

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

粘膜付着型鼻過敏症治療剤

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液

フルチカゾンプロピオン酸エステル
点鼻液50 μ g「DSP」56噴霧用
FLUTICASONE Propionate Nasal Solution

剤形	定量噴霧式懸濁剤（点鼻剤）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	56噴霧用：1瓶中の内容物容量 8mL 1mL中フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg
一般名	和名：フルチカゾンプロピオン酸エステル 洋名：Fluticasone Propionate
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：2020年7月29日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 販売開始年月日：2008年9月3日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：住友ファーマ株式会社 製造販売元：東興薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	住友ファーマ株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389 【医療関係者向けサイト】 https://sumitomo-pharma.jp

本IFは2025年4月改訂の電子化された添付文書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—

(2020年4月改訂)

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（<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て、「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。

目 次

I. 概要に関する項目	1
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	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8

VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 吸収	9
5. 分布	9
6. 代謝	10
7. 排泄	10
8. トランスポーターに関する情報	10
9. 透析等による除去率	10
10. 特定の背景を有する患者	10
11. その他	10
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由	11
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
5. 重要な基本的注意とその理由	11
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
7. 相互作用	13
8. 副作用	14
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
10. 過量投与	15
11. 適用上の注意	15
12. その他の注意	15
IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
X. 管理的事項に関する項目	17
1. 規制区分	17
2. 有効期間	17
3. 包装状態での貯法	17
4. 取扱い上の注意	17
5. 患者向け資材	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
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	17
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	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
11. 再審査期間	17
12. 投薬期間制限に関する情報	17
13. 各種コード	18
14. 保険給付上の注意	18
XI. 文献	19
1. 引用文献	19

2. その他の参考文献	19
XII. 参考資料	20
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
XIII. 備考	21
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	21
2. その他の関連資料	21

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、英国において開発された合成副腎皮質ステロイドであり、強い局所抗炎症作用を有する。フルチカゾンプロピオン酸エステルを主成分とする定量噴霧式の点鼻剤は、本邦では1994年から販売されている。

スカイロン点鼻液は、フルチカゾンプロピオン酸エステルを主成分とする定量噴霧式の点鼻剤であり、東興薬品工業株式会社が特許を有するゲル基剤（鼻腔内滞留性の優れた噴霧可能な特殊粘稠基剤）を用いて開発された。

スカイロン点鼻液 50 μ g28 噴霧用は、動物による薬力学的同等性試験、安定性試験を行い、後発医薬品として2006年3月に承認を取得した。スカイロン点鼻液 50 μ g56 噴霧用は、2008年3月に承認を取得し、同年9月から販売している。

2020年7月には「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請」により、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「DSP」56 噴霧用へ名称変更した。

なお、動物による生物学的同等性試験は大日本住友製薬株式会社（現：住友ファーマ株式会社）において実施している。

なお、スカイロン点鼻液 50 μ g28 噴霧用は販売を中止し、2025年3月31日に経過措置期間が終了したため、薬価基準から削除された。

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糖質副腎皮質ステロイドであり、局所抗炎症作用を有する。（「VI-2. 薬理作用」の項参照）

(2)重大な副作用として、アナフィラキシーが認められている。（「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

(1)特殊なゲル基剤（鼻腔内滞留性の優れた噴霧可能な特殊粘稠基剤）を使用しており、鼻粘膜への付着性に優れる。（「IV-1-(2) 製剤の外観及び性状」及び「IV-12. その他」の項参照）

(2)上方排圧エアレス式容器を採用し、投薬時の頭位に応じて容器の角度（垂直上向き、水平、垂直下向き）を変化させても噴霧性能は影響されない。（「IV-12. その他」の項参照）

(3)均一な懸濁液で使用時の振とうは不要である。（「IV-12. その他」の項参照）

(4)噴霧後容器に外気が戻らないため、使用後の汚染を受けにくい。また、不要な防腐剤を含まないため、特異なおいがない。（「IV-1-(2) 製剤の外観及び性状」、「IV-2-(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」及び「IV-12. その他」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g 「DSP」 56 噴霧用

