

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 11. 06 初版

| 有効成分 | フルチカゾンプロピオン酸エステル | | |
|------------------------|------------------|--|------------|
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | キリガミール点鼻液 50 μg 28 噴霧用 | 寿製薬 |
| | 2 | スカイロン点鼻液 50 μg 28 噴霧用 | 東興薬品工業 |
| | 3 | フルチカゾン点鼻液 50 μg 「アメル」 28 噴霧用 | 共和薬品工業 |
| | 4 | フルチカゾン点鼻液 50 μg 「サワイ」 28 噴霧用 | 沢井製薬 |
| | 5 | フルチカゾン点鼻液 50 μg 「トーワ」 28 噴霧用 | 東和薬品 |
| | 6 | フルチカノーズ点鼻液 50 μg 28 噴霧用 | 武田テバ薬品 |
| | 7 | プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μg 「CH」 28 噴霧用 | 長生堂製薬 |
| | 8 | フロラズ点鼻液 50 μg 28 噴霧用 | 日本臓器製薬 |
| | 9 | ミリカレット点鼻液 50 μg 28 噴霧用 | セオリアファーマ |
| | 10 | フルチカゾン点鼻液 50 μg 「イセイ」 28 噴霧用 | コーアイセイ |
| | 11 | ファビ点鼻液 50 μg 28 噴霧用 | 三和化学研究所 |
| | 12 | フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μg 「日医工」 28 噴霧用 | 日医工 |
| | 13 | フルチカゾン点鼻液 50 μg 「N i k P」 28 噴霧用 | 日医工ファーマ |
| | 14 | フルチカゾン点鼻液 50 μg 「杏林」 28 噴霧用 | キョーリンリメディオ |
| | 15 | プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μg 「ファイザー」 28 噴霧用 | マイラン製薬 |
| | 16 | フルチカゾン点鼻液 25 μg 小児用 「アメル」 56 噴霧用 | 共和薬品工業 |
| | 17 | フルチカゾン点鼻液 25 μg 小児用 「イセイ」 56 噴霧用 | コーアイセイ |
| | 18 | フルチカゾン点鼻液 25 μg 小児用 「サワイ」 56 噴霧用 | 沢井製薬 |
| | 19 | フルチカゾン点鼻液 25 μg 小児用 「日医工」 56 噴霧用 | 日医工ファーマ |
| | 20 | フルチカゾン点鼻液 25 μg 小児用 「杏林」 56 噴霧用 | キョーリンリメディオ |
| | 21 | ファビ点鼻液 50 μg 56 噴霧用 | 三和化学研究所 |
| | 22 | フルチカゾン点鼻液 50 μg 「アメル」 56 噴霧用 | 共和薬品工業 |
| | 23 | フルチカゾン点鼻液 50 μg 「イセイ」 56 噴霧用 | コーアイセイ |
| | 24 | ミリカレット点鼻液 50 μg 56 噴霧用 | セオリアファーマ |
| | 25 | スカイロン点鼻液 50 μg 56 噴霧用 | 東興薬品工業 |
| | 26 | フルチカノーズ点鼻液 50 μg 56 噴霧用 | 武田テバ薬品 |
| | 27 | フルチカゾン点鼻液 50 μg 「サワイ」 56 噴霧用 | 沢井製薬 |
| | 28 | フルチカゾン点鼻液 50 μg 「トーワ」 56 噴霧用 | 東和薬品 |
| | 29 | フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μg 「日医工」 56 噴霧用 | 日医工 |
| | 30 | フロラズ点鼻液 50 μg 56 噴霧用 | 日本臓器製薬 |

| | 31 | プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50 μ g「CH」56噴霧用 | 長生堂製薬 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|--|--|--------------------|----------------|----------------|--------------|--------------|----------|----------|--|------|--------------|--------------|----|----|----|--------|-----------|-------|------|--------------------|----------------|------|------|----|-----|------|----|----------------|---|------|----------|-----|-------|----|----------------|---|------|----------------|---|------|
| | 32 | キリガミール点鼻液50 μ g 56噴霧用 | 寿製薬 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 33 | フルチカゾン点鼻液50 μ g「NikP」56噴霧用 | 日医エフアーマ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 34 | フルチカゾン点鼻液50 μ g「杏林」56噴霧用 | キョーリンリメディオ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 35 | プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50 μ g「ファイザー」56噴霧用 | マイラン製薬 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 36 | フロラーズ点鼻液50 μ g 112噴霧用 | 日本臓器製薬 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | フルナーゼ点鼻液50 μ g 28噴霧用 | グラクソ・スミスクライン | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ② | 小児用フルナーゼ点鼻液25 μ g 56噴霧用 | グラクソ・スミスクライン | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ③ | フルナーゼ点鼻液50 μ g 56噴霧用 | グラクソ・スミスクライン | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 | http://www.bbdb.jp | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 用法・用量 | http://www.bbdb.jp | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 添加物 | http://www.bbdb.jp | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 解離定数 ¹⁾ | 該当資料なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 溶解度 ¹⁾ (測定温度：21℃) | <table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>溶解度 (w/v%)</th> <th>日本薬局方の溶解度表記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td><0.00001</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> | | | 溶媒 | 溶解度 (w/v%) | 日本薬局方の溶解度表記 | 水 | <0.00001 | ほとんど溶けない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 溶媒 | 溶解度 (w/v%) | 日本薬局方の溶解度表記 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 水 | <0.00001 | ほとんど溶けない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 液性(pH) | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 光 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験区分</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間 (ヵ月)</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>25℃</td> <td>規定せず</td> <td>蛍光灯下 (1000 lux)</td> <td>無色ガラス瓶 (開栓)</td> <td>1</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | 試験区分 | 保存条件 | | | 保存形態 | 保存期間 (ヵ月) | 結果 | 温度 | 湿度 | 光 | 苛酷試験 光 | 25℃ | 規定せず | 蛍光灯下 (1000 lux) | 無色ガラス瓶 (開栓) | 1 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 試験区分 | 保存条件 | | | 保存形態 | 保存期間 (ヵ月) | | 結果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 温度 | 湿度 | | 光 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 苛酷試験 光 | 25℃ | 規定せず | 蛍光灯下 (1000 lux) | 無色ガラス瓶 (開栓) | 1 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 測定項目：性状、確認試験、旋光度、類縁物質、水分、含量等 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験区分</th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">保存形態</th> <th rowspan="2">保存期間 (ヵ月)</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃</td> <td>75%RH</td> <td>暗所</td> <td>褐色ガラス瓶 (密栓)</td> <td>36</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>65℃</td> <td>規定せず</td> <td>暗所</td> <td>褐色ガラス瓶 (密栓)</td> <td>3</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">温度 湿度</td> <td rowspan="2">40℃</td> <td rowspan="2">75%RH</td> <td rowspan="2">暗所</td> <td>褐色ガラス瓶 (開栓)</td> <td>6</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>褐色ガラス瓶 (密栓)</td> <td>6</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | 試験区分 | 保存条件 | | | 保存形態 | 保存期間 (ヵ月) | 結果 | 温度 | 湿度 | 光 | 長期保存試験 | 25℃ | 75%RH | 暗所 | 褐色ガラス瓶 (密栓) | 36 | 変化なし | 苛酷試験 | 温度 | 65℃ | 規定せず | 暗所 | 褐色ガラス瓶 (密栓) | 3 | 変化なし | 温度 湿度 | 40℃ | 75%RH | 暗所 | 褐色ガラス瓶 (開栓) | 6 | 変化なし | 褐色ガラス瓶 (密栓) | 6 | 変化なし |
| | 試験区分 | 保存条件 | | | 保存形態 | 保存期間 (ヵ月) | | 結果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 温度 | 湿度 | 光 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 長期保存試験 | 25℃ | 75%RH | 暗所 | 褐色ガラス瓶 (密栓) | 36 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 苛酷試験 | 温度 | 65℃ | 規定せず | 暗所 | 褐色ガラス瓶 (密栓) | 3 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 温度 湿度 | 40℃ | 75%RH | 暗所 | 褐色ガラス瓶 (開栓) | 6 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 褐色ガラス瓶 (密栓) | 6 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 測定項目：性状、確認試験、旋光度、類縁物質、水分、含量等 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 膜透過性 | 記載対象外 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BCS・Biowaiver option | 記載対象外 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬効分類 | 132 耳鼻科用剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 規格単位 | 2. 0.4mg 4mL 1瓶 4. 0.8mg 8mL 1瓶 8. 1.6mg 16mL 1瓶 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【記載データ一覧】

| | 品目名 | 製造販売業者 | BE | 品質 再評価 | 検討会 | 検査 |
|----|---|------------|------|-----------|-----|----|
| 1 | キリガミール点鼻液50 μ g 28噴霧用 | 寿製薬 | ○† | 記載対象外 | | |
| 2 | スカイロン点鼻液50 μ g 28噴霧用 | 東興薬品工業 | ○† | | | |
| 3 | フルチカゾン点鼻液50 μ g「アメル」28噴霧用 | 共和薬品工業 | ○† | | | |
| 4 | フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用 | 沢井製薬 | ○、○† | | | |
| 5 | フルチカゾン点鼻液50 μ g「トーワ」28噴霧用 | 東和薬品 | ○† | | | |
| 6 | フルチカノーズ点鼻液50 μ g 28噴霧用 | 武田テバ薬品 | ○† | | | |
| 7 | プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50 μ g「CH」28噴霧用 | 長生堂製薬 | ○† | | | |
| 8 | フロラズ点鼻液50 μ g 28噴霧用 | 日本臓器製薬 | ○† | | | |
| 9 | ミリカレット点鼻液50 μ g 28噴霧用 | セオリアファーマ | ○† | | | |
| 10 | フルチカゾン点鼻液50 μ g「イセイ」28噴霧用 | コーアイセイ | ○† | | | |
| 11 | ファビ点鼻液50 μ g 28噴霧用 | 三和化学研究所 | ○† | | | |
| 12 | フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 μ g「日医工」28噴霧用 | 日医工 | ○† | | | |
| 13 | フルチカゾン点鼻液50 μ g「NikP」28噴霧用 | 日医工ファーマ | ○† | | | |
| 14 | フルチカゾン点鼻液50 μ g「杏林」28噴霧用 | キョーリンリメディオ | ○† | | | |
| 15 | プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50 μ g「ファイザー」28噴霧用 | マイラン製薬 | ○† | | | |
| 16 | フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「アメル」56噴霧用 | 共和薬品工業 | ○† | | | |
| 17 | フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「イセイ」56噴霧用 | コーアイセイ | ○† | | | |
| 18 | フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「サワイ」56噴霧用 | 沢井製薬 | ○、○† | | | |
| 19 | フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「日医工」56噴霧用 | 日医工ファーマ | ○† | | | |
| 20 | フルチカゾン点鼻液25 μ g小児用「杏林」56噴霧用 | キョーリンリメディオ | ○† | | | |
| 21 | ファビ点鼻液50 μ g 56噴霧用 | 三和化学研究所 | ○† | | | |
| 22 | フルチカゾン点鼻液50 μ g「アメル」56噴霧用 | 共和薬品工業 | ○† | | | |

