

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領（1998 年 9 月）に準拠して作成

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

ミリカレット[®]点鼻液50 μ g 28噴霧用
ミリカレット[®]点鼻液50 μ g 56噴霧用

MILICARETT[®] NASAL SOLUTION 50 μ g

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液

剤 形	点鼻液
規 格 ・ 含 量	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（JAN） 洋 名：Fluticasone Propionate（JAN）
製造・輸入承認年月日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	承 認 年 月 日：2006 年 3 月 1 日 薬価基準収載年月日：2006 年 7 月 7 日 発 売 年 月 日：2006 年 7 月 7 日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：セオリアファーマ株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ FAX 番 号	

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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、I F と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。

3. I F の様式・作成・発行

規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I F は日病薬が策定した「I F 記載要領」に従って記載するが、本 I F 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には I F が改訂・発行される。

4. I F の利用にあたって

I F 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて I F の内容を充実させ、I F の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に I F 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目1	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由
1. 開発の経緯	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由
2. 製品の特徴及び有用性	5. 慎重投与内容とその理由
II. 名称に関する項目2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
1. 販売名	7. 相互作用
2. 一般名	8. 副作用
3. 構造式又は示性式	9. 高齢者への投与
4. 分子式及び分子量	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
5. 化学名（命名法）	11. 小児等への投与
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	12. 臨床検査結果に及ぼす影響
7. CAS登録番号	13. 過量投与
III. 有効成分に関する項目3	14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
1. 有効成分の規制区分	15. その他の注意
2. 物理化学的性質	16. その他
3. 有効成分の各種条件下における安定性	IX. 非臨床試験に関する項目21
4. 有効成分の確認試験法	1. 一般薬理
5. 有効成分の定量法	2. 毒性
IV. 製剤に関する項目5	X. 取扱い上の注意等に関する項目22
1. 剤形	1. 有効期間又は使用期限
2. 製剤の組成	2. 貯法・保存条件
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3. 薬剤取扱い上の注意点
4. 製剤の各種条件下における安定性	4. 承認条件
5. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5. 包装
6. 混入する可能性のある夾雑物	6. 同一成分・同効薬
7. 生物学的試験法	7. 国際誕生年月日
8. 製剤中の有効成分の確認試験法	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号
9. 製剤中の有効成分の定量法	9. 薬価基準収載年月日
10. 容器の材質	10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容
11. その他	11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容
V. 治療に関する項目8	12. 再審査期間
1. 効能又は効果	13. 長期投与の可否
2. 用法及び用量	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
3. 臨床成績	15. 保険給付上の注意
VI. 薬効薬理に関する項目10	XI. 文献24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	1. 引用文献
2. 薬理作用	2. その他の参考文献
VII. 薬物動態に関する項目12	XII. 参考資料25
1. 血中濃度の推移・測定法	主な外国での発売状況
2. 薬物速度論的パラメータ	XIII. 備考26
3. 吸収	その他の関連資料
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ・15	
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	

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、1979年にイギリスで合成された合成副腎皮質ホルモン剤で、強い局所抗炎症作用を有する。イギリスで1990年に承認、1991年から販売されている。日本においては、1994年に承認されている。

「ミリカレット点鼻液 50 μ g28 噴霧用」「ミリカレット点鼻液 50 μ g58 噴霧用」は、大正薬品工業が後発医薬品として開発し、2006年3月に承認を取得し販売していたが、2012年3月にセオリアファーマに製造販売承認が承継された。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) フルチカゾンプロピオン酸エステルを主成分とする鼻噴霧用ステロイド薬である。
- (2) 効能・効果はアレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎である。
- (3) 手に持ちやすい小型の形状で、操作性の良い定量噴霧器である。
- (4) 副作用は、鼻症状（刺激感、疼痛、乾燥感）、鼻出血等である（頻度不明）。

また、重大な副作用として、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）が報告されている。（頻度不明）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：ミリカレット®点鼻液 50 μ g 28 噴霧用

ミリカレット®点鼻液 50 μ g 56 噴霧用

(2) 洋名：MILICARETT® NASAL SOLUTION 50 μ g

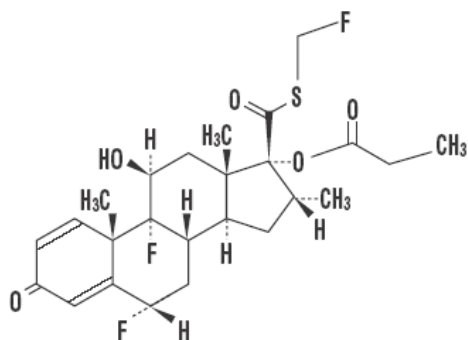
(3) 名称の由来：Milli Mint Mist（ミントの細かい霧）、Care Retain（治療の持続）から命名した。

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. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₃₁F₃O₅S

