

** 2019年2月改訂(第3版)

* 2014年9月改訂

日本標準商品分類番号

871329

貯法：室温保存
使用期限：外箱及びラベルに表示(期限内に使用すること。)
注意：【取扱い上の注意】の項参照

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)

承認番号	22400AMX00623000
薬価収載	2013年6月
販売開始	2008年7月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 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]
- 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	フルチカゾン点鼻液 25 μ g小児用「杏林」56噴霧用	
容量(1容器中)	4mL	
フルチカゾン プロピオン酸 エステル含量	1容器中	2.04mg
	1回噴霧中	25 μ g
pH	5.0~7.0	
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。	
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	

【効能・効果】

アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

【用法・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。

＜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。

【使用上の注意】**

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 鼻咽頭感染症の患者[症状を増悪するおそれがある]
 - 反復性鼻出血の患者[出血を増悪するおそれがある]
- 重要な基本的注意
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。

- 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。
- 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は成長遅延をきたすおそれがある。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。
- 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。
- 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。

3. 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。

【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りこと。	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。

4. 副作用

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。

(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。

(2) 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、症状に応じた適切な処置を行うこと。

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

注)このような場合には投与を中止すること。

5. 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]。

6. 小児等への投与

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)。

7. 過量投与

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。

8. 適用上の注意

鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。

9. その他の注意

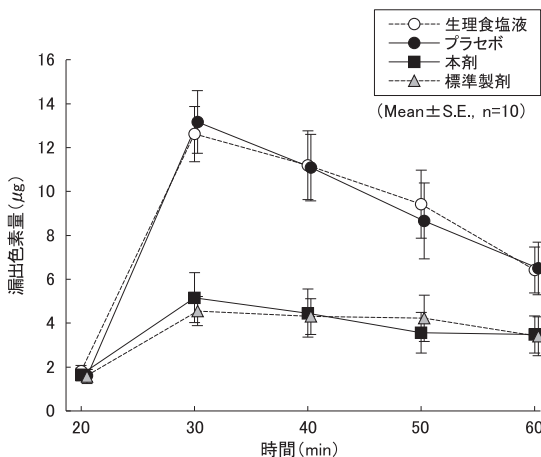
レセルピン系製剤、 α -メチルドパ製剤等の降圧剤には、副作用として鼻閉がみられることがある。このような降圧剤服用中のアレルギー性鼻炎又は血管運動性鼻炎の患者に、本剤を投与すると、鼻閉症状に対する本剤の効果が隠蔽されるおそれがあるので、臨床的観察を十分に行いながら投与すること。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

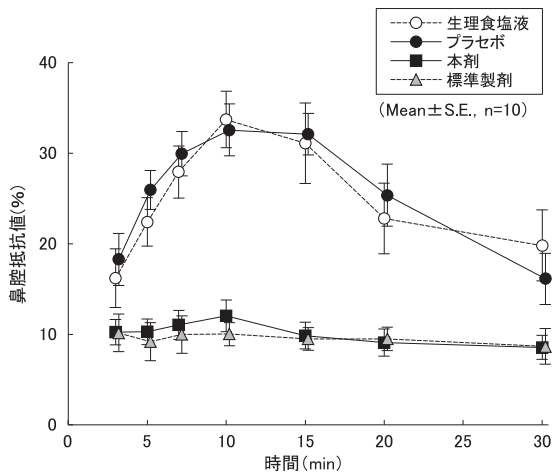
1. ラットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおいて、鼻腔局所投与により抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進に対する抑制作用をプラセボ及び標準製剤と比較検討した。抑制効果の指標としては、鼻腔から流出する液を採取して、抗原誘発後60分間の漏出色素量を測定し検討を行った。

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、両製剤の薬理学的同等性が確認された。



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、両製剤の薬理学的同等性が確認された。

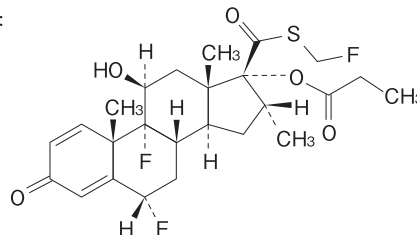


【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フルチカゾンプロピオン酸エステル (Fluticasone Propionate)

化学名：S-Fluoromethyl 6 α , 9 α -difluoro-11 β -hydroxy-16 α -methyl-3-oxo-17 α -propionyloxyandrost-1, 4-diene-17 β -carbothioate

構造式：



分子式：C₂₅H₃₁F₃O₆S

分子量：500.57

性状：フルチカゾンプロピオン酸エステルは白色の微細な粉末である。

ジメチルスルホキシドに溶けやすく、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。

【取扱い上の注意】「*」

- 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。
- 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。
- 用時振盪

*** 4. 安定性試験²⁾**

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「杏林」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確認された。

【包装】

4mL×5

【主要文献】

- キョーリンメディオ株式会社社内資料：フルチカゾン点鼻液25 μ g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
- キョーリンメディオ株式会社社内資料：フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「杏林」56噴霧用の安定性試験に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

キョーリンメディオ株式会社 学術部

〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099

販売元
杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地