

# 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 $\mu$ g「日医工」28 噴霧用

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」56 噴霧用

Fluticasone Propionate

剤形	定量噴霧式点鼻液		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	1 瓶中フルチカゾンプロピオン酸エステルを以下の量含有する。 28 噴霧用：2.04mg/4mL（1 回噴霧中 50 $\mu$ g） 56 噴霧用：4.08mg/8mL（1 回噴霧中 50 $\mu$ g）		
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	56 噴霧用
	承認年月日	2009 年 7 月 1 日	2009 年 1 月 14 日
	薬価基準収載	2009 年 9 月 25 日	2009 年 5 月 15 日
発売年月日	2009 年 9 月 25 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：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>		

本IFは2019年2月改訂（第6版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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ホームページ（<https://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式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、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月改訂)

# 目 次

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

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	15
1. 規制区分 .....	15
2. 有効期間又は使用期限.....	15
3. 貯法・保存条件 .....	15
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	15
5. 承認条件等.....	15
6. 包装.....	15
7. 容器の材質.....	15
8. 同一成分・同効薬.....	15
9. 国際誕生年月日 .....	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	15
11. 薬価基準収載年月日 .....	16
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.....	16
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	16
14. 再審査期間.....	16
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	16
16. 各種コード.....	16
17. 保険給付上の注意.....	16
<b>X I. 文献</b> .....	17
1. 引用文献 .....	17
2. その他の参考文献.....	17
<b>X II. 参考資料</b> .....	17
1. 主な外国での発売状況.....	17
2. 海外における臨床支援情報 .....	17
<b>X III. 備考</b> .....	17
その他の関連資料.....	17
<b>付表 1—1</b> .....	18
<b>付表 1—2</b> .....	19
<b>付表 1—3</b> .....	20

## 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。

フルチカゾンプロピオン酸エステル製剤の「プロチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g 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 $\mu$ g「日医工」 56 噴霧用」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、「プロチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g 28 噴霧用」は 2006 年 3 月 1 日に承認を取得、2006 年 7 月 7 日に販売を開始した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）

また、「フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」 56 噴霧用」は 2009 年 1 月 14 日に承認を取得、2009 年 5 月 15 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

その後、医療事故防止のため、2009 年 7 月 1 日に販売名を「プロチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g 28 噴霧用」から「フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」 28 噴霧用」に変更の承認を得て、2009 年 9 月 25 日から販売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、アナフィラキシーが報告されている。

## 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 $\mu$ g「日医工」 28 噴霧用  
フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」 56 噴霧用

#### (2) 洋名

Fluticasone Propionate

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 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)

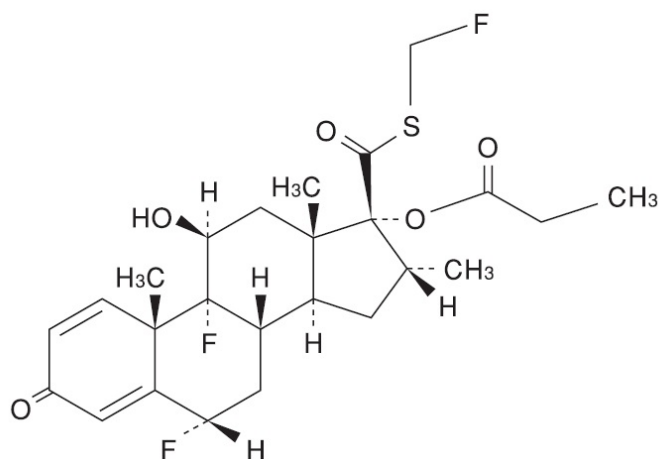
#### (2) 洋名 (命名法)

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<sub>25</sub>H<sub>31</sub>F<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S

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

なし

### 7. CAS 登録番号

90566-53-3 (fluticasone)

80474-14-2 (fluticasone propionate)