(2) 洋名

FLUTICASONE Propionate Nasal Solution

(3) 名称の由来

有効成分の一般名による

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）

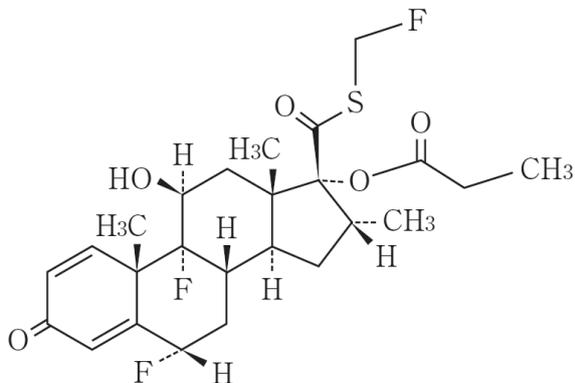
(2) 洋名（命名法）

Fluticasone Propionate（JAN）

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₃₁F₃O₅S

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

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の微細な粉末である。

(2) 溶解性

溶媒	溶解性
ジメチルスルホキシド	溶けやすい
アセトニトリル	やや溶けにくい
メタノール	溶けにくい
エタノール (99.5)	溶けにくい
水	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： $[\alpha]_D^{20}$ +32～36°
(乾燥品 0.25g、ジクロロメタン 50mL、セル長 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) 鉄錯塩の生成による呈色反応

(2) 鉛塩の生成による沈殿反応

(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

1. 剤形

(1) 剤形の区別

点鼻剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g 「DSP」 56 噴霧用
剤形	定量噴霧式の気密なポリエチレン-ポリプロピレン製容器に充てんした懸濁剤 内容物は白色懸濁性の粘稠な液で、ほとんどにおいはない

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

粘度：約 1,200 mPa \cdot s

pH：5.2~6.7

比重 d_{20}^{20} ：1.009~1.019

(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	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g 「DSP」 56 噴霧用
有効成分	1 瓶中の内容物容量 8mL 1mL 中フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg
添加剤	カルボキシビニルポリマー、L-アルギニン、ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物、ポリソルベート 80、濃グリセリン
1 回の噴霧主薬量	50 μ g

(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

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
加速試験 ¹⁾	40°C、75%RH	定量噴霧式ポリエチレンー ポリプロピレン製容器	6ヵ月	ほとんど変化を認めず安定

試験項目：性状（噴霧状態、色、形状、におい）、確認試験、pH、粘度、比重、1回噴霧の質量、定量

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

〈フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「DSP」56噴霧用〉

8mL [1瓶] ×5

8mL [1瓶] ×10

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器：ポリプロピレン、ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

上方排圧エアレス式容器を採用しており、噴霧後容器に外気が入らないため、使用後の汚染を受けにくい。また、容器の角度（垂直上向き、水平、垂直下向き）を変化させても噴霧性能は影響されない。均一な懸濁液で、使用時の振とうは不要である。

本剤は、東興薬品工業株式会社が特許を有するゲル基剤（鼻腔内滞留性の優れた噴霧可能な特殊粘稠基剤）を用いており、ゲル基剤が鼻粘膜に対する良好な親和性と低刺激性を示す。（「IX-2-(6)局所刺激性試験」の項参照）

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

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

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。

(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

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

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、ブデソニド、ベタメタゾン、デキサメタゾン、プレドニゾロンなどの副腎皮質ステロイド

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子化された添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：鼻粘膜

作用機序：フルチカゾンプロピオン酸エステルは合成糖質副腎皮質ステロイドであり、局所抗炎症作用を有する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) アレルギー性鼻炎モデルにおける作用（ラット、モルモット）²⁾

2種類の実験的アレルギー性鼻炎モデル（受動感作ラットにおける抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進モデル及び能動感作モルモットにおける抗原誘発鼻腔内圧上昇モデル）を用いた点鼻投与によるフルチカゾンプロピオン酸エステル（本剤）の有効性確認試験を行った。

抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進モデルでは、本剤の1、2.5及び5 μ L \times 2回（両鼻腔に1回ずつ）により、用量依存的な漏出色素量増加の抑制作用が認められた。

また、抗原誘発鼻腔内圧上昇モデルでは、本剤の5、10及び20 μ L \times 2回（両鼻腔に1回ずつ）により、用量依存的な鼻腔内圧上昇の抑制作用が認められた。

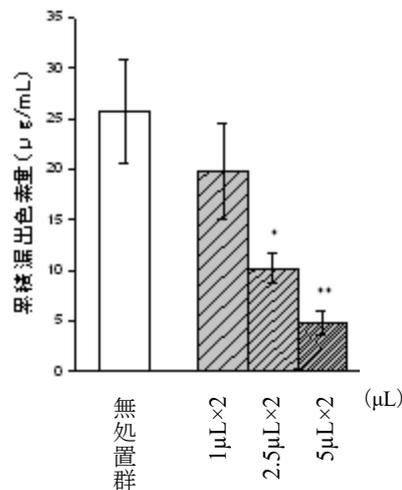


図1. 受動感作ラットにおける
抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進モデル
*:P<0.05、 **:P<0.01

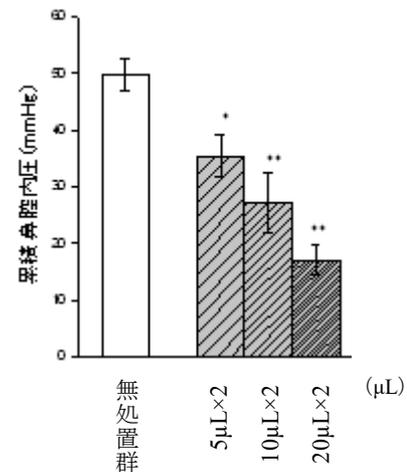


図2. 能動感作モルモットにおける
抗原誘発鼻腔内圧上昇モデル
*:P<0.05、 **:P<0.01

2) 生物学的同等性試験（ラット、モルモット）²⁾

本剤と標準製剤について、同一用量の点鼻投与による薬効薬理作用の同等性確認試験を行った。両剤は、抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進モデル（ラット）における漏出色素量増加及び抗原誘発鼻腔内圧上昇モデル（モルモット）における鼻腔内圧上昇を同程度に抑制した。また、両剤の抑制作用の差の95%信頼区間が同等とされる基準内に収まったことより、両剤の生物学的同等性が確認された。

(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

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 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

鼻粘膜より吸収される。

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

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

(参考、成書)³⁾

91%

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

(参考、成書)³⁾

肝臓において、17-β-カルボン酸誘導体に代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

(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

排泄部位及び経路

(参考、成書)³⁾

腎排泄は代謝物として5%以下であり、残りは未変化体又は代謝物として糞中に排泄される。

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

（解説）

2.1 一般にステロイド剤は免疫抑制作用によって生体の感染防御機能を低下させ、一般細菌感染症や弱毒菌による日和見感染が発現するおそれがある。また、抗炎症作用により、感染の非顕性化をきたすため、感染が見逃されることがある⁴⁾。

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-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

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。

（解説）

8.1 点鼻用ステロイド剤では制御できない症状に対しては、抗ヒスタミン剤や全身性ステロイド剤の併用が必要となる。しかし、特に全身性ステロイド剤の使用は短期間に留めるべきであり、副腎皮質抑制をはじめとする副作用や、長期間使用によるステロイド離脱困難に至らぬよう注意する必要がある。

8.2 通年性アレルギー性鼻炎では、薬物療法とともに、抗原回避・除去が重要となる。

本剤を長期間投与する場合、本剤の効果が十分認められ、症状が安定したら、副作用のリスクを最小限に留めるため、使用量は必要最小限にする、通年性アレルギー性であれば、鼻閉症状が高度で最重症のときのみにするなど、本剤の減量・休薬につとめること。