| | | | | | | |
|----|---|------------|------|--|--|--|
| 23 | フルチカゾン点鼻液50 μ g「イセイ」56 噴霧用 | コーアイセイ | ○† | | | |
| 24 | ミリカレット点鼻液50 μ g56噴霧用 | セオリアファーマ | ○† | | | |
| 25 | スカイロン点鼻液50 μ g56噴霧用 | 東興薬品工業 | ○† | | | |
| 26 | フルチカノーズ点鼻液50 μ g56噴霧用 | 武田テバ薬品 | ○† | | | |
| 27 | フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」56 噴霧用 | 沢井製薬 | ○、○† | | | |
| 28 | フルチカゾン点鼻液50 μ g「トーフ」56 噴霧用 | 東和薬品 | ○† | | | |
| 29 | フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 μ g「日医工」56噴霧用 | 日医工 | ○† | | | |
| 30 | フロラズ点鼻液50 μ g56噴霧用 | 日本臓器製薬 | ○† | | | |
| 31 | プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50 μ g「CH」56噴霧用 | 長生堂製薬 | ○† | | | |
| 32 | キリガミール点鼻液50 μ g56噴霧用 | 寿製薬 | ○† | | | |
| 33 | フルチカゾン点鼻液50 μ g「N i k P」56噴霧用 | 日医工ファーマ | ○† | | | |
| 34 | フルチカゾン点鼻液50 μ g「杏林」56噴霧用 | キョーリンリメディオ | ○† | | | |
| 35 | プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50 μ g「ファイザー」56噴霧用 | マイラン製薬 | ○† | | | |
| 36 | フロラズ点鼻液50 μ g112噴霧用 | 日本臓器製薬 | ○† | | | |

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に†印がついているものは動物試験のデータである。【5~23 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【24 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【25 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【26 ページ】

注) 東和薬品、日医工、長生堂製薬の点鼻液50 μ g56噴霧用は、承認時において他社と共同開発されたものである。キョーリンリメディオ及び共和薬品工業の点鼻液25 μ g小児用は、承認時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ラットアレルギー性鼻炎モデル

ラットアレルギー性鼻炎モデルにおいて、キリガミール点鼻液 50 μ g28 噴霧用又は標準製剤を鼻腔内投与することにより、抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進を抑制した。得られた抑制作用について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

モルモットアレルギー性鼻炎モデル

モルモットアレルギー性鼻炎モデルにおいて、キリガミール点鼻液 50 μ g28 噴霧用又は標準製剤を鼻腔内投与することにより、抗原誘発鼻閉を抑制した。得られた抑制作用について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

2 <参考>

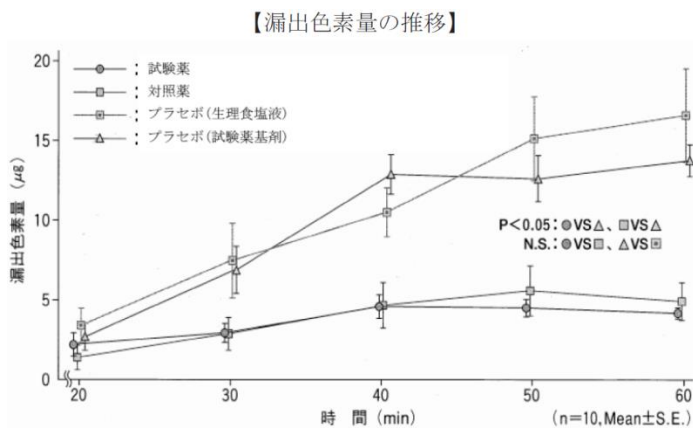
スカイロン点鼻液 50 μ g28 噴霧用

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。

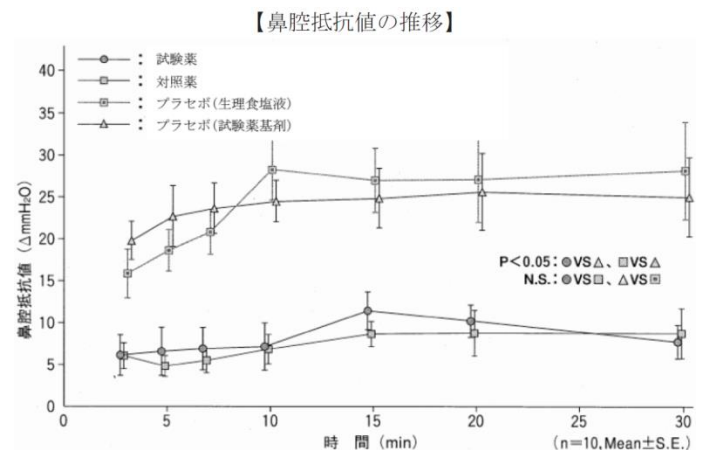
3 <参考>

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「アメル」28 噴霧用

1) 抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進に対する作用
雌性ラット



2) 抗原誘発鼻腔抵抗増加に対する作用
雄性モルモット



(インタビューフォームより)

<治療学的同等性>

有効性 (TNSS の平均値及び平均値の 95%信頼区間)

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28 噴霧用 : 61 例

標準製剤 (点鼻液、50 μ g) : 58 例

※TNSS : Total Nasal Symptom Score

図 1) TNSS (4 鼻症状スコア合計) の推移図 (平均値 \pm S. D.)

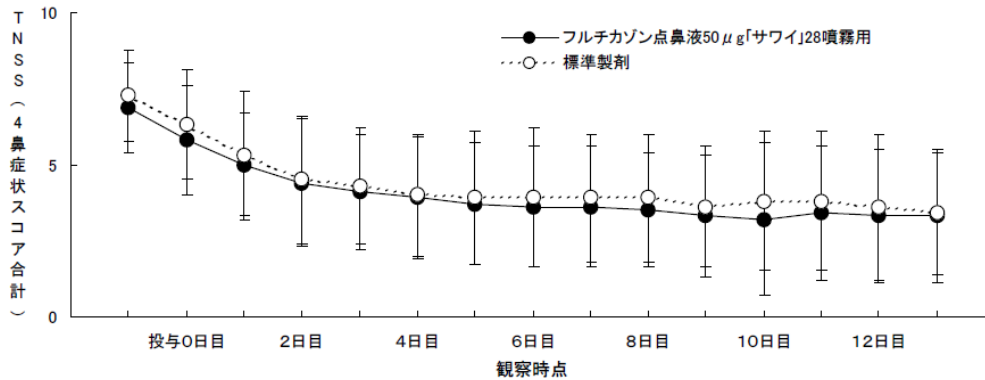


図 2) くしゃみ発作の推移図 (平均値 \pm S. D.)

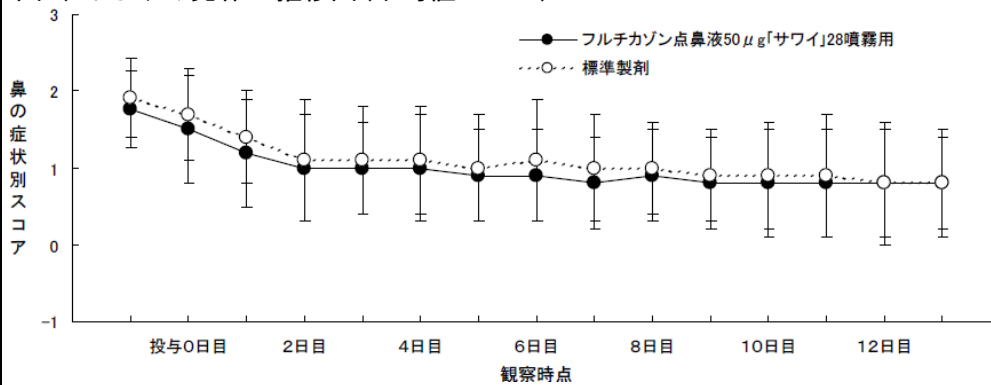


図 3) 鼻のそう痒感の推移図 (平均値 \pm S. D.)

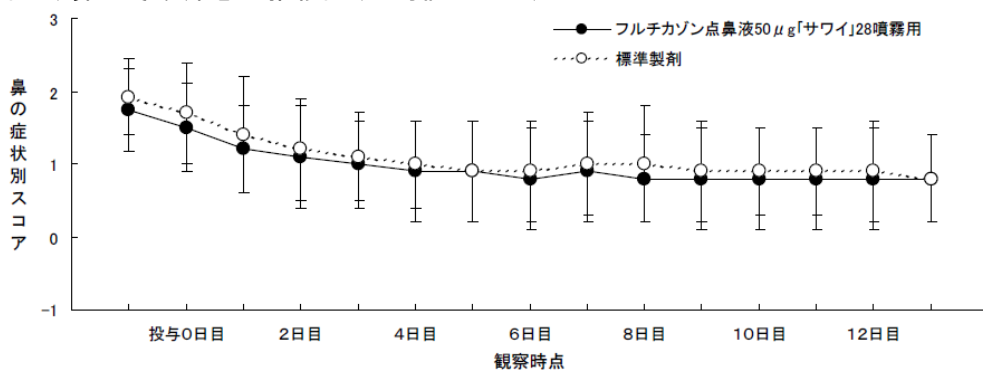


図4) 鼻汁の推移図(平均値±S.D.)