### 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

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) 呈色反応

本品をアセトニトリルに溶かし，アルカリ性ヒドロキシルアミン試液を加え，塩酸・エタノール及び塩化鉄（Ⅲ）試液を加えるとき，液は暗赤色を呈する。

##### (2) 沈殿反応

本品に水酸化カリウム・エタノール試液，水，酢酸及び酢酸鉛（Ⅱ）試液を加えて振り混ぜるとき，黒色の沈殿を生じる。

##### (3) 赤外吸収スペクトル測定法

ペースト法により測定し，本品及び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

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール，リン酸二水素アンモニウム試液，アセトニトリル混液



#### 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	剤形・性状
フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」28 噴霧用	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。
フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」56 噴霧用	

###### (3) 製剤の物性

測定項目 [規格]	28 噴霧用		56 噴霧用	
	ロット 番号	測定値	ロット 番号	測定値
1mL中のフルチカゾンプロピオン酸エステルの量* (※:表示量に対する含有率) ・28 噴霧用 [90~110%] ・56 噴霧用 [90.0~110.0%]	C020 C010 B050	100 99 99	B020 B010	98.7 98.3
1 回噴霧物中のフルチカゾンプロピオン酸エステルの量 ・28 噴霧用 [40~60 $\mu$ g] ・56 噴霧用 [40.0~65.0 $\mu$ g]	C020 C010 B050	49 48 47	B020 B010	45.6 46.3

###### (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

###### (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

	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」28 噴霧用	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」56 噴霧用
1 瓶中 有効成分・含量	フルチカゾンプロピオン酸エステル 2.04mg/4mL (1 回噴霧中 50 $\mu$ g)	フルチカゾンプロピオン酸エステル 4.08mg/8mL (1 回噴霧中 50 $\mu$ g)

###### (2) 添加物

添加目的	添加物
懸濁剤	セルロース, カルメロースナトリウム
等張化剤	ブドウ糖
保存剤	ベンザルコニウム塩化物, フェニルエチルアルコール
湿潤剤	ポリソルベート 80
pH 調節剤	pH 調節剤

### (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

<添付文書>より抜粋

【取扱い上の注意】 用時振盪すること。

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

本品について加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」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 $\mu$ g「日医工」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。

◇加速試験

保存条件	保存形態	結果
40℃，75%RH，6ヵ月	最終包装形態	変化なし

### 6. 溶解後の安定性

該当しない

### 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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

<フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」28噴霧用>

#### (1) 呈色反応

本品に水を加えて攪拌後遠心分離し上澄みを取り除く。同様に操作し上澄みを取り除いた残留物にアセトニトリルを加え攪拌後，ろ過する。ろ液にアルカリ性ヒドロキシルアミン試液を加え，放置後，塩酸・エタノール試液及び塩化鉄（Ⅲ）試液を加えるとき，液は暗赤色を呈する。

#### (2) 沈殿反応

本品に水を加えて攪拌後遠心分離し上澄みを取り除く。同様に操作し上澄みを取り除いた残留物に水酸化カリウム・エタノール試液及び水を加え加熱する。冷後，酢酸及び酢酸鉛（Ⅱ）試液を加えて振り混ぜるとき，黒色の沈殿を生じる。

<フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」56噴霧用>

呈色反応

本品を遠心分離し上澄液を捨てる。残留物に水を加えて攪拌後遠心分離し上澄みを捨てる。同様に操作して得た残留物にアルカリ性ヒドロキシルアミン試液を加え攪拌後遠心分離する。上澄液を加熱し冷後、塩酸・エタノール試液を加えるとき、発生するガスは潤した酢酸鉛（Ⅱ）紙を黒変し、更に塩化鉄（Ⅲ）試液を加えるとき、液は暗赤色を呈する。

