

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

フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用
フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」56噴霧用
フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用

FLUTICASONE Nasal Solution,
Nasal Solution for Pediatric [SAWAI]

剤形	定量噴霧式点鼻液
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 mL中フルチカゾンプロピオン酸エステル0.51mg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 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006年3月1日(50 μ g28噴霧用) 2009年1月8日(50 μ g56噴霧用) 2008年3月14日(25 μ g小児用56噴霧用) 薬価基準収載年月日：2006年7月7日(50 μ g28噴霧用) 2009年5月15日(50 μ g56噴霧用) 2008年7月4日(25 μ g小児用56噴霧用) 販売開始年月日：2006年7月7日(50 μ g28噴霧用) 2009年5月15日(50 μ g56噴霧用) 2008年7月4日(25 μ g小児用56噴霧用)
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年12月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
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。

医薬品インタビューフォーム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)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、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IF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、IF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。

(2020年4月改訂)

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	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	21
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	21
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
		7. 相互作用	23
II. 名称に関する項目	2	8. 副作用	24
1. 販売名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 一般名	2	10. 過量投与	25
3. 構造式又は示性式	2	11. 適用上の注意	25
4. 分子式及び分子量	2	12. その他の注意	25
5. 化学名(命名法)又は本質	3		
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	26
		1. 薬理試験	26
III. 有効成分に関する項目	4	2. 毒性試験	26
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	X. 管理的事項に関する項目	27
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	27
		2. 有効期間	27
IV. 製剤に関する項目	6	3. 包装状態での貯法	27
1. 剤形	6	4. 取扱い上の注意	27
2. 製剤の組成	6	5. 患者向け資材	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	6. 同一成分・同効薬	27
4. 力価	7	7. 国際誕生年月日	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	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	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	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	28
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	28
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	11. 再審査期間	28
9. 溶出性	8	12. 投薬期間制限に関する情報	28
10. 容器・包装	8	13. 各種コード	28
11. 別途提供される資材類	9	14. 保険給付上の注意	28
12. その他	9		
		XI. 文献	29
V. 治療に関する項目	10	1. 引用文献	29
1. 効能又は効果	10	2. その他の参考文献	29
2. 効能又は効果に関連する注意	10		
3. 用法及び用量	10	XII. 参考資料	30
4. 用法及び用量に関連する注意	10	1. 主な外国での発売状況	30
5. 臨床成績	10	2. 海外における臨床支援情報	30
VI. 薬効薬理に関する項目	17	XIII. 備考	31
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	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	31
2. 薬理作用	17	2. その他の関連資料	31
VII. 薬物動態に関する項目	18		
1. 血中濃度の推移	18		
2. 薬物速度論的パラメータ	18		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	19		
4. 吸収	19		
5. 分布	19		
6. 代謝	20		
7. 排泄	20		
8. トランスポーターに関する情報	20		
9. 透析等による除去率	20		
10. 特定の背景を有する患者	20		
11. その他	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用/50 μ g「サワイ」56噴霧用/25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用は、フルチカゾンプロピオン酸エステルを含有する定量噴霧式鼻過敏症治療剤である。本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[50 μ g56噴霧用、25 μ g小児用56噴霧用]並びに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、承認を得て上市に至った。

	50 μ g28噴霧用	50 μ g56噴霧用	25 μ g小児用56噴霧用
承認申請に際し 準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号	平成17年3月31日 薬食発第0331015号	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	2006年3月	2009年1月	2008年3月
上市	2006年7月	2009年5月	2008年7月

2012年4月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

2. 製品の治療学的特性

- 1) フルチカゾンプロピオ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、抗炎症作用、アレルギー性鼻炎抑制作用及び抗アレルギー作用を示す。(VI. -2. 参照)
- 2) 重大な副作用として、アナフィラキシーが報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

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材、最適使用ガイドライン等	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材	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

(2026年4月1日時点)

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

フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用
フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」56噴霧用
フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用

2) 洋名

FLUTICASONE Nasal Solution [SAWAI]
FLUTICASONE Nasal Solution for Pediatric [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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)

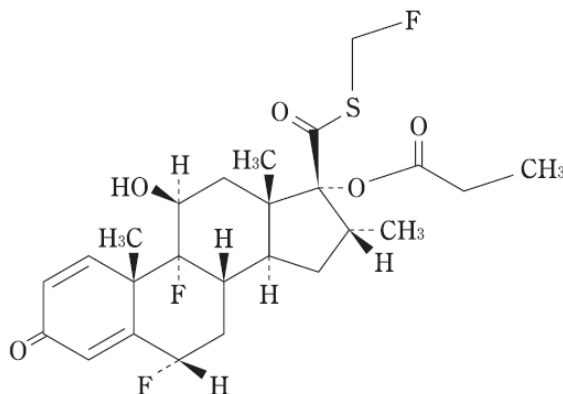
2) 洋名(命名法)

Fluticasone Propionate(JAN)
Fluticasone(INN)

3) ステム(stem)

—olone : steroids not used as glucocorticosteroids

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)又は本質
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
特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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

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

乾燥減量：0.5%以下(0.5g、105℃、3時間)

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) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+33～+35°(乾燥後、0.1g、ジクロロメタン、20mL)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

原薬の安定性¹⁾

水：該当資料なし

液性(pH)：該当資料なし

光：

試験区分		保存条件			保存形態	保存期間 (ヵ月)	結 果
		温度	湿度	光			
苛酷 試験	光	25℃	規定せず	蛍光灯下 (1000lux)	無色ガラス瓶 (開栓)	1	変化なし

測定項目：性状、確認試験、旋光度、類縁物質、水分、含量等

Ⅲ. 有効成分に関する項目

その他：

試験区分		保存条件			保存形態	保存期間 (ヵ月)	結 果
		温度	湿度	光			
長期保存試験		25℃	75%RH	暗所	褐色ガラス瓶 (密栓)	36	変化なし
苛酷試験	温度	65℃	規定せず	暗所	褐色ガラス瓶 (密栓)	3	変化なし
	温度 湿度	40℃	75%RH	暗所	褐色ガラス瓶 (開栓)	6	変化なし
					褐色ガラス瓶 (密栓)	6	変化なし

測定項目：性状、確認試験、旋光度、類縁物質、水分、含量等

3. 有効成分の確認試験法、定量法……………

<確認試験法>

- 1) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
- 2) 酢酸鉛(Ⅱ)試液による沈殿反応
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法

<定量法>

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

定量噴霧式点鼻液

2) 製剤の外観及び性状

品 名	フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28噴霧用	フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」56噴霧用	フルチカゾン点鼻液 25 μ g小児用「サワイ」 56噴霧用
性 状	白色の懸濁液で、特異なおいがある		
pH	5.0～7.0		

3) 識別コード

該当しない

4) 製剤の物性

該当資料なし

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品 名	フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28噴霧用	フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」56噴霧用	フルチカゾン点鼻液 25 μ g小児用「サワイ」 56噴霧用
容量	1 容器 4 mL	1 容器 8 mL	1 容器 4 mL
有効成分 ・ 含量	フルチカゾンプロピオン酸エステル		
	1 mL中 1 回噴霧中	0.51mg 50 μ g	1 mL中 1 回噴霧中
	1 容器中 2.04mg	1 容器中 4.08mg	0.51mg 25 μ g 1 容器中 2.04mg
添加剤	カルメロースNa、結晶セルロース、フェニルエチルアルコール、ブドウ糖、ベンザルコニウム塩化物、ポリソルベート80、pH調節剤		

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

●フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用ポリエチレン容器充てん品の安定性(加速試験)²⁾

フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用(ポリエチレン容器に充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル		40°C75%RH・遮光 6ヵ月
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、特異なおいがあった。		同左
確 認 試 験	規格に適合		同左
pH	6.4		5.2
定 量 試 験	1 mL中のフルチカゾンプロピオン酸エステル※	100.8	101.3
	1回噴射中のフルチカゾンプロピオン酸エステル※	97.0	94.8

※：表示量に対する含有率(%)

●フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」56噴霧用ポリエチレン容器充てん品の安定性(加速試験)³⁾

フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」56噴霧用(ポリエチレン容器に充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル		40°C75%RH・遮光 6ヵ月
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、特異なおいがあった。		同左
確 認 試 験	規格に適合		同左
pH	6.6		5.3
純 度 試 験	規格に適合		同左
定 量 試 験	1 mL中のフルチカゾンプロピオン酸エステル※	97.9	98.3
	1回噴射中のフルチカゾンプロピオン酸エステル※	94.3	93.1

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用

ポリエチレン容器充てん品の安定性(加速試験)⁴⁾

フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用(ポリエチレン容器に充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル		40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	定量噴霧式の点鼻液であり、噴霧したとき、微細な霧状となった。内容物は白色の懸濁液で、特異なおいがあった。		同左
確 認 試 験	規格に適合		同左
pH	6.5		5.7
定 量 試 験	1 mL中のフルチカゾンプロピオン酸エステル※	97.3	98.6
	1回噴射中のフルチカゾンプロピオン酸エステル※	94.2	92.0

※：表示量に対する含有率(%)

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(物理化学的変化)

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

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

〈フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用〉

プラスチック点鼻容器：4 mL×10本

〈フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」56噴霧用〉

プラスチック点鼻容器：8 mL×5本

〈フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用〉

プラスチック点鼻容器：4 mL×5本

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

容 器：ポリエチレン
 中 栓：ポリプロピレン
 キャップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

＜粘膜刺激性試験＞

●フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用⁵⁾

ウサギ(日本白色種、10週齢、雄、1群6匹、体重2.01～2.36kg)右眼結膜嚢内に1回フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用50 μ L(フルチカゾンプロピオン酸エステルとして25.5 μ g)を点眼した。また、左眼結膜嚢内には対照品として生理食塩液50 μ Lを点眼した。投与は30分間隔で15回行い、投与期間は1日間とした。投与終了1、3、24、48、72、96、168時間後にDraize法に基づき、角膜、虹彩及び結膜について判定・評価を行った。

その結果、フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用の頻回投与による眼粘膜刺激性は、生理食塩液同様全く認められず、安全性が高いものと判断された。