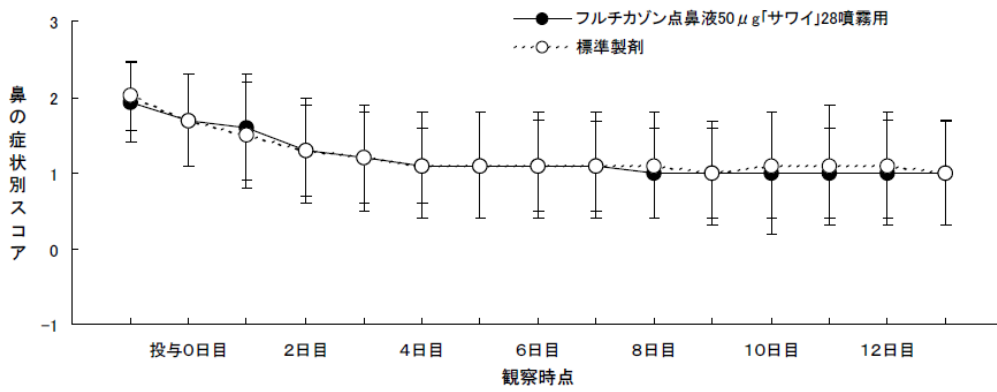
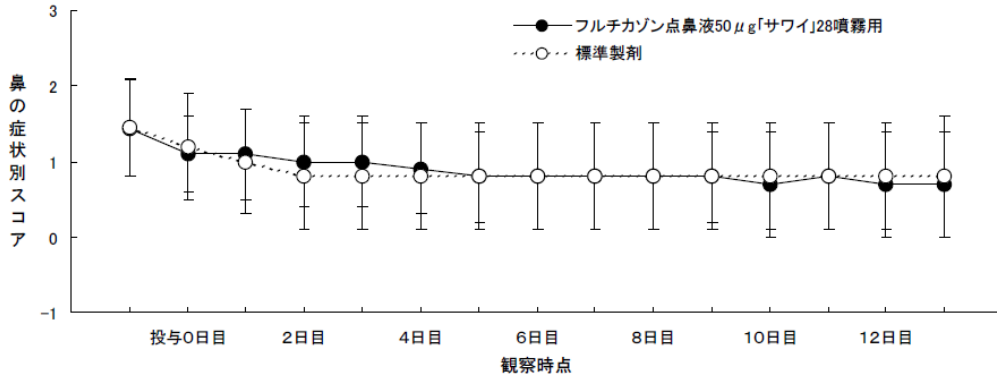


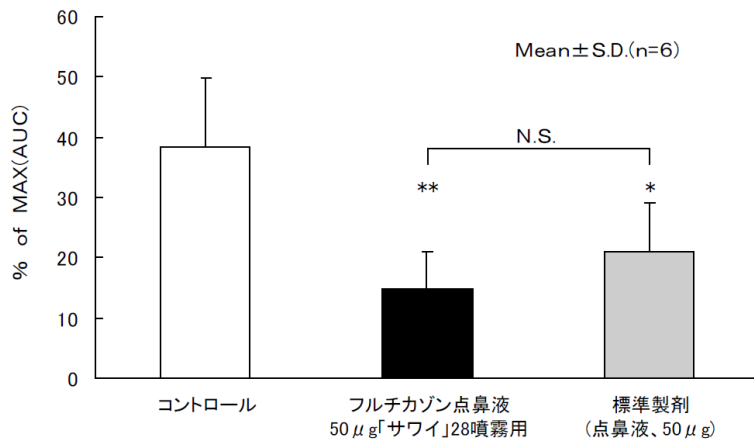
図5) 鼻閉の推移図(平均値±S.D.)



<参考>

薬理的試験

モルモット(Hartley系、雄性)



* : p<0.05, ** : p<0.01 vs コントロール(Studentのt検定)

(インタビューフォームより)

5 <参考>

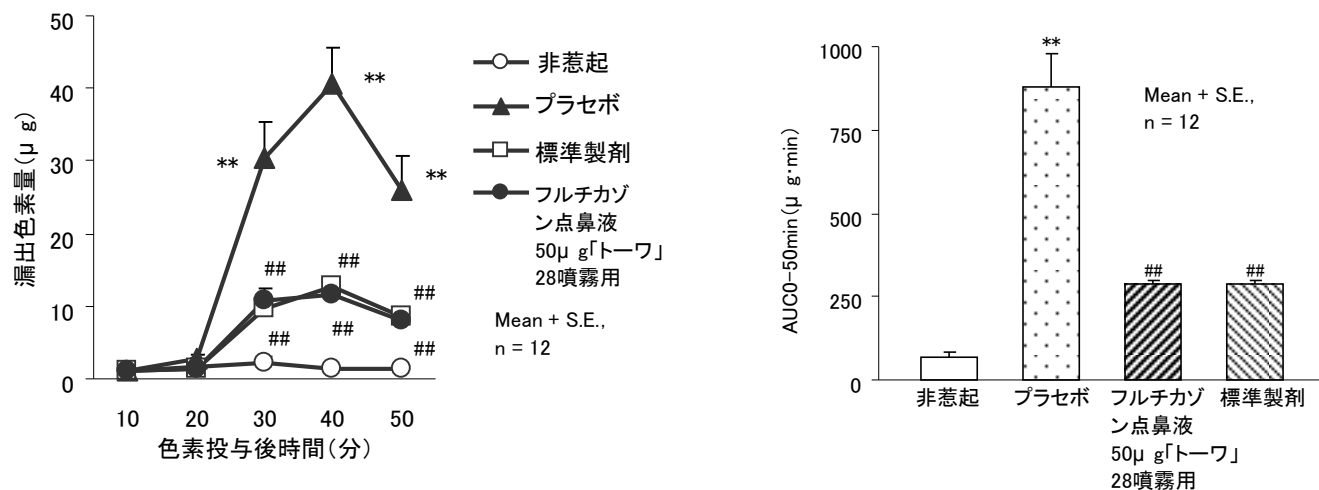
フルチカゾン点鼻液 50 μg「トーフ」28 噴霧用

薬力学的試験

1) 鼻粘膜血管透過性に対する作用

感作モルモット（1群 12 匹）の抗原誘発鼻汁分泌亢進モデルにおけるフルチカゾン点鼻液 50 μg「トーフ」28 噴霧用と標準製剤（点鼻液、50 μg）の鼻粘膜血管透過性に対する作用を比較検討した。

本剤及び標準製剤は、鼻粘膜血管透過性亢進を抑制し、同等性の判定においても両剤の作用は生物学的に同等と判断された。



** p<0.01vs 非惹起 (t 検定)、## p<0.01vs プラセボ (Tukey 検定)

2) 鼻腔抵抗及び鼻腔洗浄液中細胞数の増加に対する作用

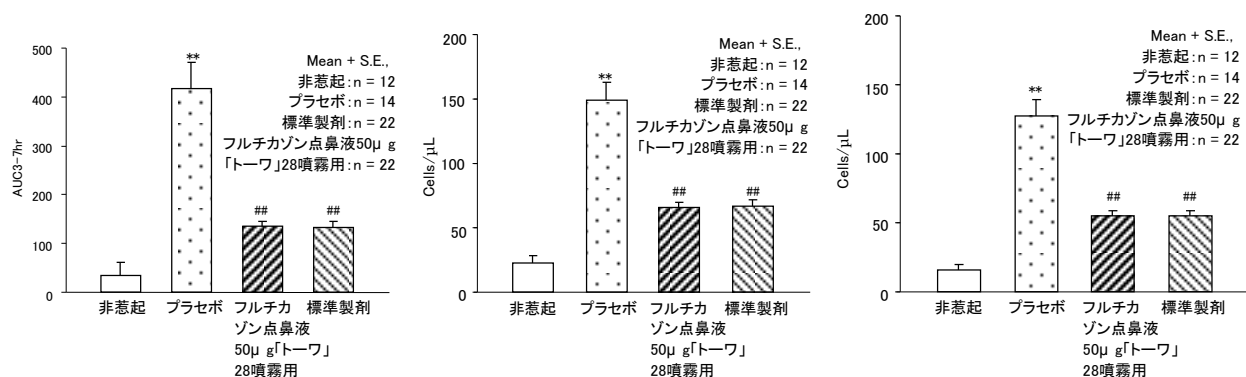
感作モルモット（1群 22 匹）の遅発型鼻炎反応モデルにおけるフルチカゾン点鼻液 50 μg「トーフ」28 噴霧用と標準製剤（点鼻液、50 μg）の鼻腔抵抗及び鼻腔洗浄液中細胞数の増加に対する作用を比較検討した。

本剤及び標準製剤は、抗原誘発遅発型鼻腔抵抗上昇及び鼻腔内への好酸球浸潤を抑制し、同等性の判定においても両剤の作用は生物学的に同等と判断された。

遅発型鼻腔抵抗

総白血球数

好酸球数

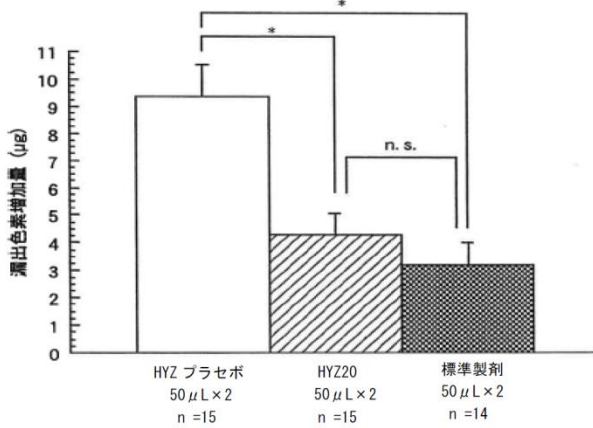


** p<0.01vs 非惹起 (t 検定)、## p<0.01vs プラセボ (Tukey 検定)

(図はインタビューフォームより)

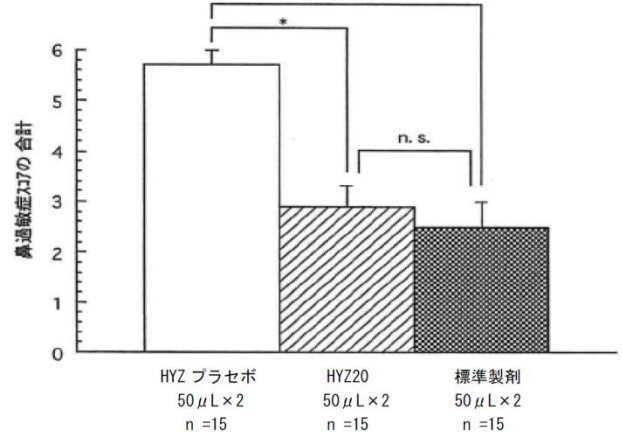
6 <参考>

フルチカノーズ点鼻液 50 μg 28 噴霧用



アルブミン感作ラットの漏出色素増加量に対する作用

* : P<0.05, n.s. : 有意差なし



TDI 鼻感作モルモットの鼻過敏症に対する作用

* : P<0.05, n.s. : 有意差なし

(インタビューフォームより)

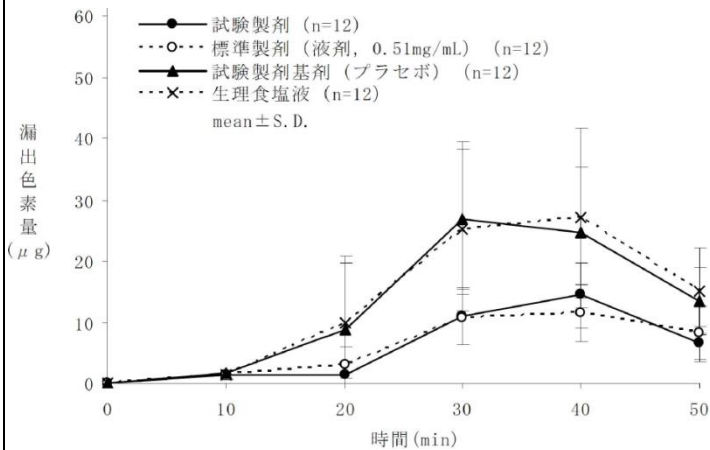
7 <参考>

プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μg 「CH」 28 噴霧用

薬力学的試験 (感作モルモット)

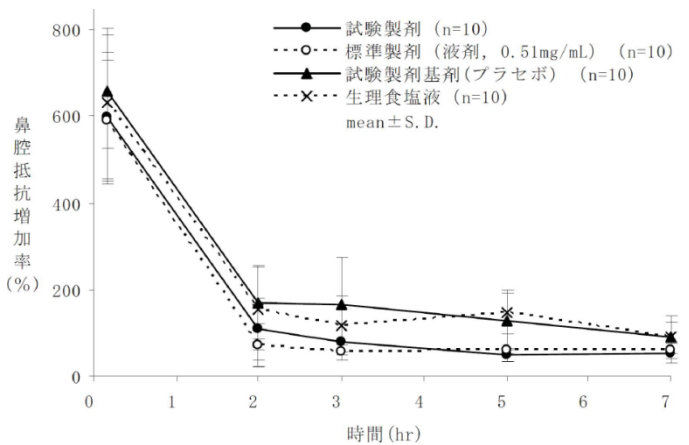
1) 鼻粘膜血管透過性に対する作用

漏出色素量の推移



2) 鼻腔抵抗の増加に対する作用

鼻腔抵抗増加率の推移



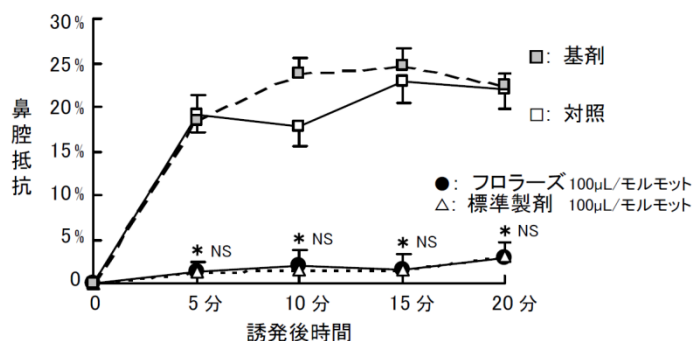
(インタビューフォームより)

8 <参考>

フロラーズ点鼻液 50 μ g/28 噴霧用

モルモット

1) 抗原誘発鼻腔抵抗増加抑制作用

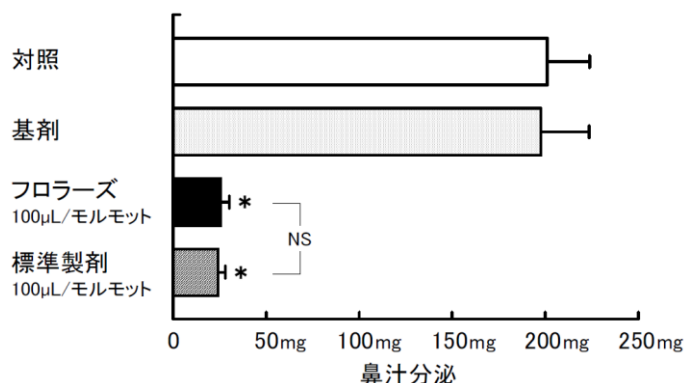


平均値±標準誤差 (n = 10)

*: p<0.01 vs 対照 (Student's t-test)

NS: 有意差なし vs 標準製剤 (Aspin-Welch t-test あるいは Student's t-test)

2) 鼻汁分泌抑制作用



平均値±標準誤差 (n = 10)

*: p<0.01 vs 対照 (Aspin-Welch t-test)

NS: 有意差なし vs 標準製剤 (Student's t-test)

対照：感作・誘発のみ

基剤：フロラーズの添加物のみ含有

フロラーズ及び標準製剤：フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg/mL 含有
(インタビューフォームより)

9 <参考>

ミリカレット点鼻液 50 μ g/28 噴霧用

本剤はアレルギー性鼻炎実験モデルにおける薬効薬理試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

(1) 卵白アルブミン/百日せき菌液注入アレルギー性鼻炎ラットにおける血管透過性亢進の抑制

卵白アルブミン/百日せき菌液注入アレルギー性鼻炎ラットにおける鼻腔粘膜からの漏出色素量を指標とし、血管透過性抑制効果をみた試験で、本剤及び標準製剤は鼻腔粘膜からの色素の漏出量を抑制し、両剤間に有意差は認められなかった。

(2) TDI 鼻塗布感作モルモットにおける鼻汁分泌の抑制

TDI (Toluene 2, 4-diisocyanate) を抗原とした鼻塗布感作モルモットにおいて、本剤及び標準製剤は鼻腔粘膜からの鼻汁分泌量を抑制し、両剤間に有意差は認められなかった。

10 <参考>

フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「イセイ」 28 噴霧用

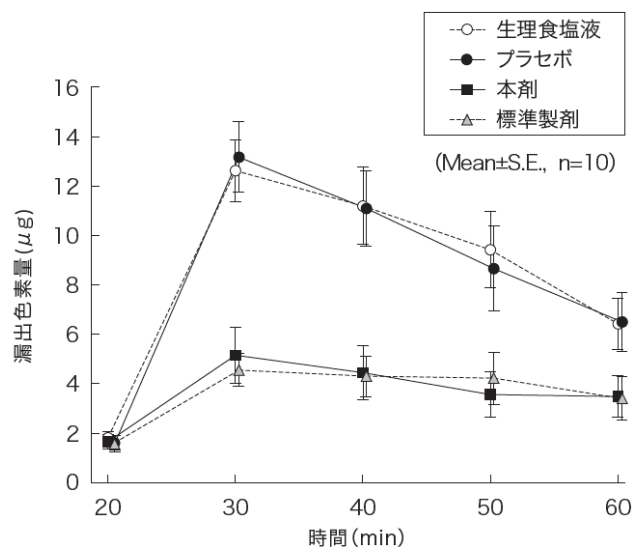
(1) 本剤と標準製剤は、モルモットの即時型及び遅発型鼻閉反応モデルにおける鼻腔抵抗の上昇を指標とした動物試験で、両剤とも同程度の遅発型鼻腔抵抗増加を抑制する作用を有し、その作用は生物学的に同等であることが確認されている。

(2) 本剤と標準製剤は、感作モルモットの抗原誘発鼻汁分泌亢進モデルにおける鼻粘膜の血管透過性亢進を指標とした動物試験で、両剤とも同程度の抑制作用を示し、生物学的に同等であることが確認されている。

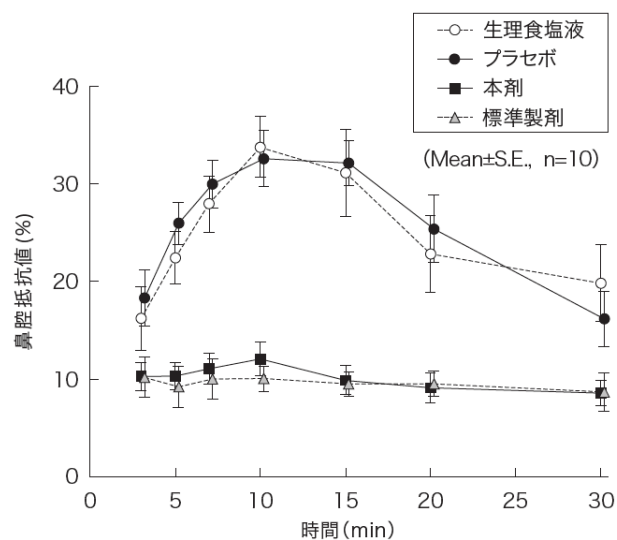
11 <参考>

ファビ点鼻液 50 μ g 28 噴霧用

ラット



モルモット



12 <参考>

下記の試験の結果、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g 「日医工」 28 噴霧用と標準製剤（点鼻液、2.04mg/4mL）との生物学的同等性が確認された。

(1) IgE 関与鼻粘膜血管透過性亢進抑制作用

抗 DNP-As 血清による受身感作ラットに色素を尾静脈内投与し、本剤もしくは標準製剤を 2 回鼻腔内噴霧後に抗原液を灌流し、鼻吻から採取した灌流液中の累積色素漏出量を算出した。(n=10)

(2) IgG₁ 関与鼻腔抵抗上昇抑制作用

Ovalbumin による能動感作モルモットに本剤もしくは標準製剤を 2 回鼻腔内噴霧し、抗原液鼻腔内投与後の鼻腔内圧を測定した。(n=10)

13 <参考>

フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「NikP」 28 噴霧用

(1) 鼻腔抵抗抑制作用

Ovalbumin 及び水酸化アルミニウムゲルで感作したモルモットを用いて、本薬と標準薬を点鼻投与して鼻腔抵抗増加率を比較検討した結果、両剤は抗原誘発遅発型の鼻腔抵抗増加を有意に抑制した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

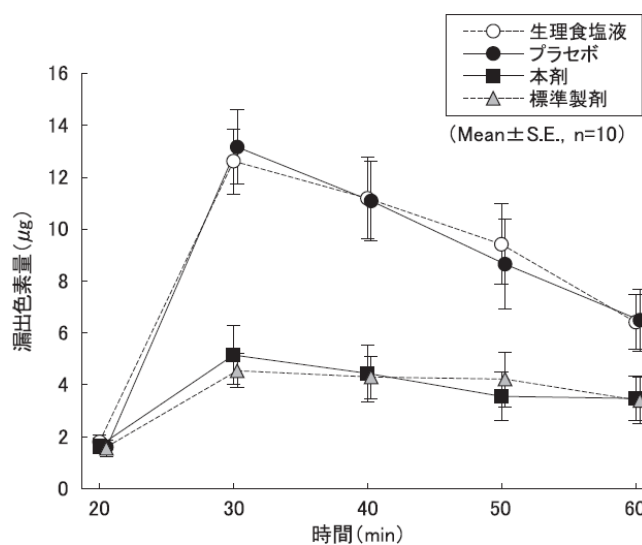
(2) 血管透過性亢進抑制作用

Ovalbumin で能動感作したモルモットを用いて、本薬と標準薬を点鼻投与して鼻汁中色素漏出量を比較検討した結果、両剤は鼻粘膜血管透過性亢進を有意に抑制した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

