

## 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

粘膜付着型鼻過敏症治療剤

# ベクロメタゾン鼻用パウダー25 $\mu$ g 「トローワ」

BECLOMETASONE NASAL POWDER 25 $\mu$ g “TOWA”

《ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻剤》

剤形	点鼻剤(噴霧吸入用粉末製剤)
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注1)</sup> 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1容器(0.9087g)中 日局 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 1.5mg 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 25 $\mu$ 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：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 販売開始年月日：2008年7月4日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>

本 IF は 2010 年 2 月改訂(第 3 版、原則禁忌の項等)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情報提供ホームページ

<http://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、(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/>)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 が添付文書を保管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、添付文書で赤字・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、今後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)

# 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	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
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)	20
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	23
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	24
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	7	2. 毒性試験	24
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	25
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	3. 貯法・保存条件	25
8. 溶出性	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 生物学的試験法	10	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	6. 包装	28
11. 製剤中の有効成分の定量法	10	7. 容器の材質	28
12. 力価	10	8. 同一成分・同効薬	28
13. 混入する可能性のある夾雑物	11	9. 国際誕生年月日	28
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
15. 刺激性	11	11. 薬価基準収載年月日	28
16. その他	11	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	28
V. 治療に関する項目	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
1. 効能・効果	12	14. 再審査期間	28
2. 用法・用量	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
3. 臨床成績	12	16. 各種コード	29
VI. 薬効薬理に関する項目	14	17. 保険給付上の注意	29
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14	XI. 文 献	30
2. 薬理作用	14	1. 引用文献	30
VII. 薬物動態に関する項目	17	2. その他の参考文献	30
1. 血中濃度の推移・測定法	17	XII. 参考資料	30
2. 薬物速度論的パラメータ	17	1. 主な外国での発売状況	30
3. 吸収	18	2. 海外における臨床支援情報	30
4. 分布	18	XIII. 備 考	30
5. 代謝	18	その他の関連資料	30
6. 排泄	19		
7. トランスポーターに関する情報	19		
8. 透析等による除去率	19		

---

## 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点鼻剤は粘膜付着型鼻過敏症治療剤であり、本邦では1986年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ベクロメタゾン鼻用パウダー25 $\mu$ g「トーワ」の開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31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、2008年3月に承認を取得、2008年7月に発売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**ベクロメタゾン鼻用パウダー25 $\mu$ g「トーワ」は、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎に対して、通常、各鼻腔内に1日2回(1回噴霧あたりベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして25 $\mu$ g)、朝、夜(起床時、就寝時)に噴霧吸入することにより、有用性が認められている。

**安全性：**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。

副作用として、鼻内刺激感、鼻内異物感、鼻閉感、嗅覚異常、頭痛・頭重、耳閉感、咽頭乾燥感、血清コルチゾール値上昇等が報告されている。(22頁参照)

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。(21頁参照)

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ベクロメタゾン鼻用パウダー25 $\mu$ g「トローワ」

#### (2) 洋名

BECLOMETASONE NASAL POWDER 25 $\mu$ g “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トローワ」

〔「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)に基づく〕

### 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)

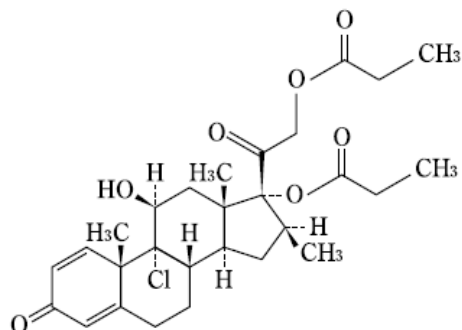
Beclometasone Dipropionate(JAN)

Beclometasone(INN)

#### (3) ステム

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-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

