

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

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

フルチカゾン点鼻液25 μ g 小児用「杏林」56噴霧用

FLUTICASONE Nasal Solution 25 μ g for Pediatric “KYORIN”
(フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液)

剤 形	点鼻剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	容器(4mL)中、フルチカゾンプロピオン酸エステル 2.04mg を含有 1 回噴霧中、フルチカゾンプロピオン酸エステル 25 μ g を含有
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2012年 2月23日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 6月21日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：2008年 7月 4日
開 発 ・ 製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元：共創未来ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 医療関係者向けホームページ http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html

本 IF は 2019 年 2 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認下さい。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 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、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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 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。
- ②I F 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「I F 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。

【I Fの作成】

- ① I F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。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領 2013」と略す）により作成されたI F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。

【I Fの発行】

- ① 「I F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、「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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、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薬剤師等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、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もあり、その取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。I F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、I F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

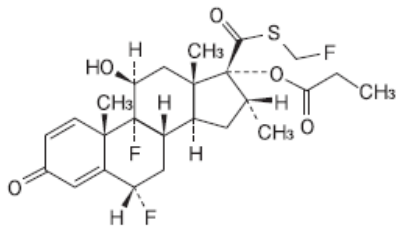
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	12
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	12
1. 販売名	2	4. 分布	13
2. 一般名	2	5. 代謝	13
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	13
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	14
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
7. CAS 登録番号	2	1. 警告内容とその理由	15
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	15
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	16
1. 剤形	4	8. 副作用	17
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	18
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	11. 小児等への投与	18
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
6. 溶解後の安定性	6	13. 過量投与	18
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	14. 適用上の注意	18
8. 溶出性	6	15. その他の注意	19
9. 生物学的試験法	6	16. その他	19
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	IX. 非臨床試験に関する項目	20
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	1. 薬理試験	20
12. 力価	7	2. 毒性試験	20
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	X. 管理的事項に関する項目	21
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	1. 規制区分	21
15. 刺激性	7	2. 有効期間又は使用期限	21
16. その他	7	3. 貯法・保存条件	21
V. 治療に関する項目	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
1. 効能又は効果	8	5. 承認条件等	22
2. 用法及び用量	8	6. 包装	22
3. 臨床成績	8	7. 容器の材質	23
VI. 薬効薬理に関する項目	10	8. 同一成分・同効薬	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	9. 国際誕生年月日	23
2. 薬理作用	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
		11. 薬価基準収載年月日	23

12. 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	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24
 XI. 文献	 25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
 XII. 参考資料	 26
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
 XIII. 備考	 27
1. その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>本剤は、後発医薬品として薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)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行い承認申請し、2008 年 3 月に承認を取得、2008 年 7 月に「フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 25 μg 小児用「PH」56 噴霧用」として発売に至った。その後、2013 年 6 月に販売名を「フルチカゾン点鼻液 25 μg 小児用「杏林」56 噴霧用」に変更した。2019 年 2 月より共創未来ファーマ株式会社でも販売されている。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>1) 本剤は香料等を含まないため、においはない。</p> <p>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。</p> <p>(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。)</p>

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 25 μ g 小児用「杏林」56 噴霧用
(2) 洋名	FLUTICASONE Nasal Solution 25 μ g for Pediatric “KYORIN” 56 sprays
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
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	不明
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 ₃ O ₅ S 分子量：500.57
5. 化学名（命名法）	<i>S</i> -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
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	ジメチルスルホキシドに溶けやすく、ジクロロメタン又は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	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	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: : +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	(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）
4. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 投与経路	点鼻
(2) 剤形の区別、外観及び性状	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。
(3) 製剤の物性	該当資料なし
(4) 識別コード	なし
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	pH：5.0～7.0
(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	1 容器(4mL)中、フルチカゾンプロピオン酸エステル 2.04mg を含有 1 回噴霧中、フルチカゾンプロピオン酸エステル 25 μ g を含有
(2) 添加物	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
(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	用時振盪すること。

