2019 年 2 月改訂（第 10 版）

日本標準商品分類番号　871329

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2013に準拠して作成

粘膜付着型鼻過敏症治療剤

スカイロン®点鼻液50μg28噴霧用
スカイロン®点鼻液50μg56噴霧用
SKYRON®

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液

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	28 噴霧用：1 瓶中内容物容量 4mL 1mL 中フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg 56 噴霧用：1 瓶中内容物容量 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・発売年月日	28噴霧用 / 56噴霧用 製造販売承認年月日：2006年 3月 1日 / 2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2006年 7月 7日 / 2008年7月 4日 発売年月日：2006年 9月19日 / 2008年9月 3日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	販売元：大日本住友製薬株式会社 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	大日本住友製薬株式会社　くすり情報センター　TEL 0120-034-389 【医療情報サイト】https://ds-pharma.jp/

本IFは2019年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html　にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

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，添付文書と略す）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る．

医療現場では，当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した．

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下，IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した．その後，医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて，平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた．

更に 10 年が経過し，医薬品情報の創り手である製薬企業，使い手である医療現場の薬剤師，双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて，平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された．

IF 記載要領 2008 では，IF を紙媒体の冊子として提供する方式から，PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった．この変更にあわせて，添付文書において「効能・効果の追加」,「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に，改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった．

最新版の e-IF は，（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている．日本病院薬剤師会では，e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して，薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して，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・検討することとした．

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し，製薬企業にとっても，医師・薬剤師等にとっても，効率の良い情報源とすることを考えた．そこで今般，IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった．

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し，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薬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．

ただし，薬事法・製薬企業機密等に関わるもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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，薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに，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 の様式］

①規格は A4 版，横書きとし，原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し，一色刷りとする．ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする．

②IF 記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する．

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2 頁にまとめる．

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される．

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する．

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される．

④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない．

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する．企業での製本は必須ではない．

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる．

②上記以外の医薬品については，「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない．

③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される．

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては，PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている．情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である．

電子媒体の IF については，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信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，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり，その取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 を薬剤師等の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頂きたい．しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある．IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない．

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材でありインターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある．

（2013 年 4 月改訂）

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・製剤学的特性 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） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 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 3
4. 有効成分の定量法 3

Ⅳ. 製剤に関する項目 4

1. 剤　形 4
2. 製剤の組成 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 溶出性 5
9. 生物学的試験法 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 5
12. 力価 5
13. 混入する可能性のある夾雑物 5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 5
15. 刺激性 5
16. その他 5

Ⅴ. 治療に関する項目 6

1. 効能又は効果 6
2. 用法及び用量 6
3. 臨床成績 6

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 7

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 7
2. 薬理作用 7

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 8
1. 血中濃度の推移・測定法 8
2. 薬物速度論的パラメータ 8
3. 吸収 8
4. 分布 8
5. 代謝 9
6. 排泄 9
7. トランスポーターに関する情報 9
8. 透析等による除去率 9
Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10
1. 警告内容とその理由 10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 10
5. 慎重投与内容とその理由 10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 10
7. 相互作用 12
8. 副作用 13
9. 高齢者への投与 13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 13
11. 小児等への投与 13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 14
13. 過量投与 14
14. 適用上の注意 14
15. その他の注意 14
16. その他 14
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 15
1. 薬理試験 15
2. 毒性試験 15
Ⅹ. 管理的事項に関する項目 16
1. 規制区分 16
2. 有効期間又は使用期限 16
3. 貯法・保存条件 16
4. 薬剤取扱い上の注意点 16
5. 承認条件等 16
6. 包装 16
7. 容器の材質 16
8. 同一成分・同効薬 17
9. 国際誕生年月日 17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 17
11. 薬価基準収載年月日 17
12. 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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 17
14. 再審査期間 17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 17
16. 各種コード 17

17. 保険給付上の注意 17
XI. 文献 18
1. 引用文献 18
2. その他の参考文献 18
XII. 参考資料 19
1. 主な外国での発売状況 19
2. 海外における臨床支援情報 20
XIII. 備考 22
その他の関連資料 22

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50μg28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、同年9月から販売している。また、スカイロン点鼻液50μg56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。

