

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

噴霧吸入式鼻過敏症治療剤

ベクロメタゾン点鼻液 50 μ g [CEO] BECLOMETASONE NASAL SOLUTION 50 μ 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	
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	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 含有 1g 中、日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 1mg 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 50 μ 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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	2020年1月20日(販売名変更による)
	薬価基準収載年月日	2020年6月19日(販売名変更による)
	販売開始年月日	1998年10月6日
製造販売(輸入)・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	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	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 TEL:0120-72-1136 FAX:03-3243-1137 受付時間:9時~17時(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.ceolia.co.jp/	

本IFは2024年2月改訂の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。
URL: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987123162149>

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(<http://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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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. 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

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……………3

III. 有効成分に関する項目

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, 定量法……………4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………5
2. 製剤の組成……………5
3. 添付溶解液の組成及び容量……………5
4. 力価……………6
5. 混入する可能性のある夾雑物……………6
6. 製剤の各種条件下における安定性……………6
7. 調製法及び溶解後の安定性……………6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………6
9. 溶出性……………6
10. 容器・包装……………6
11. 別途提供される資材類……………7
12. その他……………7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………8
2. 効能又は効果に関連する注意……………8
3. 用法及び用量……………8
4. 用法及び用量に関連する注意……………8
5. 臨床成績……………8

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……………10
2. 薬理作用……………10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………12
2. 薬物速度論的パラメータ……………12
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………12
4. 吸収……………13
5. 分布……………13
6. 代謝……………13
7. 排泄……………14
8. トランスポーターに関する情報……………14
9. 透析等による除去率……………14
10. 特定の背景を有する患者……………14
11. その他……………14

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……………15
2. 禁忌内容とその理由……………15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………15
5. 重要な基本的注意とその理由……………15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………15
7. 相互作用……………17
8. 副作用……………17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………17
10. 過量投与……………18
11. 適用上の注意……………18
12. その他の注意……………18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験19
2. 毒性試験19

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分20
2. 有効期間20
3. 包装状態での貯法20
4. 取扱い上の注意20
5. 患者向け資材20
6. 同一成分・同効薬20
7. 国際誕生年月日20
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21
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21
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容21
11. 再審査期間21
12. 投薬期間制限に関する情報21
13. 各種コード21
14. 保険給付上の注意21

XI. 文献

1. 引用文献22
2. その他の参考文献22

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況23
2. 海外における臨床支援情報23

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24
2. その他の関連資料24

略 語 表

略語	略語内容
OA	卵白アルブミン
TDI	トルエン 2,4-ジイソシアネート

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。

本剤は、後発医薬品として開発され、1998年3月に大正薬品工業株式会社(現;武田テバ薬品株式会社)が承認取得、同年10月からアルロイヤーネーザルとして販売を開始し、2009年6月に販売名をアルロイヤー点鼻液 50 μ gに変更し、2012年5月にセオリアファーマ株式会社に製造販売承認が承継された。

その後、2020年1月20日に『ベクロメタゾン点鼻液 50 μ g「CEO」』として販売名の代替新規承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

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) 効能・効果はアレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎である。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)
- 3) 副作用は、鼻症状(刺激感、そう痒感、乾燥感、不快感)、くしゃみ発作、鼻出血、感染、異臭感、嗅覚障害、鼻中隔穿孔 等である。重大な副作用(頻度不明)として、眼圧亢進、緑内障があらわれることがある。(「VIII. 8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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 μ g「CEO」

(2) 洋名

BECLOMETASONE NASAL SOLUTION 50 μ g

(3) 名称の由来

一般名+剤形+含量+会社略号

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)

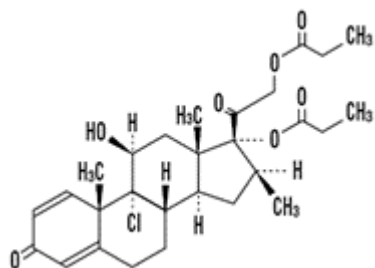
(2) 洋名(命名法)

Beclometasone Dipropionate(JAN)

(3) ステム(stem)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{28}H_{37}ClO_7$

分子量: 521.04

5. 化学名(命名法)又は本質

9-Chloro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione-17,21-dipropionate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当しない

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

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

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 208℃(分解)¹⁾

(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)¹⁾

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)

定量法

・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) 剤形の区別

点鼻剤

(2) 製剤の外観及び性状

剤形: 定量噴霧式懸濁剤

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) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

内容物の性状: 懸濁剤(用時振盪)

(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 μ g「CEO」
有効成分	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 含有 1g 中、日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 1mg 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 50 μ g 含有
添加剤	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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

最終包装形態を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、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²⁾。

試験方法	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6カ月	プラスチック容器	変化なし①	
長期保存試験	室温	3年6カ月	最終包装形態	変化なし②	
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③	
	温度変動	0℃～60℃	6週間	透明ガラス瓶	変化なし③
	低湿度条件	40℃ 29%RH	6週間	プラスチック容器	変化なし③

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

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

IV. 製剤に関する項目

(2) 包装

8.5g[1 瓶]×10

「鼻用定量噴霧器の使用方法」(説明書)を同梱

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリエチレン容器

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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、呼気の際に本剤を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、症状の緩解が見られた場合は、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

該当資料なし

(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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

副腎皮質ステロイド(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)

