

## 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
<b>フルチカゾン</b> 点鼻液50 $\mu$ g「三和」28噴霧用 <b>フルチカゾン</b> 点鼻液50 $\mu$ g「三和」56噴霧用 FLUTICASONE Nasal Solution “SANWA” metered sprays

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	28噴霧用：1容器中フルチカゾンプロピオン酸エステル 2.04mg(1mL中0.51mg) 56噴霧用：1容器中フルチカゾンプロピオン酸エステル 4.08mg(1mL中0.51mg)
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・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年7月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年6月14日（販売名変更による） 販売開始年月日：28噴霧用：2008年7月14日 56噴霧用：2006年7月10日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX(052)950-1305 受付時間：9時～17時（土、日、祝日及び弊社休日を除く） 医療関係者向けウェブサイト <a href="https://med.skk-net.com/">https://med.skk-net.com/</a>

本IFは2023年4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。

## 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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<https://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I F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I F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、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD A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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD A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

I F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。I F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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
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
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法，定量法	5
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	7
4. 力価	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9
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	13
2. 薬理作用	13
VII. 薬物動態に関する項目	

1.	血中濃度の推移	16
2.	薬物速度論的パラメータ	16
3.	母集団（ポピュレーション）解析	16
4.	吸収	17
5.	分布	17
6.	代謝	17
7.	排泄	18
8.	トランスポーターに関する情報	18
9.	透析等による除去率	18
10.	特定の背景を有する患者	18
11.	その他	18
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	19
2.	禁忌内容とその理由	19
3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5.	重要な基本的注意とその理由	19
6.	特定の背景を有する患者に関する注意	20
7.	相互作用	21
8.	副作用	21
9.	臨床検査結果に及ぼす影響	22
10.	過量投与	22
11.	適用上の注意	22
12.	その他の注意	22
IX. 非臨床試験に関する項目		
1.	薬理試験	23
2.	毒性試験	23
X. 管理的事項に関する項目		
1.	規制区分	24
2.	有効期間	24
3.	包装状態での貯法	24
4.	取扱い上の注意	24
5.	患者向け資材	24
6.	同一成分・同効薬	24
7.	国際誕生年月日	24
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	25
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	25
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	25
11.	再審査期間	25
12.	投薬期間制限医薬品に関する情報	25
13.	各種コード	25
14.	保険給付上の注意	25

X I. 文献	
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
X III. 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	29
2. その他の関連資料	29

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

フルチカゾンプロピオン酸エステルは、英国グラクソ社（現グラクソ・スミスクライン社）で開発された合成副腎皮質ステロイドで、アレルギー性鼻炎及び血管運動性鼻炎に有用性が認められている。フルチカゾンプロピオン酸エステルは局所に投与された際には強い抗炎症作用を有するが、一方、消化管から吸収された場合には肝での初回通過効果により不活性のカルボン酸体に代謝されるため、視床下部－下垂体－副腎皮質系機能等の抑制能は極めて弱く、全身への影響性が少ないのが特徴である。

ファビ<sup>®</sup>点鼻液 50  $\mu$ g56 噴霧用は後発医薬品として開発を企画し、平成 11 年 4 月 8 日付医薬発第 481 号厚生省医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2006 年 3 月 1 日に承認を得て、2006 年 7 月 7 日に発売した。また、ファビ<sup>®</sup>点鼻液 50  $\mu$ g28 噴霧用は、平成 18 年 3 月 10 日付医政発第 0310001 号厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」に基づき、開発を企画し、平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331015 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2008 年 3 月 14 日に承認を得て、2008 年 7 月 4 日に発売した。

医療事故防止対策に伴い、2019 年 6 月に販売名を従来のファビ<sup>®</sup>点鼻液 50  $\mu$ g28 噴霧用、ファビ<sup>®</sup>点鼻液 50  $\mu$ g56 噴霧用からフルチカゾン点鼻液 50  $\mu$ g「三和」28 噴霧用、フルチカゾン点鼻液 50  $\mu$ g「三和」56 噴霧用に変更した。

### 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の定量噴霧式点鼻液である。
- (2)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. (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