【ウサギへの頻回投与による眼粘膜刺激性試験結果】

評 価 法	Draize法の平均刺激スコア						
最 終 点 眼 後 時 間	1 hr	3 hr	24hr	48hr	72hr	96hr	168hr
生 理 食 塩 液	0	0	0	0	0	0	0
フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28噴霧用	0	0	0	0	0	0	0

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
- 血管運動性鼻炎

2. 効能又は効果に関連する注意

●フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤はステロイド剤であることを考慮し、非ステロイド系薬剤によって諸症状の緩解が得られない場合に使用すること。

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

●フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用/50 μ g「サワイ」56噴霧用

6. 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 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。

●フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用

6. 用法及び用量

小児には、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25 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。

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

17.3.1 下垂体・副腎皮質系機能への影響

健康成人に400 μ g/日を14日間鼻腔内投与した場合、下垂体・副腎皮質系機能の抑制は認められなかった⁶⁾。

3) 用量反応探索試験

<成人>

●フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用/50 μ g「サワイ」56噴霧用

17.1.1 国内第Ⅱ相試験

通年性鼻アレルギー患者を対象に、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液100^{注1)}、200及び400 μ g/日(1日2回)並びにフルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液200 μ g/日(1日1回)^{注1)}を2週間鼻腔内投与し、至適用量及び用法を二重盲検並びに非盲検法により検討した時の最終全般改善度(中等度改善以上)^{注2)}は下表のとおりであった⁷⁾。

投与群 (μ g/日)	投与方法	対象症例数	中等度改善以上	
			症例数	有効率%
100	各鼻腔に25 μ g/噴霧×1日2回 ^{注1)}	47	40	85.1
200	各鼻腔に50 μ g/噴霧×1日2回	45	38	84.4
400	各鼻腔に100 μ g/噴霧×1日2回	46	36	78.3
200	各鼻腔に100 μ g/噴霧×1日1回 ^{注1)}	39	27	69.2

副作用発現頻度は、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液200 μ g/日(1日2回)群で1.9%(1/53例)及び200 μ g/日(1日1回)^{注1)}群で1.9%(1/53例)であり、その内訳はそれぞれ舌のかわき1.9%(1/53例)及び鼻内刺激感1.9%(1/53例)であった。100 μ g/日及び400 μ g/日投与群では副作用発現例は認められなかった。

注1) 本剤の承認用量は、1回各鼻腔に50 μ gを1日2回、最大投与量は400 μ g/日である。

注2) 鼻症状と鼻所見の改善度を「鼻アレルギー(含む花粉症)の診断と治療(アレルギー疾患治療ガイドライン)」に従い判定した。

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

<成人>

●フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用/50 μ g「サワイ」56噴霧用

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

通年性鼻アレルギー患者を対象として、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液200 μ g/日(1日2回)又はクロモグリク酸ナトリウム点鼻液31.2mg/日(1日6回)を4週間鼻腔内投与し、有効性、安全性及び有用性を検討する単盲検比較試験を実施した⁸⁾。最終全般改善度^{注2)}は、中等度改善以上がフルチカゾンプロピオン酸エステル群及びクロモグリク酸ナトリウム群でそれぞれ82.9%(63/76例)及び37.3%(25/67例)であった。副作用発現頻度は、フルチカゾンプロピオン酸エステル群で1.1%(1/92例)であり、鼻出血1例であった。

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

通年性鼻アレルギー患者を対象として、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液又はエアゾール剤^{注3)}をそれぞれ200 μ g/日(1日2回)を2週間鼻腔内投与し、有効性と安全性を検討する単盲検比較試験を実施した⁹⁾。最終全般改善度^{注2)}は、中等度改善以上が点鼻液群及びエアゾール群でそれぞれ81.3%(61/75例)及び69.9%(51/73例)であった。

副作用発現頻度は、点鼻液群で1.1%(1/87例)であり、鼻出血1例であった。

17.1.6 国内第Ⅲ相試験

スギ花粉症患者を対象として、フルチカゾンプロピオン酸エステルエアゾール剤^{注3)}200 μ g/日(1日2回)又はプラセボを花粉飛散期直前から8～9週間鼻腔内投与し、スギ花粉症発症抑制効果及び発症後の治療効果を検討する二重盲検比較試験を実施した¹⁰⁾。抑制効果は、下表のとおりであった。

注2) 鼻症状と鼻所見の改善度を「鼻アレルギー(含む花粉症)の診断と治療(アレルギー疾患治療ガイドライン)」に従い判定した。

注3) フルチカゾンプロピオン酸エステルエアゾール剤は、日本未発売である。

V. 治療に関する項目

判定時期	投与群	投与症例数	中等度の効果あり以上	
			例数	有効率%
飛散初期	エアゾール剤	69	50	72.5
飛散中期	エアゾール剤→エアゾール剤	61	52	85.2
	プラセボ→エアゾール剤	59	46	78.0
飛散後期	エアゾール剤→エアゾール剤	63	56	88.9
	プラセボ→エアゾール剤	60	56	93.3

副作用発現頻度は、フルチカゾンプロピオン酸エステルエアゾール剤において、飛散前及び飛散初期で2.2% (2/92例) 及び飛散後期で1.7% (3/175例) に認められた。その内訳は飛散前及び飛散初期で鼻出血2.2% (2/92例) 及び飛散後期で鼻出血0.6% (1/175例)、鼻内刺激感0.6% (1/175例) 及び鼻内痛0.6% (1/175例) であった。

