

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領（1998年9月）に準拠して作成

処方せん医薬品

噴霧吸入式鼻過敏症治療剤

**アルロイヤ<sup>®</sup>点鼻液50 $\mu$ g**  
**ALROYER<sup>®</sup> 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
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 1mg 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 (1 回噴射中 50 $\mu$ g)
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・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	承認年月日：2009年6月26日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：1998年10月6日
開発・製造・ 輸入・発売・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
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

## 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....1	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由
1. 開発の経緯	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由
2. 製品の特徴及び有用性	5. 慎重投与内容とその理由
<b>II. 名称に関する項目</b> .....2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
1. 販売名	7. 相互作用
2. 一般名	8. 副作用
3. 構造式又は示性式	9. 高齢者への投与
4. 分子式及び分子量	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与
5. 化学名（命名法）	11. 小児等への投与
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	12. 臨床検査結果に及ぼす影響
7. CAS登録番号	13. 過量投与
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....3	14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
1. 有効成分の規制区分	15. その他の注意
2. 物理化学的性質	16. その他
3. 有効成分の各種条件下における安定性	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....21
4. 有効成分の確認試験法	1. 一般薬理
5. 有効成分の定量法	2. 毒性
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....5	<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b> .....22
1. 剤形	1. 有効期間又は使用期限
2. 製剤の組成	2. 貯法・保存条件
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	3. 薬剤取扱い上の注意点
4. 製剤の各種条件下における安定性	4. 承認条件
5. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5. 包装
6. 混入する可能性のある夾雑物	6. 同一成分・同効薬
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	7. 国際誕生年月日
8. 製剤中の有効成分の定量法	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号
9. 容器の材質	9. 薬価基準収載年月日
10. 刺激性	10. 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
11. その他	11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容
<b>V. 治療に関する項目</b> .....8	12. 再審査期間
1. 効能又は効果	13. 長期投与の可否
2. 用法及び用量	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
3. 臨床成績	15. 保険給付上の注意
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....10	<b>XI. 文 献</b> .....24
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	1. 引用文献
2. 薬理作用	2. その他の参考文献
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....12	<b>XII. 参考資料</b> .....25
1. 血中濃度の推移・測定法	主な外国での発売状況
2. 薬物速度論的パラメータ	<b>XIII. 備 考</b> .....26
3. 吸 収	その他の関連資料
4. 分 布	
5. 代 謝	
6. 排 泄	
7. 透析等による除去率	
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> ・15	
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	



## 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月から販売している。

その後、医療事故防止対策の一環とした販売名変更により、2009年6月に「アルロイヤー点鼻液 50 $\mu$ g」として承認を取得し販売していたが、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。

### 2. 製品の特徴及び有用性

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) アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎に効果を示す。

(3) フロンガスを使用しない定量噴霧吸入式の懸濁剤です。

(4) 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）

## II. 名称に関する項目

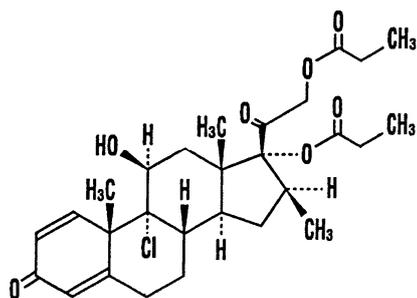
### 1. 販売名

- (1) 和名：アルロイヤー<sup>®</sup>点鼻液 50  $\mu$ g
- (2) 洋名：ALROYER<sup>®</sup> NASAL SOLUTION 50  $\mu$ g
- (3) 名称の由来：ALLERGY DESTROYER（アレルギーを破壊するもの）から命名した。

### 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）

### 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

該当なし

### 7. CAS登録番号

5534-09-8

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 有効成分の規制区分

該当しない

#### 2. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状<sup>1)</sup>

白色～微黄色の粉末で、においはない。

##### (2) 溶解性<sup>1)</sup>

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<sup>2)</sup>

臨界相対湿度：83.0% RH

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点<sup>1)</sup>

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<sup>1)</sup>

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$  : +88~+94° (乾燥後、0.1g、ジオキサン、10mL、100mm)

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

本品は散光下においても、また、50°C以下の条件で長期にわたっても含量の低下は認められず、分解物も認められない。また、湿度による影響も認められない。

#### 4. 有効成分の確認試験法<sup>1)</sup>

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）

#### 5. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

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, 規格及び性状

剤形	定量噴霧式懸濁剤
成分・含量	1g 中 日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 1mg (1回噴射中ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 50 $\mu$ g)
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

なし

### 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を 1mg 含有  
(1回噴射中ベクロメタゾンプロピオン酸エステルを 50 $\mu$ g 含有)

#### (2) 添加物

カルメロースナトリウム、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、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. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

本剤は懸濁剤であるため、毎回使用前には十分に振り混ぜて噴霧すること。

〔「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）」を参照のこと。〕

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

試験方法		保 存 条 件			結果
		保存条件	期間	保存形態	
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>3)</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

