

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

吸入式鼻過敏症治療剤

ベクロメタゾン点鼻液50μg「サワイ」

BECLOMETASONE

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液

剤形	点鼻剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1g中日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル1mg含有
一般名	和名：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 洋名：Beclometasone Dipropionate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2014年 7月16日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2014年12月12日(販売名変更) 発売年月日：1998年 7月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ：http://med.sawai.co.jp

本IFは2014年12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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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もあり、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	17
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	17
5. 化学名(命名法)	3	9. 高齢者への投与	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
7. CAS登録番号	3	11. 小児等への投与	18
		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
III. 有効成分に関する項目	4	13. 過量投与	19
1. 物理化学的性質	4	14. 適用上の注意	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	15. その他の注意	19
3. 有効成分の確認試験法	4	16. その他	19
4. 有効成分の定量法	4		
		IX. 非臨床試験に関する項目	20
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	20
1. 剤形	5	2. 毒性試験	20
2. 製剤の組成	5		
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	X. 管理的事項に関する項目	21
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	1. 規制区分	21
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	21
6. 溶解後の安定性	6	3. 貯法・保存条件	21
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
8. 溶出性	6	5. 承認条件等	23
9. 生物学的試験法	6	6. 包装	23
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	7. 容器の材質	23
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	8. 同一成分・同効薬	23
12. 力価	7	9. 国際誕生年月日	23
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	11. 薬価基準収載年月日	23
15. 刺激性	7	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	24
16. その他	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
		14. 再審査期間	24
V. 治療に関する項目	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
1. 効能又は効果	8	16. 各種コード	24
2. 用法及び用量	8	17. 保険給付上の注意	24
3. 臨床成績	8		
		XI. 文献	25
VI. 薬効薬理に関する項目	10	1. 引用文献	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	2. その他の参考文献	25
2. 薬理作用	10		
		XII. 参考資料	26
VII. 薬物動態に関する項目	13	1. 主な外国での発売状況	26
1. 血中濃度の推移・測定法	13	2. 海外における臨床支援情報	26
2. 薬物速度論的パラメータ	13		
3. 吸収	14	XIII. 備考	26
4. 分布	14	その他の関連資料	26
5. 代謝	14		
6. 排泄	15		
7. トランスポーターに関する情報	15		
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「サワイ」は、日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステルを含有する吸入式鼻過敏症治療剤である。

ベクロメタゾンプロピオン酸エステルは、1964年イギリスにて強力な抗炎症作用を有することが見いだされ、外皮用の副腎皮質ステロイド製剤として開発された。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	ペンブリンAQネーザル(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1998年3月
上市	1998年7月

2008年12月に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、「ペンブリンAQネーザル50 μ g」に販売名を変更した。また、2014年12月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「サワイ」』に販売名を変更した。

2012年4月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 糖質コルチコイドとしての一般作用、すなわち糖新生、消炎、抗アレルギー作用、好エオジン白血球減少作用を有する。¹⁾
- 2) 鼻腔粘膜に吸収された後速やかに不活性体に代謝される。そのため副腎皮質ホルモンの重篤な副作用である下垂体・副腎皮質系機能の抑制作用は比較的弱い。¹⁾
- 3) 既存のベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤(同剤形)と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 4) 重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障が報告されている(頻度不明)。(外国のデータ)
また、その他の副作用として、鼻症状(刺激感、そう痒感、乾燥感、不快感)、くしゃみ発作等が報告されている(頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「サワイ」

2) 洋名

BECLOMETASONE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(JAN)

2) 洋名(命名法)

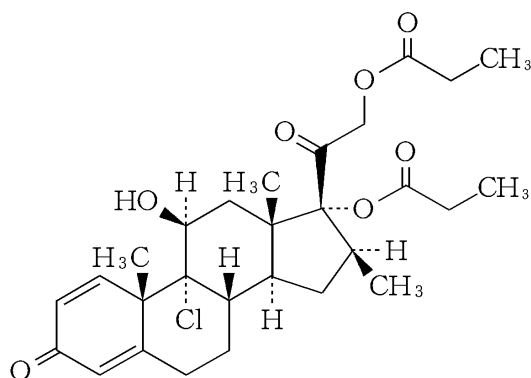
Beclometasone Dipropionate(JAN)