<生物学的同等性試験>

●フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用^{11, 12)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
試験製剤	フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用
標準製剤	フルナーゼ点鼻液50 μ g28噴霧用

<方法>

フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用及びフルナーゼ点鼻液50 μ g28噴霧用について、スギ花粉症患者(成人)を対象に、各鼻腔に1回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(朝及び夕)投与した。主要評価項目として、くしゃみ発作、鼻の掻痒感、鼻汁及び鼻閉の4症状の合計スコア(TNSS※)を指標として、治療効果を検討した。また、両製剤投与による有害事象及び副作用の発現率について検討した。

※TNSS: Total Nasal Symptom Score

重症度スコア

	3点	2点	1点	0点
くしゃみ発作※※	1日に15回以上	1日に5～14回	1日に1～4回	症状なし
鼻の掻痒感	頻繁に鼻を掻いたりこすったりするため赤くなって痛い	1日のうち何回も(5～14回)鼻を掻いたりこすったりする	時々(1日に1～4回)鼻を掻いたりこすったりする	症状なし
鼻汁	常時鼻をかまないと、頻繁に鼻汁が流れ出る	鼻をすすり、時々鼻をかまないと鼻汁が流れ出る	鼻をすする(鼻汁が流れ出ることはない)	症状なし
鼻閉	鼻呼吸が完全に出来ない	鼻呼吸をするのが困難である	鼻呼吸がしづらい	症状なし

※※くしゃみの回数は発作の回数であり、くしゃみが続けて何回か出たとしても1回と数えることとした。

<結果>

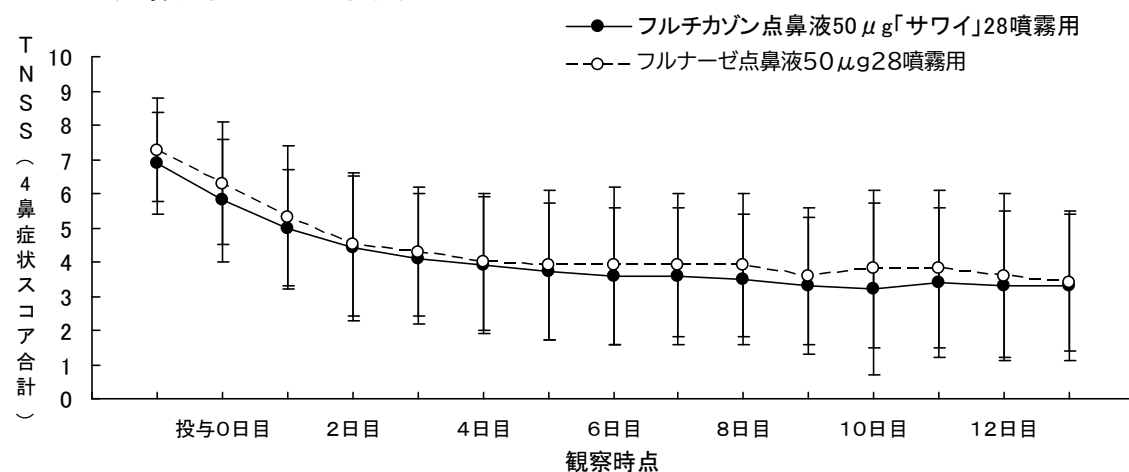
最終観察日のフルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用投与群のTNSSの平均値が3.3であり、フルナーゼ点鼻液50 μ g28噴霧用投与時のTNSSの95%信頼区間である2.9～4.0の範囲内であり、両剤は生物学的に同等と判定された。

また、両製剤間の副作用発現率における有意差および重篤な有害事象は認められず、安全性に関して問題となる事象は認められなかった。

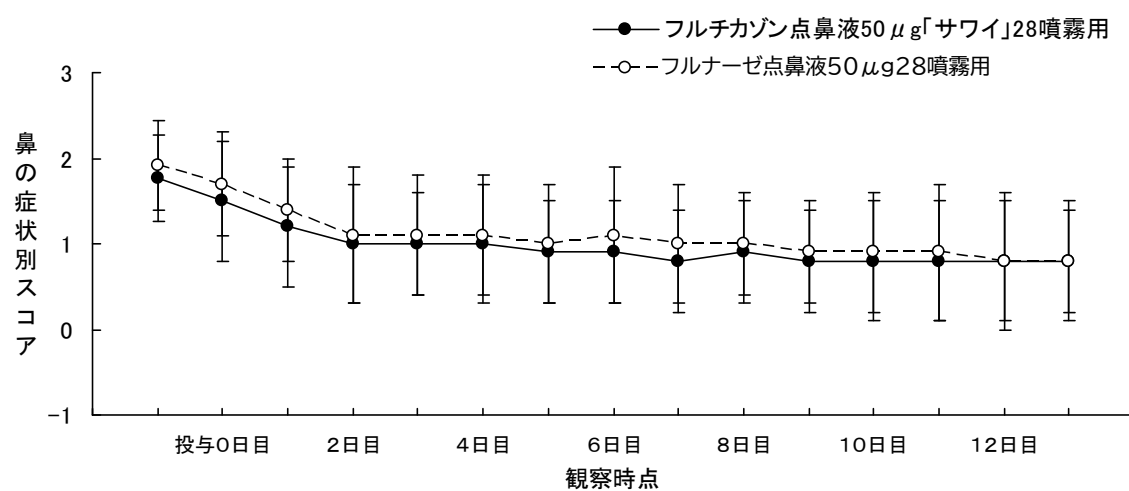
投与薬剤	例数	投与前の TNSS (平均値)	最終観察日 のTNSS (平均値)	最終観察日のTNSSの 平均値の95%信頼区間	
				下限値	上限値
フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28噴霧用	61	6.9 $\pm$ 1.5	3.3 $\pm$ 2.2	2.7	3.8
フルナーゼ点鼻液 50 μ g28噴霧用	58	7.3 $\pm$ 1.5	3.4 $\pm$ 2.0	2.9	4.0