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下に おける安定性^{1), 2)}

【長期保存試験】¹⁾

<保存条件>

25±2℃、60±5%RH

<試験検体>

ポリエチレン製の容器、ポリプロピレン製のフード、紙箱

<試験項目及び規格>

試験項目		規 格
性状		本品は、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。本品の内容物は、白色の懸濁液である。
pH		5.0～7.0
比重 (d_{30}^{30})		0.98～1.04
内容物質量		本品10個をとり、個々の内容物の質量を求めるとき、平均値は6.5～7.5gである。
1回噴霧質量		本品10個をとり、各容器について得られた1回噴霧質量の平均値は、0.042g～0.058gである。
定 量	(1) 4mL中の含量	表示量の90.0～110.0%
	(2) 1回噴霧中の含量	表示量の80.0～125.0%

<試験結果>

試験項目	開始時	1年後	2年後	3年後
性状	適	適	適	適
pH*	6.50	6.47	6.47	6.46
比重*	1.01	1.01	1.01	1.01
内容物質量	適	適	適	適
1回噴霧質量	適	適	適	適
4mL中の含量(%)*	99.3	97.9	99.8	100.5
1回噴霧中の含量(%)**	98.5～113.2	93.4～111.2	91.2～118.3	89.2～113.0

*1 ロット n=1 の 3 ロットの平均値

**3 ロットの最小値～最大値

IV. 製剤に関する項目

【加速試験】²⁾

< 保存条件 >

40±1℃、75±5%RH

< 試験検体 >

ポリエチレン製の容器、ポリプロピレン製のフード、紙箱

< 試験項目及び規格 >

長期保存試験の項を参照

< 試験結果 >

正立状態

試験項目	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適	適	適	適
pH*	6.38	6.38	6.36	6.36
比重*	1.01	1.01	1.01	1.00
内容物質質量	適	適	適	適
1回噴霧質量	適	適	適	適
4mL中の含量(%)*	99.6	98.4	98.2	99.3
1回噴霧中の含量(%)*	105.4	103.2	101.4	99.4

*1ロット n=3 の3ロットの平均値

横倒し状態

試験項目	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適	適	適	適
pH*	6.38	6.37	6.39	6.35
比重*	1.01	1.01	1.01	1.01
内容物質質量	適	適	適	適
1回噴霧質量	適	適	適	適
4mL中の含量(%)*	99.6	99.3	98.2	100.1
1回噴霧中の含量(%)*	105.4	104.6	101.4	100.9

*1ロット n=3 の3ロットの平均値

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

< 参考 >

社内資料³⁾参照

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) 呈色反応 (2) 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ィー
12. 力価	該当しない
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
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	特になし

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	<p>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 μg）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。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p><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。</p> </div>
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）	該当資料なし

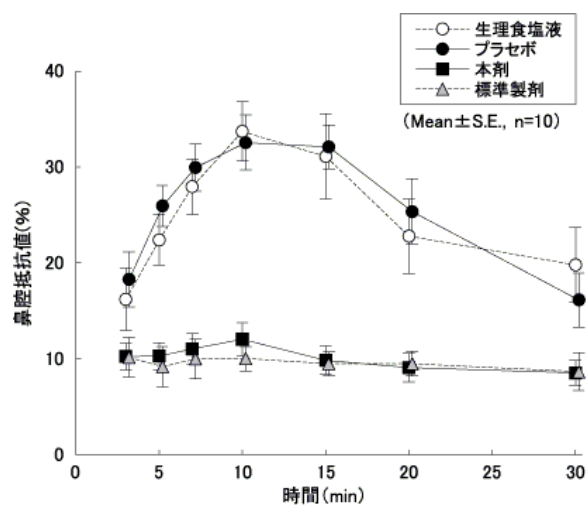
V. 治療に関する項目

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当しない
------------------------------	-------