---

### 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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
クロロホルム	1mL 以上    10mL 未満	溶けやすい
メタノール	10mL 以上    30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(95)	30mL 以上    100mL 未満	やや溶けにくい
1,4-ジオキササン	30mL 以上    100mL 未満	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	100mL 以上    1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	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°C(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

該当資料なし



---

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

日局「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

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」の定量法による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

点鼻(鼻腔内噴霧)

#### (2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	点鼻剤(噴霧吸入用粉末製剤)
性状	一体型多回噴霧器であり、内容物は白色～帯黄白色の粉末である。

#### (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

該当しない

#### (6) 無菌の有無

本品は無菌製剤に該当しない。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1 容器(0.9087g)中 日局 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 1.5mg を含有する。

1 回噴霧中 日局 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 25  $\mu$ g を含有する。

#### (2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg、ステアリン酸

#### (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

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

#### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

包装形態：一体型多回噴霧器に入れ、貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		一体型多回噴霧器で あり、内容物は白色の 粉末であった	同左
噴霧質量 (mg)	個々	13.16～15.31	13.08～15.29
	平均	13.95～14.67	13.64～14.68
噴霧主薬量(μg)		21.34～24.59	21.30～24.78
粒度		適合	同左
含量(%)		98.2～100.3	97.5～99.2

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ベクロメタゾン鼻用パウダー25μg「トーワ」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。

## (2) 開封後の安定性<sup>2)</sup>

包装形態：一体型多回噴霧器に入れ、貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

貼り合わせアルミ箔は、1度開封しチャックで再び閉じた。

試験項目		開始時	15日	1箇月	3箇月
噴霧質量 (mg)	個々	14.30~16.60	14.08~16.34	14.29~16.62	13.87~16.52
	平均	15.25	15.02	15.6	15.09
噴霧主薬量(μg)		22.65~26.53	22.78~26.40	22.81~26.84	22.27~26.46

包装形態：一体型多回噴霧器に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目		開始時	15日	1箇月	3箇月
噴霧質量 (mg)	個々	14.30~16.60	13.93~16.17	13.16~16.34	14.28~16.61
	平均	15.25	14.83	14.8	15.41
噴霧主薬量(μg)		22.65~26.53	22.25~26.24	22.50~26.50	22.26~26.33

包装形態：一体型多回噴霧器に入れ、貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：冷蔵保存(2℃)、1ロット(n=1)

貼り合わせアルミ箔は、1度開封しチャックで再び閉じた。

試験項目		開始時	15日	1箇月	3箇月
噴霧質量 (mg)	個々	14.30~16.60	13.68~16.23	14.09~16.72	15.65~16.86
	平均	15.25	15.25	15.58	16.15

包装形態：一体型多回噴霧器に入れた製品

試験条件：冷蔵保存(2℃)、1ロット(n=1)

試験項目		開始時	15日	1箇月	3箇月
噴霧質量 (mg)	個々	14.30~16.60	14.15~16.59	14.41~16.67	15.61~16.58
	平均	15.25	15.21	15.52	16.11

ベクロメタゾン鼻用パウダー25μg「トーワ」の開封後の安定性試験の結果、室温保存(25℃、相対湿度60%、3箇月)及び冷蔵保存(2℃、3箇月)のいずれの条件についても、噴霧質量及び噴霧主薬量(室温保存のみ)ともに低下を認めなかった。