分子量：500.57

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

CCI 18781（英国）（化合物記号）

7. CAS登録番号

80474-14-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の微細な粉末である。

(2) 溶解性

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。

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +32~+36°（乾燥後、0.25g、ジクロロメタン 50mL、100mm）

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

- (1) 塩酸・エタノール試液及び塩化鉄（Ⅲ）試液による呈色反応
- (2) 酢酸鉛（Ⅱ）試液による沈殿反応
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法

5. 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, 規格及び性状

剤 形	定量噴霧式の点鼻液
性 状	噴霧するとき、微細な霧状となる。内容物は白色の懸濁液で、わずかに特異なにおいがある。

(3) 製剤の物性

pH : 5.0～7.0

(4) 識別コード

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL 中 フルチカゾンプロピオン酸エステルを 0.51mg 含有
(1 回噴霧中、フルチカゾンプロピオン酸エステルを 50 μ g 含有)

(2) 添加物

クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、グリセリン、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、香料、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、プロピレングリコール、ベンザルコニウム塩化物

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

用時振盪

4. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装形態を用いた加速試験の結果、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¹⁾。

試験方法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5% RH	6 カ月	プラスチック容器	変化なし

試験項目：性状、確認試験、pH、比重、1回噴霧の質量の試験、含量

5. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

6. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

7. 生物学的試験法²⁾

(1) 微生物限度試験

日局一般試験法微生物限度試験法の生菌数試験（細菌、真菌）及び特定微生物試験（大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌）を行い、いずれの菌も検出されなかった。

(2) 保存効力試験

日局保存効力試験法に従い、本剤中に菌液を接種し、14、28 日目の生菌数を測定した。大腸菌、緑膿菌、黄色ブドウ球菌、カンジダアルビカンス及び *Burkholderia cepacia* については検出されず、黒色アスペルギルスについては生菌数が経時的に減少し、これらの結果より、本剤に添加している保存剤の効力が認められた。

8. 製剤中の有効成分の確認試験法

有効成分の確認試験法を参照

9. 製剤中の有効成分の定量法

有効成分の定量法を参照

10. 容器の材質

ボトル：プラスチック容器

11. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

2. 用法及び用量

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 $50\mu\text{g}$ ）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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン、クロベタゾン、デキサメタゾン、トリアムシノロン、ベタメタゾン、クロベタゾール、ベクロメタゾン等のグルココルチコイド

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³⁾

フルチカゾンプロピオン酸エステルは局所投与により強い抗炎症作用を示し、ヒト血管収縮作用及び Croton oil 耳浮腫抑制作用が認められている。一方、肝における酵素的加水分解により投与後は不活性のカルボン酸に代謝されるため下垂体・副腎皮質系機能抑制作用は非常に弱いことが判明している。

(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾

1) ラット鼻粘膜漏出抑制作用

卵白アルブミン (EA) / 百日せき菌液の皮下注及び筋注 (EA のみ) の計 2 回投与にて感作ラットを作製した。

感作 10 日目に麻酔後気管切開し、鼻腔内にチューブを挿入した。生理食塩水を 10 分間灌流 (period-1) し、色素 (4% ブリリアントブルー/生理食塩水) を尾静脈から投与後 (period-2)、EA/生理食塩水を 10 分間灌流して (period-3) 血管透過性亢進を誘発させた。以後、生理食塩水を 30 分間灌流し、10 分毎にチューブからの流出液を回収 (period-4~6) して抗原灌流開始後 40 分間 (period-3~6) の漏出色素量を吸光度にて定量した。

試験製剤は、EA/生理食塩水灌流開始 60 分前に 100 μ L (片鼻 50 μ L ずつ) を鼻腔内に投与した。

その結果、本剤は鼻腔粘膜からの色素漏出を抑制し、鼻粘膜血管透過性亢進抑制作用を示した。

	漏出色素量(μ g)									
	period-3		period-4		period-5		period-6		Total	
生理食塩水	16.1 $\pm$ 2.1	NS	13.0 $\pm$ 3.0	NS	8.6 $\pm$ 1.4	NS	8.1 $\pm$ 1.9	NS	45.7 $\pm$ 6.8	NS
プラセボ	15.7 $\pm$ 2.2		10.7 $\pm$ 1.6		8.0 $\pm$ 1.5		7.2 $\pm$ 1.9		41.6 $\pm$ 4.9	
ミリカレット点鼻液	2.8 $\pm$ 0.6**		4.1 $\pm$ 1.0**		2.4 $\pm$ 0.7**		3.6 $\pm$ 1.0		12.8 $\pm$ 2.8**	

(mean $\pm$ S.E. 各群 n=10)

**P<0.01 : プラセボ群に対して有意差あり (Student の t 検定あるいは Aspin-Welch の t 検定)

2) モルモット鼻汁分泌抑制作用

10%トルエンジイソシアネート (TDI) 溶液の鼻前庭塗布による感作モルモットを作製し、最終感作の 3 週間とその 6 日後に 5%TDI 溶液を再塗布してアレルギー性鼻炎を誘発させ、最終誘発開始から 15 分間の分泌鼻汁量を測定した。試験製剤は最終誘発日の誘発 1 時間前に 100 μ L (片鼻 50 μ L ずつ) を鼻腔内に投与した。

