2021 年 2 月（第 10 版）

日本標準商品分類番号
871329

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

アレルギー性鼻炎･血管運動性鼻炎治療剤 （**無臭性**）

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50μg「日本臓器」28噴霧用
フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50μg「日本臓器」56噴霧用
フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50μg「日本臓器」112噴霧用

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液

Fluticasone Propionate Nasal Solution 50*μ*g“Nippon-zoki”28 sprays
Fluticasone Propionate Nasal Solution 50*μ*g“Nippon-zoki”56 sprays
Fluticasone Propionate Nasal Solution 50*μ*g“Nippon-zoki”112 sprays

	28 噴霧用	56 噴霧用	112 噴霧用
剤　　形	点鼻剤（外用）		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	フルチカゾンプロピオン酸エステル		
	1 容器 4mL 中 2.04mg	1 容器 8mL 中 4.08mg	1 容器 16mL 中 8.16mg
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	2020 年 8 月 17 日 （販売名変更による） 2020 年 12 月 11 日 （販売名変更による） 2006 年 7 月	2020 年 8 月 17 日 （販売名変更による） 2020 年 12 月 11 日 （販売名変更による） 2009 年 11 月	2020 年 8 月 17 日 （販売名変更による） 2020 年 12 月 11 日 （販売名変更による） 2013 年 12 月
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日本臓器製薬株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	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 4 丁目 2 番 3 号 フリーダイヤル　0120-630-093 TEL（06）6233-6085　FAX（06）6233-6087 受付時間 9：00～17：00　土・日・祝日を除く ホームページ　https://www.nippon-zoki.co.jp/		

本 IF は 2020 年 8 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
https://www.info.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揚合に、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。

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 判、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があり、その取扱いには十分注意すべきである。

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
１．開発の経緯 1
２．製品の治療学的・製剤学的特性 1
Ⅱ．名称に関する項目 2
１．販売名 2
２．一般名 2
３．構造式又は示性式 2
４．分子式及び分子量 2
５．化学名（命名法） 2
６．慣用名、別名、略号、記号番号 3
７．CAS 登録番号 3
Ⅲ．有効成分に関する項目 4
１．物理化学的性質 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
４．有効成分の定量法 4
Ⅳ．製剤に関する項目 5
１．剤形 5
２．製剤の組成 5
３．用時溶解して使用する製剤の調製法 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
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
８．溶出性 6
９．生物学的試験法 6
10．製剤中の有効成分の確認試験法 6
11．製剤中の有効成分の定量法 6
12．力価 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
15．刺激性 7
16．その他 7
Ⅴ．治療に関する項目 8
１．効能又は効果 8
２．用法及び用量 8
３．臨床成績 8
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
２．薬理作用 9
Ⅶ．薬物動態に関する項目 11
１．血中濃度の推移・測定法 11
２．薬物速度論的パラメータ 11
３．吸収 11
４．分布 11
５．代謝 11
６．排泄 11
７．トランスポーターに関する情報 11
８．透析等による除去率 11
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 12
１．警告内容とその理由 12
２．禁忌内容とその理由 12
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 12
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 12
５．慎重投与内容とその理由 12
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 12
７．相互作用 13
８．副作用 13
９．高齢者への投与 14
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 14
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 15
15．その他の注意 15
16．その他 15
Ⅸ．　非臨床試験に関する項目 16
１．薬理試験 16
２．毒性試験 16
Ⅹ．管理的事項に関する項目 17
１．規制区分 17
２．有効期間又は使用期限 17
３．貯法・保存条件 17
４．薬剤取扱い上の注意点 17
５．承認条件等 19
６．包装 19
７．容器の材質 19
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
11．薬価基準収載年月日 19
12．効能・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
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 20
14．再審査期間 20
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 20
16．各種コード 20
17．保険給付上の注意 20
ⅩⅠ．文献 21
１．引用文献 21
２．その他参考文献 21
ⅩⅡ．参考資料 22
１．主な外国での発売状況 22
２．海外における臨床支援情報 22
ⅩⅢ．備考 23
１．その他の関連資料 23

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

フロラーズ点鼻液 50μg 28 噴霧用（以下、本剤）は、局所抗炎症作用及び抗アレルギー作用を有する合成副腎皮質ステロイドであるフルチカゾンプロピオン酸エステルを定量噴霧容器（ポンプ式）に充てんした無臭性のアレルギー性鼻炎･血管運動性鼻炎治療剤である。

