

## 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50 $\mu$ g「杏林」

BECLOMETASONE Nasal Solution

(ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液)

剤形	定量噴霧式懸濁剤（点鼻剤）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注）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 1 回噴霧中、日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 0.05mg 含有
一般名	和名：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(JAN) 洋名：Beclometasone Dipropionate(JAN)
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：2020年 7月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 発売年月日：1999年 1月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.kyorin-rmd.co.jp/">https://www.kyorin-rmd.co.jp/</a>

本IFは2020年9月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://www.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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

### 【I F の様式】

- ①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（図表は除く）で記載し、一色刷りとす。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。
- ② I F 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「I F 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。

### 【I Fの作成】

- ① I F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。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領 2013」と略す）により作成されたI F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。

### 【I Fの発行】

- ① 「I F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、「I F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I Fが改訂される。

## 3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	11
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	11
1. 販売名	2	4. 分布	12
2. 一般名	2	5. 代謝	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	12
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	13
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	14
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	14
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	15
1. 剤形	4	8. 副作用	15
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	16
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	11. 小児等への投与	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
6. 溶解後の安定性	6	13. 過量投与	17
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	14. 適用上の注意	17
8. 溶出性	6	15. その他の注意	17
9. 生物学的試験法	6	16. その他	17
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	IX. 非臨床試験に関する項目	18
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	1. 薬理試験	18
12. 力価	7	2. 毒性試験	18
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	X. 管理的事項に関する項目	19
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	1. 規制区分	19
15. 刺激性	7	2. 有効期間又は使用期限	19
16. その他	7	3. 貯法・保存条件	19
V. 治療に関する項目	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
1. 効能又は効果	8	5. 承認条件等	19
2. 用法及び用量	8	6. 包装	19
3. 臨床成績	8	7. 容器の材質	19
VI. 薬効薬理に関する項目	10	8. 同一成分・同効薬	19
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10	9. 国際誕生年月日	19
2. 薬理作用	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
		11. 薬価基準収載年月日	20
		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	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
<b>XI. 文献</b>	<b>21</b>
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
<b>XII. 参考資料</b>	<b>22</b>
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
<b>XIII. 備考</b>	<b>23</b>
1. その他の関連資料	23

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤は、後発医薬品として共和薬品工業株式会社が開発を企画し、薬食発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、1998 年 3 月に承認を取得、1998 年 7 月に「タウナスアクアスプレー」として薬価収載した。

2008 年 12 月に「タウナスアクアスプレー点鼻 50  $\mu$ g」に名称変更した。

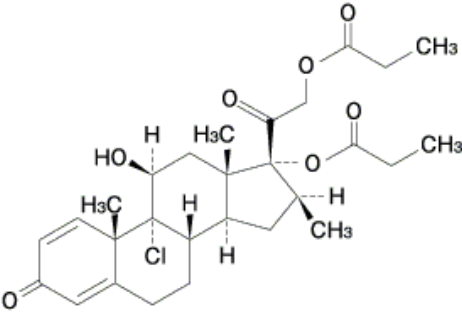
2019 年 12 月 25 日にキョーリンリメディオ株式会社が製造販売承認を承継し、2020 年 1 月 14 日より販売を開始した。

2020 年 12 月に「ベクロメタゾン点鼻液 50  $\mu$ g 「杏林」」に名称変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 定量噴霧式スプレータイプの点鼻薬である。
- 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。<sup>1)</sup>
- 3) 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。  
重大な副作用として、外国において、眼圧亢進、緑内障が報告されている。  
(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目、8. 副作用(2)重大な副作用と初期症状」の項参照)

## 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 $\mu$ g 「杏林」
(2) 洋名	BECLOMETASONE Nasal Solution 50 $\mu$ g “KYORIN”
(3) 名称の由来	一般名 + 剤形 + 規格 (含量) + 「杏林」
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)
(3) ステム	不明
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 $\beta$ , 17, 21-trihydroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 17, 21-dipropanonate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	特になし
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。 結晶多形が認められる。
(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	該当資料なし
(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 <sup>1)</sup> ）
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」の確認試験による。 (1) 不飽和ステロイドの硫酸反応 (2) フェーリング反応 (3) 塩化物の定性反応 (4) 外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」の定量法による。 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	剤形：定量噴霧式懸濁剤 性状：白色～灰白色の不透明な懸濁液
(3) 製剤の物性	該当資料なし
(4) 識別コード	該当しない
(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	該当しない
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1g 中、日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 1mg 含有 1 回噴霧中、日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 0.05mg 含有
(2) 添加物	プロピレングリコール、グリセリン、ポリソルベート 80、ベンザルコニウム塩化物、結晶セルロース・カルメロースナトリウム
(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
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ふること。ただし、強くふりすぎないこと。