該当しない

### 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

### 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  $\mu$ g 「三和」 28 噴霧用

フルチカゾン点鼻液 50  $\mu$ g 「三和」 56 噴霧用

#### (2) 洋名

FLUTICASONE Nasal Solution 50  $\mu$ g “SANWA” 28 metered sprays

FLUTICASONE Nasal Solution 50  $\mu$ g “SANWA” 56 metered sprays

#### (3) 名称の由来

有効成分名に基づき命名

### 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)

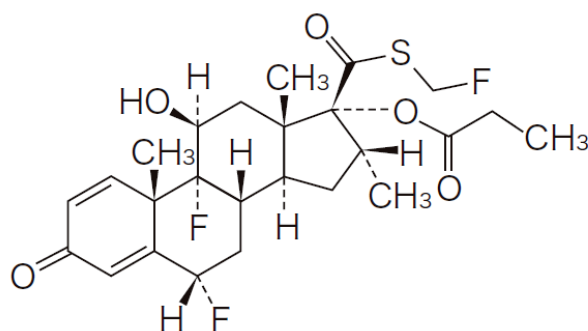
#### (2) 洋名 (命名法)

Fluticasone Propionate (JAN)、fluticasone (INN)

#### (3) ステム (stem)

プレドニゾン誘導体

### 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 $\alpha$ , 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

該当資料なし

### 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

各種溶媒に対する溶解性

溶媒名	1gを溶かすのに要する溶媒量	溶解性
ジメチルスルホキシド	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
ジクロロメタン	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
アセトニトリル	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
メタノール	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(99.5)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	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

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，定量法

確認試験法

(1) 呈色反応

(2) 沈殿反応

(3) 赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）

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

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	フルチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「三和」28 噴霧用	フルチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「三和」56 噴霧用
剤形・性状	定量噴霧式の点鼻液であり、噴霧するとき、微細な霧状になる。内容物は、白色の懸濁液である。	
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

販売名	フルチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「三和」28 噴霧用	フルチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「三和」56 噴霧用
容量 (1 容器中)	4mL	8mL
有効成分	フルチカゾンプロピオン酸エステル	
	1 容器中 2.04mg (1mL 中 0.51mg)	1 容器中 4.08mg (1mL 中 0.51mg)
	1 回噴霧中 50 $\mu$ g	1 回噴霧中 50 $\mu$ g
添加剤	濃グリセリン、ポリソルベート 80、ベンザルコニウム塩化物、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、pH 調節剤	

###### (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

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験<sup>1,2)</sup>

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果	
				28 噴霧用	56 噴霧用
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	最終包装	変化なし	変化なし

測定項目：性状、pH、比重、確認試験、内容物質量、1回噴霧質量、4mL又は8mL中の含量、  
1回噴霧中の含量

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、フルチカゾン点鼻液50μg「三和」28噴霧用及びフルチカゾン点鼻液50μg「三和」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。

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

### 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

フルチカゾン点鼻液50μg「三和」28噴霧用：4mL×10瓶

フルチカゾン点鼻液50μg「三和」56噴霧用：8mL×10瓶

(1包装につき、患者用指導箋10枚、携帯袋10袋が封入されている。)

#### (3) 予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

容 器：ポリエチレン  
キャップ：ポリプロピレン  
ポンプ：ポリプロピレン

ラベル：ポリエチレンテレフタレート  
携帯袋：ポリエチレン  
個装箱：紙

#### 1 1. 別途提供される資材類

携帯袋  
患者用指導箋

#### 1 2. その他

該当しない

## 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. 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

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。

#### (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

##### 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<sup>注1)</sup>、200及び400 $\mu$ 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 $\mu$ g/日（1日1回）<sup>注1)</sup>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ときの最終全般改善度（中等度改善以上）<sup>注2)</sup>は下表のとおりであった。

投与群 ( $\mu$ 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 $\mu$ g/噴霧×1日2回 <sup>注1)</sup>	47	40	85.1
200	各鼻腔に50 $\mu$ g/噴霧×1日2回	45	38	84.4
400	各鼻腔に100 $\mu$ g/噴霧×1日2回	46	36	78.3
200	各鼻腔に100 $\mu$ g/噴霧×1日1回 <sup>注1)</sup>	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  $\mu$ g/日 (1日2回) 群で 1.9% (1/53 例) 及び 200  $\mu$ 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  $\mu$ g/日及び 400  $\mu$ g/日投与群では副作用発現例は認められなかった<sup>3)</sup>。

注 1) フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液の承認用量は、1回各鼻腔に 50  $\mu$ g を 1日2回、最大投与量は 400  $\mu$ 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

###### 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  $\mu$ 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。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点鼻液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点鼻液群で 1.1% (1/92 例) であり、鼻出血 1 例であった<sup>4)</sup>。