本剤は、噴霧時には用時振盪することによりサラッとした低粘稠性で鼻腔内に良く行き渡り、噴霧後は粘性を増して鼻腔内粘膜に付着して薬効を発揮しやすくするチキソトロピー（注 1）を応用した製剤で、無臭性を特徴として開発された。その後、動物における生物学的同等性試験が実施され、2005 年 3 月に申請し 2006 年 3 月に承認された。

また、増量タイプとして、2009 年 7 月に 56 噴霧用を承認取得し、同年 11 月に発売、2013 年 8 月に 112 噴霧用を承認取得し、12 月に発売した。

2020 年 8 月に「フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」28 噴霧用」、「フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」56 噴霧用」及び「フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」112 噴霧用」に名称変更した。

注 1：チキソトロピーとは、静置時には粘稠性が高いが、振盪によりゾル状となり流動性が増す現象。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

- サラッとべとつきが少ない、香料無添加の無臭性点鼻薬である。（「Ⅳ－1. (2)剤形の区別、外観及び性状」の項参照）
- フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」にはアスピリン喘息患者に過敏反応を発生させる可能性があるパラベンは添加されていない。

  喘息予防･管理ガイドライン 2012 にて、添加物のパラベンは、アスピリン喘息（aspirin induced asthma：AIA）の喘息発作を誘発する場合がある（特に不安定例）と忠告されている。

  渡邉直人ほか, アレルギー62(8)986-988, 2013
- 本剤の主成分であるフルチカゾンプロピオン酸エステルは、アンテドラッグである。投与部位では活性を示し、吸収されると速やかに代謝・不活化され、全身への影響が少ない薬剤である。
- アレルギー性鼻炎モデルにおいて、鼻汁分泌抑制作用及び鼻腔抵抗増加の抑制作用が認められている（モルモット）。（「Ⅵ－2. (2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- 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）の項参照）

<u>112 噴霧用の特徴</u>

- フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液として初めての 112 噴霧用 28 日分（1 ヵ月用）で継続的な使用に適している。

  本剤の添付文書の用法・用量に関連する使用上の注意、並びに需要な基本的注意には、本剤の十分な臨床効果を得るために継続的に使用することが注意喚起されている。
- 56 噴霧 2 本処方のかさ高さを解消すると共に、コンパクトで軽いプラスチック容器のため、患者さんの取り扱いや携帯に便利である。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

⑴ 和名

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」28 噴霧用

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」56 噴霧用

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」112 噴霧用

⑵ 洋名

Fluticasone Propionate Nasal Solution 50μg“Nippon-zoki”28 sprays

Fluticasone Propionate Nasal Solution 50μg“Nippon-zoki”56 sprays

Fluticasone Propionate Nasal Solution 50μg“Nippon-zoki”112 sprays

⑶ 名称の由来

特になし

２．一般名

⑴ 和名（命名法）

フルチカゾンプロピオン酸エステル(JAN)

⑵ 洋名（命名法）

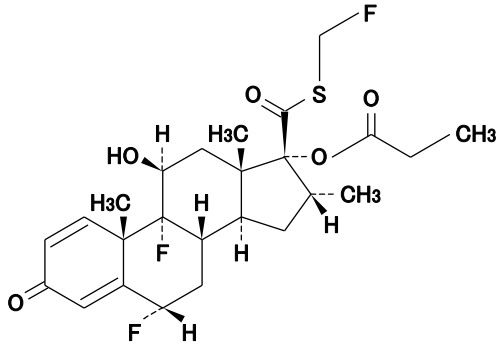
fluticasone propionate (JAN)

fluticasone（INN）

⑶ ステム

該当しない

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 6α,9α-difluoro-11β-hydroxy-16α-methyl-3-oxo-17α

-propionyloxyandrost- 1,4-diene-17β-carbothioate (IUPAC)

６．慣用名、別名、略号、記号番号

なし

７．CAS 登録番号

80474-14-2 (fluticasone propionate)

90566-53-3 (fluticasone)

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	溶解性
ジメチルスルホキシド	溶けやすい
アセトニトリル	やや溶けにくい
メタノール	溶けにくい
エタノール (99.5)	溶けにくい
水	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

融点：約 273℃（分解）

(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) その他主な示性値等

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

- 鉄錯塩の生成による呈色反応
- 鉛塩の生成による沈殿反応
- 赤外吸収スペクトル測定

４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

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、規格及び性状

区別：懸濁剤（点鼻液）

規格：

有効成分	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」28 噴霧用	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」56 噴霧用	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」112 噴霧用
フルチカゾンプロピオン酸エステル	1 容器 4mL 中 2.04 mg	1 容器 8mL 中 4.08 mg	1 容器 16mL 中 8.16 mg