なお、動物による生物学的同等性試験は大日本住友製薬において実施している。

2. 製品の治療学的・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、噴霧後の液だれが少ない。

(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。

(3)均一な懸濁液で使用時の振とうは不要である。

(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、特異なにおいがない。

(5)噴霧回数が28回と56回の2剤型を有する。（「**Ⅳ-1-(2)剤形の区別、外観及び性状**」の項参照）

(6)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-(2)重大な副作用と初期症状**」の項参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

スカイロン点鼻液 50μg28 噴霧用
スカイロン点鼻液 50μg56 噴霧用

(2)洋名

SKYRON

(3)名称の由来

特になし

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）

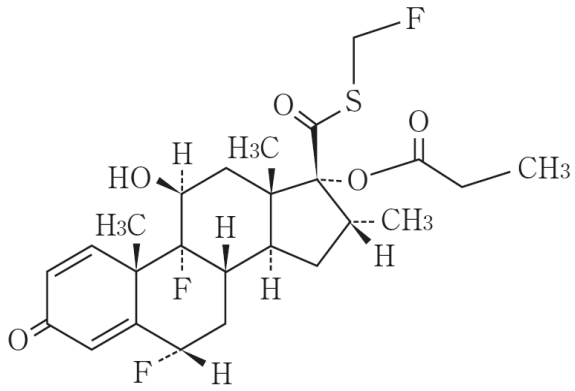
(2)洋名（命名法）

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：$C_{25}H_{31}F_3O_5S$
分子量：500.57

5. 化学名（命名法）

S-Fluoromethyl 6α,9α-difluoro-11β-hydroxy-16α-methyl-3-oxo-17α-propionyloxyandrost-1,4-diene-17β-carbothioate（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

90566-53-3［Fluticasone］
80474-14-2［Fluticasone Propionate］

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1)外観・性状

白色の微細な粉末

(2)溶解性

溶媒	添付文書の記載
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

(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

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤　形

(1) 投与経路

点鼻

(2) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	スカイロン点鼻液 50μg28 噴霧用	スカイロン点鼻液 50μg56 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。	
1回の噴霧主薬量	50μg	

(3) 製剤の物性

内容物の性状：白色懸濁性の粘稠な液で、ほとんどにおいはない。

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

粘度：約 1,200 mPa･s
pH　：5.2～6.7
比重 d_{20}^{20}：1.009～1.019

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	スカイロン点鼻液 50μg28 噴霧用	スカイロン点鼻液 50μg56 噴霧用
有効成分	1瓶中の内容物容量 4mL 1mL 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 8mL 1mL 中フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg

(2) 添加物

販売名	スカイロン点鼻液 50μg28 噴霧用	スカイロン点鼻液 50μg56 噴霧用
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	

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

スカイロン点鼻液 50μg28 噴霧用

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℃、75%RH	定量噴霧式ポリエチレン－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（色、形状、におい）、確認試験、pH、粘度、比重、含量

スカイロン点鼻液 50μg56 噴霧用

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℃、75%RH	定量噴霧式ポリエチレン－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

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1)紫外可視吸光度測定法
(2)鉛塩の生成による沈殿反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

本剤は、東興薬品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-(4)その他の特殊毒性**」の項参照）

16. その他

該当資料なし

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

■効能・効果
アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

2. 用法及び用量

■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50μg)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. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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、ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン、トリアムシノロンなどの副腎皮質ステロイド

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：抗炎症作用（粘膜型肥満細胞の減少や活性化の抑制、好酸球の局所浸潤の抑制と好酸球のアポトーシスの誘導など）及び、抗アレルギー作用（サイトカインやケミカルメディエーターの産生放出抑制、血管透過性や腺分泌の抑制、など）[2)]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1)アレルギー性鼻炎に対する作用（ラット、モルモット）[3)]

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 5μL×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 20μL×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。

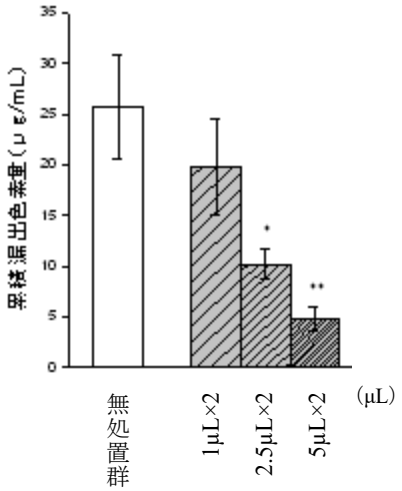


図1. 受動感作ラットにおける
抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進モデル
*：P＜0.05、 **：P＜0.01

