

## 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2018（2019年更新版）に準拠して作成

### 粘膜付着型鼻過敏症治療剤

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液

# ベクロメタゾン点鼻液50 $\mu$ g「DSP」 BECLOMETASONE Nasal Solution

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	1 瓶中の内容物重量約 8.5g 1g 中ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 1mg
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2020年7月29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） 販売開始年月日：1999年10月7日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：住友ファーマ株式会社 製造販売元：東興薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	住友ファーマ株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389 【医療関係者向けサイト】 <a href="https://sumitomo-pharma.jp">https://sumitomo-pharma.jp</a>

本IFは2022年4月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1
II. 名称に関する項目	2
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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8

<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>11</b>
1. 血中濃度の推移 .....	11
2. 薬物速度論的パラメータ .....	11
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	11
4. 吸収 .....	11
5. 分布 .....	11
6. 代謝 .....	12
7. 排泄 .....	12
8. トランスポーターに関する情報 .....	12
9. 透析等による除去率 .....	12
10. 特定の背景を有する患者 .....	12
11. その他 .....	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 .....	13
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	13
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	13
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	13
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	14
7. 相互作用 .....	15
8. 副作用 .....	15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	16
10. 過量投与 .....	16
11. 適用上の注意 .....	16
12. その他の注意 .....	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 .....	18
3. 包装状態での貯法 .....	18
4. 取扱い上の注意 .....	18
5. 患者向け資材 .....	18
6. 同一成分・同効薬 .....	18
7. 国際誕生年月日 .....	18
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 .....	18
9. 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 .....	18
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	18
11. 再審査期間 .....	18
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	18
13. 各種コード .....	19
14. 保険給付上の注意 .....	19
<b>XI. 文献</b> .....	<b>20</b>
1. 引用文献 .....	20

2. その他の参考文献 .....	20
<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>21</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	21
2. 海外における臨床支援情報 .....	21
<b>XIII. 備考</b> .....	<b>22</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 .....	22
2. その他の関連資料 .....	22

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ナイスピーは、局所抗炎症作用及び抗アレルギー作用を有する合成副腎皮質ステロイドであるベクロメタゾンプロピオン酸エステルを主成分とする定量噴霧式の点鼻剤である。

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ステロイド剤は、他にも上市されているが、ナイスピーは、東興薬品工業株式会社が特許を有するゲル基剤（鼻腔内滞留性の優れた噴霧可能な特殊粘稠基剤）を用いて開発された。

その後、大日本製薬株式会社（現：住友ファーマ株式会社）において動物における生物学的同等性試験が実施され、東興薬品工業株式会社より後発医薬品として1997年に申請され、1999年2月に承認された。

なお、「ナイスピー」は、医療事故防止対策の一環として、2007年8月に「ナイスピー点鼻液 50 $\mu$ g」に名称変更した。また、2020年7月には「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請」により、ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「DSP」へ名称変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障が認められている。（「VIII-8-(1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

(1)特殊なゲル基剤（鼻腔内滞留性の優れた噴霧可能な特殊粘稠基剤）を使用しており、鼻粘膜への付着性に優れ、噴霧後の液だれが少ない。（「IV-1-(2) 製剤の外観および性状」及び「IV-12. その他」の項参照）

(2)均一な懸濁液であり、使用时、容器は振らずに使用する。（「VIII-11. 適用上の注意」の項参照）

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1)承認条件

該当しない

### (2)流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## 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 「DSP」

#### (2) 洋名

BECLOMETASONE Nasal Solution

#### (3) 名称の由来

有効成分の一般的名称による

### 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）

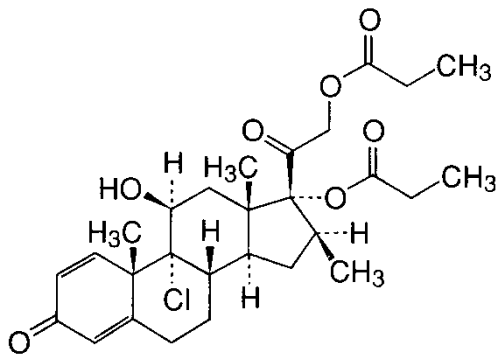
#### (2) 洋名（命名法）

Beclometasone Dipropionate（JAN）

#### (3) ステム

該当しない

### 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）又は本質

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：Beclomethasone Dipropionate

