

# 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

鼻過敏症治療剤

処方箋医薬品<sup>注</sup>)**ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 $\mu$ g「VTRS」****BECLOMETASONE Dipropionate 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 1.25mg 1噴霧中 日局 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 0.05mg
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：2015年 7月17日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 6月 1日（販売名変更） 発売年月日：1996年 7月 5日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販 売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 <a href="https://www.viatriis-e-channel.com/">https://www.viatriis-e-channel.com/</a>

本IFは2022年6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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://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 PMDA 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に審査・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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
1. 販売名 .....	2
2. 一般名 .....	2
3. 構造式又は示性式 .....	2
4. 分子式及び分子量 .....	2
5. 化学名（命名法） .....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2
7. CAS 登録番号 .....	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 物理化学的性質 .....	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4
3. 有効成分の確認試験法 .....	4
4. 有効成分の定量法 .....	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 剤形 .....	5
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
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	5
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6
6. 溶解後の安定性 .....	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6
8. 溶出性 .....	6
9. 生物学的試験法 .....	6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....	7
12. 力価 .....	7
13. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	7
15. 刺激性 .....	7
16. その他 .....	7

<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>
1. 効能又は効果 .....	8
2. 用法及び用量 .....	8
3. 臨床成績 .....	8
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	9
2. 薬理作用 .....	9
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	10
2. 薬物速度論的パラメータ .....	10
3. 吸収 .....	11
4. 分布 .....	11
5. 代謝 .....	11
6. 排泄 .....	12
7. トランスポーターに関する情報 .....	12
8. 透析等による除去率 .....	12
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>13</b>
1. 警告内容とその理由 .....	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
5. 慎重投与内容とその理由 .....	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	13
7. 相互作用 .....	14
8. 副作用 .....	14
9. 高齢者への投与 .....	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	15
11. 小児等への投与 .....	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	15
13. 過量投与 .....	15
14. 適用上の注意 .....	16
15. その他の注意 .....	16
16. その他 .....	16

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>17</b>
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>18</b>
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
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>
その他の関連資料	23

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ベクロメタゾンプロピオン酸エステルは、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎治療剤であり、本邦では、1986年に上市されている。

マイリー点鼻液は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬発第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実施し、1996年3月に承認を取得した。

その後、販売名を、2006年2月にマイリー点鼻液0.125%、2015年7月にベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 $\mu$ g「ファイザー」に変更した。

2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社へ製造販売移管したため、販売名をベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 $\mu$ g「VTR S」に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 局所消炎作用はベタメタゾンよりも強い<sup>1)</sup>。
2. 実験的ラットアレルギー性鼻炎モデルに対して抑制作用がみとめられ、また、受動感作モルモットに抗原抗体反応により生じたアレルギー性鼻閉に対しても、抑制作用がみとめられた<sup>2)</sup>。
3. 誤使用防止のための認識性向上の取り組み
  - 1) 包装（小函、シュリンクラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント\*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている<sup>3)、4)、5)</sup>。
  - 2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。  
※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。
4. 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が、ベクロメタゾンプロピオン酸エステルの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」の項参照）

\*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

---

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50  $\mu$ g 「V T R S」

#### (2) 洋名

BECLOMETASONE Dipropionate Nasal Solution 50  $\mu$ g

#### (3) 名称の由来

有効成分であるベクロメタゾンプロピオン酸エステルに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

### 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)

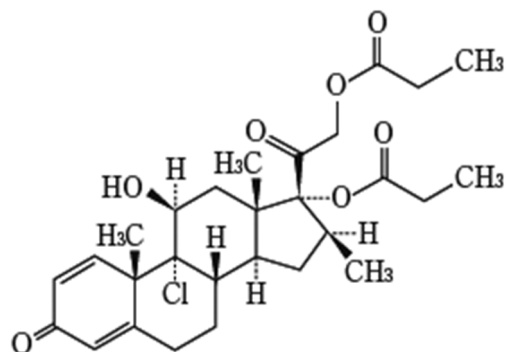
Beclometasone Dipropionate (JAN)

Beclometasone (INN)

#### (3) ステム

プレドニゾン、プレドニゾン誘導体：-met(h)asone

### 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-dipropionate (IUPAC)

### 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 (99.5) にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。  
結晶多形が認められる。

##### (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  $[\alpha]_D^{25}$  : +106～+114° (乾燥後、0.1g、エタノール (99.5)、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「バクロメタゾンプロピオン酸エステル」確認試験による。

- (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 (臭化カリウム錠剤法)

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方「バクロメタゾンプロピオン酸エステル」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