#### 5. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

#### 6. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 7. 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おいの確認
- (4) 塩化物の定性反応
- (5) 紫外吸収光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

#### 8. 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

#### 9. 容器の材質

容 器	ポリエチレン
キャップ	ポリプロピレン

10. 刺激性

該当資料なし

11. 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) 臨床効果

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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

ヒドロコルチゾン、プレドニ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

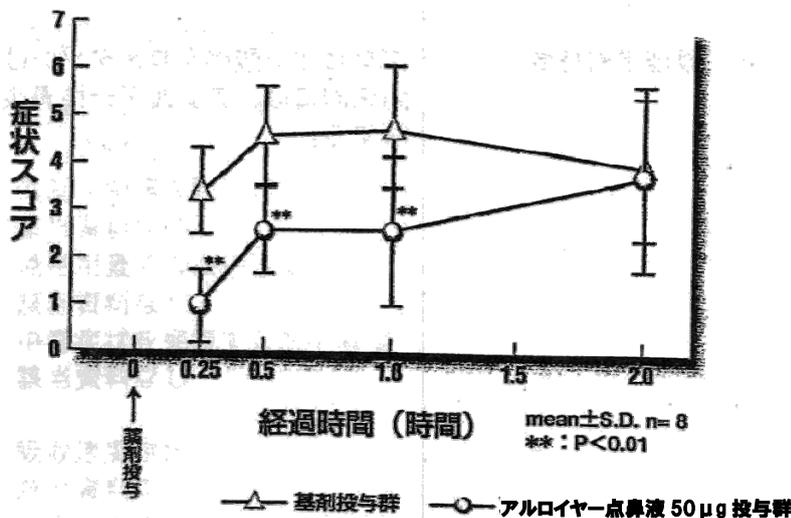
作用部位：鼻粘膜

作用機序<sup>2)</sup>：ベクロメタゾンのような合成副腎皮質ホルモン剤は、標的細胞内に入り、そこに存在するレセプターと結合後、核内に移行して遺伝子を活性化し、合成されたメッセンジャーRNAが細胞質内に特異的な抗炎症蛋白質リポコルチンを合成する。細胞膜を形成するリン脂質に含まれるアラキドン酸はホスホリパーゼA<sub>2</sub> (PLA<sub>2</sub>)により遊離し、代謝されて各種プロスタグランジン、トロンボキサン、ロイコトリエンとなり、炎症に関与する。リポコルチンはこのPLA<sub>2</sub>を阻害することにより、抗炎症作用を発現するものと考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>4)</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>5)</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。

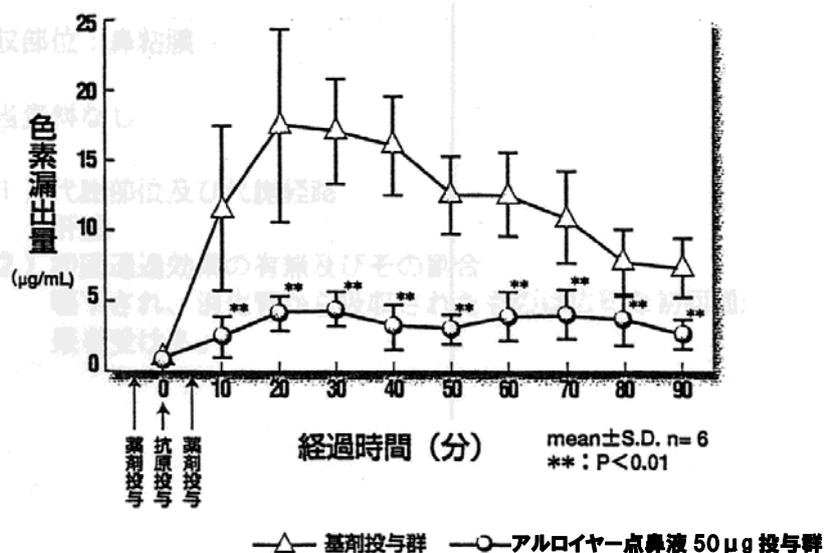
その結果、本剤投与群は、投与約1時間後まで基剤投与群に比べて鼻症状のスコアを有意に抑制した。



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>6)</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。



## 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) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (2) バイオアベイラビリティ

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) 血漿蛋白結合率<sup>2)</sup>

87% (外国データ)