### 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	溶解性
クロロホルム	溶けやすい
メタノール	やや溶けやすい
エタノール (95)	やや溶けにくい
1,4-ジオキサン	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	溶けにくい
水	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）

#### 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、定量法

確認試験法

日局「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」による。

定量法

日局「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」による。



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

定量噴霧式懸濁剤（点鼻剤）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「DSP」
剤形	定量噴霧式の気密なポリエチレン瓶に充てんした懸濁剤 内容物は白色懸濁性の粘稠な液で、ほとんど無臭である。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

粒子径：個別（n=3）の値において全体の割合で 10 $\mu$ m 以下が 1%以下、10~100 $\mu$ m が 60%以上、100~200 $\mu$ m が 40%以下及び 200 $\mu$ m 以上は 1%以下（レーザー光散乱方式による粒子径測定装置）

pH：5.5~6.5（pH測定法）

粘度：約 1,400mPa·s

[粘度測定法の第2法回転粘度計法（3）円すい—平行回転粘度計（20℃、毎分 2.5 回転）]

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「DSP」
有効成分	1 瓶中の内容物重量約 8.5g 1g 中ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 1mg
添加剤	カルボキシビニルポリマー、L-アルギニン、ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物、ポリソルベート 80、濃グリセリン
1 回の噴霧主薬量	0.05mg
1 容器の噴霧回数	約 80 回

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「DSP」

試験項目：性状（色、形状、におい）、確認試験、pH、粘度、純度試験、定量

試験	保存条件	保存状態	保存期間	結果
長期保存試験 <sup>1)</sup>	室温	ポリエチレン製容器	3年	変化なし
加速試験	40°C、75%RH	ポリエチレン製容器	6ヵ月	変化なし

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

5 瓶

10 瓶

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器：ポリエチレン

フード：ポリプロピレン

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

本品は、東興薬品工業株式会社が特許を有するゲル基剤（鼻腔内滞留性の優れた噴霧可能な特殊粘稠基剤）を用いており、ゲル基剤が鼻粘膜に対する良好な親和性と低刺激性を示す。（「IX-2-(6)局所刺激性試験」の項参照）

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

4. 効能又は効果  
アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 6. 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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ベタメタゾン、デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾン、トリアムシノロン、フルチカゾンプロピオン酸エステルなどの副腎皮質ステロイド

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子化された添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ベクロメタゾンプロピオン酸エステルは合成糖質副腎皮質ステロイドであり、局所抗炎症作用を有する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) アレルギー性鼻炎モデルにおける作用（ラット、モルモット）<sup>2)</sup>

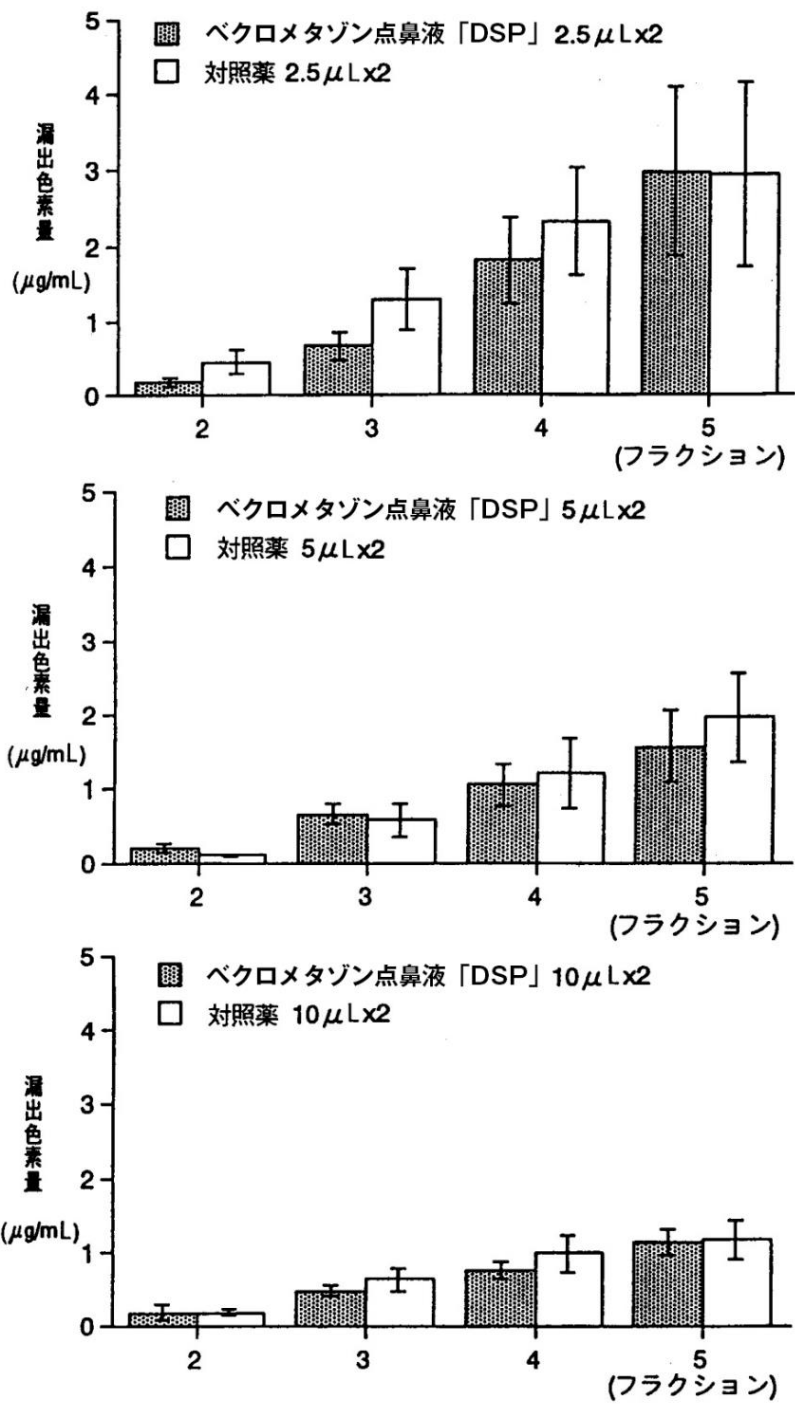
本剤の点鼻投与は、受動感作ラットにおける抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進モデル及び能動感作モルモットにおける抗原誘発鼻腔内圧上昇モデルの2種類の実験的アレルギー性鼻炎モデルに対して、用量依存的な抑制作用を示した。

抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進モデルでは、本剤の2.5、5及び10 $\mu$ L $\times$ 2回（両鼻腔に1回ずつ）により、用量依存的な漏出色素量増加の抑制作用が認められた。

また、抗原誘発鼻腔内圧上昇モデルでは、本剤の10、20及び30 $\mu$ L $\times$ 2回（両鼻腔に1回ずつ）により、用量依存的な鼻腔内圧上昇の抑制作用が認められた。

##### 2) 生物学的同等性試験（ラット、モルモット）<sup>2)</sup>

本剤とアルデシン AQ ネーザル 50 $\mu$ g について、同一用量の点鼻投与による薬効薬理作用の同等性確認試験を行った。両剤は、抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進モデル（ラット）における漏出色素量増加及び抗原誘発鼻腔内圧上昇モデル（モルモット）における鼻腔内圧上昇を同程度に抑制した。また、両剤の抑制作用に有意な差は認められなかったことより、両剤が生物学的に同等の抑制作用を示すと判断された。

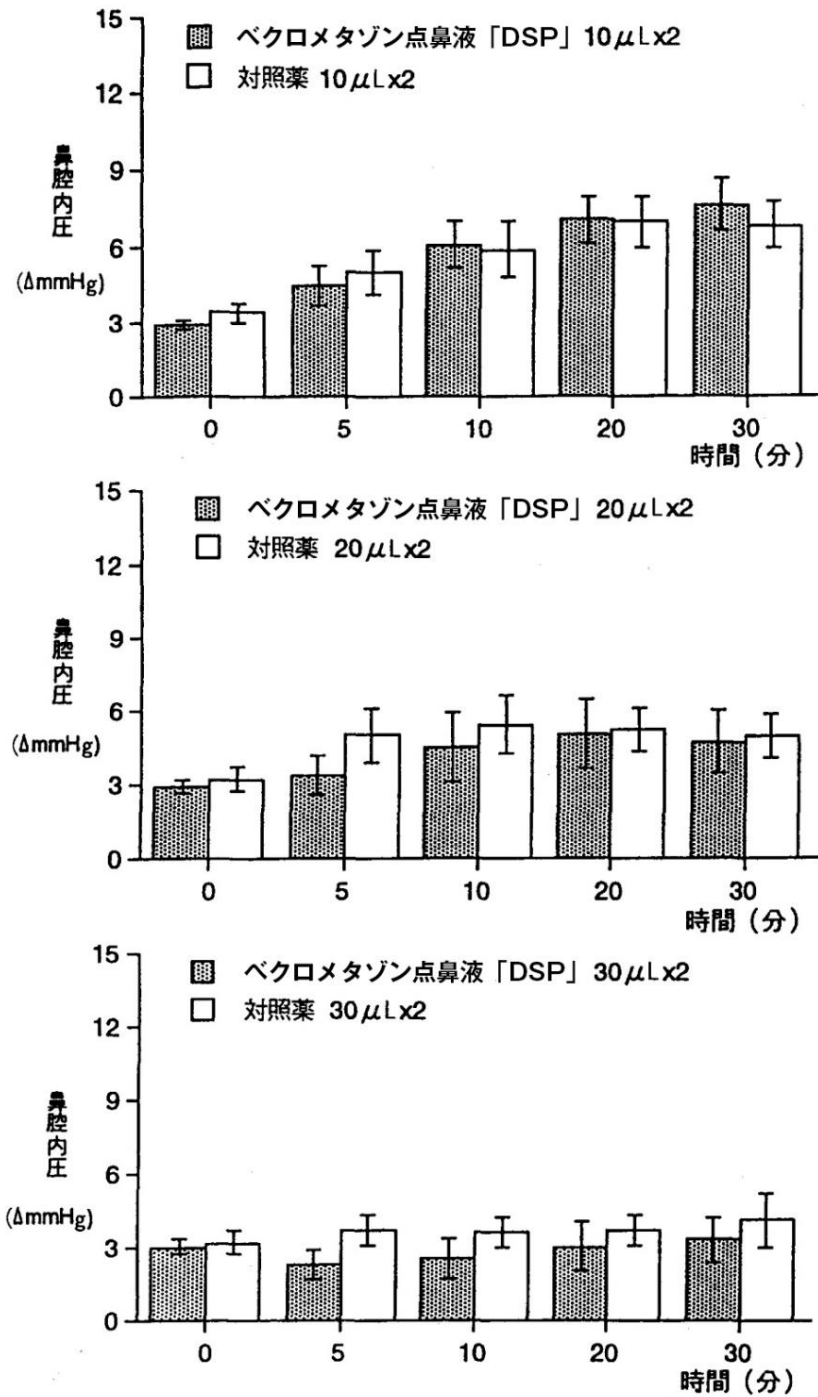


図VI-1 抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進モデル

受動感作ラットにおける抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進に対するベクロメタゾン点鼻液「DSP」と対照薬の抑制作用の比較。

各データは8例の平均値及び標準誤差を示す。

二元配置分散分析及びt検定により両製剤間には統計学的に有意差は認められなかった。



図VI-2 抗原誘発鼻腔内圧上昇モデル

能動感作モルモットにおける抗原誘発鼻腔内圧上昇に対するベクロメタゾン点鼻液「DSP」と対照薬の抑制作用の比較。

各データは6例の平均値及び標準誤差を示す。

二元配置分散分析及びt検定により両製剤間には統計学的に有意差は認められなかった。

### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

鼻粘膜よりすみやかに吸収される。

### 5. 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）「IX-2-(5) 生殖発生毒性試験」の項参照



(3) 乳汁への移行性

(参考、成書)<sup>3)</sup>

ベクロメタゾン鼻投与時の乳汁への移行は不明であるが、全身性の糖質副腎皮質ステロイド製剤は乳汁へ移行することが知られている。

(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

(6) 血漿蛋白結合率

(参考、成書)<sup>3)</sup>

87%

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

(参考、成書)<sup>3)</sup>

肝で遊離型ベクロメタゾンと弱い活性代謝物となる。嚥下され、消化管より吸収された投与量の一部は、大部分が初回通過効果による代謝を受け、弱い活性代謝物になる。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

有

7. 排泄

(参考、成書)<sup>3)</sup>

糞便中及び尿中

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。]

2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

(解説)

2.1 一般にステロイド剤は免疫抑制作用によって生体の感染防御機能を低下させ、一般細菌感染症や弱毒菌による日和見感染が発現するおそれがある。また、抗炎症作用により、感染の非顕性化をきたすため、感染が見逃されることがある<sup>4)</sup>。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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。

8.4 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。

(解説)

8.3 一般に全身性ステロイド剤の減量・離脱時に、全身性ステロイド剤を急激に減量あるいは中止すると、症状が悪化したり、副腎皮質機能抑制により様々な副作用が発現する可能性がある。全身性ステロイド剤を減量・離脱する場合は、本剤吸入による効果について、肺機能や症状を十分に観察しながら全身性ステロイド剤を徐々に減量する必要がある。

8.4 一般的にステロイド剤を投与すると、フィードバック機構が働き下垂体からの ACTH（副腎皮質刺激ホルモン）の分泌が抑制される。そのため、ステロイド剤の長期又は大量投与で下垂体・副腎皮質系機能の抑制が起こる。このような状況でステロイドを急に中止又は減量すると、副腎皮質機能不全症状があらわれ、これらをステロイド離脱症候群という<sup>5)</sup>。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

- |  |
|--|
| <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 結核性疾患又は感染症（有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症を除く）の患者<br/>症状を増悪するおそれがある。</p> <p>9.1.2 反復性鼻出血の患者<br/>出血を増強するおそれがある。</p> <p>9.1.3 高血圧の患者<br/>血圧上昇を起こすおそれがある。</p> <p>9.1.4 糖尿病の患者<br/>症状を増悪するおそれがある。</p> <p>9.1.5 重症な肥厚性鼻炎や鼻茸の患者<br/>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。</p> <p>9.1.6 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<br/>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。これらの患者では副腎皮質機能不全となっていることが考えられる。</p> <p>9.1.7 喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態の患者<br/>原則として本剤は使用しないこと。</p> |
|--|

（解説）

- 9.1.1 「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由」の項参照
- 9.1.3 一般にステロイド剤は血圧上昇を起こし、高血圧の患者の症状を悪化させるおそれがある<sup>4)</sup>。
- 9.1.6 一般にステロイド剤の長期又は大量投与例では、副腎皮質機能の抑制又は機能不全が起こっている可能性がある。全身性ステロイド剤の減量・中止を行うと、体内のコルチゾールが不足し、急性副腎不全を起こし、ショック状態に陥ることもあるため、副腎皮質機能検査を行い、十分に注意しながら減量・中止する必要がある。患者に手術、外傷、感染症、下痢等のストレスが加わった場合、血中コルチゾール濃度を上昇させようとする機能が体内で働くが、副腎皮質機能が抑制されていると血中コルチゾールが不足しているため、特に注意が必要となる<sup>9)</sup>。このような急性の副腎皮質機能抑制が起こった場合には、一時的に全身性ステロイド剤を増量するなど、適切な処置を行うこと。

### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

- |   |
|---|
| <p>9.5 妊婦<br/>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。</p> |
|---|

### (6) 授乳婦

- |  |
|--|
| <p>9.6 授乳婦<br/>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</p> |
|--|

(7) 小児等

9.7 小児等

- 9.7.1 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。
- 9.7.2 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。長期、大量使用により発育障害をきたすおそれがある。
- 9.7.3 低出生体重児、新生児、乳児又は5才以下の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 眼圧亢進、緑内障（頻度不明）

（解説）

ベクロメタゾンプロピオン酸エステルの鼻用噴霧剤を使用し眼圧が上昇した症例が2例報告されている<sup>7)</sup>。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
過敏症		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)</sup> 、くしゃみ発作、鼻出血 <sup>注)</sup> 、感染 <sup>注)</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)</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

注) 吸入回数を減少させるか、吸入を中止すること。

（解説）

その他：鼻中隔穿孔

鼻中隔穿孔を認めた患者 8 人中 4 人でベクロメタゾンプロピオン酸エステル<sup>8)</sup>の鼻用噴霧剤を使用していたとの報告<sup>8)</sup>及び、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル鼻内投与で鼻中隔穿孔を認めた 2 症例の報告<sup>9)</sup>がある。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

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。

#### 13.2 処置

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。

(解説)

過量に投与した場合、下垂体・副腎皮質機能抑制等の全身性副作用が発現する可能性がある。本剤を過量に投与した場合は、全身性の副作用に注意し、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には本剤を徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

##### 14.1.1 使用前

患者には添付の携帯袋（ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「DSP」をお使いになる患者さんと保護者の方へ）を渡し、使用方法を指導すること。

##### 14.1.2 使用時

- (1) 容器は振らずに使用すること。
- (2) 初回使用時のみ予備噴霧を行うこと。
- (3) 噴霧口を針やピン等で突かないこと。

(解説)

「XⅢ-2. その他の関連資料」の項参照

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

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。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub> (mg/kg)	
		皮下	経口
ラット		>5,000	>5,000

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

(参考、成書)<sup>3)</sup>

Carcinogenicity (発癌性) :

ラットにおけるベクロメタゾンの95週間投与(吸入13週、経口82週)で発癌性は認められなかった。

#### (5) 生殖発生毒性試験

(参考、成書)<sup>3)</sup>

1)ベクロメタゾンを雌犬に経口投与したところ、発情周期の抑制による受精率の減少がみられたが、吸入投与では同作用は認められなかった。

2)ベクロメタゾンを経鼻 (nasal formulations) で投与した臨床試験の報告はないが、経口吸入(orally inhaled)で投与した結果、催奇形性やその他の副作用は認められなかったとの報告はある。

非臨床報告では、マウス、ウサギへのベクロメタゾン皮下投与で、胎児死亡増加と口蓋裂、無顎症、小口症、舌の欠損、骨形成遅延ならびに胸腺の部分的無発育を含む先天的欠陥の増加が認められたが、ラットへのベクロメタゾンの吸入投与(成人ヒト最大推奨用量の10倍)または経口投与(同1000倍)では、催奇形性は認められなかった。

#### (6) 局所刺激性試験

噴霧用ゲル基剤の刺激性：ビーグル犬における1週間反復鼻腔内投与刺激性試験<sup>10)</sup>

生理食塩水を対照とし、ディスポーザブルポンプ(100μL/1噴霧)を用いて右鼻腔(4噴霧/鼻腔/1回)に1日2回(1回につき4噴霧)、7日間連続投与した。

一般状態、体重、臨床検査(尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査)、病理解剖学的検査(鼻腔(鼻粘膜)、喉頭、咽頭、肺、気管、気管支及びその他の気管・組織)、器官重量、病理組織学的検査のいずれの観察及び検査においても有意な差は認められなかった。

#### (7) 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)</sup>

注) 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

有効期間：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「DSP」をお使いになる患者さんと保護者の方へ（「XⅢ-2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リノコートパウダースプレー鼻用 25 $\mu$ g 等