Beclometasone(INN)

3) ステム

—metasone : prednisone及びprednisolone誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{28}H_{37}ClO_7$

分子量 : 521.04

5. 化学名(命名法)

9-Chloro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17,21-dipropionate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：プロピオン酸ベクロメタゾン

7. CAS登録番号

5534-09-8[Beclometasone Dipropionate]

4419-39-0[Beclometasone]

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～微黄色の粉末である。

2) 溶解性

メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

3) 吸湿性

吸湿性はほとんど認められない。

乾燥減量：0.5%以下(0.5g、105℃、3時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約208℃(分解)

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 $[\alpha]_D^{20}$ ：+88～+94°(乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、10mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

遮光保存²⁾

3. 有効成分の確認試験法

日局「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」の確認試験に準ずる。

1) 不飽和ステロイドに対する硫酸反応

2) フェーリング試液による沈殿反応

3) 塩化物の定性反応

4) 赤外吸収スペクトル測定法による確認

4. 有効成分の定量法

日局「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」の定量法に準ずる。(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
区別：点鼻剤、定量噴霧式懸濁剤
性状：白色の不透明な懸濁液
内容物は約8.5gである
 - 3) 製剤の物性
該当資料なし
 - 4) 識別コード
なし
 - 5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等
該当資料なし
 - 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
1g中に日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル1mgを含有する。
なお、1回噴霧中には日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル50 μ gを含む。
 - 2) 添加物
添加物として、カルメロースNa、クエン酸、グリセリン、結晶セルロース、プロピレングリコール、ベンザルコニウム塩化物、ポリソルベート80を含有する。
 - 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

IV. 製剤に関する項目

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

吸入前に容器をよく振ること(ただし強く振りすぎないこと)。

5. 製剤の各種条件下における安定性

ポリエチレン容器充てん品の安定性(長期保存試験)

ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「サワイ」(ポリエチレン容器に充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。³⁾

保 存 条 件	イニシャル		室温・遮光 3年
性 状	白色の不透明な懸濁液であった		同左
1 個 中 の 内 容 物 重 量	8.51g		8.49g
定 量 試 験	1g中のベクロメタゾン フロピオン酸エステル※	101.7	100.4

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

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) 硫酸による呈色及び沈殿反応
- 2) フェーリング試液による沈殿反応
- 3) プロピオン酸エチルのにおいによる確認
- 4) 紫外可視吸光度測定法による確認
- 5) 塩化物の定性反応
- 6) 薄層クロマトグラフィーによる確認

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
不純物として、17-プロピオン酸ベクロメタゾンと21-プロピオン酸ベクロメタゾンの混在が予想される。¹⁾
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
・初回使用時には空打ちをしっかりと行うこと。
・噴霧口を針やピンなどで突かないこと。
15. 刺激性
該当資料なし
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

アレルギー性鼻炎・血管運動性鼻炎

2. 用法及び用量

こう鼻後十分の呼吸を行わせ、吸気の際に本剤を1側鼻孔より1回噴霧し、この際他側の鼻孔は指で閉鎖する。次いで他側鼻孔に同様の操作を行う。

成人は、通常1回上記1操作の吸入(ベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして100 μ g)を、1日4回鼻腔内に噴霧吸入する。小児は、通常1回上記1操作の吸入(ベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして100 μ g)を、1日2回鼻腔内に噴霧吸入する。なお、年齢・体重・症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は、成人では16吸入、小児では8吸入を限度とする。また、症状の緩解がみられた場合は、その後の経過を観察しながら減量する。