注意: 関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位: 鼻粘膜

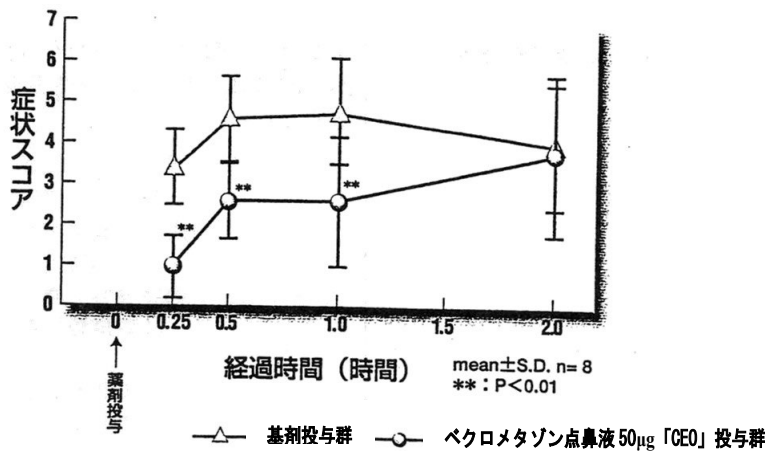
作用機序¹⁾: 合成糖質副腎皮質ホルモンで局所消炎作用はベタメタゾンよりも強い。したがって糖質コルチコイドとしての一般作用、すなわち糖新生、消炎、抗アレルギー作用、好エオジン白血球減少作用を有する。皮膚への吸収が速やかで、長く皮膚に残留するので、軟膏、クリームで用いられる。また吸入剤として喘息患者に用いられた場合、鼻腔粘膜に吸収された後速やかに不活性体に代謝される。そのため副腎皮質ホルモンの重篤な副作用である下垂体・副腎皮質系機能の抑制作用は比較的弱い。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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³⁾

阿部ら⁴⁾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片側鼻腔に 50 μ L (ベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして 50 μ 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。

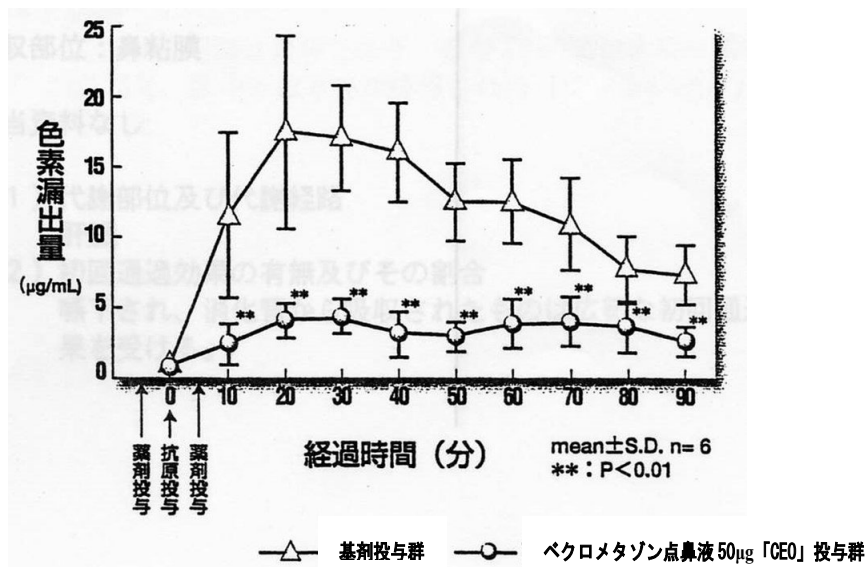


VI. 薬効薬理に関する項目

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³⁾

相馬ら⁵⁾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 μ L (ベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして 50 μ 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。



(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

該当資料なし

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

該当資料なし

「VIII. 6. (5) 妊婦」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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(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

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比,存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(参考)

³H 標識体をラットに投与した場合、放射活性の 75%がふん便中へ、8%が尿中へ排泄される¹⁾。

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

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。

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

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 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
症状を増悪するおそれがある。
- 9.1.2 反復性鼻出血の患者
出血を増強するおそれがある。
- 9.1.3 高血圧の患者
血圧上昇を起こすおそれがある。
- 9.1.4 糖尿病の患者
症状を増悪するおそれがある。
- 9.1.5 重症な肥厚性鼻炎や鼻茸の患者
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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

法を併用するとよい。

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

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。

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

原則として本剤は使用しないこと。

(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

9.5 妊婦

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有効性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(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歳以下の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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）

(2) その他の副作用

11.2 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
鼻腔	鼻症状（刺激感、そう痒感、乾燥感、不快感） ^{注)} 、くしゃみ発作、鼻出血 ^{注)} 、感染 ^{注)} 、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)}
消火器	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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

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 患者には製品添付の「鼻用定量噴霧器の使用法」(説明書)を渡し、使用方法を十分指導すること。

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、 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ので、臨床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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(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(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

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 患者には製品添付の「鼻用定量噴霧器の使用法」(説明書)を渡し、使用方法を十分指導すること。

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド: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 μ g「CEO」を使用する患者さんへ

(セオリアファーマ株式会社ホームページ:<https://www.ceolia.co.jp/product/beclometasone> 参照)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬: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

7. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

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

販売名	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) アルロイヤー点 鼻液 50µg	2009年6月26日	22100AMX01410000	2009年9月25日	1998年10月6日
製造販売承認 承継	2012年5月31日	—	—	
(販売名変更) ベクロメタゾン点 鼻液 50µg「CEO」	2020年1月20日 (代替新規承認)	30200AMX00045000	2020年6月19日	

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

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

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 50µg「CEO」	1329702R3209	1329702R3209	102305301	620230502

14. 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) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021;C-5151-5155
- 2) 社内資料(安定性試験)
- 3) 社内資料(生物学的同等性試験)
- 4) 阿部能之 他:耳鼻臨床. 1992;85:1493-1499
- 5) 相馬新也 他:札幌医誌. 1986;55:161-175

2. その他の参考文献

該当資料なし

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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

該当資料なし



製造販売元 (文献請求先及び問い合わせ先を含む)
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