

フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
試験製剤	フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用
標準製剤	フルナーゼ点鼻液50 μ g28噴霧用

〈方法〉

フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用及びフルナーゼ点鼻液50 μ g28噴霧用について、スギ花粉症患者(成人)を対象に、各鼻腔に1回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(朝及び夕)投与した。主要評価項目として、くしゃみ発作、鼻の掻痒感、鼻汁及び鼻閉の4症状の合計スコア(TNSS*)を指標として、治療効果を検討した。また、両製剤投与による有害事象及び副作用の発現率について検討した。

※TNSS:Total Nasal Symptom Score

重症度スコア

	3点	2点	1点	0点
くしゃみ発作**	1日に15回以上	1日に5~14回	1日に1~4回	症状なし
鼻の掻痒感	頻繁に鼻を掻いたりこすったりするため赤くなって痛い	1日のうち何回も(5~14回)鼻を掻いたりこすったりする	時々(1日に1~4回)鼻を掻いたりこすったりする	症状なし
鼻汁	常時鼻をかまない、頻繁に鼻汁が流れ出る	鼻をすすり、時々鼻をかまないと鼻汁が流れ出る	鼻をすする(鼻汁が流れ出ることはない)	症状なし
鼻閉	鼻呼吸が完全に出来ない	鼻呼吸をするのが困難である	鼻呼吸がしづらい	症状なし

**くしゃみの回数は発作の回数であり、くしゃみが続けて何回か出たとしても1回と数えることとした。

〈結果〉

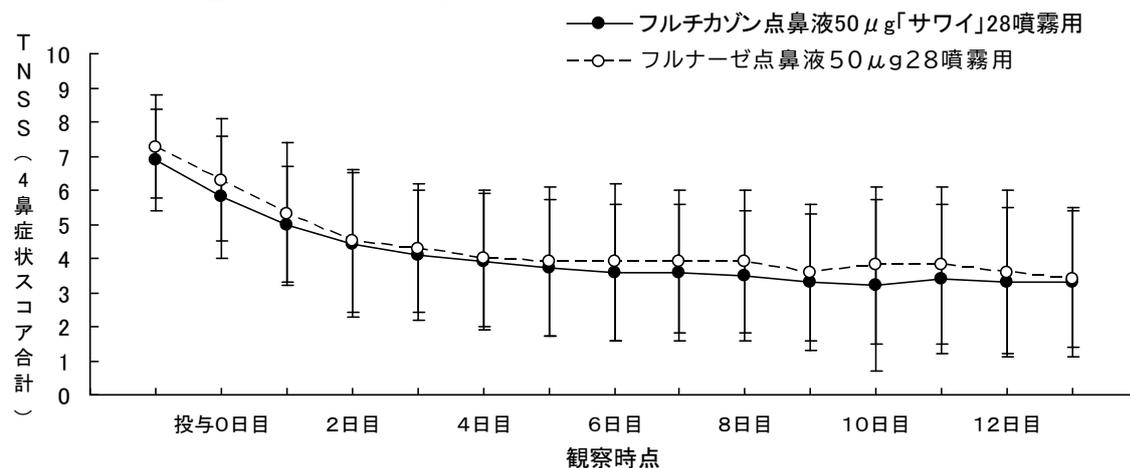
最終観察日のフルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用投与群のTNSSの平均値が3.3であり、フルナーゼ点鼻液50 μ g28噴霧用投与時のTNSSの95%信頼区間である2.9~4.0の範囲内であり、両剤は生物学的に同等と判定された。