## 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

### 放出試験

#### 生物学的同等性試験<sup>3)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成13年5月31日 医薬審第786号)に従い、放出試験を行った。

### ベクロメタゾン鼻用パウダー25 $\mu$ g「トーフ」放出試験結果

#### <測定条件>

試験液：40%、50%、60%各エタノール溶液

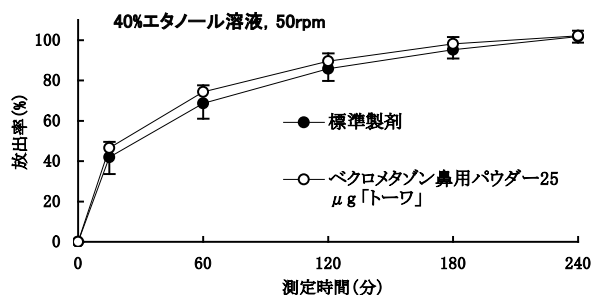
回転数：50rpm

試験製剤：ベクロメタゾン鼻用パウダー25 $\mu$ g「トーフ」

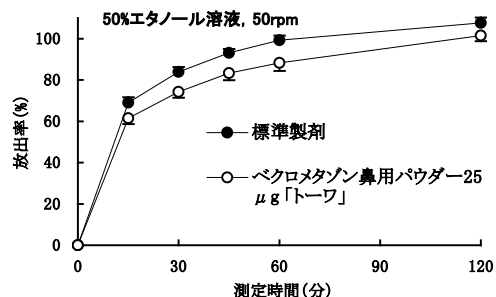
検体数：n=12

試験法：USPパドルオーバーディスク法

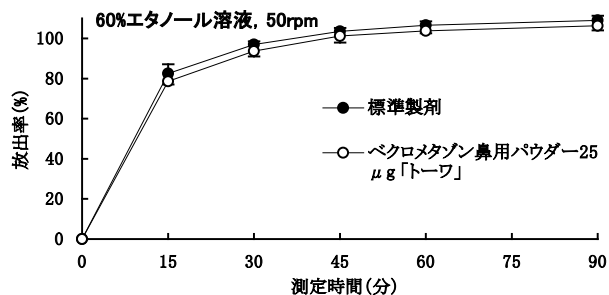
標準製剤：パウダースプレー 25 $\mu$ g



時間(分)	0	15	60	120	180	240
ベクロメタゾン鼻用パウダー25 $\mu$ g「トーフ」	0	46.5	74.3	89.6	98.1	102.1
標準偏差	0	3.1	3.3	3.8	3.4	2.6
標準製剤	0	41.9	68.7	85.8	95.3	101.8
標準偏差	0	8.3	7.6	6.0	4.4	3.1



時間(分)	0	15	30	45	60	120
ベクロメタゾン鼻用パウダー25 $\mu$ g「トーフ」	0	61.5	74.2	83.3	88.3	101.5
標準偏差	0	2.9	2.8	3.4	3.9	2.7
標準製剤	0	69.1	83.9	93.1	99.3	107.6
標準偏差	0	2.6	2.4	1.9	2.2	2.6



時間(分)	0	15	30	45	60	90
ベクロメタゾン鼻用パウダー25 $\mu$ g「トーフ」	0	78.7	93.7	101.2	103.8	106.3
標準偏差	0	1.6	2.7	3.2	1.2	2.2
標準製剤	0	82.5	97.0	103.5	106.6	109.0
標準偏差	0	4.7	1.6	1.8	2.0	2.3

標準製剤及び試験製剤の平均放出率(%)の比較

試験条件		平均放出率(%)		放出率の差(%)
試験液	測定時間	標準製剤 (パウダースプレー 25 $\mu$ g)	ベクロメタゾン鼻用パ ウダー25 $\mu$ g「トーワ」	
40%エタノール 溶液	15分	41.9	46.5	4.6
	60分	68.7	74.3	5.6
	120分	85.8	89.6	3.8
	180分	95.3	98.1	2.8
	240分	101.8	102.1	0.3
50%エタノール 溶液	15分	69.1	61.5	-7.6
	30分	83.9	74.2	-9.7
	45分	93.1	83.3	-9.8
	60分	99.3	88.3	-11.0
	120分	107.6	101.5	-6.1
60%エタノール 溶液	15分	82.5	78.7	-3.8
	30分	97.0	93.7	-3.3
	45分	103.5	101.2	-2.3
	60分	106.6	103.8	-2.8
	90分	109.0	106.3	-2.7