注) 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。

###### <参考>

###### 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フルチカゾンプロピオン酸エステルエアゾール剤注1) をそれぞれ 200  $\mu$ 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。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、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液群で 1.1% (1/87 例) であり、鼻出血 1 例であった<sup>5)</sup>。

注 1) 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。

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。

###### <参考>

###### 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1) 200  $\mu$ 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。抑制効果は、下表のとおりであった。

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) 及び飛散中期及び後期で 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) 及び飛散中期及び後期で鼻出血 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<sup>6)</sup>。

注) 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。

## 2) 安全性試験

### 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  $\mu$ g/日 (1 日 2 回) 又は 400  $\mu$ g/日 (1 日 4 回)<sup>注1)</sup> 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)。200  $\mu$ g/日及び 400  $\mu$ g/日群の合算による最終全般改善度<sup>注2)</sup> は、中等度改善以上が 89.3% (67/75 例) であった。

200  $\mu$ g/日及び 400  $\mu$ 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  $\mu$ 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  $\mu$ g/日群では副作用発現例は認められなかった<sup>7)</sup>。

注 1) フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液の承認用量は、1 回各鼻腔に 50  $\mu$ g を 1 日 2 回、最大投与量は 400  $\mu$ 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。

### 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  $\mu$ 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。最終全般改善度<sup>注)</sup> 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<sup>8)</sup>。

注) 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

(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

該当しない

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

下垂体・副腎皮質系機能への影響

健康成人に  $400\mu\text{g}$ /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<sup>9)</sup>。

## 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、ベクロメタゾン等のグルココルチコイド

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

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

##### 1) 抗炎症作用

###### 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<sup>10)</sup>。

###### 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<sup>11)</sup>。

##### 2) アレルギー性鼻炎抑制作用

- ・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<sup>11)</sup>。全身投与による抑制作用の強さは ED<sub>50</sub> 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<sup>11)</sup>。
- ・スギ花粉症患者に対し、好発期直前から 200 μg/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<sup>12)</sup>。

##### 3) 抗アレルギー作用

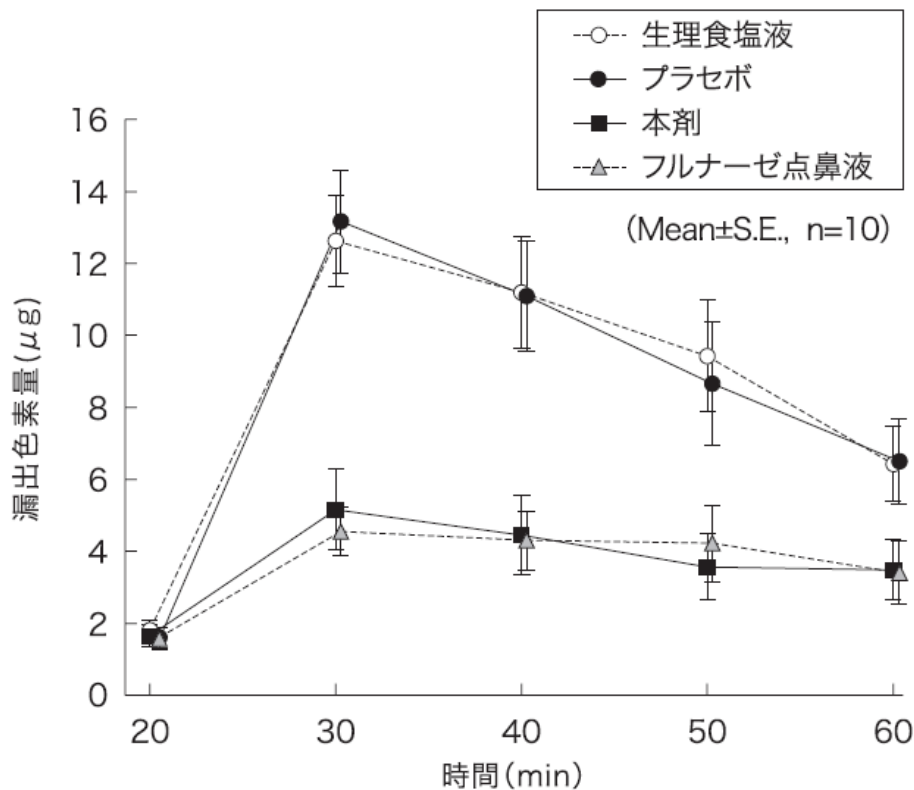
ラットにおける 48 時間 PCA 反応に対し、皮下投与で用量依存的に抑制する<sup>11)</sup>。抑制作用の強さは、フルチカゾンプロピオン酸エステル>ベタメタゾン吉草酸エステル>クロモグリク酸ナトリウムの順である<sup>11)</sup>。