また、両製剤間の副作用発現率における有意差および重篤な有害事象は認められず、安全性に関して問題となる事象は認められなかった。

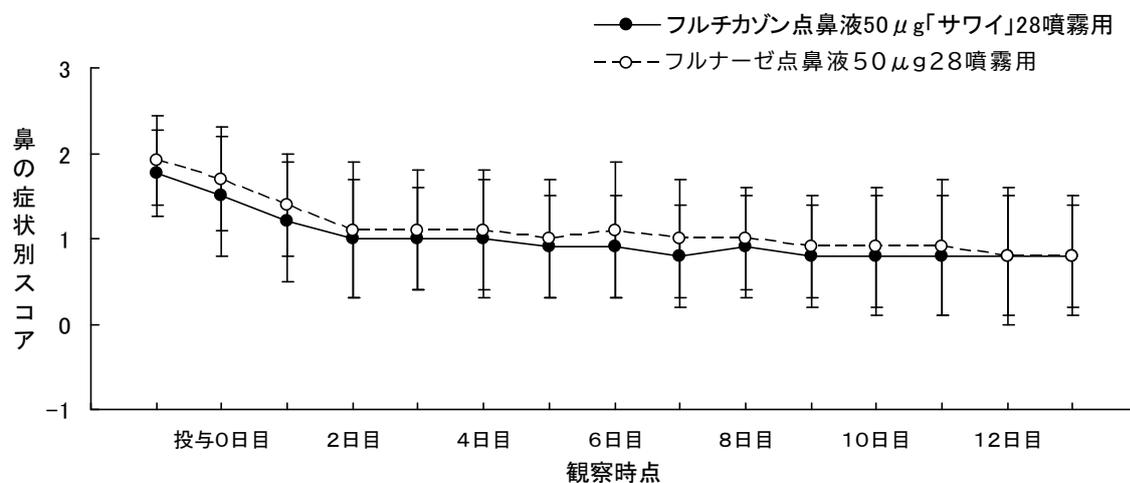
投与薬剤	例数	投与前のTNSS(平均値)	最終観察日のTNSS(平均値)	最終観察日のTNSSの平均値の95%信頼区間	
				下限値	上限値
フルチカゾン点鼻液50 μ g「サワイ」28噴霧用	61	6.9 \pm 1.5	3.3 \pm 2.2	2.7	3.8
フルナーゼ点鼻液50 μ g28噴霧用	58	7.3 \pm 1.5	3.4 \pm 2.0	2.9	4.0

(Mean \pm S.D.)