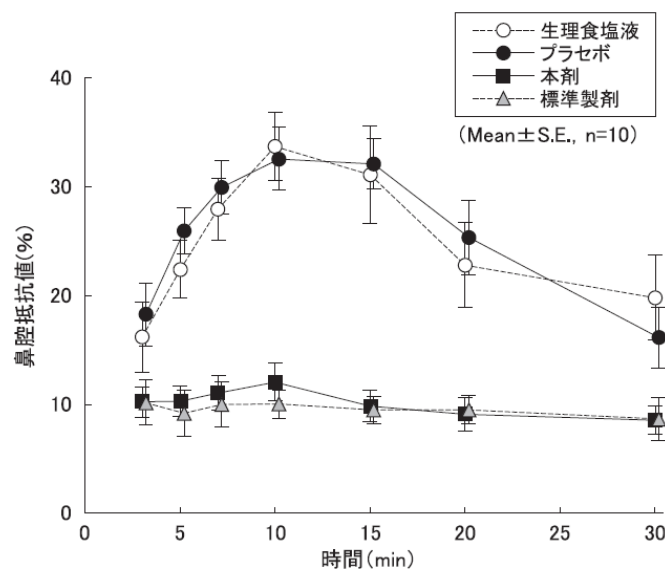
14 <参考>

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「杏林」28噴霧用

ラット



モルモット



15 <参考>

薬効を裏付ける試験成績

プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「ファイザー」と標準製剤を用いて、能動感作モルモットの抗原誘発鼻汁分泌亢進モデルにおける鼻粘膜の血管透過性亢進に対する抑制効果及び能動感作モルモットの抗原誘発鼻閉モデルにおける鼻腔抵抗の増加に対する抑制効果について、生物学的同等性を検討した結果、両製剤は生物学的に同等であることが確認された。

①鼻粘膜の血管透過性亢進に対する抑制効果

1) 使用動物

種及び系統：モルモット、Std:Hartley系、クリーン

検疫・馴化期間：6日間

2) 群構成及び投与量

下記の4群を設定し、1群の動物数は12匹とした。

- ① 陰性対照物質（日本薬局方生理食塩液、以下生理食塩液）群
- ② 被験製剤基剤（プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「ファイザー」28噴霧用基剤）群
- ③ 被験製剤（プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「ファイザー」28噴霧用）群
- ④ 標準品群

| 投与区分 | 投与液濃度 (mg/mL) | 投与容量 (μ L) | 投与量 (μ g/body) | 投与時間 (誘発前) | 動物数 |
|----------|---------------|-----------------|---------------------|------------|-----|
| ① 陰性対照物質 | — | 20 \times 2 | — | 60分 | 12 |
| ② 被験製剤基剤 | 0 | 20 \times 2 | 0 | 60分 | 12 |
| ③ 被験製剤 | 0.51 | 20 \times 2 | 20.4 | 60分 | 12 |
| ④ 標準品 | 0.51 | 20 \times 2 | 20.4 | 60分 | 12 |

3) 投与

投与経路：点鼻投与

投与方法：マイクロピペットを用いて両側の鼻腔内に投与

投与回数：単回投与

投与液量：片側 20 μ L（両側で 40 μ L）

陰性対照物質群には生理食塩液を、被験製剤基剤群にはプラセボを同容量投与

投与時間：抗原誘発の 60 分前

4) 評価項目

- ・各 period における漏出色素量
- ・period 1~5 の漏出色素量の曲線下面積 ($AUC_{0-50min}$)

5) 結果

被験製剤（プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「ファイザー」28 噴霧用）及び標準品の生物学的同等性を、感作モルモットの抗原誘発鼻汁分泌亢進モデルにおける鼻粘膜の血管透過性を指標として検証した。

1%の OVA 含有生理食塩液を 1 週間に 1 回 30 分間、計 2 回（2 週）吸入感作した後、7 日目に抗原誘発して鼻汁分泌亢進モデルとした。被験製剤群及び標準品群には、それぞれプロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「ファイザー」28 噴霧用又は標準品を抗原誘発 60 分前に 20.4 μ g/body を点鼻投与した。陰性対照物質群及び被験製剤基剤群には、同様に生理食塩液又はプラセボを点鼻投与した。麻酔下で brilliant blue 50mg/kg を頸静脈内投与し、生理食塩液を鼻腔内に灌流させ、鼻腔洗浄液を 10 分間採取した（period 1）。次に（点鼻投与後 60 分）、3%OVA 含有生理食塩液を 10 分間灌流（period 2）して抗原誘発した後、30 分間生理食塩液を灌流した（period 3~5）。

表 1 に漏出色素濃度及び漏出液量の群別の成績を示した。表 2 に漏出色素量 (μ g) 及び $AUC_{0-50min}$ (μ g·min) の群別の成績を示した。

陰性対照物質群及び被験製剤基剤群では、抗原誘発後（period 2~5）の漏出色素量は抗原誘発前（period 1）に比較して増加し、色素投与 0~50 分後における曲線下面積 ($AUC_{0-50min}$) は両群で同程度の鼻粘膜血管透過性亢進が認められた。

一方、標準品群における抗原誘発後（period 2~5）の漏出色素量、漏出色素量の $AUC_{0-50min}$ はいずれも陰性対照物質群及び被験製剤基剤群と比較して低値を示し、鼻粘膜血管透過性亢進が抑制された。また、被験製剤群における漏出色素量（period 2~5）及び漏出色素量の $AUC_{0-50min}$ は、標準品群と同程度に鼻粘膜血管透過性亢進が抑制された。

陰性対照物質群と被験製剤基剤群について Student の t 検定で有意差は認められなかった。また、被験製剤基剤群と被験製剤群及び被験製剤基剤群と標準品群には、Welch の t 検定で $p < 0.05$ で有意差が認められ、被験製剤群と標準品群の漏出色素量の抑制効果が確認された。

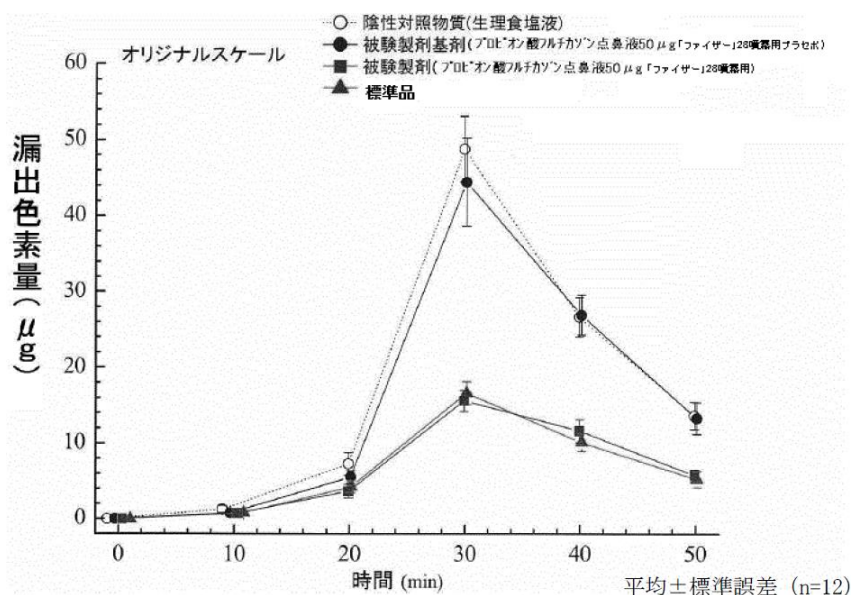
各期の漏出色素量（参考データ）について、被験製剤群または標準品群と被験製剤基剤群との比較を行った結果、period 1 及び period 2 では、被験製剤群及び標準品群ともに被験製剤基剤群との間に有意差は認められなかった。一方、period 3、period 4 および period 5 では、被験製剤群及び標準品群ともに被験製剤基剤群との間に $p < 0.01$ で有意差が認められた。

漏出色素量の $AUC_{0-50min}$ について被験製剤群と標準品群を比較した結果、90%信頼区間は -0.187~0.194（点推定値 0.004）と -0.2~0.2 の範囲にあり、両製剤の薬理学的同等性が確認された。

表 1. 群別漏出色素濃度及び漏出液量一覧表

| 群(n=12) | | 漏出色素濃度 (μg/mL) | | | | | 漏出液量 (mL) | | | | |
|--|------|----------------|------|-------|-------|------|-----------|------|------|------|------|
| | | Period | | | | | Period | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 陰性対照物質 (生理食塩液) | 平均 | 0.50 | 3.17 | 20.72 | 10.84 | 5.38 | 2.48 | 2.36 | 2.35 | 2.43 | 2.53 |
| | 標準偏差 | 0.62 | 2.43 | 6.21 | 3.38 | 2.47 | 0.13 | 0.21 | 0.09 | 0.17 | 0.11 |
| 被験製剤基剤 (プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50 μg「ファイザー」28噴霧用プラセボ) | 平均 | 0.31 | 2.26 | 18.97 | 10.77 | 5.30 | 2.49 | 2.44 | 2.32 | 2.49 | 2.51 |
| | 標準偏差 | 0.27 | 1.19 | 8.26 | 3.61 | 2.81 | 0.19 | 0.08 | 0.19 | 0.09 | 0.08 |
| 被験製剤 (プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50 μg「ファイザー」28噴霧用) | 平均 | 0.28 | 1.47 | 6.79 | 5.16 | 2.44 | 2.40 | 2.43 | 2.38 | 2.30 | 2.40 |
| | 標準偏差 | 0.20 | 1.21 | 2.72 | 2.44 | 1.21 | 0.21 | 0.25 | 0.24 | 0.24 | 0.21 |
| 標準品 | 平均 | 0.33 | 1.89 | 7.39 | 4.26 | 2.15 | 2.39 | 2.37 | 2.33 | 2.44 | 2.45 |
| | 標準偏差 | 0.47 | 1.48 | 3.02 | 1.92 | 1.52 | 0.21 | 0.28 | 0.26 | 0.24 | 0.14 |

群別推移グラフ、漏出色素量



②鼻腔抵抗の増加に対する抑制効果

被験製剤（プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μg 「ファイザー」 28 噴霧用）及び標準品の生物学的同等性を感作モルモットの抗原誘発鼻閉モデルにおける鼻腔内圧の上昇を指標として検証した。

1) 使用動物

種及び系統：モルモット、Std:Hartley系、クリーン

検疫・馴化期間：8日間

2) 群構成及び投与量

下記の4群を設定し、1群の動物数は10匹とした。

- ① 陰性対照物質（日本薬局方生理食塩液、以下生理食塩液）群
- ② 被験製剤基剤（プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μg 「ファイザー」 28 噴霧用基剤）群
- ③ 被験製剤（プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μg 「ファイザー」 28 噴霧用）群
- ④ 標準品群

| 投与区分 | 投与液濃度 (mg/mL) | 投与容量 (μ L) | 投与量 (μ g/body) | 投与時間 (誘発前) | 動物数 |
|----------|------------------|--------------------|------------------------|---------------|-----|
| ① 陰性対照物質 | — | 20×2 | — | 60分 | 10 |
| ② 被験製剤基剤 | 0 | 20×2 | 0 | 60分 | 10 |
| ③ 被験製剤 | 0.51 | 20×2 | 20.4 | 60分 | 10 |
| ④ 標準品 | 0.51 | 20×2 | 20.4 | 60分 | 10 |

