

## 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

噴霧吸入式鼻過敏症治療剤

# ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g [CEO]

## BECLOMETASONE NASAL SOLUTION 50 $\mu$ g

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤

剤形	定量噴霧式懸濁剤
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	1瓶(8.5g)中、日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル8.5mg含有 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 50 $\mu$ g 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1月20日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 発売年月日：1998年10月6日
開発・製造販売(輸入)・ 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
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室 TEL：0120-72-1136 受付時間：9：00～17：00(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.ceolia.co.jp">http://www.ceolia.co.jp</a>

本IFは2020年2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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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 A 4 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。
- ② IF 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。

## [ 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	V. 治療に関する項目 .....	9
1. 開発の経緯.....	1	1. 効能又は効果 .....	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 用法及び用量 .....	9
II. 名称に関する項目 .....	2	3. 臨床成績.....	9
1. 販売名 .....	2	VI. 薬効薬理に関する項目 .....	11
2. 一般名 .....	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	11
3. 構造式又は示性式 .....	2	2. 薬理作用.....	11
4. 分子式及び分子量 .....	2	VII. 薬物動態に関する項目 .....	13
5. 化学名（命名法） .....	3	1. 血中濃度の推移・測定法.....	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	3	2. 薬物速度論的パラメータ.....	13
7. CAS登録番号.....	3	3. 吸収.....	14
III. 有効成分に関する項目 .....	4	4. 分布.....	14
1. 物理化学的性質.....	4	5. 代謝.....	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	6. 排泄.....	15
3. 有効成分の確認試験法.....	4	7. トランスポーターに関する情報.....	15
4. 有効成分の定量法 .....	5	8. 透析等による除去率.....	15
IV. 製剤に関する項目 .....	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目..	16
1. 剤形.....	5	1. 警告内容とその理由.....	16
2. 製剤の組成.....	5	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	16
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法.....	6	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	16
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	16
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	5. 慎重投与内容とその理由.....	16
6. 溶解後の安定性.....	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	7. 相互作用.....	17
8. 溶出性.....	7	8. 副作用 .....	17
9. 生物学的試験法.....	7	9. 高齢者への投与.....	18
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	19
11. 製剤中の有効成分の定量法.....	7	11. 小児等への投与.....	19
12. 力価 .....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
13. 混入する可能性のある夾雑物.....	7	13. 過量投与 .....	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	14. 適用上の注意.....	19
15. 刺激性.....	7	15. その他の注意.....	19
16. その他.....	7	16. その他.....	20

IX. 非臨床試験に関する項目 .....	21
1. 薬理試験 .....	21
2. 毒性試験 .....	21
X. 管理的事項に関する項目 .....	22
1. 規制区分 .....	22
2. 有効期間又は使用期限 .....	22
3. 貯法・保存条件 .....	22
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	22
5. 承認条件等 .....	22
6. 包装 .....	22
7. 容器の材質 .....	22
8. 同一成分・同効薬 .....	23
9. 国際誕生年月日 .....	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	23
11. 薬価基準収載年月日 .....	23
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 .....	23
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 .....	23
14. 再審査期間 .....	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	24
16. 各種コード .....	25
17. 保険給付上の注意 .....	25
X I . 文献 .....	26
1. 引用文献 .....	26
2. その他の参考文献 .....	26
X II . 参考資料 .....	27
1. 主な外国での発売状況 .....	27
2. 海外における臨床支援情報 .....	27
X III . 備考 .....	28



## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、強い局所グルココルチコイド作用をもつ合成副腎皮質ホルモン剤ベクロメタゾンプロピオン酸エステルを含有する噴霧吸入式アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎治療剤である。アルロイヤーネーザルは、後発医薬品として開発し、1998年3月に大正薬品工業が承認取得、同年7月から販売開始し、2009年6月に販売名をアルロイヤー点鼻液 50 $\mu$ g に変更し、2012年5月にセオリアファーマに製造販売承認が承継された。

その後、2020年1月20日に『ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「CEO」』として販売名の代替新規承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ベクロメタゾンプロピオン酸エステルは、局所抗炎症作用が強く、全身作用の少ない副腎皮質ステロイド製剤で、鼻腔内に噴霧した場合、鼻過敏症に対して優れた効果を示す。

1) ベクロメタゾンプロピオン酸エステルを主成分とする局所用ステロイド剤である。

2) 効能・効果はアレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎である。

(「V 1. 効能又は効果」及び「V 2. 用法及び用量」の項参照)

3) 副作用は、鼻症状(刺激感、痒痒感、乾燥感、不快感)、鼻出血、くしゃみ発作、頭痛、発疹等である。重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障があらわれることがある。(頻度不明)