その結果、本剤投与群は鼻汁の分泌量を抑制し、アレルギー性鼻炎抑制作用を示した。

	分泌鼻汁量[mg/site(部位)]	
生理食塩水	165.5±10.2	NS
プラセボ	172.5±17.9	
ミリカレット点鼻液	2.6± 0.6**	

(mean $\pm$ S.E. 各群 n=10)

**P<0.01 : プラセボ群に対して有意差あり (Student の t 検定あるいは Aspin-Welch の t 検定)

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) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

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

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

3. 効能・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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、とく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) 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。
- (5) 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。
- (6) 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）。
- (7) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、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。

7. 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。

(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り行うこと。	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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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(再審査対象外)。

1) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（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
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	振戦、睡眠障害、頭痛
そ の 他	眼圧上昇、鼻内噴霧用コルチコステロイド剤使用後に、鼻中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投与を中止すること。

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

アナフィラキシー様症状（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。

発疹、浮腫の過敏症が発現した場合には投与を中止すること。

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女性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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

適用上の注意

鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。

【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こと。
3. 用時振盪

「ミリカレット点鼻液（鼻用定量噴霧器）の使用方法」参照

医師から指示された用法・用量（1 日の噴霧回数、噴霧日数など）を必ず守り、毎日規則正しく使用するよう指示する。

使用にあたって

本剤は懸濁剤であるため、初めて使用する場合は、「予備噴霧」をして噴出を確かめる。

予備噴霧

- ・キャップをはずし、十分に振り混ぜる（上下に 5 回。ただし、激しく振りすぎない）。
- ・噴霧器をまっすぐに立て、3～5 回押して薬液が噴出したら、さらに 3 回薬液を噴出させる。
- ・薬液が霧状に噴出するようになったら、「噴霧の方法」に従って使用する。
- ・2 回目からの使用に際しては、「予備噴霧」は不要である。

噴霧の方法

- ・鼻腔の通りをよくするため、噴霧前に軽く鼻をかむ。
- ・十分に振り混ぜる（上下に 5 回。ただし、激しく振りすぎない）。
- ・顔をうつむき加減にして、鼻孔内に噴霧器をまっすぐに立てて入れ、息を軽く吸いながら両側の鼻孔に 1 回ずつ噴霧する（その際、一方の鼻孔は指で閉鎖する）。
- ・噴霧後は薬液を鼻の奥まで広く行き渡らせるために、頭を後方に傾けた状態で数秒間、鼻でゆっくりと呼吸する。

取扱い上の注意

- ・針やピンなどで噴霧口の先端を突かない（針・ピン刺厳禁）。噴霧口が塞がり、正常回数の噴霧ができなくなる。
- ・薬剤の噴霧が不十分な場合は、もう一度十分に振り混ぜ、まっすぐに立てた状態で薬液が噴出するまで（3～5 回）、しっかり押す。
- ・容器を清潔に保つために、使用後は鼻孔に入れた噴霧器の先端部分をきれいにぬぐってから、必ずキャップをする。
- ・噴霧器は携帯袋に入れ、直射日光を避けてなるべく涼しい所（30℃以下）に保管する。また、幼・小児の手の届かない所に保管する。

予備噴霧（2回目からはこの操作は必要ありません）



- 薬液が霧状に噴出するようになりましたら、下図の「噴霧の方法」に従って使用してください。

噴霧の方法



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

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒 性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 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）

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

「Ⅷ. 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）」の項参照

4. 承認条件

該当しない

5. 包 装

ミリカレット点鼻液 50 μ g 28 噴霧用：4mL×10

ミリカレット点鼻液 50 μ g 56 噴霧用：8mL×10

6. 同一成分・同効薬

同一成分：フルナーゼ点鼻液 50 μ g 28 噴霧用・56 噴霧用、小児用フルナーゼ点鼻液 25 μ g 56 噴霧用

同 効 薬：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
ミリカレット点鼻液 50 μ g 28 噴霧用	2006 年 3 月 1 日	21800AMZ10140000
ミリカレット点鼻液 50 μ g 56 噴霧用	2006 年 3 月 1 日	21800AMZ10141000

9. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ミリカレット点鼻液 50 μ g 28 噴霧用	2006 年 7 月 7 日
ミリカレット点鼻液 50 μ g 56 噴霧用	2006 年 7 月 7 日

10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

可

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

販売名	薬価基準収載医薬品コード
ミリカレット点鼻液 50 μ g 28 噴霧用	1329707Q1173
ミリカレット点鼻液 50 μ g 56 噴霧用	1329707Q3079

15. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料（安定性試験）
- 2) 社内資料（微生物限度試験及び保存効力試験）
- 3) 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

該当しない

XIII 備考

その他の関連資料

該当資料なし