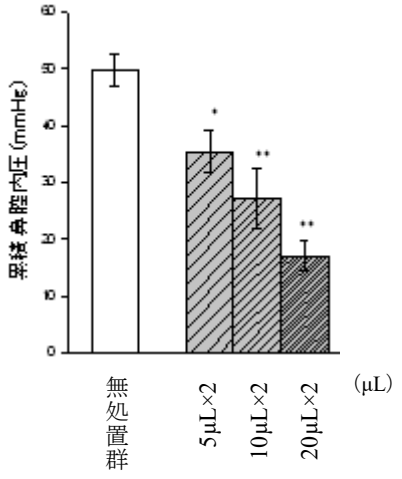


図2. 能動感作モルモットにおける
抗原誘発鼻腔内圧上昇モデル
*：P＜0.05、 **：P＜0.01

2)生物学的同等性試験（ラット、モルモット）[3)]

本剤と既存のフルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液について、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・測定法

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス

該当資料なし

(6)分布容積

該当資料なし

(7)血漿蛋白結合率

（参考、成書）[4)]

91%

3. 吸収

鼻粘膜より吸収される。

4. 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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

（参考、成書）[4)]

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（CYP450等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

（参考、成書）[4)]

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。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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

（解説）
(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[5]。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ-2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
(1)鼻咽喉感染症の患者〔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。〕

（解説）
(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[5]。
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。
(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ので、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]。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

(解説)
(1)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。
(2)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。
(3)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。
(5)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。
(6)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。
(7)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[8]。
(8)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)

7. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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[9)]。

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[10,11)]。

症例紹介

症例	経　過
30 歳 男性 [10)]	フルチカゾン点鼻剤 200μg/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 ヵ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 [11)]	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200μg 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 ヵ月後に体重が 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

(1)副作用の概要

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。

(2)重大な副作用と初期症状

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。

(3)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
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。

（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[12,13]。

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

注意：「Ⅷ-2. **禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）**」、「Ⅷ-8-(2)**重大な副作用**」及び「Ⅷ-8-(3)**その他の副作用**」の項参照

試験法：該当資料なし

9. 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。

10. 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。〕

11. 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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。

15. 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。

16. その他

該当しない

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

（参考）[14)]

LD_{50}（マウス、ラット）　＞1,000mg/kg　（経口投与、皮下投与）

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

（参考、成書）[4)]

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。

(4) その他の特殊毒性

（参考）[15)]

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
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。

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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

■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。

（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。（「**Ⅹ Ⅲ. 備考　その他の関連資料**」の項参照）

(3) 調剤時の留意点について

噴霧回数の異なる製剤がある。（「**Ⅳ-1-(1) 剤形の区別、外観及び性状**」の項参照）

（参考）
1 日 2 回両方の鼻腔に 1 噴霧ずつ（左右各 1 噴霧を 1 日 2 回）噴霧した場合、
28 噴霧用は、7 日間使用できる(4 回×7 日間＝28 回)。
56 噴霧用は、14 日間使用できる(4 回×14 日間＝56 回)。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

スカイロン点鼻液 50μg28 噴霧用：1 瓶、10 瓶
スカイロン点鼻液 50μg56 噴霧用：5 瓶、10 瓶

7. 容器の材質

販売名	容器	キャップ
スカイロン点鼻液 50μg 28 噴霧用	ポリプロピレン、ポリエチレン	ポリプロピレン
スカイロン点鼻液 50μg 56 噴霧用	ポリプロピレン、ポリエチレン	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フルナーゼ点鼻液 50μg　等
同　効　薬：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル　等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
スカイロン点鼻液 50μg28 噴霧用	2006 年 3 月　1 日	21800AMZ10120
スカイロン点鼻液 50μg56 噴霧用	2008 年 3 月 14 日	22000AMX00923

11. 薬価基準収載年月日

スカイロン点鼻液 50μg 28 噴霧用：2006 年 7 月 7 日
スカイロン点鼻液 50μg 56 噴霧用：2008 年 7 月 4 日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
スカイロン点鼻液 50μg 28 噴霧用	117615501	1329707Q1050	620004218
スカイロン点鼻液 50μg 56 噴霧用	118773101	1329707Q3095	620008247