8.3 一般に全身性ステロイド剤を急激に減量又は中止すると、症状が悪化したり、副腎皮質機能抑制により様々な副作用が発現する可能性がある。全身性ステロイド剤を減量・離脱する場合は、本剤による効果について十分確認しながら全身性ステロイド剤を徐々に減量する必要がある。

- 8.4 一般的にステロイド剤を投与すると、フィードバック機構が働き下垂体からの ACTH（副腎皮質刺激ホルモン）の分泌が抑制される。そのため、ステロイド剤の長期又は大量投与で下垂体・副腎皮質系機能の抑制が起こる。このような状況でステロイド剤を急激に中止又は減量すると、副腎皮質機能不全症状があらわれ、これらをステロイド離脱症候群という⁵⁾。
- 8.5 全身性のステロイド剤（経口・注射）では、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などの症状が発現することが知られている。
- 一方、点鼻ステロイド剤では通常の使用において全身性のステロイド剤と比較して投与量が極めて少ないこと等から、全身性の作用が発現する可能性は低いと考えられる。しかし、長期間、大量投与した場合、これらの症状が発現するとの可能性もある。従って、長期間、大量投与の場合には、定期的に適切な検査を行い、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。（「Ⅷ-7-(2)併用注意とその理由」の項参照）

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。

（解説）

- 9.1.1 一般にステロイド剤は免疫抑制作用によって生体の感染防御機能を低下させ、一般細菌感染症や弱毒菌による日和見感染が発現するおそれがある。また、抗炎症作用により、感染の非顕性化をきたすため、感染が見逃されることがある⁴⁾。
本剤の作用部位である鼻粘膜周辺に感染症のある患者では、感染症症状を増悪させるおそれがあるので、このような患者には慎重に投与すること。
- 9.1.2 一般に副腎皮質ステロイド剤は、抗肉芽作用、蛋白異化作用があり、創面の治癒を抑制することが知られている。また、噴霧時の物理的な刺激も出血の原因となる可能性があるため、このような患者への投与時には注意が必要である。
鼻出血が起こった場合は、点鼻の方向を、鼻中隔側でなく、外側に向けるよう指導することを推奨する報告がある⁶⁾。
- 9.1.3 下鼻甲介の腫れが慢性化した慢性肥厚性鼻炎や鼻茸（鼻ポリープ）では、粘膜の腫れにより鼻腔をふさぎ、本剤が作用部位である鼻粘膜に十分到達しない可能性があることから、これらの疾患の治療を平行して行うことが重要である。
- 9.1.4 一般にステロイド剤の長期又は大量投与例では、副腎皮質機能の抑制又は機能不全が起こっている可能性がある。全身性ステロイド剤の減量・中止を行うと、体内のコルチゾールが不足し、急性副腎不全を起こし、ショック状態に陥ることもあるため、副腎皮質機能検査を行い、十分注意しながら減量・中止する必要がある。患者に手術、外傷、感染症、下痢等のストレスが加わった場合、血中コルチゾール濃度を上昇させようとする機能が体内で働くが、副腎皮質機能が抑制されていると血中コルチゾールが不足しているため、特に注意が必要となる⁷⁾。このような急性の副腎皮質機能抑制が起こった場合には、一時的に全身性ステロイド剤を増量するなど、適切な処置を行うこと。

(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⁸⁾、ウサギ⁹⁾）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

10. 相互作用

本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。

(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。

（解説）

本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される¹⁰⁾。

海外において、リトナビルとフルチカゾンプロピオン酸エステル製剤（点鼻剤）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^{11,12)}。