標準製剤及び試験製剤の平均放出率を比較した結果、すべての試験液の各測定時点において試験製剤の平均放出率は標準製剤の平均放出率 $\pm$ 15%の範囲にあった。

以上の結果より、標準製剤及び試験製剤の平均放出率にはほとんど差はなく、両製剤の放出挙動は類似していると判断した。

## 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) 1,3-ジニトロベンゼン試液及び水酸化ナトリウム溶液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

## 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

該当しない

16. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

### 2. 用法・用量

通常、各鼻腔内に1日2回（1回噴霧あたりベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして 25  $\mu$ g）、朝、夜（起床時、就寝時）に噴霧吸入する。  
なお、症状により適宜増減する。

### 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

デキサメタゾン、トリアムシノロン、プレドニゾロン、ベタメタゾン等のグルココルチコイド

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

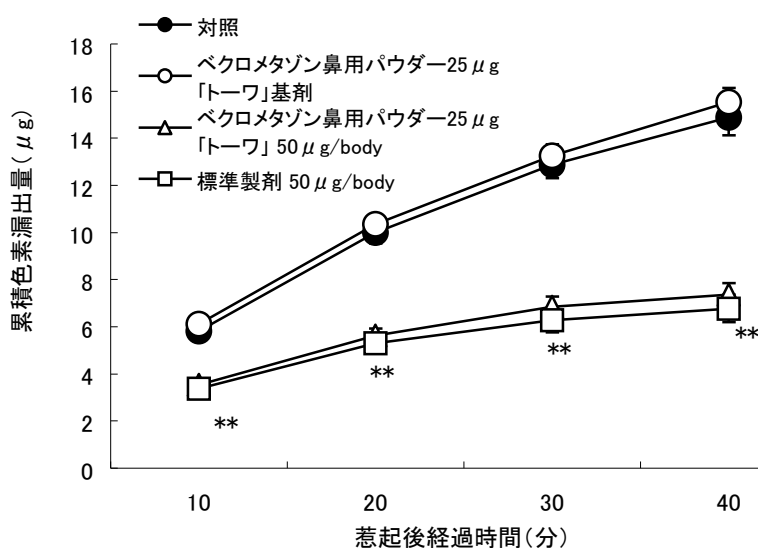
##### 薬力学的試験

##### [抗原誘発鼻粘膜血管透過性に対する抗アレルギー作用]<sup>5)</sup>

Slc:SD 雄性ラット (9 週齢、1 群 10 匹) をラット IgE 血清により受動感作し、抗原液を鼻腔内へ灌流することによる鼻粘膜での血管透過性亢進に対するベクロメタゾン鼻用パウダー 25  $\mu$ g 「トーワ」及び標準製剤の抑制作用について比較検討した。

鼻粘膜での血管透過性亢進は、あらかじめ尾静脈より投与したエバンスブルーの漏出液中の色素量で評価した。

本剤及び標準製剤は、いずれも抗原液灌流開始から 40 分間の累積色素漏出量を対照群及びベクロメタゾン鼻用パウダー 25  $\mu$ g 「トーワ」基剤群に比較して有意に抑制し (Tukey 多重比較検定、 $p < 0.01$ )、かつ本剤及び標準製剤間に有意な差は認められず (Tukey 多重比較検定)、両剤は生物学的に同等と判断された。