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。

(3) 製剤の物性

内容物は、白色の懸濁液で、無臭である。

(4) 識別コード

なし

(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：約 1

(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 50μg「日本臓器」28 噴霧用	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」56 噴霧用	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」112 噴霧用
成分	フルチカゾンプロピオン酸エステル		
含量	1mL 中　0.51mg		
	1 回噴霧中　50μg		
	1 容器 4mL 2.04mg	1 容器 8mL 4.08mg	1 容器 16mL 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

(2) 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

(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

用時振盪（しんとう）

５．製剤の各種条件下における安定性

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」

28 噴霧用／56 噴霧用／112 噴霧用

	保存条件	保存状態	保存期間	結果
加速試験 1)	40±1℃ 75±5%RH	正立保存	6 箇月	変化なし
		倒立保存	6 箇月	変化なし

測定項目：性状（外観）、確認試験、pH、比重、1 回噴霧量の質量、定量法

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

- 鉄錯塩の生成による呈色反応
- 鉛塩の生成による沈殿反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

二量体 a：bis (6α,9α-difluoro-11β-hydroxy-16α-methyl-3-oxo-17α-propionyloxyandrosta
-1,4-diene-17β-carbonyl) disulphide

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

保存効力試験

第 14 改正局方　第一追補「保存効力試験法」に従い、本剤の加速試験 [1)]の開始時及び 6 箇月保存品の保存効力試験を実施し、いずれも保存効力を確認した。

被験菌株：Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginasa, Escherichia coli,
Candida albicans, Aspergillus niger

また、開始時品を用い、Burkholderia cepacia に対する保存効力も確認した。

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 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。

３．臨床成績

該当資料なし

(1)臨床データパッケージ

(2)臨床効果

(3)臨床薬理試験

(4)探索的試験

(5)検証的試験

(6)治療的使用

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学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、クロベタゾン、デキサメタゾン、トリアムシノロン、ベタメタゾン、クロベタゾール、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、ブデソニド、フルニソリド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

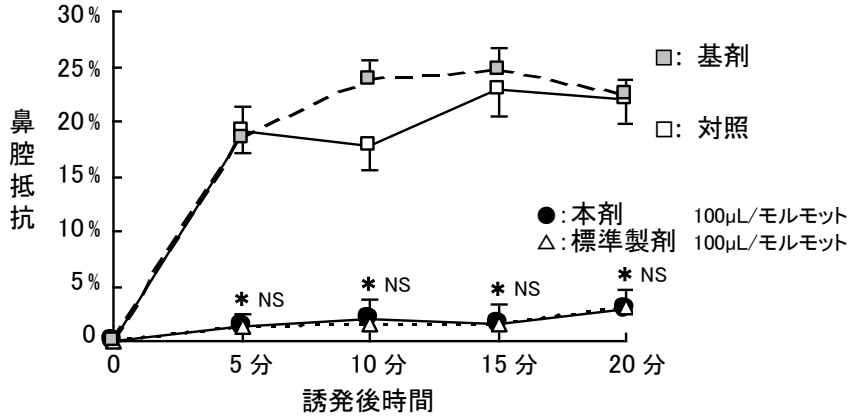
作用部位：鼻腔内患部局所で作用する。

作用機序：Ⅰ型アレルギーにおけるステロイド薬の作用は抗炎症作用である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗原誘発鼻腔抵抗増加抑制作用 [2)]

抗卵白アルブミンモルモット血清で受動感作したモルモットを用い、本剤の鼻腔内投与により、卵白アルブミン(EA)誘発鼻腔抵抗の増加に対する効果を検討した。その結果、本剤はEA誘発鼻腔抵抗の増加を抑制し、その効果は標準製剤の効果と同等であった。



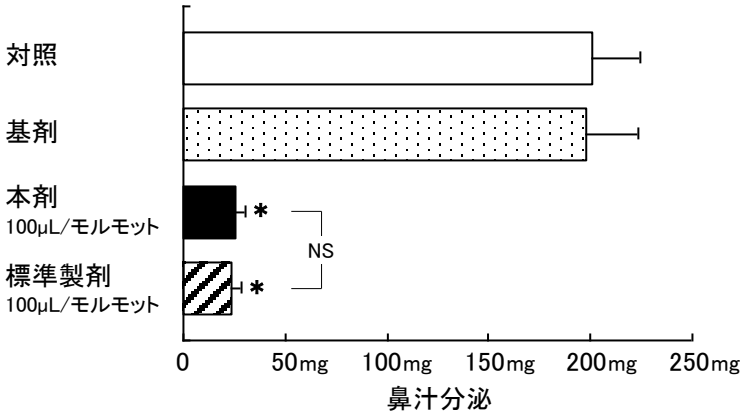
平均値±標準誤差 (n = 10)
＊: p<0.01 vs 対照 (Student's t-test)
NS: 有意差なし vs 標準製剤 (Aspin-Welch t-test あるいは Student's t-test)