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI．文献

1. 引用文献

1)東興薬品工業資料：安定性試験
2)増山敬祐：Prog. Med., 22: 378, 2002
3)大日本住友製薬資料：薬効薬理
4)The United States Pharmacopeial Convention, Inc：USP DI 26th ed. Vol.I, 964, 2006
5)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, 47, 1990
6)増山敬祐：アレルギーの臨床, 26(2): 117, 2006
7)猪熊茂子：アレルギーの臨床, 10(10): 727, 1990
8)宮森勇：医薬ジャーナル, 32(3): 789, 1996
9)Meibohm, B., et al.：Rev. Contemp. Pharmacother., 9: 535, 1998
10)Hillebrand-Haverkort, M.E., et al.：AIDS, 13: 1803, 1999
11)Chen, F., et al.：Sex Transmit. Infect., 75: 274, 1999
12)Schoelzel, E. P., et al.：JAMA, 253(14): 2046, 1985
13)Laforce, C., et al.：J. Allergy Clin Immnol., 75: S-186, 1985
14)MATERIAL SAFETY DATA SHEET (Ref.108-02-FLTP, 15.5.2003)
15)東興薬品工業資料：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

主な外国での効能・効果及び用法・用量等を、外国における添付文書に基づいて以下に示す。

出典	米国添付文書（2019 年 1 月）	英国 SPC（2018 年 3 月）
会社名	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline UK
販売名	FLONASE nasal spray	Flixonase Aqueous Nasal Spray
承認年月	1994 年 10 月	1990 年 3 月
剤形・規格	FLONASE nasal spray is an aqueous suspension. Each 100-mg spray delivers 50 mcg of fluticasone propionate.	Aqueous suspension of 0.05% w/w micronised fluticasone propionate. Each metered dose contains 50 micrograms of fluticasone propionate.
効能・効果	**1 INDICATIONS AND USAGE** FLONASE nasal spray is indicated for the management of the nasal symptoms of perennial nonallergic rhinitis in adult and pediatric patients aged 4 years and older.	**4.1 Therapeutic indications** The prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis (including hay fever) and perennial rhinitis. Fluticasone propionate has potent anti-inflammatory activity but when used topically on the nasal mucosa has no detectable systemic activity.
用法・用量（抜粋）	**2 DOSAGE AND ADMINISTRATION** Administer FLONASE nasal spray by the intranasal route only. Prime FLONASE nasal spray before using for the first time or after a period of non-use (1 week or more) by shaking the contents well and releasing 6 sprays into the air away from the face. **2.1 Adults** The recommended starting dosage in adults is 2 sprays (50 mcg of fluticasone propionate each) in each nostril once daily (total daily dose, 200 mcg). The same total daily dose, 1 spray in each nostril administered twice daily (e.g., 8 a.m. and 8 p.m.) is also effective. After the first few days, patients may be able to reduce their dose to 1 spray in each nostril once daily for maintenance therapy. **2.2 Adolescents and Children (Aged 4 Years and Older)** The recommended starting dosage in adolescents and children, aged 4 years and older is 1 spray in each nostril once daily (total daily dose, 100 mcg). Patients not adequately responding to 1 spray in each nostril may use 2 sprays in each nostril once daily (total daily dose, 200 mcg). Once adequate control is achieved, the dosage should be decreased to 1 spray in each nostril once daily.	**4.2 Posology and method of administration** Adults and children over 12 years of age: For the prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis and perennial rhinitis. Two sprays into each nostril once a day, preferably in the morning. In some cases two sprays into each nostril twice daily may be required. Once symptoms are under control a maintenance dose of one spray per nostril once a day may be used. If symptoms recur the dosage may be increased accordingly. The minimum dose should be used at which effective control of symptoms is maintained. The maximum daily dose should not exceed four sprays into each nostril. Elderly patients: The normal adult dosage is applicable. Children under 12 years of age: For the prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis and perennal rhinitis in children aged 4-11 years a dose of one spray into each nostril once daily preferably in the morning is recommended. In some cases one spray into each nostril twice daily may be required. The maximum daily dose should not exceed two sprays into each nostril.