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、プレドニゾン等

2. 薬理作用……………

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

糖質コルチコイドとしての一般作用、すなわち糖新生、消炎、抗アレルギー作用、好エオジン白血球減少作用を有する。

鼻腔粘膜に吸収された後速やかに不活性体に代謝される。そのため副腎皮質ホルモンの重篤な副作用である下垂体・副腎皮質系機能の抑制作用は比較的弱い。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

<薬理学的試験>

1) モルモット鼻アレルギーモデルにおける鼻腔抵抗上昇に対する抗アレルギー作用⁴⁾

<方法>

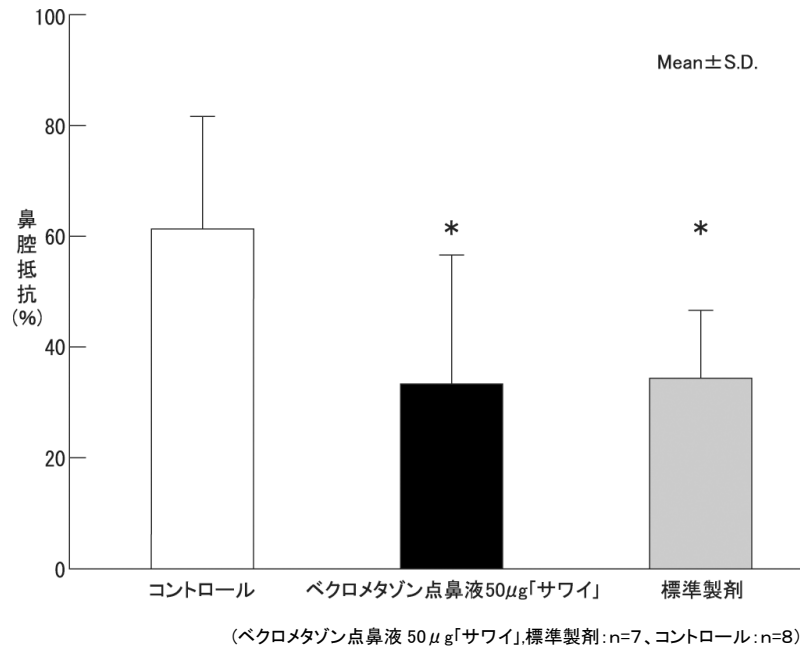
モルモット(Hartley系、雄性)に抗OA(Ovalbumin)モルモット血清を用いて感作させ、モルモット鼻アレルギーモデルを作製した。ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「サワイ」又は標準製剤を抗原注入5分前に左右の鼻腔内に2回ずつ、計4回点鼻し、鼻腔抵抗の変化をブロンコスパスムトランスデューサーを用いて測定し、算出した。

結果は鼻腔を完全閉塞した時の送気圧を最大抵抗とし、最大反応時の鼻腔抵抗を百分率(%)で表した。

<結果>

ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「サワイ」及び標準製剤投与群はコントロール群に対して鼻腔抵抗上昇の有意な抑制を示し、ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「サワイ」投与群と標準製剤投与群には有意な差を認めなかった。

以上の結果により、モルモット鼻アレルギーモデルにおいて両剤は同等の薬理効果を有する製剤であると判断した。



* : $p < 0.05$ vs コントロール
(Tukey-Kramerによる多重比較検定)