対照：感作・誘発のみ
基剤：本剤の添加物のみ含有
本剤及び**標準製剤**：フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg/mL 含有

試験方法：モルモットに、抗EAモルモット血清0.3mLを静脈内投与して受動感作した。受動感作の24-26時間後に、ウレタン(1.2mg/kg,腹腔内投与)麻酔下に、10mg/mL EA1mLを1分間鼻腔内に作用させて鼻症状を誘発後、余分な抗原液を排出し、ハーバード型人工呼吸器により60回／分で5mLの空気を送り、ブロンコスパスムトランスジューサー(7020,Ugo Basile)を介して鼻腔抵抗を測定した。被験薬は誘発の1時間前に、両側鼻腔に被験薬を各々50μLずつ(100μL/モルモット)投与した。

2) 鼻汁分泌抑制作用 [3)]

トルエンジイソシアネート(TDI)で感作したモルモットを用い、本剤の鼻腔内投与により、TDI 誘発鼻汁分泌の亢進に対する効果を検討した。その結果、本剤は TDI 誘発鼻汁分泌の亢進を抑制し、その効果は標準製剤の効果と同等であった。



平均値±標準誤差 (n = 10)
*****: p<0.01 vs **対照** (Aspin-Welch t-test)
NS: 有意差なし vs **標準製剤** (Student's t-test)

対照：感作・誘発のみ
基剤：本剤の添加物のみ含有
本剤及び**標準製剤**：フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg/mL 含有

試験方法：モルモットの両側鼻前庭に、10%TDI 溶液に浸した綿棒で 10sec 接触塗布し、この操作を1日1回､5日間繰り返して感作した｡最終感作の3週間後に､5%TDI 溶液に浸した綿棒で 10sec 接触塗布して鼻症状を誘発し､その 5 日後に同様の操作で再度誘発し、15 分間の鼻汁分泌量(mg)を測定した。被験薬は誘発の 1 時間前に、両側鼻腔に被験薬を各々50μL ずつ(100μL/モルモット)投与した。

(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

該当資料なし

１．血中濃度の推移・測定法

(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

(1)解析方法
(2)吸収速度定数
(3)バイオアベイラビリティー
(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

４．分布

(1)血液-脳関門通過性
(2)血液－胎盤関門通過性
(3)乳汁への移行性
(4)髄液への移行性
(5)その他の組織への移行性

５．代謝

(1)代謝部位及び代謝経路
(2)代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
(3)初回通過効果の有無及びその割合
(4)代謝物の活性の有無及び比率
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

６．排泄

(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

８．透析等による除去率

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

該当項目なし

２．禁忌内容とその理由

【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．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ－2．用法及び用量」の項参照

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(びいんこう)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(ひこう)性鼻炎や鼻茸(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（げんうん）、動悸、倦怠感（けんたいかん）、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、中心性漿液性（しょうえきせい）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(CYP 3A4)で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

該当項目なし

(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

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。

(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）：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。

(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（次の患者には投与しないこと）**

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

(2)**重大な副作用**（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）

(3)**その他の副作用**（頻度不明）

過敏症：発疹、浮腫

このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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。〕

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

該当項目なし

13. 過量投与

該当項目なし

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。

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用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(しんとう)

4)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。

5)噴霧口を針やピンで突かないこと。

6)安定性試験[1]：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。

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(いんぺい)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

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

該当資料なし

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

(3)安全性薬理試験

(4)その他の薬理試験

２．毒性試験

(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：特になし

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

使用期限：3 年 [1]。外箱・シュリンクラベルに表示。

３．貯法・保存条件

室温保存（1～30℃）。

４．薬剤取扱い上の注意点

⑴ 薬局での取り扱い上の留意点について

取り扱い上の注意

6)**安定性試験** [1]：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。

⑵ 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

取り扱い上の注意

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用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。（次頁参照）