(「VIII 8. 副作用」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 「CEO」

#### (2) 洋名

BECLOMETASONE NASAL SOLUTION 50 $\mu$ g

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+含量+会社略号

### 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）

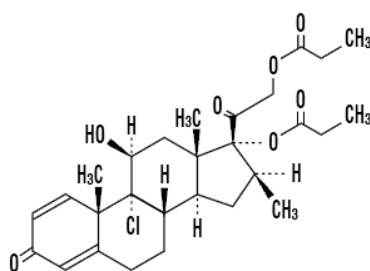
#### (2) 洋名（命名法）

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<sub>28</sub>H<sub>37</sub>ClO<sub>7</sub>

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

該当しない

7. CAS登録番号

5534-09-8

### 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、においはない。

##### (2) 溶解性

クロロホルムに溶けやすく、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、ジエチルエーテルに溶けにくく、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<sup>1)</sup>

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<sup>1)</sup>

比旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +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

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) 硫酸による呈色反応
- 2) フェーリング試液による定性反応
- 3) 酸素フラスコ燃焼法による塩化物の定性反応
- 4) 赤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：白色の不透明な懸濁液で、わずかにメントール臭を有する。

##### (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

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

1 瓶(8.5g)中、日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 8.5mg 含有

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 50  $\mu$ 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、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、

濃グリセリン、ハッカ油、プロピレングリコール、ベンザルコニウム塩化物、マクロゴール  
4000

(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整法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

用時振盪

5. 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長期保存試験（室温、3年）の結果、通常の商品流通下において3年間安定であることが確認された<sup>2)</sup>。

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 <sup>①</sup>	
長期保存試験 <sup>2)</sup>	室温	3年6カ月	最終包装形態	変化なし <sup>②</sup>	
苛酷試験	光安定性試験 60万Lux照射 120万Lux照射	6週間	透明ガラス瓶	変化なし <sup>③</sup>	
	温度変動	0℃～60℃	6週間	透明ガラス瓶	変化なし <sup>③</sup>
	低湿度条件	40℃ 29% RH	6週間	プラスチック容器	変化なし <sup>③</sup>

試験項目：①性状、確認試験、粒度試験、含量、微生物試験、120回噴霧試験

②性状、粒度試験、定量

③性状、含量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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) 硫酸による呈色反応
- 2) フェーリング試液による呈色反応
- 3) 希水酸化カリウム・エタノール試液と硫酸によるプロピオン酸エチルのにおいの確認
- 4) 塩化物の定性反応
- 5) 紫外吸収光度測定法
- 6) 薄層クロマトグラフィー

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量  
液体クロマトグラフィー
- 2) 1回噴射中のベクロメタゾンプロピオン酸エステル量  
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

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

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

## 16. 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

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。

- ・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 $\mu$ 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 $\mu$ 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

(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

副腎皮質ステロイド

### 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<sup>1)</sup>

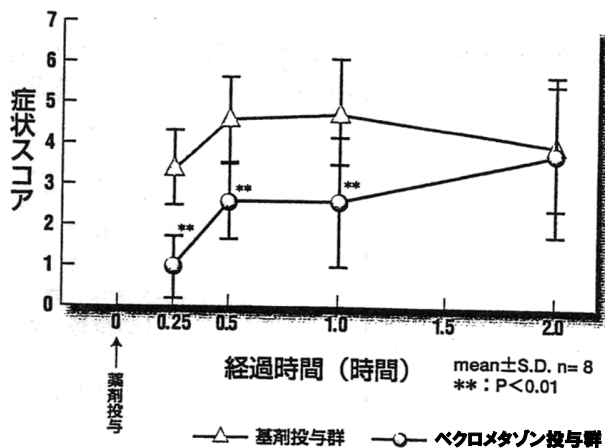
合成糖質副腎皮質ホルモンで局所消炎作用はベタメタゾンよりも強い。したがって糖質コルチコイドとしての一般作用、すなわち糖新生、消炎、抗アレルギー作用、好エオジン白血球減少作用を有する。皮膚への吸収が速やかで、長く皮膚に残留するので、軟膏、クリームの形で用いられる。また吸入剤として喘息患者に用いられた場合、鼻腔粘膜に吸収された後速やかに不活性体に代謝される。そのため副腎皮質ホルモンの重篤な副作用である下垂体・副腎皮質系機能の抑制作用は比較的弱い。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>3)</sup>

##### 1) TDI (toluene 2,4-diisocyanate) 鼻塗布による感作モルモット鼻アレルギーモデルに対する作用

阿部ら<sup>4)</sup>の方法に準じて toluene 2,4-diisocyanate (TDI) 鼻前庭塗布による感作モルモットを作製した。本剤をポンプスプレーにて方側鼻腔に 50  $\mu$ L (ベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして 50  $\mu$ g) ずつ両側鼻腔に噴霧し、噴霧 15 分、30 分、1 時間および 2 時間後に 5% TDI を塗布し誘発症状 (くしゃみの回数、水様性鼻水の量、喘鳴の程度) を観察し、スコアを算出した。