2) ラット鼻灌流モデルを用いた鼻粘膜血管透過性亢進に対する抗アレルギー作用⁴⁾

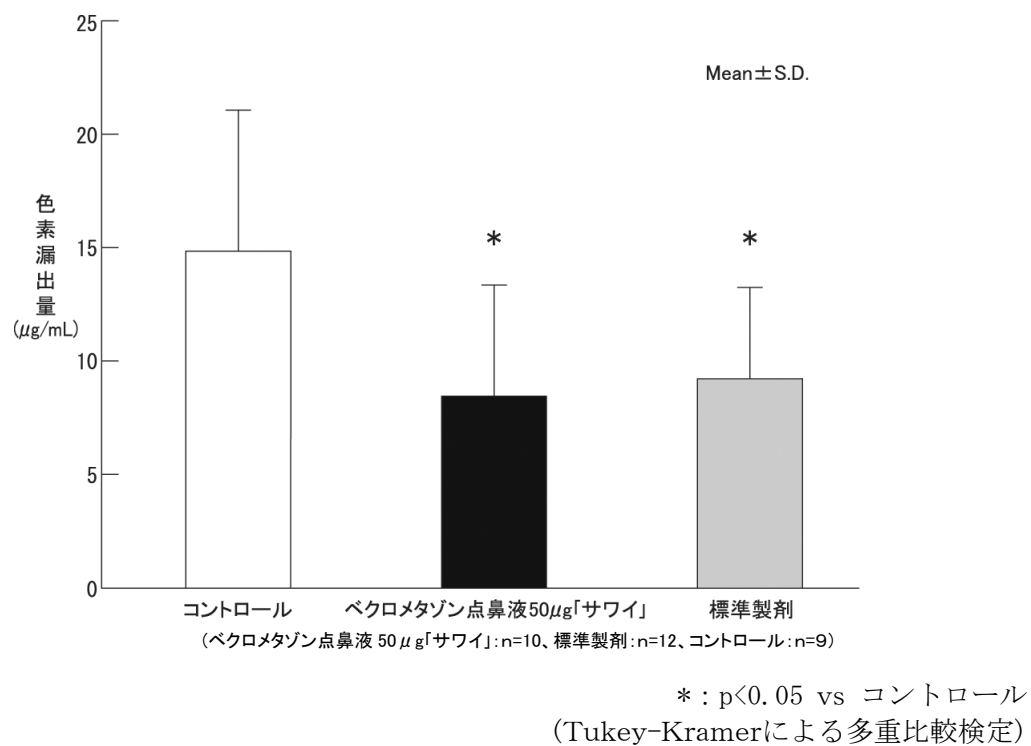
〈方法〉

ラット(Wistar系、雄性)にOA(Ovalbumin)及び百日咳死菌アジュバントを用いて感作させ、ラット鼻灌流モデルを作製した。ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「サワイ」又は標準製剤を投与し、50分後に尾静脈より4%PSB(ポンタミンスカイブルー)生理食塩水溶液を投与した。その後、灌流し、灌流液中の色素量を測定し、求めた色素濃度から鼻粘膜での血管透過性について評価した。

〈結果〉

ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「サワイ」及び標準製剤投与群はコントロール群に対して鼻粘膜での血管透過性亢進の有意な抑制を示し、ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「サワイ」投与群と標準製剤投与群には有意な差を認めなかった。
以上の結果により、ラット鼻灌流モデルにおいて両剤は同等の薬理効果を有する製剤であると判断した。

VI. 薬効薬理に関する項目



3) 作用発現時間・持続時間

効果発現時間：通常、連日投与では数日以内に効果が現れるが、患者によっては2週間ほど要することもある。⁵⁾

VII. 薬物動態に関する項目

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. 薬物動態に関する項目

7) 血漿蛋白結合率

約87%⁵⁾

3. 吸収

皮膚、鼻腔、口腔から良好に吸収される。¹⁾

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

＜参考＞本剤は動物実験(ラット)で催奇形作用が報告されている。

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

主に肝臓²⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

鼻腔粘膜に吸収された後、速やかに不活性体に代謝される。¹⁾

主な代謝産物として、17-モノプロピオン酸ベクロメタゾンやベクロメタゾンが得られている。¹⁾

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

17-モノプロピオン酸ベクロメタゾン：活性有り⁵⁾

21-モノプロピオン酸ベクロメタゾン：活性なし⁵⁾

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＞

³H標識体をラットに投与した場合、放射活性の75%がふん便中へ、8 %が尿中へ排泄された。¹⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

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

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

結核性疾患の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕

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.....

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) 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。〕
- 3) 高血圧の患者〔血圧上昇を起こすおそれがある。〕
- 4) 糖尿病の患者〔症状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.....