3) 投与

投与経路：点鼻投与

投与方法：マイクロピペットを用いて両側の鼻腔内に投与

投与回数：単回投与

投与液量：動物あたり片側 20 μ L（両側で 40 μ L）

陰性対照物質群には生理食塩液を、被験製剤基剤群にはプラセボを同容量投与

投与時間：抗原誘発の 60 分前

4) 評価項目

主要評価項目

・遅発型鼻腔抵抗（誘発 3～7 時間後における nRaw^{*}の増加率の曲線下面積（AUC_{3-7hr}））^{*}Nasal airway resistance

副次的評価項目

・各測定時点の鼻腔抵抗（nRaw の増加率）

5) 結果

被験製剤（プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「ファイザー」28 噴霧用）及び標準品の生物学的同等性を感作モルモットの抗原誘発鼻閉モデルにおける鼻腔内圧の上昇を指標として検証した。

陰性対照物質群（生理食塩液）では、OVA 生理食塩液の点鼻投与による抗原抗体反応の誘発により、即時型及び遅発型の 2 相性の鼻腔抵抗増加が認められた。

被験製剤基剤（プラセボ）では、陰性対照物質群と比較して同程度の即時型及び遅発型鼻腔抵抗の増加が認められた。

標準品群における抗原誘発 10 分後の鼻腔抵抗の増加率は、陰性対照物質群及び被験製剤基剤群と比較して差は認められなかった。抗原誘発 3～7 時間後の鼻腔抵抗の増加率は、陰性対照物質群及び被験製剤基剤群と比較して低値を示し、遅発型の鼻腔抵抗増加に対する抑制作用が認められた。

被験製剤（プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「ファイザー」28 噴霧用）群においても、抗原誘発 10 分後の鼻腔抵抗の増加率は、陰性対照物質群及び被験製剤基剤群と比較して差は認められなかった。抗原誘発 3～7 時間後の鼻腔抵抗の増加率及び AUC_{3-7hr} は、陰性対照物質群及び被験製剤基剤群と比較して低値を示し、遅発型の鼻腔抵抗増加に対する抑制がみられた。

AUC_{3-7hr} は、陰性対照物質群と被験製剤基剤群について Student の t 検定で有意差は認められなかった。また、被験製剤基剤群と被験製剤群及び被験製剤基剤群と標準品群には、Welch の t 検定において p<0.05 で有意差が認められ、被験製剤と標準品の AUC_{3-7hr} の抑制効果が確認された。

各期の nRaw の増加率（参考データ）について、被験製剤群または標準品群と被験製剤基剤群との比較を行った結果、誘発後 10min 及び誘発後 2hr では、被験製剤群及び標準品群ともに被験製剤基剤群との間に有意差は認められなかった。一方、誘発後 3hr、誘発後 5hr および誘発後 7hr では、被験製剤群及び標準品群ともに被験製剤基剤群との間に p<0.01 で有意差が認められた。

AUC_{3-7hr} について、被験製剤群と標準品群を比較した結果、90%信頼区間は-0.168～0.164（点推定値-0.002）と

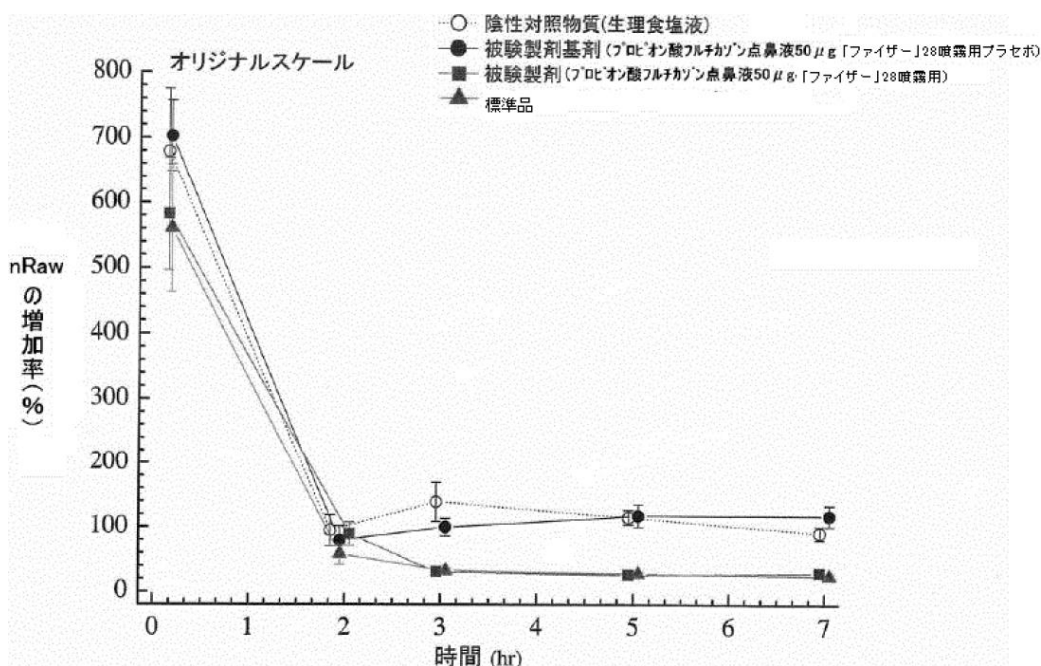
-0.20~0.20 の範囲にあり、両製剤の薬理的同等性が確認された。

表 1. 群別 nRAW 一覧表

| 群 (n=10) | | nRaw | | | | | |
|---|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 誘発前 | 誘発後 | | | | |
| | | | 10min | 2hr | 3hr | 5hr | 7hr |
| 陰性対照物質 (生理食塩液) | 平均 | 0.908 | 7.011 | 1.772 | 2.168 | 1.952 | 1.734 |
| | 標準偏差 | 0.078 | 2.405 | 0.681 | 0.884 | 0.380 | 0.334 |
| 被験製剤基剤 (プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50 μ g「ファイザー」28 μ g噴霧用プラセボ) | 平均 | 0.909 | 7.239 | 1.640 | 1.834 | 1.965 | 1.974 |
| | 標準偏差 | 0.125 | 1.451 | 0.744 | 0.538 | 0.558 | 0.523 |
| 被験製剤 (プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50 μ g「ファイザー」28 μ g噴霧用) | 平均 | 0.917 | 6.064 | 1.729 | 1.194 | 1.154 | 1.181 |
| | 標準偏差 | 0.105 | 1.969 | 0.521 | 0.189 | 0.170 | 0.160 |
| 標準品 | 平均 | 0.916 | 5.780 | 1.394 | 1.203 | 1.159 | 1.146 |
| | 標準偏差 | 0.161 | 2.544 | 0.342 | 0.161 | 0.191 | 0.281 |

表 2. 群別 nRaw の増加率及び AUC_{3-7hr} 一覧表

| 群 (n=10) | | nRaw の増加率(%) | | | | | AUC _{3-7hr} (%・hr) |
|---|------|--------------|------|-------|-------|-------|-----------------------------|
| | | 誘発後 | | | | | |
| | | 10min | 2hr | 3hr | 5hr | 7hr | |
| 陰性対照物質 (生理食塩液) | 平均 | 679.8 | 94.8 | 139.2 | 115.0 | 91.2 | 460.4 |
| | 標準偏差 | 301.5 | 75.7 | 96.8 | 35.5 | 32.1 | 127.4 |
| 被験製剤基剤 (プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50 μ g「ファイザー」28 μ g噴霧用プラセボ) | 平均 | 703.5 | 79.3 | 99.8 | 117.5 | 117.9 | 452.7 |
| | 標準偏差 | 170.9 | 70.6 | 42.5 | 56.5 | 52.6 | 92.2 |
| 被験製剤 (プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50 μ g「ファイザー」28 μ g噴霧用) | 平均 | 582.5 | 89.2 | 30.6 | 25.8 | 29.0 | 111.1 |
| | 標準偏差 | 274.1 | 57.2 | 17.0 | 9.7 | 12.3 | 21.1 |
| 標準品 | 平均 | 561.0 | 57.8 | 32.7 | 27.3 | 24.1 | 111.3 |
| | 標準偏差 | 309.6 | 49.5 | 12.6 | 12.0 | 14.1 | 26.3 |



(インタビューフォームより)

16 <参考>

フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「アメル」56 噴霧用は、フルチカゾン点鼻液 50 μ g「アメル」28 噴霧用と同一濃度の液剤を半量にて製している（いわゆる容れ目違い）ことから、フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「アメル」56 噴霧用はフルチカゾン点鼻液 50 μ g「アメル」28 噴霧用と生物学的に同等である。

（インタビューフォームより）

17 <参考>

フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「イセイ」56 噴霧用

(1) 本製剤と標準製剤は、モルモットの即時型及び遅発型鼻閉反応モデルにおける鼻腔抵抗の上昇を指標とした動物試験で、両製剤とも同程度の遅発型鼻腔抵抗増加を抑制する作用を有し、その作用は生物学的に同等であることが確認されている。

(2) 本製剤と標準製剤は、感作モルモットの抗原誘発鼻汁分泌亢進モデルにおける鼻粘膜の血管透過性亢進を指標とした動物試験で、両製剤とも同程度の抑制作用を示し、生物学的に同等であることが確認されている。

18 <参考>

フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「サワイ」56 噴霧用は、フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28 噴霧用と同一濃度の液剤を半量にて製している（いわゆる容れ目違い）ことから、フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「サワイ」56 噴霧用はフルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28 噴霧用と生物学的に同等である。

（インタビューフォームより）

19 <参考>

フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「日医工」56 噴霧用

(1) 鼻腔抵抗抑制作用

Ovalbumin 及び水酸化アルミニウムゲルで感作したモルモットを用いて、本薬と標準薬を点鼻投与して鼻腔抵抗増加率を比較検討した結果、両剤は抗原誘発遅発型の鼻腔抵抗増加を有意に抑制した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

