

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

貯法:
「取扱い上の注意」の項参照
使用期限:
包装箱、ラベルに表示。
使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

フルチカゾン点鼻液50 μ g「アメル」28噴霧用 フルチカゾン点鼻液50 μ g「アメル」56噴霧用

FLUTICASONE

〈フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液〉**

	28噴霧用	56噴霧用
承認番号	21800AMZ10149	21800AMZ10150
薬価収載	2006年7月	薬価基準から削除*
販売開始	2006年7月	2006年7月

**2020年3月31日経過措置期間満了による

【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

【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)鼻咽頭感染症の患者〔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吸入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。

【組成・性状】

販売名		フルチカゾン点鼻液 50 μ g「アメル」28噴霧用	フルチカゾン点鼻液 50 μ g「アメル」56噴霧用
成分・分量	フルチカゾンプロピオン酸エステル	1mL中	0.51mg
		1回噴霧中	50 μ g
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、水酸化ナトリウム	
性状		定量噴霧式の点鼻液であり、噴霧するとき、微細な霧状となる。本品の内容物は、白色の懸濁液である。	
pH		5.0~7.0	
噴霧回数/1容器		28回噴霧	56回噴霧

【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。

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(頻度不明)

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。

	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
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ので、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에만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⁾

1. 抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進に対する作用

卵白アルブミン/不活性化百日咳菌懸濁液及び0.2%卵白アルブミン生理食塩液にて感作した雌性ラットに色素(4% Brilliant Blue 6B)を静脈内注射後、鼻腔内へ1%卵白アルブミン生理食塩液を灌流し、漏出色素量の曲線下面積(AUC_{10→60min})を指標としてフルチカゾン点鼻液50 μ g〔アメル〕28噴霧用及び標準製剤(フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液)のプラセボに対する抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進に対する抑制作用を検討した。なお、被験薬は抗原液灌流1時間前に左右鼻腔内にそれぞれ25 μ l噴霧した。

その結果、フルチカゾン点鼻液50 μ g〔アメル〕28噴霧用及び標準製剤ともにプラセボに対して抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進に対する抑制作用を示し、かつ、両薬剤の抑制効果の間に有意差を認めなかった。

2. 抗原誘発鼻腔抵抗増加に対する作用

抗卵白アルブミン血清により受動感作した雄性モルモットに5%卵白アルブミンを鼻腔内投与し、抗原誘発前後の鼻腔内圧の差から鼻腔抵抗値を算出し、鼻腔抵抗値・時間曲線下面積(AUC_{0→30min})を指標としてフルチカゾン点鼻液50 μ g〔アメル〕28噴霧用及び標準製剤(フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液)のプラセボに対する抗原誘発鼻腔抵抗増加に対する抑制作用を検討した。なお、被験薬は抗原注入60分前に左右鼻腔内にそれぞれ50 μ l噴霧した。

その結果、フルチカゾン点鼻液50 μ g〔アメル〕28噴霧用及び標準製剤ともにプラセボに対して抗原誘発鼻腔抵抗増加に対する抑制作用を示し、かつ、両薬剤の抑制効果の間に有意差を認めなかった。

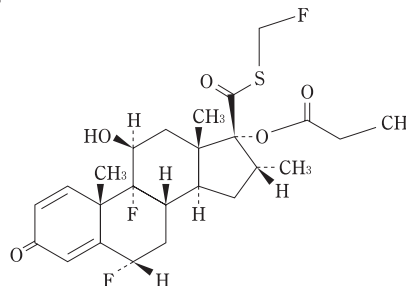
【有効成分に関する理化学的知見】

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

分子式：C₂₅H₃₁F₃O₅S

分子量：500.57

構造式：



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

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、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。

【取扱い上の注意】

1. 貯 法

室温保存

2. 取扱い上の注意

(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。

(2)患者には添付の携帯袋を渡し、使用方法を指導すること。

(3)用時振盪

(4)初回使用時のみ空打ちを行うこと。

(5)噴霧口を針やピン等で突かないこと。

3. 安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度75±5%、6ヵ月)の結果、フルチカゾン点鼻液50μg「アメル」28噴霧用・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推測された。

【包 装】

フルチカゾン点鼻液50μg「アメル」28噴霧用：10瓶

フルチカゾン点鼻液50μg「アメル」56噴霧用：10瓶

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
(薬効評価)
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験

〈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。

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189

FAX 06-6121-2858

