

粘膜付着型鼻過敏症治療剤

スカイロン[®]点鼻液50 μ g 28噴霧用
スカイロン[®]点鼻液50 μ g 56噴霧用
SKYRON[®]

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液

®登録商標

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に記載
注意：「取扱上の注意」の項参照

	28噴霧用	56噴霧用
承認番号	21800AMX10120	22000AMX00923
薬価収載	2006年7月	2008年7月
販売開始	2006年9月	2008年9月

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (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

■組成・性状

販売名	スカイロン点鼻液50 μ g 28噴霧用	スカイロン点鼻液50 μ g 56噴霧用
有効成分	1 瓶中の内容物容量 4 mL 1 mL中フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg	1 瓶中の内容物容量 8 mL 1 mL中フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg
添加物	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、塩化ナトリウム、水酸化ナトリウム、精製水	
1回の噴霧主薬量	50 μ g	
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、ほとんどにおいては無い。	
pH	5.2~6.7	

■効能・効果

アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

■用法・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。

【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

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)鼻咽感染症の患者〔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。〕

2. 重要な基本的注意

- (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、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。
- (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)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。
- (6)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。
- (7)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)。
- ** (8)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、主として薬物代謝酵素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。

4. 副作用

本剤は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

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(頻度不明)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、症状に応じて適切な処置を行うこと。

分類	頻度不明
過敏症(注)	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

分類	頻度不明
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. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 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。〕

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

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

1. 薬効薬理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。

本剤の点鼻投与は、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の2種類の実験的アレルギー性鼻炎モデルに対して、用量依存的な抑制作用を示した。

2. 生物学的同等性試験¹⁾

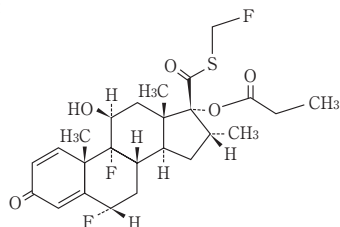
本剤と標準製剤について、同一用量の点鼻投与による薬効薬理作用の同等性確認試験を行った。両剤は、抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進モデル(ラット)における漏出色素量増加及び抗原誘発鼻腔内圧上昇モデル(モルモット)における鼻腔内圧上昇を同程度に抑制した。また、両剤の抑制作用の差の95%信頼区間が同等とされる基準内に収まったことより、両剤の生物学的同等性が確認された。

■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（プロピオン酸フルチカゾン） 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：C₂₅H₃₁F₃O₅S

分子量：500.57

性状：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を渡し、使用方法を指導すること。
- 初回使用時のみ予備噴霧を行うこと。
- 噴霧口を針やピン等で突かないこと。
- 安定性試験²⁾

加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、本剤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。

■包装

スカイロン点鼻液50 μ g28噴霧用：1瓶、10瓶

スカイロン点鼻液50 μ g56噴霧用：5瓶、10瓶

■主要文献

- 1)大日本住友製薬資料：薬効薬理
- 2)東興薬品工業資料：安定性試験

■文献請求先、製品に関するお問い合わせ先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

大日本住友製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

くすり情報センター
TEL 0120-034-389

販売元

大日本住友製薬株式会社

大阪市中央区道修町2-6-8

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

A9B09