

Question

妊婦への投与は？



Answer

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、本剤（フルティフォーム[®]）を投与してください。

動物実験（ウサギ）で、フルチカゾンプロピオン酸エステル（本剤の有効成分）を 1.6 μ g/kg 以上、ホルモテロールフマル酸塩水和物（本剤の有効成分）を 0.16 μ g/kg 以上で吸入投与したときに、胎児の発育抑制及び催奇形性が認められています。

添付文書の記載は、以下のとおりです。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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。フルチカゾンプロピオン酸エステル1.6 μ g/kg以上/ホルモテロール フマル酸塩水和物 0.16 μ g/kg以上をウサギに吸入投与したときに、胎児の発育抑制及び催奇形性が認められている。

・添付文書（9.5 項） [2021 年 11 月改訂（第 4 版）]