重要な基本的注意

- 1) 喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 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、症状の軽減に併せて併用薬剤を徐々に減量すること。
- 4) 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。

- 5) 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。
- 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)。

7. 相互作用

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

該当しない

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。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

眼：外国において、眼圧亢進、緑内障が報告されている。このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3) その他の副作用

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1)}	紅斑、そう痒、浮腫、蕁麻疹等の発疹
鼻 腔	鼻症状(刺激感、そう痒感、乾燥感、不快感) ^{注2)} 、くしゃみ発作、鼻出血 ^{注2)} 、感染 ^{注2)} 、異臭感、嗅覚障害
口腔並びに呼吸器	咽喉頭症状(刺激感、異物感)、感染 ^{注2)}
消 化 器	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振
循 環 器	高血圧
精 神 神 経 系	頭痛、めまい
そ の 他	鼻中隔穿孔 ^{注3)} 、気管支喘息の発現・増悪

注1) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注2) 吸入回数を減少させるか、吸入を中止すること。

注3) 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤(点鼻剤)の副作用が以下のとおり報告されている。副作用発現率は1.94%(252/12,987)であり、主な副作用は鼻炎(鼻腔内刺激感・そう痒感・乾燥感、くしゃみ発作)1.51%、鼻出血0.20%、頭痛0.10%、咽頭炎0.09%、嘔気0.09%等であった。⁶⁾

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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

副作用

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1)}	紅斑、そう痒、浮腫、蕁麻疹等の発疹

注1) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

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。〔本剤は動物実験(ラット)で催奇形作用が報告されている。〕

11. 小児等への投与

- 1) 本剤はステロイド剤であることを考慮し、非ステロイド系薬剤によって諸症状の緩解が得られない場合に使用すること。
- 2) 長期、大量使用により発育障害を来すおそれがある。使用にあたっては、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。
- 3) 低出生体重児、新生児、乳児又は5才以下の幼児に対する安全性は確立していないので、慎重に投与すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

過量投与により、下垂体・副腎皮質系機能抑制があらわれることがある。この抑制が長期にわたった場合、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがある。このような場合には、全身性ステロイド療法を中止する手順で本剤を徐々に減量すること。

14. 適用上の注意

該当しない

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. 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

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

VIII. -10. 参照

4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

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

特になし

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：有り

【取扱い上の注意】

- 1) 患者には「鼻用定量噴霧器の使用方法」を記載した添付の携帯袋を渡し、使用方法を指導すること。
- 2) 季節性の疾患に対しては、好発期を考えて、その直前から始めるのが理想的で、抗原との接触がなくなるまで続けることが望ましい。
- 3) 吸入前に容器をよく振ること(ただし強く振りすぎないこと)。
- 4) 初回使用時には空打ちをしっかりと行うこと。
- 5) 噴霧口を針やピンなどで突かないこと。

X. 管理的事項に関する項目

鼻用定量噴霧器の使用方法

ご使用にあたっての注意事項

- 本剤の用法・用量は、医師の指示を必ず守り、毎日規則正しく使用して下さい。
- 直射日光を避けて室温で保存して下さい。
- 噴霧口は精巧にできていますので、絶対に針等で突かないで下さい。噴霧が出来なくなります。



ノズルの先端の穴を針等で突かないで下さい。

初回ご使用時の注意

- 初めて使用される場合には、まず上下によく振り混ぜます。次に、容器が垂直になるように指で支えて薬剤が霧状に噴霧されるようになるまで、5～10回程度強く押します。
(薬剤が出にくい場合でも絶対にノズルの先端を針等で突いたりしないで下さい。)
- 2回目使用時から、この操作は不要です。