ラット IgE 関与鼻粘膜血管透過性亢進モデルでの色素漏出に対するベクロメタゾン鼻用パウダーの抑制効果

ベクロメタゾン鼻用パウダーのラット IgE 関与鼻粘膜血管透過性亢進抑制

群	投与量 ( $\mu\text{g}/\text{body}$ )	エバンスブルー累積色素漏出量( $\mu\text{g}$ )			
		10分	20分	30分	40分
対照	—	5.798 $\pm$	9.998 $\pm$	12.869 $\pm$	14.871 $\pm$
		0.272	0.477	0.563	0.747
ベクロメタゾン鼻用 パウダー25 $\mu\text{g}$ 「トロー」基 剤	ベクロメタゾン鼻 用パウダー25 $\mu\text{g}$ 「トロー」と同量	6.099 $\pm$	10.351 $\pm$	13.252 $\pm$	15.526 $\pm$
		0.166	0.317	0.474	0.598
ベクロメタゾン鼻用 パウダー25 $\mu\text{g}$ 「トロー」	50 <sup>a)</sup>	3.541 $\pm$	5.626 $\pm$	6.852 $\pm$	7.359 $\pm$
標準製剤	50 <sup>a)</sup>	3.357 $\pm$	5.285 $\pm$	6.270 $\pm$	6.771 $\pm$
		0.147 <sup>**</sup>	0.386 <sup>**</sup>	0.522 <sup>**</sup>	0.590 <sup>**</sup>

(Mean $\pm$ S.E., n=10, \*\* : p<0.01 vs 対照 or ベクロメタゾン鼻用パウダー25 $\mu\text{g}$ 「トロー」基剤)

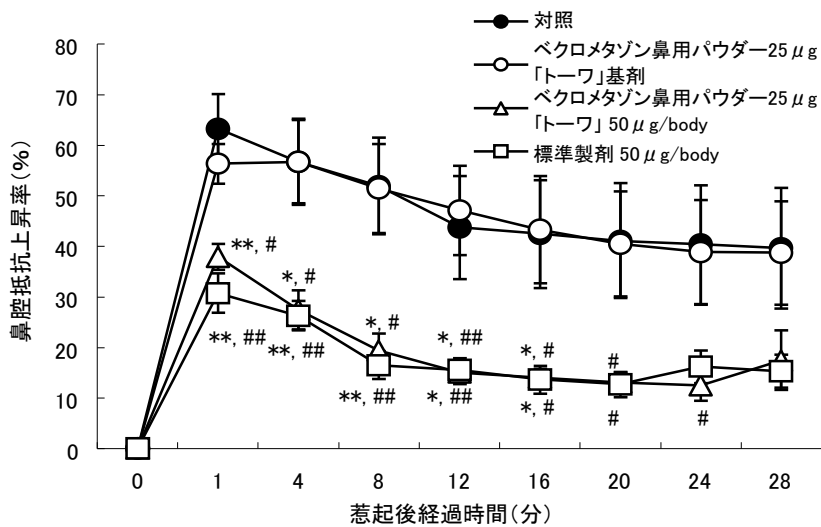
a) : ベクロメタゾンプロピオン酸エステルとしての投与量

[抗原誘発鼻腔抵抗上昇に対する抗アレルギー作用]<sup>6)</sup>

Hartley 系雄性モルモット (6 週齢、1 群 10 匹) を卵白アルブミンにて能動感作し、抗原液を鼻腔内へ投与することによる鼻腔抵抗上昇に対するベクロメタゾン鼻用パウダー25 $\mu\text{g}$ 「トロー」及び標準製剤の抑制作用について比較検討した。

鼻腔抵抗は、抗原液投与後の鼻腔内圧を圧トランスデューサーで測定し算出した。

本剤及び標準製剤は、いずれも抗原液投与から 1 分後以降で、対照群あるいはベクロメタゾン鼻用パウダー25 $\mu\text{g}$ 「トロー」基剤群に比較して有意に鼻腔抵抗上昇を抑制した (Tukey 多重比較検定、p<0.05 あるいは p<0.01)。また、本剤及び標準製剤間において、いずれのポイントにおいても有意な差は認められず、両剤は生物学的に同等と判断された (Tukey 多重比較検定)。