(Mean $\pm$ S.D.)

<TNSS (4 鼻症状スコアの合計)>

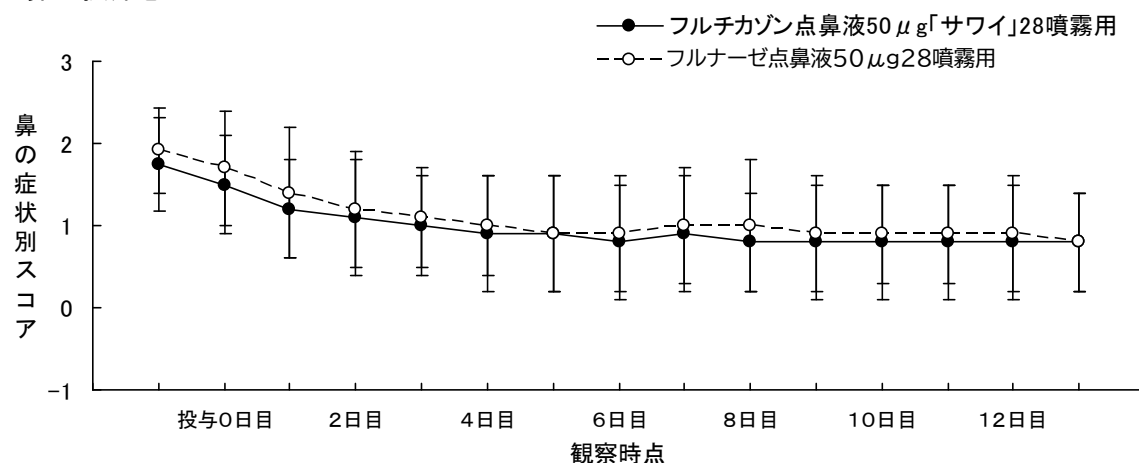


<くしゃみ発作>

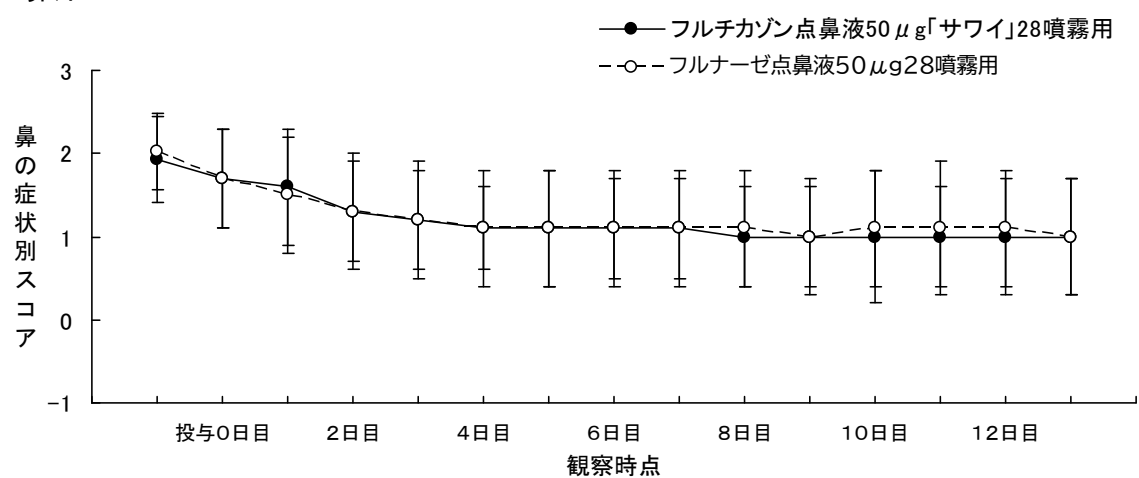


V. 治療に関する項目

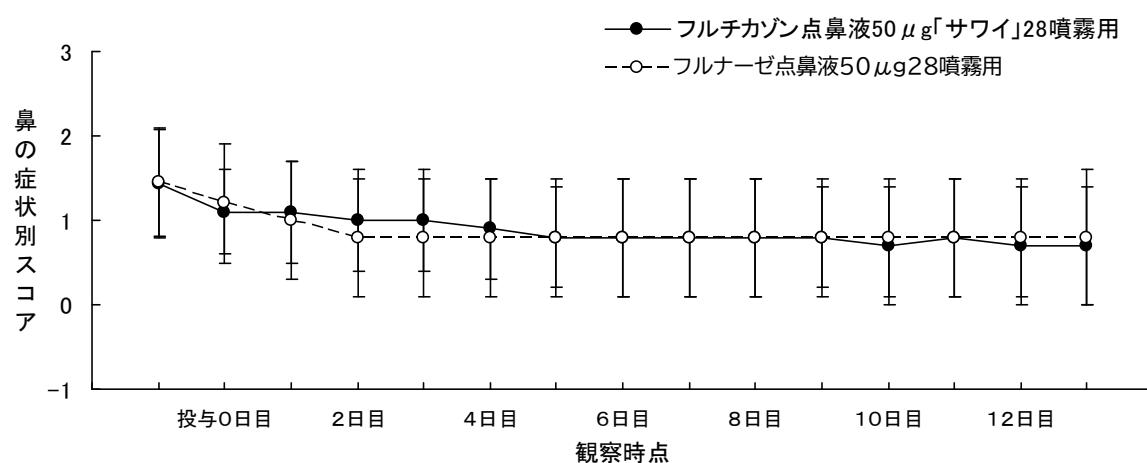
〈鼻の掻痒感〉



〈鼻汁〉



〈鼻閉〉



投与薬剤	例数	副作用発現例数	副作用発現率
フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28噴霧用	61例	6例	9.8%
フルナーゼ点鼻液 50 μ g28噴霧用	59例	3例	5.1%

<小児>

●フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

小児の通年性アレルギー性鼻炎患者50例に対し、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液1回各鼻腔25 μ g1日2回を2週間投与した非盲検群間比較試験において、有効性解析対象症例45例のくしゃみ、鼻汁、鼻閉の合計症状スコアの平均値(標準偏差)は、5.33(1.29)から2.62(1.39)に低下し、症状別の改善度は中等度改善以上でそれぞれ74.4%(くしゃみ)、83.7%(鼻汁)、64.4%(鼻閉)であった^{注1)}。また、25例に対し、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液投与前後における朝(8:00から10:00)の血中コルチゾールを測定した結果、低下は認められなかった^{13,14)}。安全性解析対象症例50例における副作用発現頻度は、8.0%(4/50例)であり、その内訳は鼻汁膿性化傾向2.0%(1/50例)、血中コルチゾール減少(規定時間外採血)6.0%(3/50例)であった。[9.7.2参照]

17.3.2 フルチカゾンプロピオン酸エステルのエアゾール剤の臨床成績(小児)

小児通年性鼻炎患者に対し、フルチカゾンプロピオン酸エステルのエアゾール剤1回各鼻腔25 μ g1日2回を2週間または4週間以上投与した結果、最終全般改善度^{注2)}は、中等度改善以上で91.5%(54/59例)であった^{15,16)}。

注1) くしゃみ、鼻汁、鼻閉の各症状の程度を「鼻アレルギー診療ガイドライン(通年性鼻炎と花粉症)改訂第3版」に従いスコア化した。症状別の改善度は投与前後の症状スコアから患者の重症度を算出し、注2)の基準に従い判定した。

注2) 鼻症状と鼻所見の改善度を「鼻アレルギー(含む花粉症)の診断と治療(アレルギー疾患治療ガイドライン)」に従い判定した。

(2) 安全性試験