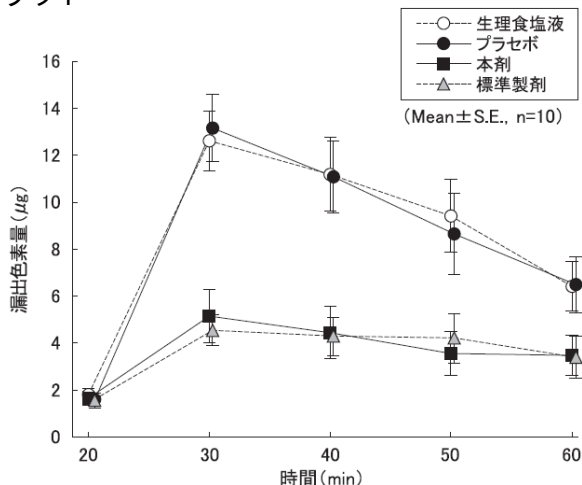
(2) 血管透過性亢進抑制作用

Ovalbumin で能動感作したモルモットを用いて、本薬と標準薬を点鼻投与して鼻汁中色素漏出量を比較検討した結果、両剤は鼻粘膜血管透過性亢進を有意に抑制した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

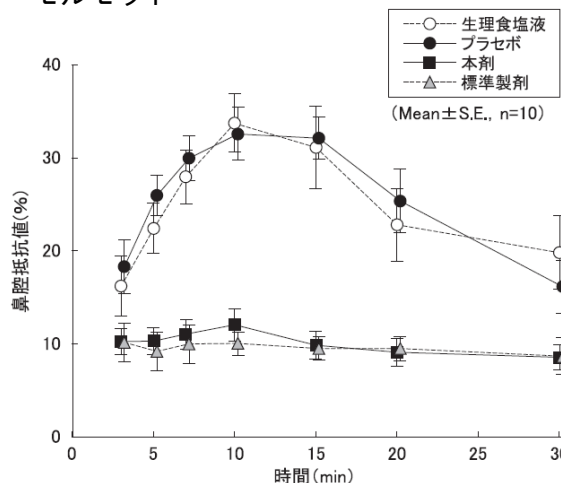
20 <参考>

フルチカゾン点鼻液 25 μ g 小児用「杏林」56 噴霧用

ラット



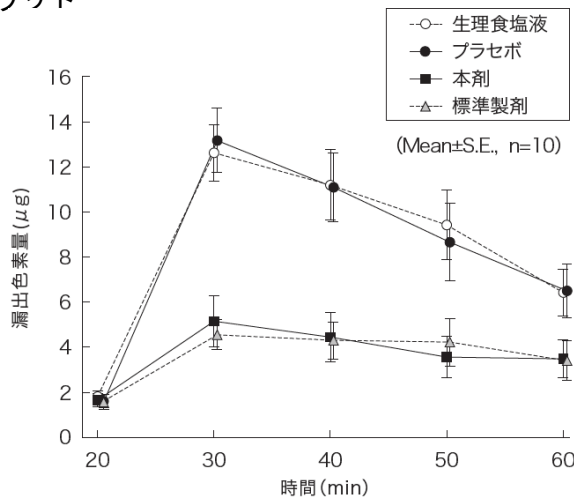
モルモット



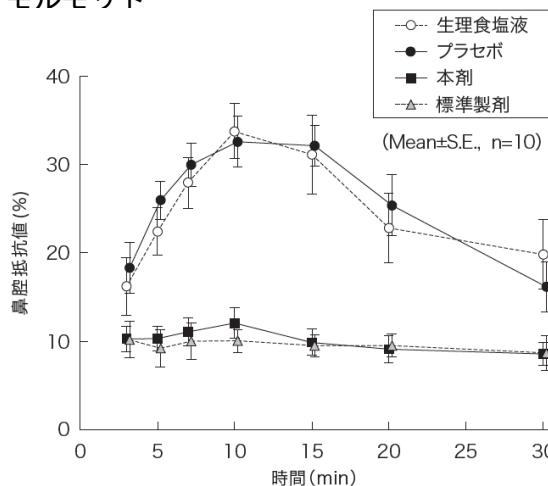
21 <参考>

ファビ点鼻液 50 μ g 56 噴霧用

ラット



モルモット



22 <参考>

フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「アメル」56 噴霧用は、フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「アメル」28 噴霧用と同一濃度の液剤を倍量にて製している（いわゆる容れ目違い）ことから、フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「アメル」56 噴霧用はフルチカゾン点鼻液 50 μ g 「アメル」28 噴霧用と生物学的に同等である。

23 <参考>

フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「イセイ」56 噴霧用

(1)本製剤と標準製剤は、モルモットの即時型及び遅発型鼻閉反応モデルにおける鼻腔抵抗の上昇を指標とした動物試験で、両製剤とも同程度の遅発型鼻腔抵抗増加を抑制する作用を有し、その作用は生物学的に同等であることが確認されている。

(2)本製剤と標準製剤は、感作モルモットの抗原誘発鼻汁分泌亢進モデルにおける鼻粘膜の血管透過性亢進を指標とした動物試験で、両製剤とも同程度の抑制作用を示し、生物学的に同等であることが確認されている。

(インタビューフォームより)

24 <参考>

ミリカレット点鼻液 50 μ g56 噴霧用

本剤はアレルギー性鼻炎実験モデルにおける薬効薬理試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

(1) 卵白アルブミン/百日せき菌液注入アレルギー性鼻炎ラットにおける血管透過性亢進の抑制

卵白アルブミン/百日せき菌液注入アレルギー性鼻炎ラットにおける鼻腔粘膜からの漏出色素量を指標とし、血管透過性抑制効果をみた試験で、本剤及び標準製剤は鼻腔粘膜からの色素の漏出量を抑制し、両剤間に有意差は認められなかった。

(2) TDI 鼻塗布感作モルモットにおける鼻汁分泌の抑制

TDI (Toluene 2,4-diisocyanate) を抗原とした鼻塗布感作モルモットにおいて、本剤及び標準製剤は鼻腔粘膜からの鼻汁分泌量を抑制し、両剤間に有意差は認められなかった。

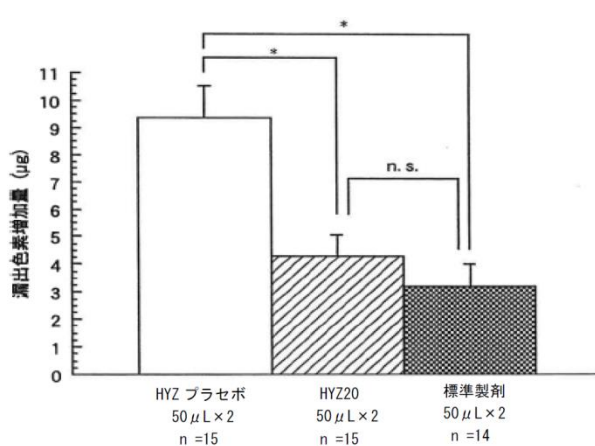
25 <参考>

スカイロン点鼻液 50 μ g56 噴霧用

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。

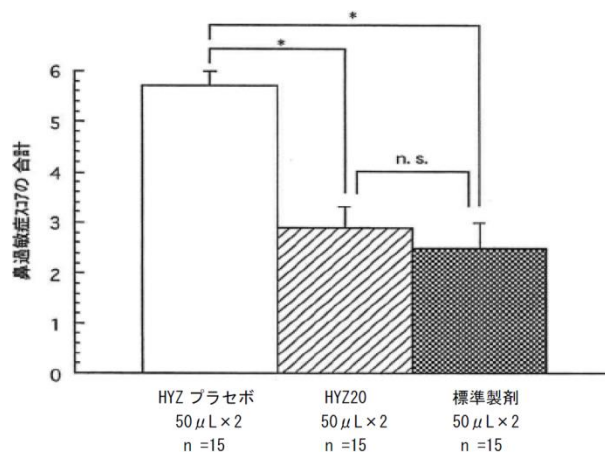
26 <参考>

フルチカノーズ点鼻液 50 μ g56 噴霧用



アルブミン感作ラットの漏出色素増加量に対する作用

* : P<0.05, n.s. : 有意差なし



TDI 鼻感作モルモットの鼻過敏感症に対する作用

* : P<0.05, n.s. : 有意差なし

(インタビューフォームより)

27 <参考>

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」56 噴霧用は、フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28 噴霧用と同一濃度の液剤を倍量にて製している（いわゆる容れ目違い）ことから、フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」56 噴霧用はフルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28 噴霧用と生物学的に同等である。

（インタビューフォームより）

28 <参考>

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」28 噴霧用と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるフルチカゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」56 噴霧用と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

29 <参考>

下記の試験結果より、フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「日医工」56 噴霧用と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

(1) 鼻汁

感作モルモット(1 群 12 匹)の抗原誘発鼻汁分泌亢進モデルにおける鼻粘膜血管透過性に対する作用を検討した。

(2) 鼻炎

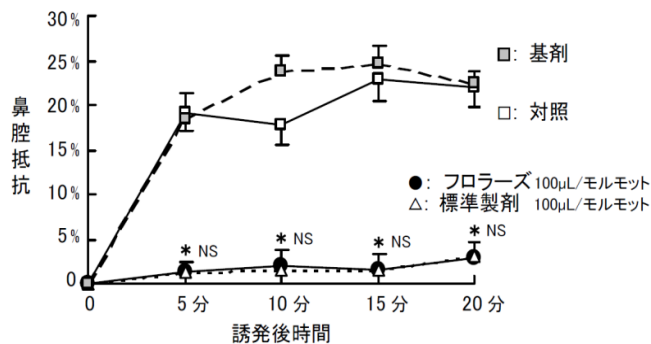
感作モルモット(1 群 22 匹)の遅発性鼻炎反応モデルにおける鼻腔抵抗及び鼻腔洗浄液中細胞数の増加に対する作用を検討した。

30 <参考>

フロラーズ点鼻液 50 μ g56 噴霧用

モルモット

1) 抗原誘発鼻腔抵抗増加抑制作用

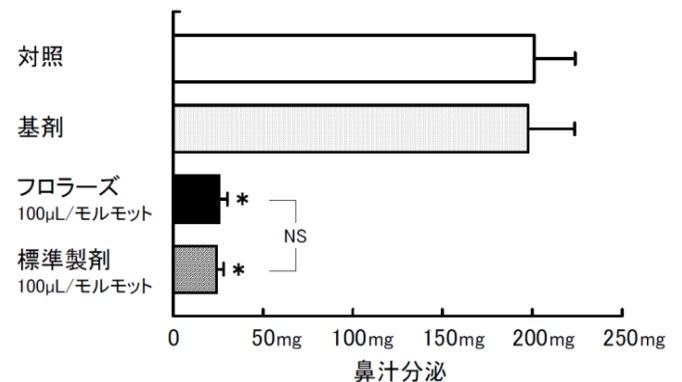


平均値±標準誤差 (n = 10)

*: p<0.01 vs 対照 (Student's t-test)

NS: 有意差なし vs 標準製剤 (Aspin-Welch t-test あるいは Student's t-test)

2) 鼻汁分泌抑制作用



平均値±標準誤差 (n = 10)

*: p<0.01 vs 対照 (Aspin-Welch t-test)

NS: 有意差なし vs 標準製剤 (Student's t-test)