症例紹介

症例	経過
30 歳 男性 11)	フルチカゾン点鼻剤 200 μ g/日及びステロイド外用剤を投与中、リトナビル、ジドブジン、ラミブジンの投与を開始したところ、その 5 ヶ月後にクッシング様顔貌を発症した。血中コルチゾールが検出限界以下となり、メチラポン試験及びコルチコトロピン放出ホルモン試験の結果からは、二次的（外因性）副腎不全が疑われた。 ステロイド外用剤を中止したが、その 6 週後においても、血中コルチゾールは検出できず、クッシング様顔貌も持続していた。 リトナビルを使用せず、フルチカゾン点鼻剤を使用していた時期には血中コルチゾールは正常（670nmol/L）であったことから、フルチカゾンとリトナビルの相互作用が疑われた。 このことから、リトナビルをネビラピンに切り替え、3 週後には血中コルチゾールは 290nmol/L まで増加した。 その後、リトナビルの再投与により血中コルチゾールは再び低下したため、再度リトナビルを中止し、それ以降、血漿コルチゾールは正常でクッシング様顔貌も消失している。
32 歳 男性 12)	アレルギー性鼻炎のため 3 年間にわたり吸入用フルチカゾン点鼻スプレー 200 μ g 1 日 2 回投与中に、リトナビル、ジドブジン及びラミブジンを開始して 5 ヶ月後に体重が 6.5kg 増加し、クッシング様顔貌が認められた。 コルチゾール産生抑制が示唆されたことから、外因性コルチコステロイド過剰によるクッシング症候群と診断された。 フルチカゾンを中止して 5 週後、患者の副腎機能、体重、顔貌は正常に復した。

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。

（解説）

鼻腔：鼻中隔穿孔

ベクロメタゾンなどの鼻用ステロイド製剤により鼻中隔穿孔が認められたとの報告がある^{13,14)}。

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

設定されていない

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) 初回使用時のみ予備噴霧を行うこと。
- (3) 噴霧口を針やピン等で突かないこと。

(解説)

予備噴霧：本剤の新しい噴霧器を使い始める時のみ、必ず予備噴霧を7回行う。（「XⅢ-2. その他の関連資料」の項参照）

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」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

LD₅₀ (マウス、ラット) >1,000mg/kg (経口投与、皮下投与)¹⁵⁾

(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

(参考、成書)³⁾

ラットに皮下投与 (~50μg/kg) した試験では、受精能の障害は認められなかった。

マウス (45μg/kg) 及びラット (100μg/kg) に皮下投与した試験では、胎児毒性として、発育遅延、臍帯ヘルニア、口蓋裂、頭骨形成遅延が認められた。

ウサギに皮下投与 (4μg/kg) した試験では、胎児毒性として、体重低下、口蓋裂が認められた。

ウサギに経口投与 (300μg/kg) した試験では、催奇性作用は認められなかった。

(6) 局所刺激性試験

噴霧用ゲル基剤の刺激性：ビーグル犬における1週間反復鼻腔内投与試験¹⁶⁾

生理食塩水を対照とし、ディスポーザブルポンプ (100μL/1噴霧) を用いて右鼻腔 (4噴霧/鼻腔/1回) に1日2回 (1回につき4噴霧)、7日間連続投与した。

一般状態、体重、臨床検査 (尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査)、病理解剖学的検査 (鼻腔 (鼻粘膜)、喉頭、咽頭、肺、気管、気管支及びその他の器官・組織)、器官重量、病理組織学的検査のいずれの観察及び検査においても有意な差は認められなかった。

(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：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（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

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

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：フルナーゼ点鼻液 50 μ g

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：

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g 「DSP」 56 噴霧用：2020年7月29日
（旧販売名）スカイロン点鼻液 50 μ g 56 噴霧用：2008年3月14日

承認番号：

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g 「DSP」 56 噴霧用：30200AMX00758
（旧販売名）スカイロン点鼻液 50 μ g 56 噴霧用：22000AMX00923

薬価基準収載年月日：

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g 「DSP」 56 噴霧用：2020年12月11日
（旧販売名）スカイロン点鼻液 50 μ g 56 噴霧用：2008年7月4日

販売開始年月日：

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g 「DSP」 56 噴霧用：2021年3月
（旧販売名）スカイロン点鼻液 50 μ g 56 噴霧用：2008年9月

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

投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。

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
フルチカゾンプロピオン酸 エステル点鼻液 50 μ g 「DSP」 56 噴霧用	1329707Q3257	1329707Q3257	118773101	621877301