本剤は、白色～微黄白色の粘稠性の液である。

#### (3) 製剤の物性

5  $\mu$ m 以下の粒子が 15%以下、10  $\mu$ m 以下の粒子が 50%以下及び 20  $\mu$ m 以上の粒子が 20%以下である。

#### (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

pH : 5.2~7.2

#### (6) 無菌の有無

本剤は無菌ではない。

### 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 1.25mg

1 噴霧中 日局 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 0.05mg

#### (2) 添加物

カルボキシビニルポリマー、プロピレングリコール、ポリソルベート 80、ベンザルコニウム塩化物液、pH 調整剤

#### (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。

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験<sup>6)</sup>

加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μg 「V T R S」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

包装形態：ポリプロピレン製容器

Lot.	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合	適合	適合
	pH	6.3~6.4	6.3	6.3	6.2
	定量試験 (%)	99.7~101.5	100.4~101.1	100.8	99.6~99.9
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合	適合	適合
	pH	6.4	6.3	6.3	6.2
	定量試験 (%)	100.7~101.7	100.3~100.4	100.2~100.3	99.5~99.8
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合	適合	適合
	pH	6.3~6.4	6.3	6.3	6.2
	定量試験 (%)	99.3~100.7	100.4~100.9	100.5~100.8	99.3~99.4

[判定値]

性状：白色～微黄白色の粘稠性の液

確認試験 (1)：定性反応 (液は初め帯黄色を呈し、徐々にだいたい色を経て暗赤褐色に変わる。水を加えるとき液は帯青緑色に変わり、綿状の沈殿を生じる)

確認試験 (2)：定性反応 (赤褐色の沈殿を生じる)

確認試験 (3)：定性反応 (プロピオン酸エチルのにおいを発する)

確認試験 (4)：紫外可視吸光度測定法 (波長 236~240nm に吸収の極大を示す)

pH：5.2~7.2

定量試験：90.0~110.0%

## 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)

該当しない

## 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) 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) 希水酸化カリウム・エタノール試液による芳香反応
- (4) 紫外可視吸光度測定法

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

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

1回あたりの平均噴霧量：0.036～0.044g

(表示量換算 (ベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして)：0.045～0.055mg)

---

## 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 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。

次いで他側の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）

該当しない

##### 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

局所消炎作用はベタメタゾンよりも強い<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1. 抗鼻炎作用<sup>2)</sup>

実験的ラットアレルギー性鼻炎モデルに対して抑制作用がみとめられた。

##### 2. 抗鼻閉作用<sup>2)</sup>

受動感作モルモットに抗原抗体反応により生じたアレルギー性鼻閉に対して、抑制作用がみとめられた。

#### (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

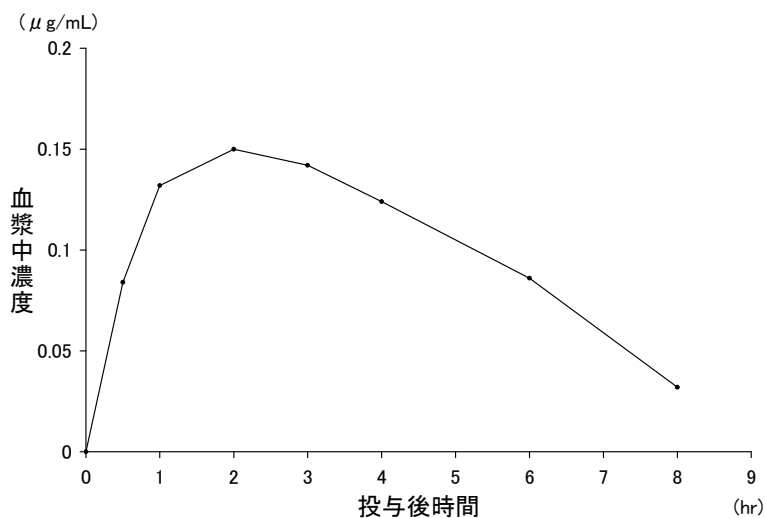
該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

<参考>

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50  $\mu\text{g}$  「VTRS」をラット 5 匹の左右鼻腔内に合計 24 噴霧 (=1.2mg) /kg の割合で点鼻投与したとき、血漿中ベクロメタゾンプロピオン酸エステル未変化体濃度は投与 2 時間後に最高値 0.164  $\mu\text{g}/\text{mL}$  に達した<sup>2)</sup>。



Pharmacokinetics Parameter の F-t 検定による解析結果

$C_{\max}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$AUC_{0\rightarrow 8}$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	$T_{\max}$ (hr)
$0.164\pm 0.009$	$0.823\pm 0.051$	$2.000\pm 0.447$

(平均値±標準誤差、n=5)

#### (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

該当資料なし

<参考>

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「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

該当資料なし

(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。

### (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

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>	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