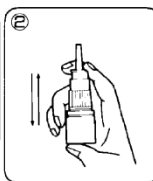
上下によく振る



噴霧されるまでくり返す

噴霧方法

- ① 鼻をかみ、鼻腔の通りをよくします。
- ② 噴霧器を上下によく振り混ぜます。
- ③ 顔をうつむきかげんにして、片方の鼻孔をふさぎ、他方の鼻孔に噴霧器をまっすぐに立てて入れ、鼻から息を吸い込みながら、噴霧器の底を強く押し上げて、1回噴霧します。もう一方の鼻孔にも同様の操作を行います。
- ④ 噴霧後は、薬剤を鼻の奥まで広く行き渡らせるために、頭を後ろに数秒間傾けて、鼻で静かに呼吸をします。
(使用後は噴霧器のノズルをきれいにふいてから、キャップをして下さい。)



ベクロメタゾン点鼻液50μg「サワイ」の使い方

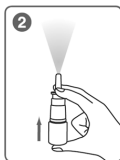
- ・ 医師に指示された用法・用量(噴霧回数)を守って規則正しく使用して下さい。
- ・ このお薬は使用後すぐに鼻症状を改善するお薬ではありません。通常、症状が改善するまでには数日かかります。
- ・ 噴霧器は直射日光を避けて室温で保管して下さい。

新しい噴霧器を使い始めるとき

(2回目からはこの操作は不要です)



容器を上下によく振ります。



止まるところまで、しっかりと押して下さい。

容器をまっすぐに立て、5～10回程度しっかりと押して、液が完全に霧状になることを確認します。



注意

液が出にくい場合でも、絶対に容器の先を針などで突かないでください。故障して使用できなくなります。

※「噴霧の仕方」については裏面をご覧ください。

噴霧の仕方

※新しい噴霧器を使い始めるときは、先に表面の記載に従って操作をしてください。



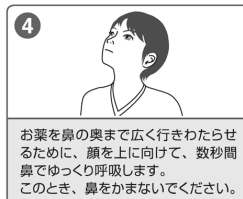
① 鼻をかみ、できるだけ鼻の通りをよくします。



② 容器を上下によく振ります。



③ 顔をうつむきかげんにして、片方の鼻の穴に容器の先をまっすぐに立てて入れ、容器の底をしっかりと止まるところまで押し上げます。もう片方の鼻にも同じようにします。



④ お薬を鼻の奥まで広く行きわたらせるために、顔を上に傾けて、数秒間鼻でゆっくり呼吸します。このとき、鼻をかまないでください。



⑤ 容器の先をきれいに拭いてからキャップをします。

沢井製薬株式会社

GU102801M02

2014年12月作成
B102

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1 瓶(8.5g)×10

7. 容器の材質

瓶：ポリエチレン

ポンプ：ポリプロピレン

キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アルロイヤール点鼻液50 μ g/ナイスピー点鼻液50 μ g等

同効薬：フルチカゾンプロピオン酸エステル等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「サワイ」

製造販売承認年月日：2014年7月16日(販売名変更)、承認番号：22600AMX00851000

ペンブリンAQネーザル50 μ g(旧販売名)

製造販売承認年月日：2008年10月6日(販売名変更)、承認番号：22000AMX02184000

ペンブリンAQネーザル(旧販売名)

製造販売承認年月日：1998年3月10日、承認番号：21000AMZ00430000

11. 薬価基準収載年月日

●ベクロメタゾン点鼻液50 μ g「サワイ」：2014年12月12日(販売名変更)

ペンブリンAQネーザル50 μ g(旧販売名)：2008年12月19日(販売名変更)

経過措置期間終了：2015年9月30日

ペンブリンAQネーザル(旧販売名)：1998年7月10日

経過措置期間終了：2009年8月31日

X. 管理的事項に関する項目

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……………
本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード……………

品 名	HOT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
ベクロメタゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」	102308401	1329702R3195	620230801

17. 保険給付上の注意……………
本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十六改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2011，C-4385－C-4389.
- 2) Martindale : The Complete Drug Reference 35th edition, 2007, p. 1367-1369.
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[薬理学的試験]
- 5) American Society of Health-System Pharmacists, AHFS Drug Information, 2011, p. 2861-2864.
- 6) 医薬品副作用情報，第11分冊，薬務公報社，1987，p. 271-274.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報.....
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料.....