なお、本邦における効能・効果、用法・用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

■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50μg)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. 海外における臨床支援情報

(1)妊婦に関する海外情報

	分類	参考：分類の概要
オーストラリアの分類	B3（2018年11月）	B3：Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、上記とは異なる。

■使用上の注意
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。〕

(2)小児等に関する海外情報

出典	記載内容
米国添付文書 （2019 年 1 月） （抜粋）	**8.4 Pediatric Use** The safety and effectiveness of FLONASE nasal spray in children aged 4 years and older have been established [see Adverse Reactions (6.1), Clinical Pharmacology (12.3)]. Six hundred fifty (650) subjects aged 4 to 11 years and 440 subjects aged 12 to 17 years were studied in US clinical trials with fluticasone propionate nasal spray. The safety and effectiveness of FLONASE nasal spray in children younger than 4 years have not been established. Effects on Growth Controlled clinical trials have shown that intranasal corticosteroids may cause a reduction in growth velocity when administered to pediatric patients. This effect was observed in the absence of laboratory evidence of hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression, suggesting that growth velocity is a more sensitive indicator of systemic corticosteroid exposure in pediatric patients than some commonly used tests of HPA axis function. The long-term effects of this reduction in growth velocity associated with intranasal corticosteroids, including the impact on final adult height, are unknown. The potential for "catch-up" growth following discontinuation of treatment with intranasal corticosteroids has not been adequately studied. The growth of pediatric patients receiving intranasal corticosteroids, including FLONASE nasal spray, should be monitored routinely (e.g., via stadiometry). The potential growth effects of prolonged treatment should be weighed against the clinical benefits obtained and the risks associated with alternative therapies. To minimize the systemic effects of intranasal corticosteroids, including FLONASE nasal spray, each patient's dosage should be titrated to the lowest dosage that effectively controls his/her symptoms. A 1-year placebo-controlled trial was conducted in 150 pediatric subjects (aged 3 to 9 years) to assess the effect of FLONASE nasal spray (single daily dose of 200 mcg) on growth velocity. From the primary population receiving FLONASE nasal spray (n = 56) and placebo (n = 52), the point estimate for growth velocity with FLONASE nasal spray was 0.14 cm/year lower than placebo (95% CI: -0.54, 0.27 cm/year). Thus, no statistically significant effect on growth was noted compared with placebo. No evidence of clinically relevant changes in HPA axis function or bone mineral density was observed as assessed by 12-hour urinary cortisol excretion and dual-energy x-ray absorptiometry, respectively. The potential for FLONASE nasal spray to cause growth suppression in susceptible patients or when given at higher than recommended dosages cannot be ruled out.
英国 SPC （2018 年 3 月） （抜粋）	**4.4 Special warnings and precautions for use** Systemic effects of nasal corticosteroids may occur particularly at high doses prescribed for prolonged periods. These effects are much less likely to occur than with oral corticosteroids preparation and may vary in individual patients and between different corticosteroids preparations. (please refer to Sections 5.1 and 5.2). Potential systemic effects may include Cushing's syndrome, Cushingoid features, adrenal suppression, growth retardation in children and adolescents and more rarely, a range of psychological or behavioural effects including psychomotor hyperactivity, sleep disorders, anxiety, depression or aggression (particularly in children). Growth retardation has been reported in children receiving some nasal corticosteroids at licensed doses. It is recommended that the height of children receiving prolonged treatment with nasal corticosteroids is regularly monitored. If growth is slowed, therapy should be reviewed with the aim of reducing the dose of nasal corticosteroid, if possible, to the lowest dose at which effective control of symptoms is maintained. In addition, consideration should be given to referring the patient to a paediatric specialist.

なお、本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、上記とは異なる。

■使用上の注意
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。

XIII. 備考

その他の関連資料

携帯袋（28 噴霧用）：

（表）

本剤は鼻以外に噴霧しないでください。

スカイロン点鼻液50μg28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、28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：PET

（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。

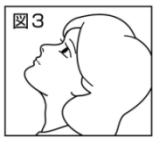
N6E01

●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、指でささえて、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、一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て両側の鼻の穴に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で、数秒間、鼻で静かに呼吸をしてください(図3)。



（裏面もお読みください。）

注：56 噴霧用製剤の携帯袋も記載内容は同じ

大日本住友製薬

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)
【医療情報サイト】https://ds-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