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 ED<sub>50</sub> 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<sup>11)</sup>。

#### 4) 生物学的同等性試験

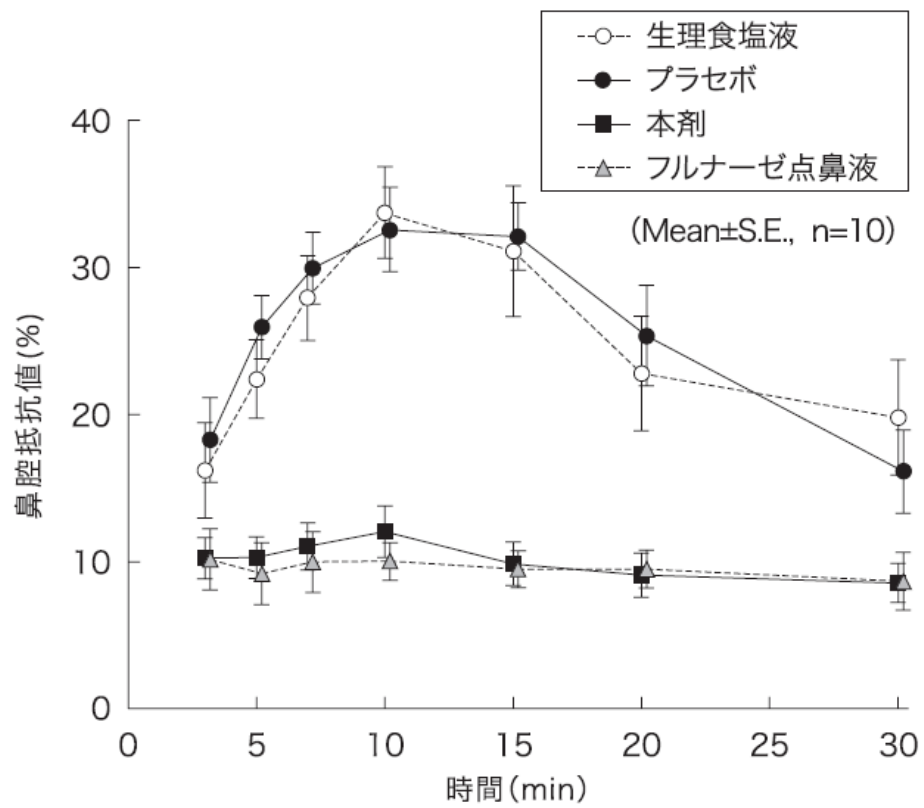
- ・ラットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおいて、鼻腔局所投与により抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進に対する抑制作用をプラセボ及びフルナーゼ点鼻液と比較検討した。抑制効果の指標としては、鼻腔から流出する液を採取して、抗原誘発後60分間の漏出色素量を測定し検討を行った。

本剤群及びフルナーゼ点鼻液群は、誘発後30及び40分では、プラセボ群との間に有意差が認められ、漏出色素量増加に対する抑制効果が確認された。また、本剤群とフルナーゼ点鼻液群を比較した結果、有意差は認められず、両製剤の薬理的同等性が確認された<sup>13)</sup>。



- ・モルモットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおいて、鼻腔局所投与により抗原誘発鼻腔抵抗増加に対する抑制作用をプラセボ及びフルナーゼ点鼻液と比較検討した。通気溢出量の上昇を鼻腔抵抗上昇反応として測定し、抗原誘発後30分までの鼻腔抵抗値を比較検討した。

誘発後5、7、10、15及び20分では、本剤群及びフルナーゼ点鼻液群ともに、プラセボ群との間に有意差が認められ、鼻腔抵抗増加の抑制効果が確認された。また、本剤群とフルナーゼ点鼻液群を比較した結果、有意差は認められず、両製剤の薬理的同等性が確認された<sup>13)</sup>。



(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

##### 1) 単回投与

健康成人に 200  $\mu$ g 又は 400  $\mu$ 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<sup>9)</sup>。

##### 2) 反復投与

健康成人に 200  $\mu$ g を 1 日 2 回 (400  $\mu$ 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<sup>9)</sup>。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

### 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

「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」の項参照

#### (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

吸収部位：鼻腔粘膜

## 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

該当資料なし

### (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

ラットに<sup>3</sup>H-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<sup>14)</sup>。