<成人>

●フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用/50 μ g「サワイ」56噴霧用

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

通年性鼻アレルギー患者を対象として、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液200 μ g/日(1日2回)又は400 μ g/日(1日4回)^{注1)}を4週間以上鼻腔内投与し、安全性と有効性を検討する長期投与試験を実施した(最長22週間)¹⁷⁾。200 μ g/日及び400 μ g/日群の合算による最終全般改善度^{注2)}は、中等度改善以上が89.3%(67/75例)であった。

200 μ g/日及び400 μ g/日群の合算による副作用発現頻度は、全体で1.2%(1/81例)に認められ、その内訳は200 μ g/日群の同一症例に認められた鼻出血1.2%(1/81例)及び鼻の疼痛1.2%(1/81例)であった。フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液400 μ g/日群では副作用発現例は認められなかった。

17.1.5 国内第Ⅲ相試験

血管運動性鼻炎患者を対象として、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液200 μ g/日(1日2回)を2週間以上鼻腔内投与し、有効性、安全性及び有用性を検討する長期投与試験を実施した¹⁸⁾。最終全般改善度^{注2)}は、中等度改善以上で72.7%(40/55例)であった。

副作用発現頻度は、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液群で1.3%(1/76例)であり、軽度の動悸1例であった。

注1) 本剤の承認用量は、1回各鼻腔に50 μ gを1日2回、最大投与量は400 μ g/日である。

注2) 鼻症状と鼻所見の改善度を「鼻アレルギー(含む花粉症)の診断と治療(アレルギー疾患治療ガイドライン)」に従い判定した。

5) 患者・病態別試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

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

該当しない

7) その他

●フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用

17.3.3 フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 μ g28噴霧用の臨床成績(成人)