対照：感作・誘発のみ

基剤：フロラーズの添加物のみ含有

フロラーズ及び標準製剤：フルチカゾンプロピオン酸エステル0.51mg/mL含有

（インタビューフォームより）

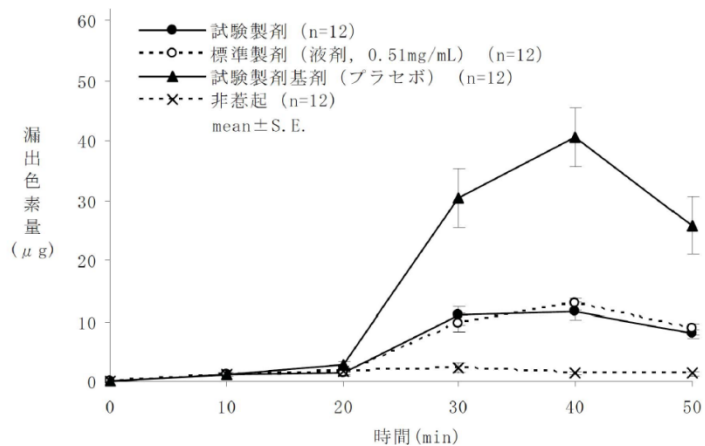
31 <参考>

プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「CH」56噴霧用

薬力学的試験（感作モルモット）

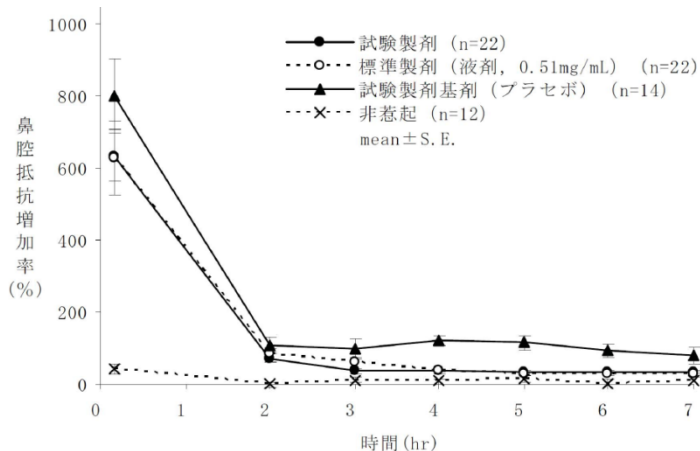
1) 鼻粘膜血管透過性に対する作用

漏出色素量の推移



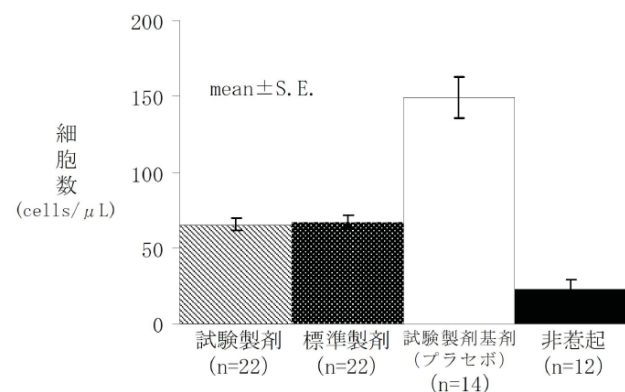
2) 鼻腔抵抗及び鼻腔洗浄液中細胞数の増加に対する作用

鼻腔抵抗増加率の推移

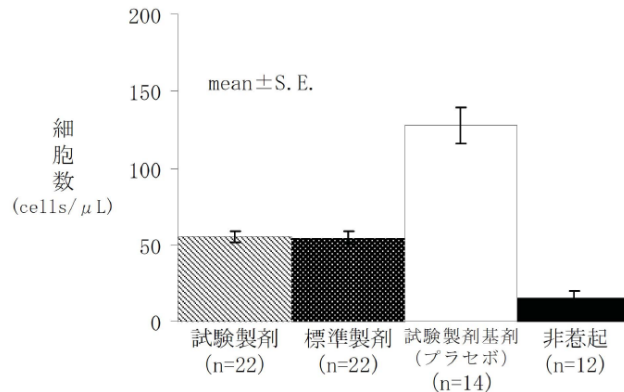


鼻腔洗浄液中の細胞数

総白血球数



好酸球数



(インタビューフォームより)

32 <参考>

キリガミール点鼻液 50 μ g56噴霧用は、キリガミール点鼻液 50 μ g28噴霧用と同一濃度の液剤を倍量にて製している（いわゆる容れ目違い）ことから、キリガミール点鼻液 50 μ g56噴霧用はキリガミール点鼻液 50 μ g28噴霧用と生物学的に同等である。

33 <参考>

フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「NikP」 56 噴霧用

(1) 鼻腔抵抗抑制作用

Ovalbumin 及び水酸化アルミニウムゲルで感作したモルモットを用いて、本薬と標準薬を点鼻投与して鼻腔抵抗増加率を比較検討した結果、両剤は抗原誘発遅発型の鼻腔抵抗増加を有意に抑制した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

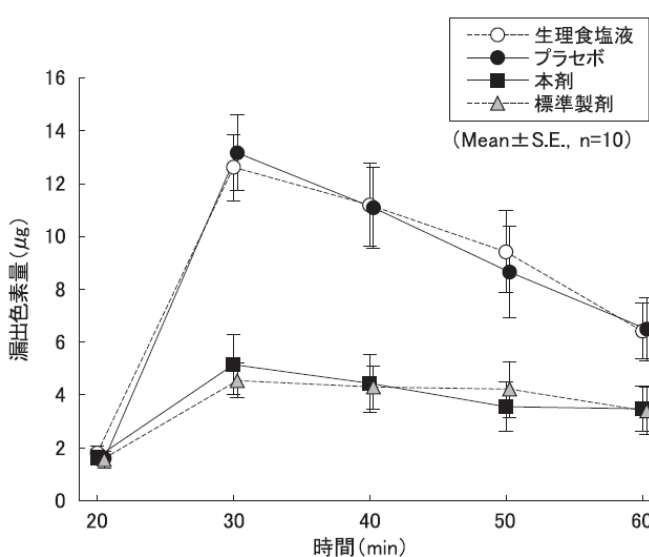
(2) 血管透過性亢進抑制作用

Ovalbumin で能動感作したモルモットを用いて、本薬と標準薬を点鼻投与して鼻汁中色素漏出量を比較検討した結果、両剤は鼻粘膜血管透過性亢進を有意に抑制した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された

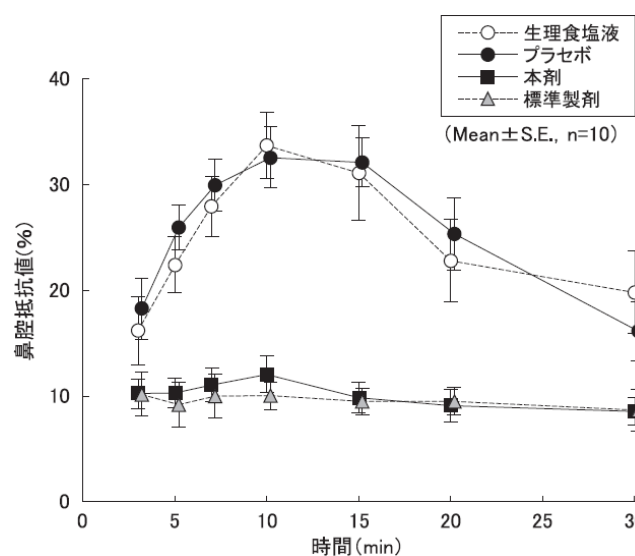
34 <参考>

フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「杏林」 56 噴霧用

ラット



モルモット



35 <参考>

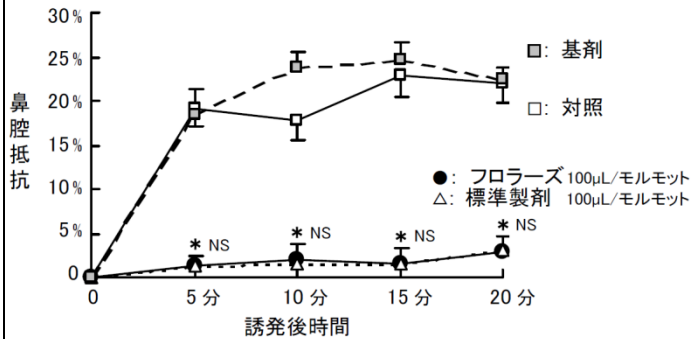
プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「ファイザー」 56 噴霧用

プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「ファイザー」 56 噴霧用は、プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「ファイザー」 28 噴霧用と同一濃度の液剤を倍量にて製している（いわゆる容れ目違い）ことから、プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「ファイザー」 56 噴霧用はフルチカゾン点鼻液 50 μ g 「ファイザー」 28 噴霧用と生物学的に同等である。

36 <参考>

フロラズ点鼻液 50 μ g/112 噴霧用
 モルモット

1) 抗原誘発鼻腔抵抗増加抑制作用

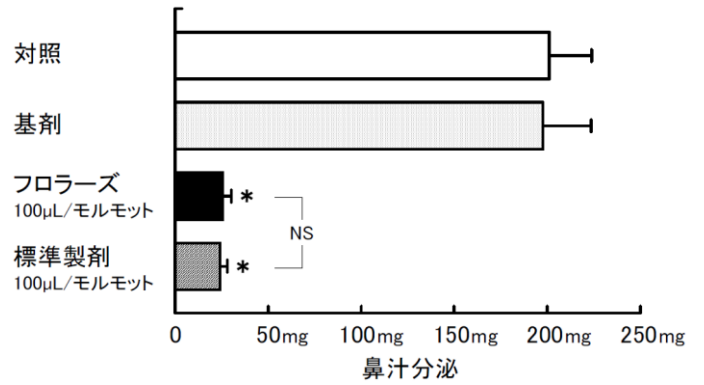


平均値 \pm 標準誤差 (n = 10)

*: p<0.01 vs 対照 (Student's t-test)

NS: 有意差なし vs 標準製剤 (Aspin-Welch t-test あるいは Student's t-test)

2) 鼻汁分泌抑制作用



平均値 \pm 標準誤差 (n = 10)

*: p<0.01 vs 対照 (Aspin-Welch t-test)

NS: 有意差なし vs 標準製剤 (Student's t-test)

対照 : 感作・誘発のみ

基剤 : フロラズの添加物のみ含有

フロラズ及び標準製剤 : フルチカゾンプロピオン酸エステル 0.51mg/mL 含有

(インタビューフォームより)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) フルナーゼ点鼻液 50 μ g28 噴霧用／50 μ g56 噴霧用／小児用フルナーゼ点鼻液 25 μ g56 噴霧用（製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年7月改訂、第14版）