### (6)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<sup>14)</sup>。

## 6. 代謝

### (1)代謝部位及び代謝経路

健康成人における経口投与時の血中主要代謝物は、17β-カルボン酸体であり、尿中では 17β-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 17β-カルボン酸体である<sup>15)</sup> (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

本剤は、主として CYP3A4 で代謝される<sup>15)</sup>。

### (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

健康成人に  $^3\text{H}$ -フルチカゾンプロピオン酸エステル 1mg 又は 16mg を経口投与したとき、投与後 168 時間までの尿中への排泄は 1~5%、糞中への排泄は約 90%以上であった<sup>16)</sup> (外国人データ)。

## 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

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. 治療に関する項目」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

##### 〈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。

## 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。

### (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<sup>17)</sup>、ウサギ<sup>18)</sup>）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

#### 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。

## (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

本剤は、主として CYP3A4 で代謝される<sup>15)</sup>。[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。

## 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

### 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。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 10. 過量投与

該当資料なし

## 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、 $\alpha$ -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。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

## 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：フルチカゾン点鼻液 50  $\mu$ g 「三和」 28 噴霧用  
フルチカゾン点鼻液 50  $\mu$ g 「三和」 56 噴霧用 該当しない  
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

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：無し

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：フルチカゾン点鼻液50  $\mu$ g 「三和」 28噴霧用をご使用の患者の皆様へ  
フルチカゾン点鼻液50  $\mu$ g 「三和」 56噴霧用をご使用の患者の皆様へ  
(「XⅢ. 備考 その他の関連資料」の項参照)

### 6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：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

### 7. 国際誕生年月日

不明

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
ファビ点鼻液 50 $\mu$ g28噴霧用 (旧販売名)	2008年3月14日	22000AMX01393000	2008年7月4日	2008年7月14日
フルチカゾン 点鼻液50 $\mu$ g 「三和」 28噴霧用	2018年7月9日	23000AMX00511000	2019年6月14日	
ファビ点鼻液 50 $\mu$ g56噴霧用 (旧販売名)	2006年3月1日	21800AMZ10111000	2006年7月7日	2006年7月10日
フルチカゾン 点鼻液50 $\mu$ g 「三和」 56噴霧用	2018年7月9日	23000AMX00512000	2019年6月14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. 投与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 点鼻液50 $\mu$ g 「三和」 28噴霧用	1329707Q1289	1329707Q1289	118781601	621878101
フルチカゾン 点鼻液50 $\mu$ g 「三和」 56噴霧用	1329707Q3230	1329707Q3230	117637701	621763701

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) 社内資料：フルチカゾン点鼻液 50  $\mu$ g 「三和」 28 噴霧用安定性試験
- 2) 社内資料：フルチカゾン点鼻液 50  $\mu$ g 「三和」 56 噴霧用安定性試験
- 3) 奥田 稔 他：耳鼻と臨床. 1992 ; 38 (Suppl. 1) : 431-457
- 4) 奥田 稔 他：耳鼻と臨床. 1993 ; 39 : 107-127
- 5) 奥田 稔 他：耳鼻と臨床. 1993 ; 39 : 86-106
- 6) 奥田 稔 他：耳鼻と臨床. 1992 ; 38 (Suppl. 1) : 404-419
- 7) 奥田 稔 他：耳鼻と臨床. 1993 ; 39 : 66-85
- 8) 奥田 稔 他：耳鼻と臨床. 1993 ; 39 : 49-65
- 9) 奥田 稔 他：耳鼻と臨床. 1992 ; 38 (Suppl. 1) : 420-430
- 10) Phillipps GH : Respir Med. 1990 ; 84 (Suppl. A) : 19-23
- 11) 藤原 肇 他：基礎と臨床. 1992 ; 26 : 1271-1295
- 12) 大西正樹 他：アレルギー. 1993 ; 42 : 228-235
- 13) 社内資料：生物学的同等性試験
- 14) Daniel MJ, et al. : 基礎と臨床. 1992 ; 26 : 2011-2030
- 15) Meibohm B, et al. : Rev Contemp Pharmacother. 1998 ; 9 : 535-549
- 16) Harding SM : Respir Med. 1990 ; 84 : 25-29
- 17) 新保幸太郎 他：薬理と治療. 1992 ; 20 : 1597-1632
- 18) 江崎洋志 他：薬理と治療. 1992 ; 20 : 1643-1656
- 19) Gerald GB, et al : Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2008 ; 764-765
- 20) Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database  
<<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database>> (2023/06/30 アクセス)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液製剤としては、各国で販売されている。