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	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水和物、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 等																														
2. 薬理作用	作用部位：鼻腔内																														
(1) 作用部位・作用機序																															
(2) 薬効を裏付ける試験成績 ⁴⁾	<p>【生物学的同等性試験】</p> <p>(1) 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標準製剤と比較検討した。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。</p> <p>本剤群及び標準製剤群は、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、本剤群と標準製剤群を比較した結果、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。</p> <div data-bbox="659 1039 1251 1532"> <table border="1"> <caption>鼻漏出色素量 (µg) の測定結果 (Mean ± S.E., n=10)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (min)</th> <th>生理食塩液 (○)</th> <th>プラセボ (●)</th> <th>本剤 (■)</th> <th>標準製剤 (△)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20</td> <td>1.8 ± 0.2</td> <td>1.8 ± 0.2</td> <td>1.8 ± 0.2</td> <td>1.8 ± 0.2</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>13.2 ± 1.5</td> <td>13.2 ± 1.5</td> <td>5.2 ± 0.8</td> <td>4.8 ± 0.7</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>11.2 ± 1.2</td> <td>11.2 ± 1.2</td> <td>4.5 ± 0.6</td> <td>4.2 ± 0.5</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>9.5 ± 1.0</td> <td>8.8 ± 0.9</td> <td>3.8 ± 0.5</td> <td>4.2 ± 0.6</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>6.5 ± 0.8</td> <td>6.5 ± 0.8</td> <td>3.5 ± 0.4</td> <td>3.5 ± 0.4</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>(2) 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標準製剤と比較検討した。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。</p> <p>誘発後 5、7、10、15 及び 20 分では、本剤及び標準製剤群ともに、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、本剤群と標準製剤群を比較した結果、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。</p>	時間 (min)	生理食塩液 (○)	プラセボ (●)	本剤 (■)	標準製剤 (△)	20	1.8 ± 0.2	1.8 ± 0.2	1.8 ± 0.2	1.8 ± 0.2	30	13.2 ± 1.5	13.2 ± 1.5	5.2 ± 0.8	4.8 ± 0.7	40	11.2 ± 1.2	11.2 ± 1.2	4.5 ± 0.6	4.2 ± 0.5	50	9.5 ± 1.0	8.8 ± 0.9	3.8 ± 0.5	4.2 ± 0.6	60	6.5 ± 0.8	6.5 ± 0.8	3.5 ± 0.4	3.5 ± 0.4
時間 (min)	生理食塩液 (○)	プラセボ (●)	本剤 (■)	標準製剤 (△)																											
20	1.8 ± 0.2	1.8 ± 0.2	1.8 ± 0.2	1.8 ± 0.2																											
30	13.2 ± 1.5	13.2 ± 1.5	5.2 ± 0.8	4.8 ± 0.7																											
40	11.2 ± 1.2	11.2 ± 1.2	4.5 ± 0.6	4.2 ± 0.5																											
50	9.5 ± 1.0	8.8 ± 0.9	3.8 ± 0.5	4.2 ± 0.6																											
60	6.5 ± 0.8	6.5 ± 0.8	3.5 ± 0.4	3.5 ± 0.4																											

VI. 薬効薬理に関する項目



(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・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照
(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	該当資料なし
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) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4. 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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項を参照
(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	該当資料なし
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	本剤は主として肝チトクローム P-450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	該当資料なし
(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比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

- | | |
|-------------------|--------|
| 7. トランスポーターに関する情報 | 該当資料なし |
| 8. 透析等による除去率 | 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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <ol style="list-style-type: none"> 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	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	V. 治療に関する項目、2. 用法及び用量＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項を参照
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） <ol style="list-style-type: none"> (1) 鼻咽喉感染症の患者〔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 <ol style="list-style-type: none"> (1) 重症な肥厚性鼻炎や鼻茸の患者では、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) 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。 (6) 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。長

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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。

- (7) **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) **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。
- (9) **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）。
- (10) 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（CYP3A4）で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(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	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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<table><tr><td></td><td>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。</td><td>いて、血中フルチカゾンブ 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。</td></tr></table>		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。	いて、血中フルチカゾンブ 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。									
	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。	いて、血中フルチカゾンブ 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。 <table><tr><th>分類</th><th>副作用（頻度不明）</th></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>発疹、浮腫</td></tr><tr><td>鼻腔</td><td>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</td></tr><tr><td>口腔並びに呼吸器</td><td>咽喉頭症状（刺激感、乾燥感）、不快な味</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、振戦、睡眠障害</td></tr><tr><td>その他</td><td>眼圧上昇</td></tr></table> 注）このような場合には投与を中止すること。	分類	副作用（頻度不明）	過敏症 ^{注)}	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
分類	副作用（頻度不明）												
過敏症 ^{注)}	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												
(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												

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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	<p>(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</p> <p>(2) 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。</p> <p>(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すること。</p>
9. 高齢者への投与	該当資料なし
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>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、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〕。</p>
11. 小児等への投与	<p>低出生体重児、新生児、乳児、又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児、乳児に対しては使用経験がない。幼児に対しては使用経験が少ない）。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	<p>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ので、このような場合には、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。</p>
14. 適用上の注意	<p>鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