#### 11. 製剤中の有効成分の定量法

(1) 1mL中の含量

液体クロマトグラフィー

(2) 1噴射物中の含量

液体クロマトグラフィー

#### 12. 力価

該当資料なし

#### 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

## 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・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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモン（糖質ステロイド）

### 2. 薬理作用

#### （1）作用部位・作用機序

標的細胞質内に特異的蛋白質を合成し、それがホスホリパーゼ A<sub>2</sub> を阻害することにより各種プロスタグランジン、トロンボキサン、ロイコトリエン等の生成を抑え、抗炎症作用、血管収縮作用、免疫抑制作用等を発現すると考えられている。

#### （2）薬効を裏付ける試験成績

＜フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 $\mu$ g「日医工」28噴霧用＞<sup>1)</sup>

下記の試験の結果、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 $\mu$ g「日医工」28噴霧用と標準製剤（点鼻液，2.04mg/4mL）との生物学的同等性が確認された。

##### 1) IgE関与鼻粘膜血管透過性亢進抑制作用

抗DNP-As血清による受身感作ラットに色素を尾静脈内投与し、本剤もしくは標準製剤を2回鼻腔内噴霧後に抗原液を灌流し、鼻吻から採取した灌流液中の異積色素漏出量を算出した。（n=10）

##### 2) IgG関与鼻腔抵抗上昇抑制作用

Ovalbuminによる能動感作モルモットに本剤もしくは標準製剤を2回鼻腔内噴霧し、抗原液鼻腔内投与後の鼻腔内圧を測定した。（n=10）

＜フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」56 噴霧用＞<sup>2)</sup>

下記の試験の結果より、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」56 噴霧用と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

##### 1) 鼻汁

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鼻粘膜血管透過性に対する作用を検討した。

##### 2) 鼻炎

感作モルモット（1群22匹）の遅発性鼻炎反応モデルにおける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検討した。

#### （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**

(「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**

(「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**

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

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- (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)

### 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

- (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

該当記載事項なし

### (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
<b>過 敏 症</b> <sup>注)</sup>	発疹，浮腫
<b>鼻 腔</b>	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
<b>口腔並びに呼吸器</b>	咽喉頭症状（刺激感，乾燥感），不快な味
<b>精神神経系</b>	頭痛，振戦，睡眠障害
<b>そ の 他</b>	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

- 1) **禁忌**：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**：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**：過敏症（発疹，浮腫）の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， $\alpha$ -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

### 【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) 用時振盪すること。

## **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	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」28 噴霧用 フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」56 噴霧用	なし
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

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（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

特になし

#### (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）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

#### (3) 調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

フルチカゾンプロピオン酸エステル 点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」28 噴霧用	4mL×10 瓶
フルチカゾンプロピオン酸エステル 点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」56 噴霧用	8mL× 6 瓶

### 7. 容器の材質

ポリエチレン製容器

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：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

### 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 $\mu$ g「日医工」28 噴霧用	2009年 7月 1日	22100AMX01642000
フルチカゾンプロピオン酸エステル 点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」56 噴霧用	2009年 1月 14日	22100AMX00335000

旧販売名	承認年月日	承認番号
プロチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g 28 噴霧用	2006年 3月 1日	21800AMZ10129000

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
フルチカゾンプロピオン酸エステル 点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」28 噴霧用	2009年 9月 25日
フルチカゾンプロピオン酸エステル 点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」56 噴霧用	2009年 5月 15日

旧販売名	薬価基準収載年月日
プロチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g 28 噴霧用	2006年 7月 7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. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の項参照)

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
フルチカゾンプロピオン酸エステル 点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」28 噴霧用	1329707Q1238	621733101	117331401
フルチカゾンプロピオン酸エステル 点鼻液 50 $\mu$ g「日医工」56 噴霧用	1329707Q3133	620009602	119255101

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (28噴霧用 ; 生物学的同等性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (56噴霧用 ; 生物学的同等性試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 参 考 資 料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III . 備 考**

### **その他の関連資料**

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される



付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される