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA分類、オーストラリアの分類）<sup>19,20)</sup>

日本の電子添文の「9.5妊婦」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA分類、オーストラリアの分類とは異なる。

本邦における注意事項等情報

#### 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<sup>17)</sup>、ウサギ<sup>18)</sup>）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。

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2008年)
オーストラリアの分類 : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	B3 (2023年6月現在)

参考：分類の概要

<FDA : Pregnancy Category>

C : Either studies in animals have revealed adverse effects on the fetus (teratogenic or embryocidal or other) and there are no controlled studies in women or studies in women and animals are not available. Drugs should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

[動物を用いた研究では、薬物に催奇形性、または胎児（芽）致死作用が証明されており、ヒト妊婦での対照比較研究は実施されていないもの。あるいはヒト妊婦、動物ともに研究が入手できないもの。]

<オーストラリアの分類 : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy>

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

[妊婦および妊娠可能年齢の女性への使用経験はまだ限られているが、この薬による奇形やヒト胎児への直接・間接的有害作用の発生頻度増加は観察されていない。動物を用いた研究では、胎児への障害の発生が増えるという証拠は得られている。しかし、このことがヒトに関してもつ意義ははっきりしていない。]

### 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

##### (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

##### 患者用使用説明書


フルチカゾン点鼻液 50  $\mu$ g 「三和」 28 噴霧用をご使用の患者の皆様へ

### フルチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「三和」 28 噴霧用 をご使用の患者の皆様へ

●このお薬は、1本で28回の定量噴霧ができます。

#### お薬を正しく使用していただくための注意事項

- 医師に指示された用法・用量（噴霧回数）を守って使用してください。
- このお薬は使用後すぐに鼻症状を改善する薬剤ではありません。通常、症状が改善されるまでには数日かかります。
- 容器の先端部分を針などで突くことは絶対にしないでください。（先端の穴が傷つくと正常に噴霧できなくなります。）




#### 新しい噴霧器を使い始める場合




最初に使用する時だけ、よく振ったあとに10回程押して、液が完全に霧状に噴霧されるのを確認してください。2回目からはこの操作は不要です。

※裏面もご参照ください。

### ご使用方法

- 

お薬を使う前に鼻をかんで、できるだけ鼻の通りをよくしてください。
- 

キャップを外し、容器を上の方のようによく振ってください。
- 

うつむき加減で、鼻の穴に容器の先を垂直に立てて入れ固定し、容器の底を止まるころまで押し上げ、噴霧してください。もう片方の鼻にも同様に噴霧してください。
- 

噴霧した後は、お薬を鼻の奥までゆきわたらせるために、数秒間上を向いて、鼻からゆっくり呼吸してください。このとき、鼻をかまないでください。
- 

使用後は容器の先端をきれいに拭いて、必ずキャップをし、室温で保存してください。

株式会社 三和化学研究所


フルチカゾン点鼻液 50  $\mu$ g 「三和」 56 噴霧用をご使用の患者の皆様へ

### フルチカゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「三和」 56 噴霧用 をご使用の患者の皆様へ


●このお薬は、1本で56回の定量噴霧ができます。

#### お薬を正しく使用していただくための注意事項

- 医師に指示された用法・用量（噴霧回数）を守って使用してください。
- このお薬は使用後すぐに鼻症状を改善する薬剤ではありません。通常、症状が改善されるまでには数日かかります。
- 容器の先端部分を針などで突くことは絶対にしないでください。（先端の穴が傷つくと正常に噴霧できなくなります。）




#### 新しい噴霧器を使い始める場合





最初に使用する時だけ、よく振ったあとに10回程押して、液が完全に霧状に噴霧されるのを確認してください。2回目からはこの操作は不要です。


※裏面もご参照ください。


### ご使用方法

- 

お薬を使う前に鼻をかんで、できるだけ鼻の通りをよくしてください。
- 

キャップを外し、容器を上の方のようによく振ってください。
- 

うつむき加減で、鼻の穴に容器の先を垂直に立てて入れ固定し、容器の底を止まるころまで押し上げ、噴霧してください。もう片方の鼻にも同様に噴霧してください。
- 

噴霧した後は、お薬を鼻の奥までゆきわたらせるために、数秒間上を向いて、鼻からゆっくり呼吸してください。このとき、鼻をかまないでください。
- 

使用後は容器の先端をきれいに拭いて、必ずキャップをし、室温で保存してください。

株式会社 三和化学研究所