3)用時振盪（しんとう）

4)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。

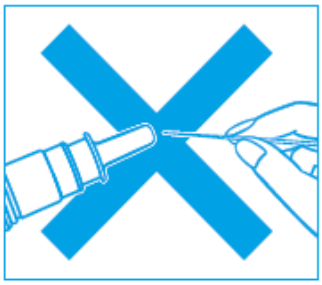
5)噴霧口を針やピンで突かないこと。

⑶ 調剤時の留意点について

特になし

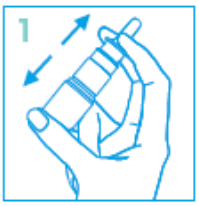
サラッとした無臭性

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液の使い方



●針などで容器の先端を突かないで下さい。噴霧ができなくなります。

最初にご使用される時（必ず霧が出るまでカラ押しして下さい。）



開封後、キャップをはずし、容器をよく振って下さい。

容器を真上に向け、しっかりと止まるまで押します。

カラ押しを3～6回くり返し、霧状の液を確認します。次回からこの操作は不要です。

使い方：通常、両方の鼻の穴に1噴霧ずつを1回として、1日2回、よく振ってからご使用下さい。

- 通常、噴霧1日後から効果が現れ始め、**鼻症状が改善するまで数日**かかります。指示通りに正しく使用して下さい。
- ご使用後は、容器の先端をティッシュ等で拭いて、キャップをして下さい。
- 冷蔵庫保存は不要です。直射日光を避けて室温で保管して下さい。

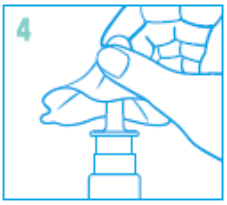
成分：1mL中フルチカゾンプロピオン酸エステル0.51mg。本剤は花粉症などの鼻内の患部で効果を発揮し、患部以外の体内に吸収されても全身への影響が少なくなるように工夫したアンテドラッグ剤です。

鼻への噴霧方法

ご使用前に鼻をかんで、鼻通りを良くして下さい。キャップをはずし、容器をよく振って下さい。

一方の鼻の穴に容器の先端をまっすぐ立てて入れ、しっかりと止まるところまで1回押して下さい。
反対側の鼻の穴も同じように噴霧して下さい。

噴霧後は、薬液を鼻の奥まで行きわたらせるため、数秒間上を向いて下さい。



ご使用になった後は、容器の先端をティッシュ等できれいに拭いてキャップをして、容器を立て室温で保管して下さい。

- 鼻内に噴霧された液は粘膜表面で付着しやすくなり、液ダレしにくい特長を持っていますが、液が鼻から流れ落ちた際は、ティッシュ等で拭いて下さい。

日本臓器製薬株式会社
大阪市中央区平野町4丁目2番3号
くすりの相談窓口 ☎06-6233-8085
土・日・祝日を除く 9:00～17:00

®登録商標
1BA

５．承認条件等

該当しない

６．包装

28 噴霧用：4mL×2 本、4mL×10 本

56 噴霧用：8mL×2 本、8mL×10 本

112 噴霧用：16mL×2 本、16mL×10 本

７．容器の材質

プラスチック容器（ポリエチレン／ポリプロピレン）

８．同一成分・同効薬

同一成分：フルナーゼ点鼻液

フルタイド 50 ロタディスク、50 ディスカス、50μg 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、100μg エアゾール 120 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、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

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	28 噴霧用	56 噴霧用	112 噴霧用
承認年月日	2020 年 8 月 17 日 （販売名変更による）	2020 年 8 月 17 日 （販売名変更による）	2020 年 8 月 17 日 （販売名変更による）
承 認 番 号	30200AMX00745000	30200AMX00744000	30200AMX00743000

11. 薬価基準収載年月日

	28 噴霧用	56 噴霧用	112 噴霧用
薬価収載年月日	2020 年 12 月 11 日 （販売名変更による）	2020 年 12 月 11 日 （販売名変更による）	2020 年 12 月 11 日 （販売名変更による）

12. 効能・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

なし

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

該当しない

16. 各種コード

		28 噴霧用	56 噴霧用	112 噴霧用
HOT 番号	2 本包装	1176483010201	1196900010201	1229769010201
	10 本包装	1176483010202	1196900010202	1229769010202
薬価基準収載医薬品コード		1329707Q1017	1329707Q3273	1329707Q4016
レセプト電算処理システムコード		621764801	621969002	622297602

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) フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」の加速試験に関する資料：社内資料, 2005. FLN-S-03

2) フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」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. FLN-S-01

3) フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50μg「日本臓器」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. FLN-S-02

２．その他参考文献

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

ＸⅢ．備考

１．その他の関連資料

該当資料なし