### 7. 国際誕生年月日

2007年4月27日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
フルチカゾンフラン カルボン酸エステル 点鼻液 27.5 $\mu$ g「杏林」 56 噴霧用	2023年2月15日	30500AMX00085000	2023年6月16日	2023年6月16日
フルチカゾンフラン カルボン酸エステル 点鼻液 27.5 $\mu$ g「杏林」 120 噴霧用	2023年2月15日	30500AMX00086000	2023年6月16日	2023年6月16日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
フルチカゾンフラン カルボン酸エステル 点鼻液 27.5 $\mu$ g「杏林」 56 噴霧用	1329711Q3024	1329711Q3024	129393701	622939301
フルチカゾンフラン カルボン酸エステル 点鼻液 27.5 $\mu$ g「杏林」 120 噴霧用	1329711Q4020	1329711Q4020	129394401	622939401

14. 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) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5  $\mu$ g 「杏林」 56 噴霧用・120 噴霧用の安定性試験に関する資料（加速試験）
- 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5  $\mu$ g 「杏林」 56 噴霧用の安定性試験に関する資料（長期保存試験）
- 3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5  $\mu$ g 「杏林」 56 噴霧用の安定性試験に関する資料（光安定性試験）
- 4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5  $\mu$ g 「杏林」 120 噴霧用の安定性試験に関する資料（光安定性試験）
- 5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5  $\mu$ g 「杏林」 56 噴霧用・120 噴霧用の安定性試験に関する資料（開封後安定性試験）
- 6) Okubo K, et al. : Curr Med Res Opin. 2008 ; 24 : 3393-3403
- 7) 通年性アレルギー性鼻炎に対する臨床評価—二重盲検比較試験による用量反応試験—（アラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g56 噴霧用：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.6.4）
- 8) Martin BG, et al. : Allergy Asthma Proc. 2007 ; 28 : 216-225
- 9) 季節性アレルギー性鼻炎を対象とした有効性および安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（アラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g56 噴霧用：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.6.4）
- 10) Okubo K, et al. : Allergy Asthma Proc. 2009 ; 30 : 84-94
- 11) 季節性アレルギー性鼻炎に対する臨床評価—プラセボを対照とした二重盲検法を用いたプロピオン酸フルチカゾンに対する非劣性の検討—（アラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g56 噴霧用：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.6.4）
- 12) Okubo K, et al. : Allergol Int. 2014 ; 63(4) : 543-551
- 13) 国内第Ⅲ相試験（アラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g56 噴霧用：2014 年 3 月 17 日承認、審査報告書）
- 14) Patel D, et al. : Ann Allergy Asthma Immunol. 2008 ; 100 : 490-496
- 15) 通年性アレルギー性鼻炎を有する思春期前の小児患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 110  $\mu$ g1 日 1 回鼻腔内投与の影響を評価する 1 年間の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（アラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g56 噴霧用：2014 年 3 月 17 日承認、申請資料概要 2.7.6）
- 16) 薬理試験の概要（アラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g56 噴霧用：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.6.2.1）
- 17) 中野祥行ほか：薬理と治療. 2008 ; 36 : 1119-1122
- 18) ラットにおける抗原誘発好酸球浸潤の抑制作用（アラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g56 噴霧用：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 19) 遅延型過敏症モデルにおける抗炎症作用（アラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g56 噴霧用：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 20) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5  $\mu$ g 「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
- 21) 大久保公裕ほか：アレルギー・免疫. 2009 ; 16(9) : 1442-1453
- 22) Okubo K, et al. : Allergol Int. 2015 ; 64(1) : 60-65
- 23) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 27.5  $\mu$ g 「杏林」の全身曝露量比較試験に関する資料
- 24) ケトコナゾールとの相互作用の検討（FFR10013 試験）（アラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g 56 噴霧用：2009 年 04

- 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 25) 血漿蛋白結合 (アラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g 56 噴霧用 : 2009 年 04 月 22 日承認、申請資料概要 2.6.4.4)
  - 26) 代謝に関わる CYP 分子種の同定 (アラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g 56 噴霧用 : 2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
  - 27) Hughes SC, et al. : Drug Metab Dispos. 2008 ; 36(11) : 2337-2344
  - 28) 放射性標識体を投与した時の薬物動態プロファイル (FFR10008 試験) (アラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g 56 噴霧用 : 2009 年 04 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
  - 29) 肝機能障害患者に対する影響 (吸入投与) (FFA10013 試験) (アラミスト点鼻液 27.5  $\mu$ g 56 噴霧用 : 2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.2.2)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## 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

## XII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

該当資料なし