【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

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。

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

該当しない

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、 $\alpha$ -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

該当しない

---

## 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：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「V T R S」 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

有効成分：日局 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：最終年月を外箱等に記載

(「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

### 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) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

##### 【取扱い上の注意】

- 1) 患者には添付の携帯袋及び使用説明書（鼻用定量噴霧器の使用方法）を渡し、使用方法を指導すること。
- 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。
- 3) 初回使用時のみ空打ちを行うこと。
- 4) 噴霧口を針やピンなどで突かないこと。
- 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。

くすりのしおり：有り

#### (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

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「V T R S」：7.5g×10 瓶

### 7. 容器の材質

容器、フード：ポリプロピレン



8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

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

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「VTRS」

製造販売承認年月日：2015年7月17日（販売名変更による）

承認番号：22700AMX00712

（旧販売名）

マイリー点鼻液 0.125% 承認年月日：2006年2月10日

マイリー点鼻液 承認年月日：1996年3月15日

11. 薬価基準収載年月日

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「VTRS」：2022年6月1日

（旧販売名）

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 $\mu$ g「ファイザー」：2015年12月11日

マイリー点鼻液 0.125%：2006年6月9日

マイリー点鼻液：1996年7月5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掲示事項等（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
ベクロメタゾンプロピオン酸 エステル点鼻液 50 $\mu$ g 「VTRS」	102311406	統一名：1329702R5015 個別：1329702R5058	統一名：622772900 個別：620231106

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-4912, 2016
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50  $\mu$ g 「V T R S」）
- 3) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）  
－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 4) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）  
－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 5) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）  
－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 6) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50  $\mu$ g 「V T R S」）

### 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

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

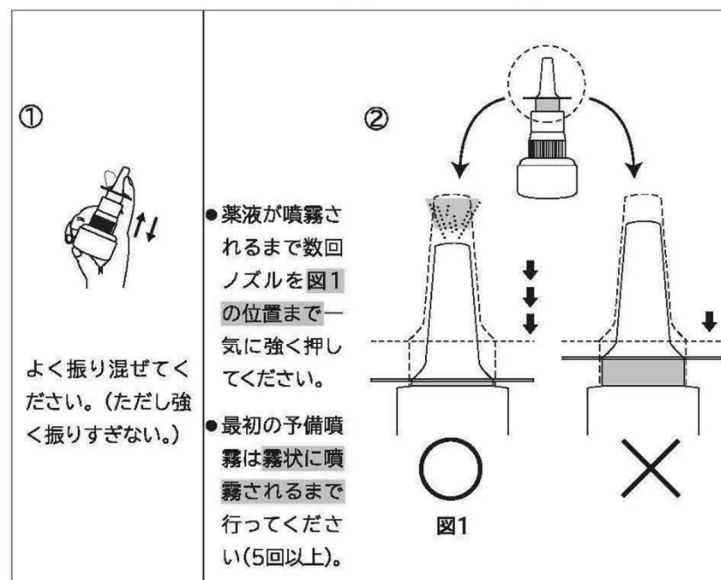
### その他の関連資料

#### 鼻用定量噴霧器の使用法

##### 《注意事項》




- 本剤を使用する前には鼻をかみ、鼻腔の通りをよくしてください。
- 本剤の用法、噴霧回数は医師の指示を必ず守り、毎日規則正しく噴霧吸入してください。
- 正確な噴霧量を保つ容器設計のため、医師より指示された用量を使用したあとも薬液が残ります。残りの薬液のご使用については医師・薬剤師にご相談ください。
- 噴霧器を清潔にしておくために、使用後は噴霧器の先端をきれいにふき、キャップを必ずしてください。
- 噴霧器は直射日光を避けて室温で保存してください。
- 噴霧器の先端の穴を針などで突くと、正常に噴霧できなくなりますので、針などで突くことは絶対にしないでください。

#### 《はじめてご使用される場合》



※次回よりこの操作は不要です。

#### 《使用方法》

 <p>①</p>	よく振り混ぜてください。(ただし強く振りすぎない。)
 <p>②</p>	鼻孔に噴霧器の先端を垂直に入れ、鼻から息を吸い込みながら噴霧器の底を一気に強く押し上げてください。同じ要領でもう一方の鼻孔でも噴霧吸入してください。
 <p>③</p>	噴霧後は薬液を鼻の奥まで広く行き渡らせるために、頭を後ろに傾けた状態で数秒間、鼻で静かに呼吸をしてください。

---

**文献請求先・製品情報お問い合わせ先**

---

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2  
フリーダイヤル　0120-419-043

---

**製造販売**

---

マイラン EPD 合同会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

---

**販売**

---

ヴィアトリス製薬株式会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