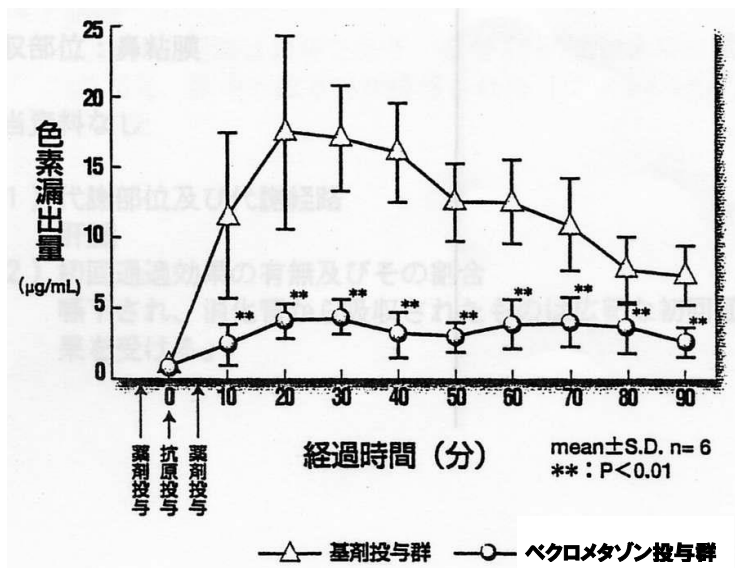
その結果、本剤投与群は、投与約 1 時間後まで基剤投与群に比べて鼻症状のスコアを有意に抑制した。



## 2) 卵白アルブミン吸入感作モルモットにおける鼻粘膜漏出色素量に対する作用

相馬ら<sup>5)</sup>の方法に準じて卵白アルブミン (ovalbumin、OA) 腹腔内投与及び吸入感作モルモットを作製した。動物を麻酔後、気管を切開し鼻腔内にチューブを挿入した。色素 (4%ブリアントブルー生理食塩水) を静注後、OA 生理食塩水を 10 分間、その後生理食塩水を灌流し、チューブからの流出液を 10 分ごとに 80 分間回収し、吸光度を測定した。本剤は抗原灌流前及び抗原灌流後にポンプスプレーにて片側鼻腔に 50  $\mu$ L (ベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして 50  $\mu$ g) ずつ両側鼻腔に噴霧した。

その結果、本剤投与群は基剤投与群に比べて灌流時間 10 分以降の漏出色素量を有意に抑制した。



## (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

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

(7) 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) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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その比率

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>1)</sup>

<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。

(2) 排泄率

該当資料なし

(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（再審査対象外）。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 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

#### 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 <sup>注1)</sup>	紅斑、痒痒、浮腫、蕁麻疹等の発疹
鼻腔	鼻症状（刺激感、痒痒感、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	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 <sup>注3)</sup> 、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。

### (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

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。

紅斑、痒痒、浮腫、蕁麻疹等の発疹などの過敏症があらわれた場合は、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

### 【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) 患者には製品添付の「鼻用定量噴霧器の使用法」（説明書）及び携帯袋を渡すこと。

## 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

#### (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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示（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) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (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）

「Ⅷ. 14.適用上の注意」の項参照

##### 【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) 患者には製品添付の「鼻用定量噴霧器の使用法」（説明書）及び携帯袋を渡すこと。

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「CEO」：8.5g $\times$ 10 瓶

### 7. 容器の材質

ポリエチレン容器

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

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「CEO」	2020年1月20日	30200AMX00045000

<旧販売名>

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アルロイヤール点鼻液 50 $\mu$ g	2009年6月26日	22100AMX01410000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「CEO」	2020年6月19日

<旧販売名>

販売名	薬価基準収載年月日
アルロイヤール点鼻液 50 $\mu$ g	2009年9月25日

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

## 16. 各種コード

販売名	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
ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「CEO」	102305301	1329702R3012 (YJ:1329702R3209)	620230502

## 17. 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。

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4912, 2016 (廣川書店)
- 2) 社内資料 (安定性試験)
- 3) 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 4) 阿部能之 他 : 耳鼻臨床, 85 : 1493-1499, 1992
- 5) 相馬新也 他 : 札幌医誌, 55 : 161-175, 1986

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



## X II . 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

### X Ⅲ . 備考

#### その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元  
**セオリア ファーマ 株式会社**  
東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

販売  
**武田薬品工業株式会社**  
大阪市中央区道修町四丁目1番1号