成人を対象としたフルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 μ g28噴霧用の2種の比較試験を含む312例の臨床成績は以下のとおりであった^{7~9, 17, 18)}。

- (1) アレルギー性鼻炎における最終全般改善度^{注2)}は、中等度改善以上で84.0%(216/257例)である。また、比較試験により有用性が認められている。
- (2) 血管運動性鼻炎における最終全般改善度^{注2)}は、中等度改善以上で72.7%(40/55例)であった。
- (3) スギ花粉症患者を対象とした臨床試験において、好発期直前から200 μ g/日の鼻腔内投与により、鼻症状の著明な抑制効果が認められている¹⁰⁾。

注2) 鼻症状と鼻所見の改善度を「鼻アレルギー(含む花粉症)の診断と治療(アレルギー疾患治療ガイドライン)」に従い判定した。

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

血管収縮作用：

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物、デキサメタゾンシペシル酸エステル¹⁹⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

フルチカゾンプロピオ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、抗炎症作用、アレルギー性鼻炎抑制作用及び抗アレルギー作用を示す。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗炎症作用

18.2.1 ヒト皮膚血管収縮作用

フルチカゾンプロピオン酸エステルは、McKenzieらの方法による健康成人皮膚における血管収縮試験(皮膚蒼白度を指標)において、ベクロメタゾンプロピオン酸エステルの約1.9倍、ベタメタゾン吉草酸エステルの約2.6倍、フルオシノロンアセトニドの約9.5倍の血管収縮作用を示した²⁰⁾。

18.2.2 カラゲニン浮腫抑制作用

ラットにおけるカラゲニン足蹠浮腫抑制作用の強さは、局所投与でフルチカゾンプロピオン酸エステル>ベタメタゾン吉草酸エステル=ベクロメタゾンプロピオン酸エステルの順である²¹⁾。

18.3 アレルギー性鼻炎抑制作用

18.3.1 ラットアレルギー性鼻炎モデルにおいて、全身投与(皮下)あるいは局所投与により鼻粘膜血管透過性亢進反応を用量依存的に抑制する²¹⁾。全身投与による抑制作用の強さはED₅₀の比較において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>ベタメタゾン吉草酸エステルの順である²¹⁾。

18.3.2 スギ花粉症患者に対し、好発期直前から200 μ g/日を鼻腔内投与した場合、鼻粘膜粘液上皮層中の好塩基性細胞数及び好酸球数の増加を抑制し、ヒスタミン含有量の減少傾向が認められた²²⁾。

18.4 抗アレルギー作用

ラットにおける48時間PCA反応に対し、皮下投与で用量依存的に抑制する²¹⁾。抑制作用の強さは、フルチカゾンプロピオン酸エステル>ベタメタゾン吉草酸エステル>クロモグリク酸ナトリウムの順である²¹⁾。また、picryl chloride誘発マウス耳浮腫法による遅延型アレルギー反応に対し、皮下投与で用量依存的に抑制し、その強さはED₅₀の比較において、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>ベタメタゾン吉草酸エステルの順である²¹⁾。

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

該当しない

2) 臨床試験で確認された血中濃度

●フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用/50 μ g「サワイ」56噴霧用

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人に200 μ g又は400 μ gを単回鼻腔内投与した場合、血中濃度は検出限界(50pg/mL)以下である⁶⁾。

16.1.2 反復投与

健康成人に200 μ gを1日2回(400 μ g/日)14日間連続鼻腔内投与した場合、血中濃度は検出限界(50pg/mL)以下である⁶⁾。

●フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人に200 μ g又は400 μ g^{注)}を単回鼻腔内投与した場合、血中濃度は検出限界(50pg/mL)以下である⁶⁾。

16.1.2 反復投与

健康成人に200 μ gを1日2回(400 μ g/日)^{注)}14日間連続鼻腔内使用した場合、血中濃度は検出限界(50pg/mL)以下である⁶⁾。

注)本剤の承認用量は、1回各鼻腔に25 μ gを1日2回、最大使用量は、200 μ g/日である。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. - 7. 参照

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) 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

16. 3 分布

16. 3. 1 分布容積

ラットに³H-フルチカゾンプロピオン酸エステル10 μg/kgを鼻腔内に単回使用した結果、使用後45分に大部分の組織は最高濃度を示し、消化管、鼻粘膜、下垂体及び甲状腺に高い濃度が認められた。使用後168時間では皮膚に最高濃度の7%、腎臓に2%、及び鼻粘膜に0.5%が認められたが、その他の組織はいずれも検出限界付近又はそれ以下であった²³⁾。

6) 血漿蛋白結合率

16. 3. 2 血漿蛋白結合率

*In vitro*でのヒト血漿蛋白結合率は81~95%であった²³⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

フルチカゾンプロピオン酸エステルはCYP3A4によって代謝を受ける²⁴⁾。[10. 参照]
健康成人における経口投与時の血中主要代謝物は、17 β -カルボン酸体であり、尿中では17 β -カルボン酸体及びそのグルクロン酸抱合体、糞中では未吸収による未変化体及び17 β -カルボン酸体である(外国人データ)。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VII. -6. -1) 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

該当資料なし

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

該当資料なし

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、全身の真菌症の患者
[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注意とその理由……………
V. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由……………