## IV. 製剤に関する項目

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

#### 【長期保存試験】<sup>2)</sup>

< 保存条件 >

成り行き温度・湿度

< 試験検体 >

ポリエチレン製容器

< 試験項目及び規格、試験結果 >

(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36ヶ月
性状	外観：容器（ボトル）、アクチュエーター（ポンプ及びスパウト）は白色不透明で、キャップはエンジ色である。容器及びキャップに泡、割れ、汚れを認めない。	容器（ボトル）、アクチュエーター（ポンプ及びスパウト）は白色不透明で、キャップはエンジ色であった。容器及びキャップに泡、割れ、汚れを認めなかった。	変化なし
	内容物：白色～灰白色の不透明な懸濁液である。	白色の不透明な懸濁液であった。	変化なし
確認試験	(1)～(5)	適	適
内容物の質量	7.97～9.03g	8.52	8.43
1回噴射量の質量	0.046～0.056g	0.052	0.048
粒子径	5μm以下：50%以上	100	94
	10μm以下：93%以上	100	100
	20μm以上：0.5%以下	0	0
定量試験	(1) 1g中のBDP 90～110%	99.0	98.0
	(2) 1回噴射量中のBDP 80～120%	98.0	95.0

確認試験：(1)不飽和ステロイドの硫酸呈色反応(2)フェーリング反応(3)プロピオン酸エチル臭の確認(4)紫外可視吸光度測定法(5)塩化物の低正反応

## IV. 製剤に関する項目

### 【加速試験】<sup>3)</sup>

< 保存条件 >

40±1℃、75±5%RH

< 試験検体 >

ポリエチレン製容器

< 試験項目及び規格、試験結果 >

(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	[外観] 点鼻用噴霧剤 容器は白色不透明なボトルで、アクチュエーターが装てんされている。	[外観] 点鼻用噴霧剤 容器は白色不透明なボトルで、アクチュエーターが装てんされていた。	変化なし	変化なし	変化なし
	[内容物] 白色～灰白色の不透明な懸濁液である。	白色の不透明な懸濁液であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(5)	適	適	適	適
内容物の質量	7.97～9.03g	8.50	8.51	8.50	8.51
1回噴霧量の質量	0.046～0.056g	0.051	0.051	0.051	0.051
粒子径	5μm以下 50%以上	97.4	97.9	96.2	96.5
	10μm以下 93%以上	99.8	99.9	99.9	99.9
	20μm以上 0.5%以下	0.0	0.0	0.0	0.0
定量法	(1)1g中の含量 90～110%	99.6	99.9	99.7	99.8
	(2)1回噴射中の含量 80～120%	101.3	99.1	100.4	100.3

確認試験：(1)不飽和ステロイドの硫酸呈色反応(2)フェーリング反応(3)プロピオン酸エチル臭の確認(4)紫外可視吸光度測定法(5)塩化物の低正反応

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

## IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) 不飽和ステロイドの硫酸呈色反応 (2) フェーリング反応 (3) プロピオン酸エチル臭の確認 (4) 紫外可視吸光度測定法 (5) 塩化物の定性反応
11. 製剤中の有効成分の 定量法	(1) 1g 中のベクロメタゾンプロピオン酸エステル 液体クロマトグラフィー (2) 1 回噴射量中のベクロメタゾンプロピオン酸エステル 液体クロマトグラフィー
12. カ価	該当しない
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	特になし
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	特になし

## 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	<p>擤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。</p> <p>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<math>\mu</math>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<math>\mu</math>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。</p> <p>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。</p>
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(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

## V. 治療に関する項目

---

(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	フルチカゾンプロピオン酸エステル、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、デキサメタゾンシペシル酸エステル
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	合成糖質副腎皮質ホルモンで局所消炎作用はベタメタゾンよりも強い。したがって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。 <sup>1)</sup>
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<p>以下のように、1. 抗鼻炎作用及び2. 抗鼻閉作用を指標とした薬効薬理試験を実施し、生物学的同等性を検討した結果、ベクロメタゾン点鼻液 50 <math>\mu</math>g「杏林」と標準製剤（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤）は生物学的に同等であると判断された。<sup>4)</sup></p> <p><b>1. 抗鼻炎作用</b></p> <p>抗原卵白アルブミンで感作した雄性ラットに色素（Pontamine Sky Blue 6B）を静脈注射後、鼻腔内へ抗原液を灌流し、その灌流による鼻粘膜表面での抗原抗体反応に基づく鼻汁中への漏出色素量及びライソゾーム酵素活性を指標として、ベクロメタゾン点鼻液 50 <math>\mu</math>g「杏林」及び標準製剤（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤）のプラセボに対するアレルギー性鼻炎抑制効果を比較検討した。なお、被験薬は、抗原液灌流の前後に各1回1噴霧させた。</p> <p>その結果、ベクロメタゾン点鼻液 50 <math>\mu</math>g「杏林」及び標準製剤ともにプラセボに対して明らかなアレルギー性鼻炎抑制効果を示し、かつ、両剤の抑制効果の間に有意差を認めなかった。</p> <p><b>2. 抗鼻閉作用</b></p> <p>抗卵白アルブミンウサギ血清で感作した雄性モルモットの鼻腔内に抗原液を滴下し、抗原抗体反応に基づく鼻閉によるインピーダンス変化を指標とし、ベクロメタゾン点鼻液 50 <math>\mu</math>g「杏林」及び標準製剤（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤）のプラセボに対する鼻閉抑制効果を比較検討した。なお、被験薬は、抗原液滴下の前後に各1回左右鼻腔内に1噴霧させた。</p> <p>その結果、ベクロメタゾン点鼻液 50 <math>\mu</math>g「杏林」及び標準製剤ともにプラセボに対して明らかな鼻閉抑制効果を示し、かつ、両剤の抑制効果の間に有意差を認めなかった。</p>
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

