

※※2013年 8月改訂 (第5版 112噴霧用追加)
 ※2013年 6月改訂 (第4版 使用上の注意の改訂)

アレルギー性鼻炎・血管運動性鼻炎治療剤 (無臭性)

フロラズ®点鼻液50μg 28噴霧用

フロラズ®点鼻液50μg 56噴霧用

※※ **フロラズ®点鼻液50μg 112噴霧用**

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液

貯 法：室温保存 (1~30℃)。
 使用期限：3年。外箱・ラベルに表示。
 注 意：「取扱い上の注意」の項参照。

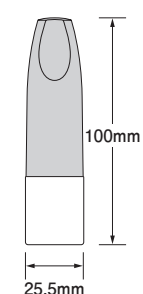
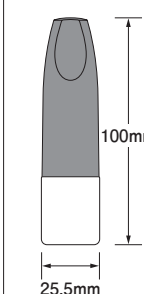
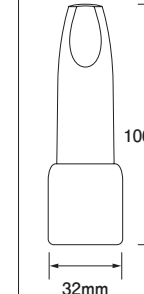
日本標準商品分類番号			
8 7 1 3 2 9			
	28噴霧用 7日分	56噴霧用 14日分	※※112噴霧用 28日分
承認番号	21800AMZ10170000	22100AMX01889000	22500AMX01574000
薬価収載	2006年 7月	2009年11月	2013年12月
販売開始	2006年 7月	2009年11月	2013年12月

Florads® Nasal Solution 50μg 28 sprays / 50μg 56 sprays / 50μg 112 sprays

【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

【組成・性状】

販売名	フロラズ点鼻液 50μg28噴霧用	フロラズ点鼻液 50μg56噴霧用	※※フロラズ点鼻液 50μg112噴霧用
剤形	点鼻剤 (外用)		
成分	フルチカゾンプロピオン酸エステル		
含量	1 mL中 0.51mg		
	1回噴霧中50μg		
	1容器 4 mL中 2.04mg	1容器 8 mL中 4.08mg	1容器16mL中 8.16mg
噴霧回数	28回	56回	112回
噴霧日数	7日分	14日分	28日分
外形			
図は縮小30%			
添加物	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、マクロゴール4000、ベンザルコニウム塩化物、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物		
pH	5.0~7.0		
色調・性状	定量噴霧容器 (ポンプ式) に充てんした点鼻液であり、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、無臭である。		

【効能・効果】

アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

【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50μg) 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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1)鼻咽感染症^{びいんこう}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。]

2. 重要な基本的注意

- (1)重症な肥厚性鼻炎^{ひこう}や鼻茸^{はなたけ}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。

3. 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。

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。

4. 副作用

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。

(1)重大な副作用

※アナフィラキシー（頻度不明）：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。

(2)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
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、鼻内噴霧用コルチコステロイド剤使用後に、鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある。

(注) 過敏症が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 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。

6. 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まわると判断される場合にのみ投与すること。

[本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。]