モルモット IgG<sub>1</sub> 関与鼻腔抵抗上昇に対するベクロメタゾン鼻用パウダーの抑制効果

ベクロメタゾン鼻用パウダーのモルモット IgG<sub>i</sub> 関与鼻腔抵抗上昇抑制

群	投与量 ( $\mu\text{g}/\text{body}$ )	上昇率(%)								
		0分	1分	4分	8分	12分	16分	20分	24分	28分
対照	—	0.0 $\pm$	63.2 $\pm$	56.7 $\pm$	51.9 $\pm$	43.7 $\pm$	42.4 $\pm$	41.1 $\pm$	40.3 $\pm$	39.6 $\pm$
		0.0	6.9	8.5	9.6	10.2	10.7	11.4	11.7	12.0
ベクロメタゾン 鼻用パウダー 25 $\mu\text{g}$ 「トーワ」 基剤	ベクロメタゾン 鼻用パウダー 25 $\mu\text{g}$ 「トーワ」 と同量	0.0 $\pm$	56.3 $\pm$	56.7 $\pm$	51.4 $\pm$	47.1 $\pm$	43.3 $\pm$	40.5 $\pm$	38.8 $\pm$	38.7 $\pm$
		0.0	3.9	8.2	8.8	8.8	10.6	10.4	10.3	10.2
ベクロメタゾン 鼻用パウダー 25 $\mu\text{g}$ 「トーワ」	50 <sup>a)</sup>	0.0 $\pm$	37.9 $\pm$	27.4 $\pm$	19.4 $\pm$	15.0 $\pm$	14.0 $\pm$	13.1 $\pm$	12.5 $\pm$	17.4 $\pm$
		0.0	2.6 <sup>**,#</sup>	3.9 <sup>*,#</sup>	3.3 <sup>*,#</sup>	2.3 <sup>*,##</sup>	1.8 <sup>*,#</sup>	2.0 <sup>#</sup>	3.0 <sup>#</sup>	5.9
標準製剤	50 <sup>a)</sup>	0.0 $\pm$	30.7 $\pm$	26.2 $\pm$	16.5 $\pm$	15.5 $\pm$	13.6 $\pm$	12.7 $\pm$	16.2 $\pm$	15.3 $\pm$
		0.0	3.9 <sup>** ,##</sup>	2.9 <sup>** ,##</sup>	2.7 <sup>** ,##</sup>	2.4 <sup>* ,##</sup>	2.7 <sup>* ,#</sup>	2.5 <sup>#</sup>	3.2	3.3

(Mean $\pm$ S.E., n=10、\* : p<0.05、\*\* : p<0.01 vs 対照、# : p<0.05、## : p<0.01 vs ベクロメタゾン鼻用パウダー25 $\mu\text{g}$ 「トーワ」基剤)

a) : ベクロメタゾンプロピオン酸エステルとしての投与量

(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を参照

(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・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・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 [出血を増強するおそれがある。]
- 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、症状の軽減にあわ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、けん怠感、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

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	蕁麻疹等の発疹、紅斑、そう痒、浮腫等
鼻腔	感染 <sup>注3)</sup> 、鼻内刺激感、鼻内異物感、鼻閉感、嗅覚異常
精神神経系	頭痛・頭重、耳閉感
口腔並びに呼吸器	咽頭乾燥感
内分泌	血清コルチゾール値上昇
その他	鼻中隔穿孔

注2) このような副作用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。  
 注3) 吸入回数を減少させるか、吸入を中止すること。

(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

添付文書より抜粋

【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

9. 高齢者への投与

**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ため、患者の状態を観察しながら投与期間に注意するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**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。[動物実験で催奇形作用が報告されている。]

11. 小児等への投与

**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きたすおそれがある。使用に当たっては、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分行うこと。
- 3) 低出生体重児、新生児、乳児又は5才以下の幼児に対しては、器具の操作あるいは吸入が困難なため、使用経験がない。