## 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) 臨床試験で確認された血中濃度	
(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
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

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	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	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。 <sup>1)</sup> 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。 <sup>1)</sup>
(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) 排泄部位及び経路	<参考> <sup>3</sup> H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%が尿中へ排泄される。 <sup>1)</sup>
(2) 排泄率	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(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)	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。]</li> <li>2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</li> </ol> <p><b>【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）】</b></p> <p>結核性疾患の患者 [症状を増悪するおそれがある。]</p>
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	<p><b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 感染症の患者 [症状を増悪するおそれがある。]</li> <li>(2) 反復性鼻出血の患者 [出血を増悪するおそれがある。]</li> <li>(3) 高血圧の患者 [血圧上昇を起こすおそれがある。]</li> <li>(4) 糖尿病の患者 [症状を増悪するおそれがある。]</li> </ol>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p><b>重要な基本的注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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、症状の軽減に合わせて併用薬剤を徐々に減量すること。</li> <li>(4) 本剤には持続効果が認められるので、特に<b>通年性の患者</b>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。</li> </ol>

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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）</p>
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	<p><b>重大な副作用（頻度不明）</b></p> <p>眼：外国において、眼圧亢進、緑内障が報告されている。</p> <p>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。</p>

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (3) その他の副作用

#### 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。

分類	副作用（頻度不明）
過敏症 <sup>注1)</sup>	蕁麻疹等の発疹、紅斑、そう痒、浮腫
鼻腔	鼻症状（刺激感、そう痒感、乾燥感、不快感） <sup>注2)</sup> 、くしゃみ発作、鼻出血 <sup>注2)</sup> 、感染 <sup>注2)</sup> 、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 <sup>注2)</sup>
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢
循環器	高血圧
精神神経系	頭痛、めまい
その他	気管支喘息の発現・増悪、鼻中隔穿孔 <sup>注3)</sup>

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。

### (4) 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

### (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

- (1) 禁忌（次の患者には投与しないこと）  
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) その他の副作用（頻度不明）  
過敏症：蕁麻疹等の発疹、紅斑、そう痒、浮腫  
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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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	特になし
15. その他の注意	レセルピン系製剤、 $\alpha$ -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	特になし

## 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	該当資料なし
(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	製 剤：ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「杏林」 処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 有効成分：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 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（安定性試験結果に基づく <sup>2),3)</sup>
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者には添付の携帯袋を渡し、使用方法を指導すること。</li> <li>2. 吸入前に容器をよくふること。ただし強くふりすぎないこと。</li> <li>3. 初回使用時のみ空打ちを行うこと。</li> <li>4. 噴霧口を針やピンなどで突かないこと。</li> <li>5. 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。</li> </ol> </div>
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	
(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	8.5g×10瓶
7. 容器の材質	容器：ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同 効 薬：フルチカゾンプロピオン酸エステル、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、デキサメタゾンシペシル酸エステル
9. 国際誕生年月日	不明



## X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2020年 7月13日 承認番号：30200AMX00702000 (旧販売名) タウナスアクアスプレー 製造販売承認年月日：1998年 3月13日 (旧販売名) タウナスアクアスプレー50<math>\mu</math>g 製造販売承認年月日：2008年 9月10日</p>						
11. 薬価基準収載年月日	<p>2020年12月11日 (旧販売名) タウナスアクアスプレー 薬価基準収載年月日：1998年 7月10日 経過措置期間満了：2009年 8月31日 (旧販売名) タウナスアクアスプレー50<math>\mu</math>g 薬価基準収載年月日：2008年12月19日 経過措置期間満了：2021年 3月31日 (延長予定あり)</p>						
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 1635 799 1731">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="802 1635 1121 1731">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1125 1635 1439 1731">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1736 799 1823">102307704</td> <td data-bbox="802 1736 1121 1823">1329702R3012</td> <td data-bbox="1125 1736 1439 1823">620230704</td> </tr> </tbody> </table>	HOT(9桁)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	102307704	1329702R3012	620230704
HOT(9桁)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					
102307704	1329702R3012	620230704					
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	<ol style="list-style-type: none"><li>1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4912 (廣川書店 2016)</li><li>2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ベクロメタゾン点鼻液 50 <math>\mu</math>g 「杏林」の安定性試験（長期保存試験）に関する資料</li><li>3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ベクロメタゾン点鼻液 50 <math>\mu</math>g 「杏林」の安定性試験（加速試験）に関する資料</li><li>4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ベクロメタゾン点鼻液 50 <math>\mu</math>g 「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料</li></ol>
2. その他の参考文献	該当資料なし

## XII. 参考資料

---

- |                 |        |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況   | 該当しない  |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

## XIII. 備考

---

### 1. その他の関連資料

該当資料なし