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。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1)社内資料: 安定性試験
- 2)社内資料: 薬効薬理
- 3)The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2006; USP DI (26th ed) Vol.I: 964-969
- 4)柏崎禎夫 編: 副腎皮質ステロイド剤の適応と使い方のコツ. 1990; 37-54
- 5)宮森勇: 医薬ジャーナル. 1996; 32(3): 789-793
- 6)増山敬祐: アレルギーの臨床. 2006; 26(2): 117-123
- 7)猪熊茂子: アレルギーの臨床. 1990; 10(10): 727-729
- 8)新保幸太郎ほか: 薬理と治療. 1992; 20: 1597-1632
- 9)江崎洋志ほか: 薬理と治療. 1992; 20: 1643-1656
- 10)Meibohm B., et al.: Rev. Contemp. Pharmacother. 1998; 9: 535-549
- 11)Hillebrand-Haverkort M. E., et al.: AIDS. 1999; 13(13): 1803 (PMID: 10509596)
- 12)Chen F., et al.: Sex Transm. Infect. 1999; 75(4): 274 (PMID: 10615321)
- 13)Schoelzel E. P., et al.: JAMA. 1985; 253(14): 2046 (PMID: 2579256)
- 14)Laforce C., et al.: J. Allergy Clin. Immunol. 1985; 75(1): 186
- 15)MATERIAL SAFETY DATA SHEET (Ref.108-02-FLTP, 15.5.2003)
- 16)社内資料: 噴霧用ゲル基剤の刺激性

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

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻剤は、米国で販売、英国で承認されている。(2024年3月時点)

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

(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

携帯袋（56噴霧用）：

(表)

本剤は鼻以外に噴霧しないでください。

↑

フルチカゾンプロピオン酸エステル 点鼻液50 μ g「DSP」56噴霧用を お使いになる患者さんへ

●注意

1. 本剤は、規則正しく噴霧吸入を続けることで鼻症状を改善します。通常、十分な効果が認められるには数日を要します。
2. 本剤の用法、噴霧回数は、医師の指示を必ず守り、毎日規則正しく使用してください。
3. 容器は、直射日光を避けて室温で保管してください。
4. お薬の噴霧が不十分な場合でも、容器の先端の穴が傷つくとお薬が正常に噴霧されなくなりますので、針などで絶対に突かないでください。
5. 使用後は容器の先端をきれいにふき、必ずキャップをしてください。
6. 本剤は、初回に7回の予備噴霧の後、56回の定量噴霧が可能です。それ以上は噴霧されることがあっても、1回当たりの噴霧量が減少しますので、使用しないでください。



容器：PP, PE キャップ：PP
ポンプ：PP, PE 携帯袋：PE
ラベル：PE

(裏面もお読みください。)

(裏)

本剤は鼻以外に噴霧しないでください。

N0F01

●使用方法

1. 本剤を使用する前には、鼻をかんでできるだけ鼻の通りをよくしてください。
2. キャップをはずしてください。
3. 初めて使用される時は、指でささえ、図1のようにティッシュペーパー等に向けて7回予備噴霧してください。親指をノズルが確実に止まるところまで一気に強く押し上げて噴霧します。通常、お薬は3～4回の噴霧で霧状に出始めますが、定量噴霧させるには、7回の噴霧が必要です。なお、次回からの使用に際してはこの操作は不要です。
4. 頭を少し後ろに傾け、図2のように容器を持ちます。鼻の穴に容器の先端を入れ、息を軽く吸いながら容器の底をしっかりと止まるところまで押し、両側の鼻の穴に1回ずつ噴霧してください。
5. 噴霧後は、お薬を鼻の奥まで広く行き渡らせるために、頭を後ろに傾けたままの状態、数秒間、鼻で静かに呼吸をしてください(図3)。



図1

この操作は初回のみ、行ってください。



図2

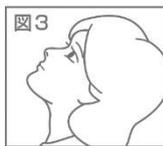


図3

(裏面もお読みください。)



販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>

製造販売元

東興薬品工業株式会社

富山県中新川郡立山町辻20