製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | フルチカゾン点鼻液50μg「三和」56噴霧用 |  |
| 薬　　　価 | 4.08mg8mL1瓶：474.10円 | 4.08mg8mL1瓶：557.00円 |
| 成　分　名 | フルチカゾンプロピオン酸エステル |
| 規　　　格 | 1容器（8mL）中フルチカゾンプロピオン酸エステル4.08mg（1mL中フルチカゾンプロピオン酸エステル0.51mg）1回噴霧中フルチカゾンプロピオン酸エステル50μg |
| 薬効分類名 | 定量噴霧式鼻過敏症治療剤 |
| 効能又は効果 | ○アレルギー性鼻炎○血管運動性鼻炎 |
| 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。 |
| 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Na、エデト酸Na水和物、pH調節剤 |  |
| 製品の性状 |  | pH |
| フルチカゾン点鼻液50μg「三和」56噴霧用定量噴霧式の点鼻液であり、噴霧するとき、微細な霧状になる。白色の懸濁液 | 5.0～7.0 |
| 標準品 |  |
| 標準品との同　等　性 | フルチカゾン点鼻液50μg「三和」56噴霧用は、品質再評価対象外である。動物における生物学的同等性試験において、標準品（28噴霧用）と薬力学的効果が同等と確認された。[社内資料（申請データ）]薬効薬理試験１)鼻粘膜血管透過性亢進に対する抑制作用（ラット）　　　２)抗原誘発鼻腔抵抗増加に対する抑制作用（モルモット）　※フルチカゾン点鼻液50μg「三和」28噴霧用と標準品（28噴霧用）との比較 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |