



※2020年2月改訂（第16版、販売名の変更）

※2019年2月改訂

日本標準商品分類番号 871329

噴霧吸入式鼻過敏症治療剤

承認番号	30200AMX00045
薬価収載	2020年6月
販売開始	1998年10月

処方箋医薬品[※] **ベクロメタゾン点鼻液 50 μ g [CEO]**
BECLOMETASONE NASAL SOLUTION 50 μ g

貯 法：室温保存 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤

使用期限：外箱等に表示

注 意：【取扱い上の注意】の項参照

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【禁 忌】（次の患者には投与しないこと）

- 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.]
- 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.]

【組成・性状】

販 売 名	ベクロメタゾン点鼻液50 μ g [CEO]
成 分	日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
含 量	1瓶 (8.5g) 中 8.5mg (1回噴射中 50 μ g)
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
剤形・性状	定量噴霧式懸濁剤（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。）

【効能・効果】

アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

【用法・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 μ 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 μ 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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 感染症の患者
[症状を増悪するおそれがある.]
- 反復性鼻出血の患者
[出血を増悪するおそれがある.]
- 高血圧の患者
[血圧上昇を起こすおそれがある.]
- 糖尿病の患者
[症状を増悪するおそれがある.]

2. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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）。

3. 副作用

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）。

- 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。
- 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 ^{注1)}	紅斑、痒疹、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） ^{注2)} 、くしゃみ発作、鼻出血 ^{注2)} 、感染 ^{注2)} 、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 ^{注2)}
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 ^{注3)} 、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. 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慎重に投与すること。

5. 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。]

6. 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、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。

7. 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。

8. その他の注意

レセルピン系製剤、 α -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ため、臨床的観察を十分に行いながら投与すること。

【薬効薬理】¹⁾

生物学的同等性試験

本剤はアレルギー鼻炎実験モデルにおける薬効薬理試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

1. TDI鼻塗布感作モルモットにおける誘発症状の抑制

TDI (Toluene 2,4-diisocyanate) を抗原とした鼻塗布感作モルモットにおいて、本剤及び標準製剤は誘発症状(くしゃみ、水様性鼻汁、喘鳴)を抑制し、両剤間に有意差は認められなかった。

2. 卵白アルブミン吸入感作モルモットにおける血管透過性亢進の抑制

アルブミンによる吸入感作モルモットにおける鼻汁中の漏出色素量を指標とし、血管透過性抑制効果をみた試験で、本剤及び標準製剤は鼻腔粘膜からの色素の漏出量を抑制し、両剤間に有意差は認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

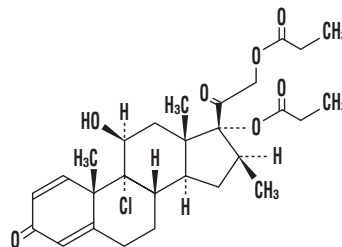
一般名: ベクロメタゾンプロピオン酸エステル

Beclometasone Dipropionate [JAN]

化学名: 9-Chloro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17,21-dipropionate

分子式: C₂₈H₃₇ClO₇

化学構造式:



分子量: 521.04

融点: 約208°C (分解)

性状: 白色～微黄色の粉末で、においはない。

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。

【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方法」(説明書)及び携帯袋を渡すこと。
3. 安定性試験²⁾
最終包装製品を用いた長期保存試験(室温, 3年)の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

**【包装】

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

【主要文献】

- 1) 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 社内資料(安定性試験)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

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
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号
TEL 0120-72-1136
FAX 03-3243-1137

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