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	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) 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) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) 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 25 μ g 小児用「杏林」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. 有効期間又は使用期限	使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく ^{1),2)} ）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意 点	
(1) 薬局での取り扱い 上の留意点につい て	特になし
(2) 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）	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>【取扱い上の注意】</p> <p>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。</p> <p>2) 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。</p> <p>3) 用時振盪</p> <p>【適用上の注意】（Ⅷ. -14）</p> <p>鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。</p> </div> <p>くすりのしおり：有り</p>

X. 管理的事項に関する項目

患者用使用説明書：

フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「杏林」の使い方

新しい噴霧器を使い始める時に
最初に使う時だけ、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、これをする必要はありません。

使用方法

1 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。鼻がかめない場合は綿棒などで拭ってください。

2 キャップを外し、容器を上の方のように左右交互によく振ってください。

3 保護者が噴霧する場合
顔を少し下向きにして、鼻の穴に容器の先を立てて入れ、そのまま、容器の底を止まるところまで押し上げ、噴霧してください。もう片方の鼻にも同じようにしてください。

4 噴霧した後は、お薬を鼻の奥まで行きわたらせるために、数秒閉口を向いて、鼻からゆっくり呼吸してください。このとき、鼻をかまなくてください。

お願い
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。)

5 使った後は容器の先をきれいに拭いて、必ずキャップをし、室温で保存してください。

1306A

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

4mL×5

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質	<table border="1"> <tr> <td>本 体</td><td>白色ポリエチレン (PE)</td></tr> <tr> <td>キャップ</td><td>オレンジ色ポリプロピレン (PP)</td></tr> <tr> <td>ポ ン プ</td><td>ポリプロピレン (PP)</td></tr> <tr> <td>ラ ベ ル</td><td>ポリエチレンテレフタレート (PET)</td></tr> </table>	本 体	白色ポリエチレン (PE)	キャップ	オレンジ色ポリプロピレン (PP)	ポ ン プ	ポリプロピレン (PP)	ラ ベ ル	ポリエチレンテレフタレート (PET)
本 体	白色ポリエチレン (PE)								
キャップ	オレンジ色ポリプロピレン (PP)								
ポ ン プ	ポリプロピレン (PP)								
ラ ベ ル	ポリエチレンテレフタレート (PET)								
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：フルチカゾン点鼻液 50 μg「杏林」28 噴霧用/56 噴霧用、フルナーゼ点鼻液 50 μg 28 噴霧用/56 噴霧用、小児用フルナーゼ点鼻液 25 μg 56 噴霧用</p> <p>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水和物、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 等</p>								
9. 国際誕生年月日	1990年 3月 8日								
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2012 年 2 月 23 日</p> <p>承認番号：22400AMX00623000</p> <p>(旧販売名) フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 25 μg 小児用「PH」56 噴霧用</p> <p>製造販売承認年月日：2006年 3月 1日</p>								
11. 薬価基準収載年月日	<p>2013年 6月21日</p> <p>(旧販売名) フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 25 μg 小児用「PH」56 噴霧用</p> <p>薬価基準収載年月日：2008 年 7 月 4 日</p> <p>経過措置期間終了：2014年 3月31日</p>								
12. 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								
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								

X. 管理的事項に関する項目

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	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。								
16. 各種コード	<table><tr><td>HOT(9桁)番号</td><td>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</td><td>レセプト 電算コード</td></tr><tr><td>118534805</td><td>1329707Q2099</td><td>621853403</td></tr></table>			HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード	118534805	1329707Q2099	621853403
HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード							
118534805	1329707Q2099	621853403							
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 | <p>1) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
フルチカゾン点鼻液 25 μg 小児用「杏林」56 噴霧用の安定性試験（長期保存試験）に関する資料</p> <p>2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
フルチカゾン点鼻液 25 μg 小児用「杏林」56 噴霧用の安定性試験（加速試験）に関する資料</p> <p>3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
プロピオン酸フルチカゾン点鼻液の配合変化資料</p> <p>4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
フルチカゾン点鼻液 25 μg 小児用「杏林」56 噴霧用の生物学的同等性試験に関する資料</p> |
|---------|---|

2. その他の参考文献	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

XII. 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし
-------------	--------