

## プロピオン酸フルチカゾン(1329707)

### 【成分】

エアゾール：1回噴霧量 50  $\mu\text{g}$ ・100  $\mu\text{g}$

点鼻液：1 mL 中 0.51 mg。1回噴霧量 50  $\mu\text{g}$ 、小児用は 25  $\mu\text{g}$ 。pH：5.0～7.0

### 【適応と用法】

吸入用：気管支喘息

点鼻用：アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

吸入用：1回 100  $\mu\text{g}$ (小児 50  $\mu\text{g}$ )を1日2回吸入(増減)。なお、1日最大投与量は 800  $\mu\text{g}$ (小児 200  $\mu\text{g}$ )を限度とする。ただし、小児はディスクス又はロタディスクの 50・100  $\mu\text{g}$  製剤とエアゾールだけ

点鼻用：各鼻腔に1回1噴霧(50  $\mu\text{g}$ 、小児用は 25  $\mu\text{g}$ )、1日2回(増減)。1日最大量 8噴霧まで

### 【注意事項】

吸入用：

#### (1)禁忌

(a)有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者 [症状を増悪するおそれがある]

(b)本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

#### (2)原則禁忌

(a)結核性疾患、呼吸器感染症の患者 [症状を増悪するおそれがある]

(b)高血圧の患者 [血圧上昇を起こすおそれがある]

(3)慎重投与：呼吸器以外の感染症のある患者(抗生物質を投与するなど適切な処置を行う) [症状を増悪するおそれがある]

#### (4)重要な基本的注意

(a)気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤のように既に起きている発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、症状のないときでも毎日規則正しく使用する

(b)投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておく。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として使用しない

(c)気管支粘液の分泌が著しい患者では、肺内での作用を確実にするため吸入に先立って、分泌がある程度減少するまで他剤を使用するとよい

(d)投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作用発現型気管支拡張剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与える。また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきたと感じられたら、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めるように患者に注意を与えるとともに、そのような状態が見られた場合には、生命を脅かす可能性があるため、本剤の増量やあるいは気管支拡張剤・全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減に合わせて併用薬剤を徐々に減量する

(e)突然中止すると喘息の急激な悪化を起こすことがあるので、中止する場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量していく

(f)1日最大投与量を長期間投与する場合には、副腎皮質機能が低下することがあるので、定期的に検査を行う。また、検査異常が認められた場合には、患者の喘息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

(g)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。減量に当たっては一般のステロイド剤の減量法に準ずる

(h)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。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

(i)全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、鼻炎、湿疹、じんま疹、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(このような症状が現れた場合には適切な処置を行う)

(9)過量投与：過量投与により、副腎皮質機能が低下することがあるので、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

#### (10)適用上の注意

(a)専用の吸入器を用いて、口腔内への吸入投与にだけ使用する(内服しても効果はみられない)

(b)吸入後：吸入後に、うがいを実施するよう指示する(口腔内カンジダ症又は嘎声の予防のため)。ただし、うがいが困難な患者には、うがいではなく、口腔内をすすぐよう指示する

#### (11)取扱い上の注意

(a)患者には添付の専用吸入器、携帯袋及び使用説明書を渡し、使用方法を指導する

(b)ブリスターは吸入の直前に穴をあける

#### (12)室温保存

#### (13)規制等：指要

点鼻用：

#### (1)禁忌

(a)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]

(b)本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

#### (2)原則禁忌

(a)結核性疾患、呼吸器感染症の患者 [症状を増悪するおそれがある]

(b)高血圧の患者 [血圧上昇を起こすおそれがある]

(c)糖尿病の患者 [症状を増悪するおそれがある]

#### (3)慎重投与

(a)呼吸器以外の感染症のある患者(抗生物質を投与するなど適切な処置を行う) [症状を増悪するおそれがある]

(b)反復性鼻出血の患者 [出血を増悪するおそれがある]

(4)重要な基本的注意

(a)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

(b)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、症状の軽減に併せて併用薬剤を徐々に減量する

(c)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、減量又は休薬に努める

(d)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。減量に当たっては一般のステロイド剤の減量法に準ずる

(e)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。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

(f)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、じんま疹、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(このような症状が現れた場合には適切な処置を行う)

(9)適用上の注意：鼻腔内噴霧用にだけ使用する

(10)その他の注意：レセルピン系製剤、 $\alpha$ -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ぺいされるおそれがあるので、臨時的観察を十分に行いながら投与する

(11)取扱い上の注意

(a)定められた用法・用量を厳重に守るよう、患者に指示する

(b)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

(c)用時振とう

(12)室温保存

(13)規制等：指

#### 【副作用】

吸入用：

(5)副作用：総症例 457 例中、31 例(6.8%)に臨床検査値の変動を含む副作用が報告された。その主なものは咽喉頭症状(不快感、むせ、疼痛、刺激感、異和感)10 例(2.2%)、口腔内カンジダ症 3 例(0.7%)、嗝声 3 例(0.7%)、口内乾燥 3 例(0.7%)であった(承認時)。次のような副作用が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行う

1～5%未満 0.1～1%未満 頻度不明

過敏症(注 1)

発疹

口腔並びに呼吸器 咽喉頭症状(不快感、むせ、疼痛、刺激感、異和感) 口腔及び呼吸器カンジダ症、嗝声、せき、口内乾燥 感染症

消化器 悪心、腹痛

その他 鼻炎、胸痛 気管支れん縮(注 2)

(注 1)このような場合には中止する

(注 2)短時間作用発現型気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行う

(6)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(7)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だけ投与する [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]

(8)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(使用経験がない)

点鼻用：

(5)副作用：総症例 2,551 例中、27 例(1.1%)に臨床検査値の変動を含む副作用が報告された。その主なものは鼻症状(刺激感、痛、乾燥感)7 例(0.3%)、不快臭 5 例(0.2%)、鼻出血 3 例(0.1%)であった(承認時と使用成績調査第 2 回目報告)。次のような副作用が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行う

0.1～5% 0.1%未満 頻度不明

過敏症(注)

発疹、浮腫

鼻腔 鼻症状(刺激感、痛、乾燥感)、鼻出血、不快臭

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

その他 鼻内噴霧用コルチコステロイド剤使用後に、鼻内隔穿孔が認められたとの報告がある

(注)このような場合には中止する

(6)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(7)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だけ投与する [本剤は動物実験(ラット)で副腎皮質ステロイド剤に共通した催奇形作用が報告されている]

(8)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