同効薬：フルチカゾンプロピオン酸エステル 等

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ナイスビー	1999年2月4日	21100AMZ00082	1999年7月9日	1999年10月7日
旧販売名 ナイスビー点鼻液 50 $\mu$ g	2007年8月31日 (代替新規承認)	21900AMX01334	2007年12月21日	2008年3月
販売名変更 ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「DSP」	2020年7月29日 (代替新規承認)	30200AMX00757	2020年12月11日	2021年3月

### 9. 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

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ベクロメタゾン点鼻 液 50 $\mu$ g 「DSP」	1329702R3012	1329702R3217	102309101	620230901

### 14. 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)社内資料: 安定性試験
- 2)社内資料: 薬効薬理
- 3)The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2007: USP DI (27th ed) Vol.I; 897-902
- 4)柏崎禎夫 編: 副腎皮質ステロイド剤の適応と使い方のコツ. 1990; 37-54
- 5)宮森勇: 医薬ジャーナル. 1996; 32(3): 789-793
- 6)猪熊茂子: アレルギーの臨床. 1990; 10(10): 727-729
- 7)Opatowsky I., et al.: Ophthalmology. 1995; 102(2): 177-179 (PMID: 7862403)
- 8)Schoelzel E. P., et al.: JAMA. 1985; 253(14): 2046 (PMID: 2579256)
- 9)Laforce C., et al.: J. Allergy Clin. Immunol. 1985; 75(1): 186
- 10)社内資料: 噴霧用ゲル基剤の刺激性

### 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

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻剤は米国、英国で販売されている。(2020年12月時点)

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

携帯袋（ベクロメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「DSP」をお使いになる患者さんと保護者の方へ）

(表)

噴霧回数：約 80 回



本剤は鼻以外に噴霧しないでください。

ベクロメタゾン点鼻液50 $\mu$ g「DSP」  
をお使いになる患者さんと保護者の方へ

#### ●注意

1. この薬剤は、規則正しく噴霧吸入を続けることで鼻症状を改善します。通常、十分な効果が認められるには数日を要します。
2. 本剤の用法、噴霧回数は、医師の指示を必ず守り、毎日規則正しく使用してください。
3. 噴霧器は、直射日光を避けて室温で保管してください。
4. 薬剤の噴霧が不十分な場合でも、噴霧器の先端の穴が傷つくと薬液が正常に噴霧しなくなりますので、針やピンなどで突くことは絶対にしないでください。
5. 使用後は噴霧器の先端をきれいにふき、必ずキャップをしてください。
6. 本剤は、約80回の定量噴霧が可能です。それ以上は噴霧されることがあっても、1回当りの噴霧重量が減少しますので、使用しないでください。



容器：PE      キャップ：PP  
ポンプ：PP, PE      携帯袋：PE

(裏)

噴霧回数：約 80 回

本剤は鼻以外に噴霧しないでください。

N9L01

#### ●使用方法

1. 本剤を使用する前には、鼻をかんで鼻腔の通りをよくしてください。
2. キャップをはずしてください。気泡が混入し主薬の噴霧量が低下するため、絶対に振らないでください。

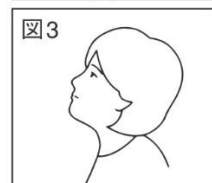
3. 初めて使用される時は、指でささえ、垂直の状態ですべて8回、予備噴霧してください（図1）。垂直の状態ですべて親指をノズルが確実に止まるところまで一気に強く押し上げて噴霧します。通常、薬液は3～4噴霧で霧状に出始めますが、一定量噴霧させるには、8噴霧が必要です。なお、次回からの使用に際してはこの操作は不要です。



4. 頭をうつむきかげんにして、鼻孔内に噴霧器をまっすぐに立てて入れ、息を軽く吸いながら両側の鼻孔に1回ずつ噴霧します（図2）。



5. 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（図3）。





販売元

**住友ファーマ株式会社**

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

**TEL 0120-034-389**

受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)

<https://sumitomo-pharma.jp/>

製造販売元

**東興薬品工業株式会社**

富山県中新川郡立山町辻20