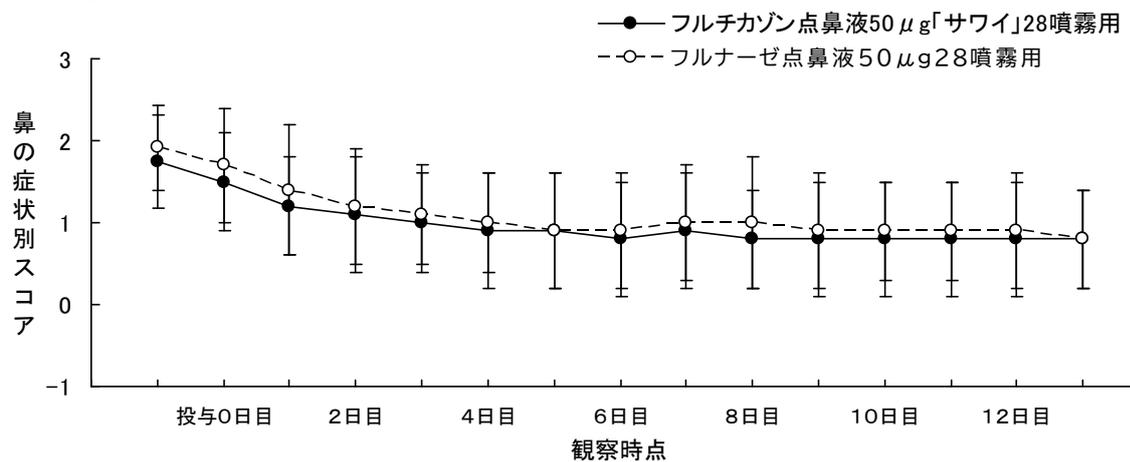
<TNSS (4 鼻症状スコアの合計)>



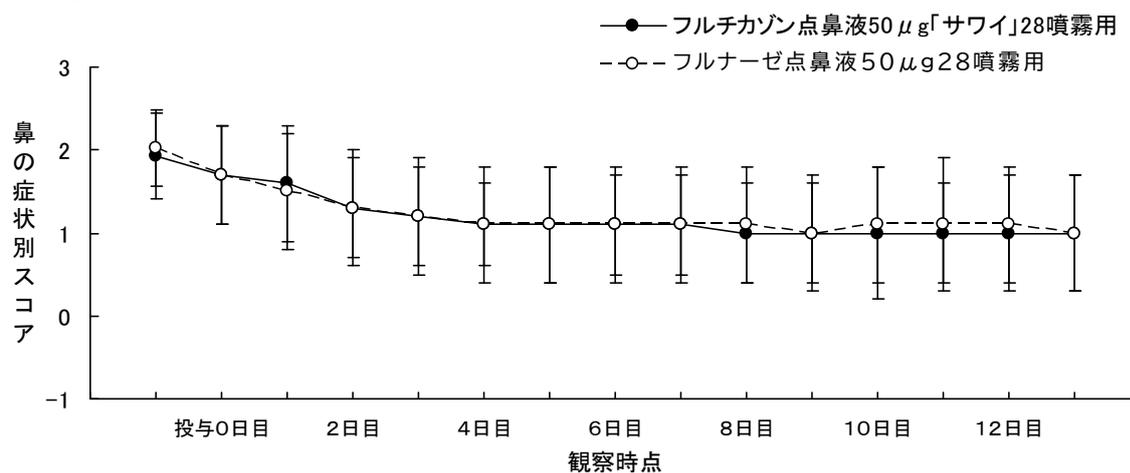
<<しゃみ発作>>



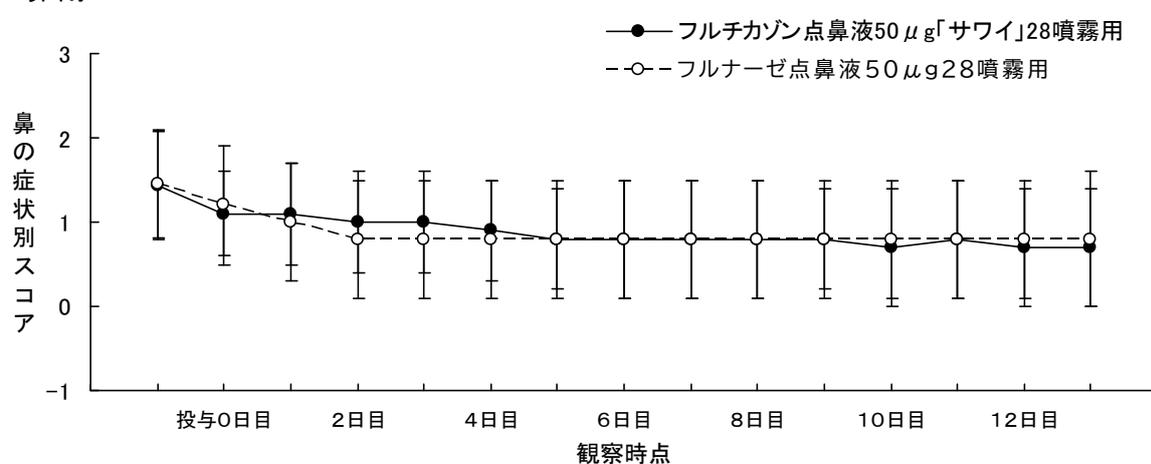
<鼻の搔痒感>



<鼻汁>



<鼻閉>



投与薬剤	例数	副作用発現例数	副作用発現率
フルチカゾン点鼻液 50μg「サワイ」28噴霧用	61例	6例	9.8%
フルナーゼ点鼻液 50μg28噴霧用	59例	3例	5.1%