### 3. 吸 収

吸収部位：鼻粘膜

<参考. 動物データ<sup>2)</sup>>

鼻粘膜、気道局所、消化管

### 4. 分 布

#### (1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 胎児への移行性

該当資料なし

#### (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

<参考. 動物データ<sup>2)</sup>>

ラットに点鼻投与した場合、投与 5 分後では、鼻腔、口腔内及び頭部に投与量の約 31%を認めましたが、3 時間後には 2%に減少した。

### 5. 代 謝<sup>2)</sup>

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

肝臓

<参考. 動物データ<sup>2)</sup>>

主として肝臓

#### (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

嚥下され、消化管から吸収されたものは広範な初回通過効果を受ける。

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

Mckenzie らの方法によるヒト皮膚の血管収縮試験で、florocinolone-11,17 acetonido を 100 とした場合、beclometasone-17,21-dipropionate は 500、その代謝物である beclometasone-17-propionate は 360、beclometasone は 0.8 であった。

(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

該当資料なし

<参考. 動物データ<sup>2)</sup>>

主な排泄経路は糞中であり、投与 72 時間後までに糞中へは 75%、尿中へは 8%が排泄された (ラット、点鼻)。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

- (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）。

## 1) 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。

## 2) 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、瘙痒、浮腫、蕁麻疹等の発疹
鼻 腔	鼻症状（刺激感、瘙痒感、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<sup>7)、8)</sup>。

## (2) 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

## (3) 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

## (4) 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、瘙痒、浮腫、蕁麻疹等の発疹などの過敏症が発現した場合は、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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

### 【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。

### 「鼻用定量噴霧器の使用法」

医師から指示された用法・用量（1日の噴霧回数、噴霧日数など）を必ず守り、毎日規則正しく使用してください。

- 本剤は7日分の定量噴霧 [成人の場合は、通常用量56回分（1日8噴霧×7日分）、最大用量112回分（1日16噴霧×7日分）] が可能です。決められた用法・用量に従い、それ以上は使用しないでください。
- 小児患者の場合は、保護者の監督のもと使用してください。

- 品質及び機能保持のため、絶対にポンプとボトルをはずさないでください。

### ご使用にあたって

- 本剤は懸濁剤ですので、初めて使用される場合は、キャップをはずし、十分に振り混ぜ、（上下に約 5 回、ただし、激しく振りすぎないように）指でささえて垂直の状態ですら 3～5 回しっかり押しすと薬液が噴出してきますので、それから約 3 回の予備噴霧をしてください。
- 薬液が霧状に噴出するようになったら次頁の「噴霧の方法」に従って使用してください。
- 2 回目からの使用に際しては、上記の予備噴霧は必要ありません。よく振り混ぜ、一気に強く押し切ってください。
- 薬剤の噴霧が不十分な場合でも、針やピンなどで噴霧口を突かないでください。噴霧できなくなります。もう一度十分に振り混ぜ、指でささえて垂直の状態ですら 3～5 回しっかり押ししてください。
- 容器を清潔に保つために、使用後は鼻孔に入れた噴霧器の先端部分をきれいにぬぐってから、必ずキャップをしてください。
- 噴霧器は携帯袋に入れ、直射日光を避けてなるべく涼しい所（30℃以下）に保管してください。また、幼・小児の手の届かない所に保管してください。



### 噴霧の方法



### 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

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

該当資料なし

### 2. 毒性<sup>2)</sup>

#### (1) 単回投与毒性試験

LD<sub>50</sub> (mg/kg)

	経口	皮下
ラット	>3,750	>3,000

#### (2) 反復投与毒性試験

ラットに1日480 $\mu$ g/kgを1カ月、1日120 $\mu$ g/kgを6カ月間吸入した場合、グルココルチコイドに共通して認められる胸腺の萎縮傾向等のリンパ系への影響を認めたが、肺等の組織的变化は認められなかった。

#### (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. 取扱い上の注意等に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 2. 貯法・保存条件

室温保存

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

### 4. 承認条件

なし

### 5. 包装

10瓶

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルデシン AQ ネーザル 50 $\mu$ g

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

### 7. 国際誕生年月日

### 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

販売名	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
アルロイヤールネーザル（旧販売名）	1998年3月10日	21000AMZ00420000

### 9. 薬価基準収載年月日

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
アルロイヤールネーザル（旧販売名）	1998年7月10日

10. 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

11. 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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

可

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

販売名	薬価基準収載医薬品コード
アルロイヤール点鼻液 50 $\mu$ g	1329702R3179
アルロイヤールネーザル (旧販売名)	1329702R3047

15. 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。

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 「第十五改正 日本薬局方解説書」：C-3898, 2006 (廣川書店, 東京)
- 2) 「日本薬局方 医薬品情報」：1249-1252 (じほう, 東京)
- 3) 社内資料 (安定性試験 ; 長期保存試験)
- 4) 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 5) 阿部能之 他 : 耳鼻臨床, 85 : 1493-1499, 1992
- 6) 相馬新也 他 : 札幌医誌, 55 : 161-175, 1986
- 7) Schoelzel,E.P.et al. : JAMA, 253 : 2046, 1985
- 8) LaForce,C.et al. : Allergy Clin.J.J., S-186, abstract : 326, 1985

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 主な外国での発売状況

該当しない

### XIII 備 考

#### その他の関連資料

該当資料なし