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**

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

**適用上の注意**

- 1) 投与経路
  - (1) 鼻腔内への投与のみに使用させること。
  - (2) 本剤を気管支喘息用として口腔内に吸入させないこと。
  - (3) 眼に噴霧させないこと。
- 2) 投与时  
鼻汁の多い場合は、十分鼻をかんだのち、噴霧吸入させること。
- 3) 噴霧回数

---

本剤は、1容器あたり60回噴霧できる。投与にはその範囲内で使用させること。

15. その他の注意

**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を参照

#### (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：処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

注1) 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：3年(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存、気密容器

### 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

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

#### (3) 調剤時の留意点について

1. 患者には使用説明書を渡し、使用方法を十分指導すること。

2. 本剤は、防湿のためアルミ包装(保管袋兼用)を施しているため、開封後も保管袋に入れて、高温、多湿を避けて保存させること。

3. 本剤開封後、長期間経過したものは、使用させないこと。

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

# ベプロマザン<sup>®</sup>鼻用パウダー25 $\mu$ g「ト-ク」の使用方法

お薬を正しく使用していただくため以下の事項をお守りください。

噴霧前に裏面の注意事項も必ずお読みください。

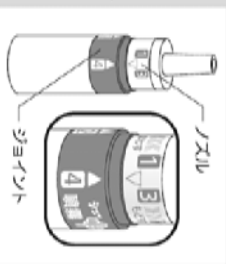
監修：榎木医院 院長 榎木義祐先生

## 1 鼻をかむ



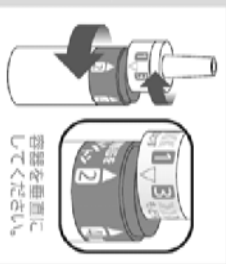
お薬を使用する前に鼻をかんで、鼻のとおりを良くしてください。

## 2 確認する



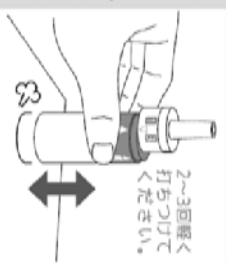
キャップをはずし、上図のようにノズルの▽とジョイントの△(4)が合っていることを確認してください。

## 3 ノズルをずらす



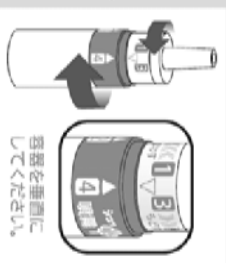
▽と△(2)が合うようにノズルと本体を矢印の方向へまわし、ノズルをずらしてください。

## 4 充填する



2~3回軽く打ちつけてください。  
3の状態のまま、2~3cmの高さから平らなところに2~3回程く打ちつけてください。

## 5 ノズルをもどす



ノズルと本体を矢印の方向へまわして、▽と△(4)が合う位置にノズルをもどしてください。

## 6 噴霧する



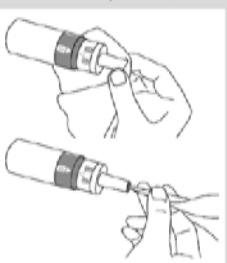
片方の鼻を指で押さえながら、もう片方の鼻にノズルを入れ、ポンプを2~3回一気に強く押しってください。

## 7 逆の鼻腔にも噴霧する



再び2~5の操作を行った後、もう片方の鼻腔にノズルを入れて6の操作と同じように噴霧してください。

## 8 お手入れ



噴霧終了後、綿棒やティッシュペーパーなどで、ノズルの外側と内側の汚れを拭き取ってください。

## 9 保管する



▽と△(4)を合わせてキャップを閉めてください。「噴霧回数記入欄」にチェックした後、保管袋に入れて保管してください。

！操作方法が途中でわからなくなつた場合、もう一度2の操作から操作しなおしてください。  
その際、お薬がより多く噴霧されることはありません。

このお薬、または噴霧方法についてご質問がありましたら、医師、または薬剤師にお問い合わせください。

 東和薬品株式会社

あなたの噴霧回数は、各鼻腔に 1 日          回噴霧

噴霧は 朝・夜・(        )