7. 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。

8. 適用上の注意

鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。

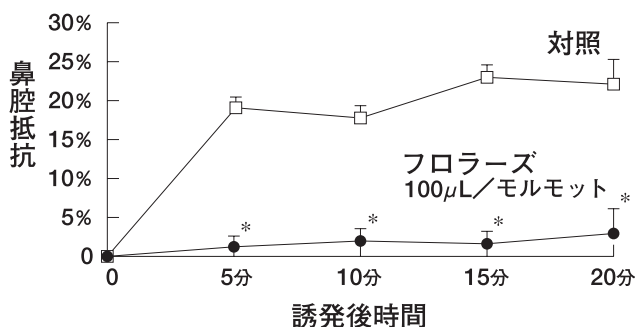
9. その他の注意

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。

【薬効薬理】

1. 抗原誘発鼻腔抵抗増加抑制作用

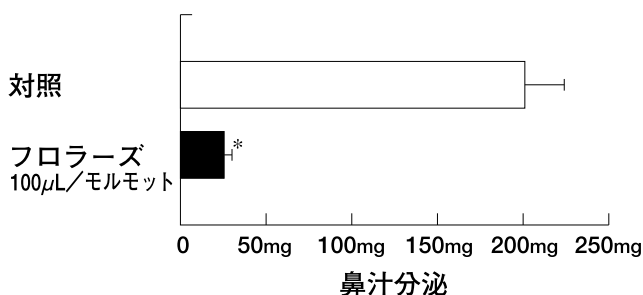
モルモットアレルギー性鼻炎モデルにおいて、本剤の鼻腔内投与により、卵白アルブミン誘発鼻腔抵抗上昇反応を抑制する。(①)



平均値±標準誤差 (n=10), * : p < 0.01

2. 鼻汁分泌抑制作用

モルモットアレルギー性鼻炎モデルにおいて、本剤の鼻腔内投与により、10% トルエンジイソシアネート誘発鼻汁分泌作用を抑制する。(②)



平均値±標準誤差 (n=10), * : p < 0.01

【有効成分に関する理化学的知見】

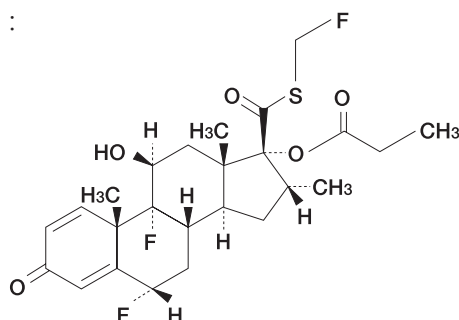
一般名：フルチカゾンプロピオン酸エステル
Fluticasone Propionate

化学名：S-Fluoromethyl 6α, 9α-difluoro-11β-hydroxy-16α-methyl-3-oxo-17α-propionyloxyandrost-1,4-diene-17β-carbothioate

分子式：C₂₅H₃₁F₃O₅S

分子量：500.57

構造式：



性状：白色の微細な粉末である。ジメチルスルホキシドに溶解やすく、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。

融点：約273℃ (分解)

【取扱い上の注意】

- 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。
 - 患者には添付の「携帯用袋」及び「フロラース点鼻スプレーの使い方」を渡し、使用方法を指導すること。
 - 用時振盪
 - 初回使用時のみ、容器を3～6回押して、霧状の液が出てくるのを確認すること。
 - 噴霧口を針やピンで突かないこと。
- ※※6. 安定性試験:最終包装品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6箇月)の結果、本剤28噴霧用、58噴霧用、112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察された。(③)

【包装】

フロラース点鼻液50μg28噴霧用：

4mL×2本、4mL×10本

フロラース点鼻液50μg56噴霧用：

8mL×2本、8mL×10本

※※フロラース点鼻液50μg112噴霧用：

16mL×2本、16mL×10本

【主要文献】

- ①フロラースのモルモットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおける抗原誘発鼻腔抵抗増加に対する抑制作用：社内資料, 2005. 資料番号 FLN-S-01
 - ②フロラースのモルモットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおける鼻汁分泌に対する抑制作用：社内資料, 2005. 資料番号 FLN-S-02
- ※※③フロラースの加速試験に関する資料：社内資料, 2012. 資料番号 FLN-S-03

【文献請求先】

主要文献として上記に記載されている社内資料をご希望の方は下記にご請求ください。

日本臓器製薬 くすりの相談窓口
〒541-0046 大阪市中央区平野町2丁目1番2号
TEL (06) 6233-6085 土・日・祝日を除く 9:00～17:00
FAX (06) 6233-6087
ホームページ <http://www.nippon-zoki.co.jp/>

製造販売元

日本臓器製薬株式会社

大阪市中央区平野町2丁目1番2号

® 登録商標