8. 重要な基本的注意
- ＜効能共通＞
- 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 本剤には持続効果が認められるので、特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。
- 8.3 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。
- 8.4 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。
- 8.5 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。
- ＜アレルギー性鼻炎＞
- 8.6 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

●フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用/50 μ g「サワイ」56噴霧用

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 鼻咽喉感染症(有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症を除く)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。

●フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 鼻咽喉感染症(有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症を除く)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。[13.1参照]

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。本薬は皮下投与による動物実験(ラット²⁵⁾、ウサギ²⁶⁾)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。

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

●フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用/50 μ g「サワイ」56噴霧用

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

●フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用

9.7 小児等

9.7.1 長期間投与する場合には身長等の経過の観察を十分行うこと。また使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、点鼻ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。

9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。[17.1.1参照]

8) 高齢者

●フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用/50 μ g「サワイ」56噴霧用

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²⁴⁾。[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	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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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(頻度不明)

アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、蕁麻疹等)があらわれることがある。

2) その他の副作用

●フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用/50 μ g「サワイ」56噴霧用

11.2 その他の副作用

	0.1%～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症			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

発現頻度には使用成績調査の結果を含む。

●フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用

11.2 その他の副作用

	0.4%未満	頻度不明
過敏症		発疹、浮腫
鼻腔	鼻出血、不快臭	鼻症状(刺激感、疼痛、乾燥感)、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

発現頻度には使用成績調査の結果を含む。

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

●フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用

13. 過量投与

13.1 症状

過量投与により副腎皮質機能抑制がみられることがある。[9.1.4参照]

13.2 処置

患者の症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。

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。

(1) 鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。

(2) 用時振盪すること。

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、 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。

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」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
VIII. - 6. -5) 参照
 - 6) 局所刺激性試験
IV. -12. 参照
 - 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

	規制区分
製剤	該当しない
有効成分	毒薬

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

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：フルナーゼ点鼻液50 μ g28噴霧用/50 μ g56噴霧用/小児用フルナーゼ点鼻液25 μ g56噴霧用/フルタイド50 μ gエアゾール120吸入用/100 μ gエアゾール60吸入用/50ディスクス/100ディスクス/200ディスクス

同効薬：血管収縮作用

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、メタゾンフランカルボン酸エステル水和物、デキサメタゾンシペシル酸エステル¹⁹⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製品名	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
フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28噴霧用	2006年3月1日	21800AMZ10155000	2006年7月7日	2006年7月7日
フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」56噴霧用	2009年1月8日	22100AMX00069000	2009年5月15日	2009年5月15日
フルチカゾン点鼻液 25 μ g小児用「サワイ」 56噴霧用	2008年3月14日	22000AMX01103000	2008年7月4日	2008年7月4日

X. 管理的事項に関する項目

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28噴霧用	1329707Q1076	1329707Q1076	117641401	620004257
フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」56噴霧用	1329707Q3117	1329707Q3117	119254401	620009600
フルチカゾン点鼻液 25 μ g小児用「サワイ」 56噴霧用	1329707Q2064	1329707Q2064	118786101	620008265

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

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2026/4/1 アクセス)
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」56噴霧用
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[刺激性試験] フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用
- 6) 奥田稔他：耳鼻と臨床，1992；38(Suppl. 1)：420-430
- 7) 奥田稔他：耳鼻と臨床，1992；38(Suppl. 1)：431-457
- 8) 奥田稔他：耳鼻と臨床，1993；39：107-127
- 9) 奥田稔他：耳鼻と臨床，1993；39：86-106
- 10) 奥田稔他：耳鼻と臨床，1992；38(Suppl. 1)：404-419
- 11) 長谷川雅容他：アレルギー・免疫，2006；13(6)：882-894
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用
- 13) 大久保公裕他：耳鼻咽喉科展望，2002；45：503-516
- 14) 国内第Ⅲ相試験(小児用フルナーゼ点鼻液：2003年1月21日、申請資料概要ト. 1. (1))
- 15) 馬場駿吉他：耳鼻と臨床，1992；38(Suppl. 1)：367-383
- 16) 馬場駿吉他：耳鼻と臨床，1992；38：825-840
- 17) 奥田稔他：耳鼻と臨床，1993；39：66-85
- 18) 奥田稔他：耳鼻と臨床，1993；39：49-65
- 19) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2026/4/1 アクセス)
- 20) Phillipps, G. H. : Respir. Med., 1990；84(Suppl. A)：19-23
- 21) 藤原肇他：基礎と臨床，1992；26：1271-1295
- 22) 大西正樹他：アレルギー，1993；42：228-23524
- 23) Daniel, M. J. et al. : 基礎と臨床，1992；26：2011-2030
- 24) Meibohm, B. et al. : Rev. Contemp. Pharmacother., 1998；9：535-549
- 25) 新保幸太郎他：薬理と治療，1992；20：1597-1632
- 26) 江崎洋志他：薬理と治療，1992；20：1643-1656

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報.....
 該当資料なし

XIII. 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……………

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1) 粉碎

該当しない

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料……………

患者向け資材

- ・花粉症のセルフケアと治療法

医療関係者向け資材

- ・点鼻液の取り扱いのお願い

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