使用開始日          年          月          日

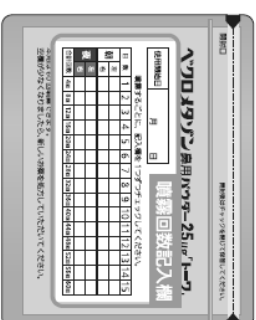
## このお薬について

- ・このお薬は、くしゃみ、鼻水、鼻づまりの症状を治すお薬です。医師に指示された用法・用量(噴霧回数)を守ってください。
- ・このお薬は、鼻に直接噴霧するお薬です。目や口に噴霧しないでください。
- ・このお薬は、60回噴霧用です。  
(各鼻腔に1日2回ずつ噴霧した場合、15日間で60回噴霧となります。)
- ・1回に噴霧するお薬の量はごくわずかです。さほどお薬を噴霧したようには感じませんが、正しく噴霧操作を行えば、お薬は用量通り噴霧されています。
- ・容器を分解したり、水洗いしないでください。正しく噴霧できなくなります。

**使用方法については裏面をご覧ください。**

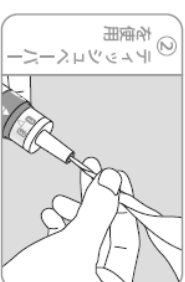
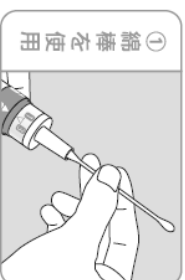
## 保管袋および噴霧回数チェック表について

- ・保管袋にご使用開始日を記入してください。
- ・噴霧回数確認のため、噴霧するごとに記入欄を  チェックしてください。
- ・アルミ包装開封後も保管袋に入れ、湿気をさけて室温で保管してください。
- ・アルミ包装開封後、長期間経過したものは使用しないでください。



## 容器のお手入れについて

- ノズルについて汚れをそのままにしておくと、噴霧できなくなる場合があります。下記の方法にしたがってお手入れを行ってください。
- ・噴霧後は、ノズルの先をティッシュペーパーなどできれいに拭き取ってください。
  - ・鼻水がついた場合、噴霧後に清潔な綿棒(下図①)、または、こより状にねじったティッシュペーパー(下図②)で、ノズルの中を拭いてください。



容器はプラスチック製です。お薬がなくなりましたら、プラスチックごみとして各自自治体の廃棄方法にしたがってください。

5. 承認条件等  
該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
噴霧容器	10本

7. 容器の材質

包装形態	材質
噴霧容器	容器 : ポリプロピレン
	袋 : アルミ・ポリエチレンラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：リノコートパウダースプレー鼻用 25 $\mu$ g、リノコートカプセル鼻用 50 $\mu$ g

同効薬：クロモグリク酸ナトリウム、フルニソリド、ケトチフェンフマル酸塩、フルチカゾン  
プロピオン酸エステル

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

製造販売承認年月日	承認番号	備考
2008年3月14日	22000AMX01155000	

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2008年7月4日	

12. 効能・効果追加、用法・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。

ただし、Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 4)

11. 小児等への投与 2)に

それぞれ注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

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
118789201	1329702R7018 (統一名)	622773000 (統一名)
	1329702R7034 (個別)	620008269 (個別)

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。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社社内資料：開封後の安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社社内資料：生物学的同等性試験；放出試験
- 4) 第十五改正日本薬局方解説書，C-3898，2006
- 5) 東和薬品株式会社社内資料：薬力学的試験(ラット)；抗原誘発鼻粘膜血管透過性に対する抗アレルギー作用
- 6) 東和薬品株式会社社内資料：薬力学的試験(モルモット)；抗原誘発鼻腔抵抗上昇に対する抗アレルギー作用

### 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

該当資料なし

### 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

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>





製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号