

ベクロメタゾンプロピオン酸エステルリスク区分について

一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

成分名	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
薬効群（投与経路）	鼻炎用点鼻薬（点鼻）
販売名（製造販売業者）	（1）ナザール AR<季節性アレルギー専用> （2）コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用> 他 （佐藤製薬株式会社）
効能・効果	花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和：鼻づまり、 鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ
承認年月日	平成 22 年 11 月 5 日
製造販売開始日	平成 22 年 12 月 7 日
評価を行う理由	製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第 1 類）
製造販売後調査概要	調査期間：平成 22 年 11 月 5 日～平成 25 年 12 月 6 日 特別調査：1,265 症例 副作用：5 例 9 件（副作用発現症例率 0.40%） うち重篤なもの：なし 一般調査 副作用：3 例 5 件 うち重篤なもの：なし

(参考)

- ・ 一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬で、ステロイド単剤としては本成分が初めてである。
- ・ 添付文書の記載状況

【してはいけないこと】	2. 本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1 年間に 1 ヶ月間以上使用しないでください。
【相談すること】	1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください 「季節性アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人」

- ・ 類薬（点鼻のステロイド含有剤）のリスク区分

販売名（成分名）	リスク区分	備考
プレドニゾン／塩酸テトラヒドロゾン配合剤※	指定第 2 類	<ul style="list-style-type: none"> ・ 承認は昭和 39 年。（医療用と一般用の区別なし）。 ・ 一般用医薬品は「コルタイジン点鼻液 a」として平成 23 年 9 月 14 日に医療用医薬品から分割承認される。 ・ プレドニゾンは指定第 2 類に区分されている

※ただし、【効能・効果】は「急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：鼻づまり、鼻水（鼻汁過多）、くしゃみ、頭重（頭が重い）」である。

副作用の発現状況

	本剤	医療用同一成分品	類薬
販売名（成分名）	ナザール AR<季節性アレルギー専用>等（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル）	ベコナーゼ（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル）（医療用点鼻薬）	●プレドニゾロン／塩酸テトラヒドロゾリン配合剤
販売開始～製造販売後調査期間終了	平成 22 年 12 月 7 日 ～平成 25 年 12 月 6 日	A 承認時迄の調査 B 使用成績調査 （昭和 56 年 12 月～昭和 60 年 9 月）	・コールタイジン点鼻薬（承認：昭和 39 年） 【副作用】 [副作用等発現状況の概要] 総症例 354 例中、20 例（5.65%）に副作用が認められ、主なものは苦味（2.26%）、鼻やのどの刺激感（1.69%）、口渇（0.85%）等であった（再評価終了時）。 [その他の副作用] 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。
特別調査 （アンケート調査）	調査対象症例	1,265 例	A 387 例 B 12,032 例
	副作用発現数	5 例 9 件（0.40%）	A 28 例 31 件（7.2%） B 112 例 142 件（0.9%）
	副作用発現件数／件		
	皮膚及び皮下組織障害	3 発疹 1 そう痒症 1 痂皮 1	A 0 B 3 B 発疹 2
	神経系障害	3 頭痛 3	A 3 B 7 A 頭痛 3 B 頭痛 6
	その他の特殊感覚障害		A 2 B 10 A 嗅覚錯誤 2 B 嗅覚錯誤 10
	胃腸系障害	1 悪心 1	A 1 B 2
	心拍数心リズム障害 血管（心臓外）障害 呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 鼻出血 1 鼻閉 1	A 0 B 2 A 0 B 1 A 25 B 117 A 鼻炎* 22 B 鼻炎* 98 *鼻内刺激感、鼻内そう痒感、鼻内不快感、鼻内乾燥感、くしゃみ発作・憎悪
一般調査	出荷数※		【副作用】 [重大な副作用] 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] 1. 過敏症：蕁麻疹等の発疹、紅斑、そう痒、浮腫等 2. 鼻腔：感染、鼻内刺激感、鼻内異物感、鼻閉感、嗅覚異常 3. 精神神経系：頭痛・頭重、耳閉感 4. 口腔並びに呼吸器：咽頭乾燥感 5. 内分泌：血清コルチゾール値上昇 6. その他：鼻中隔穿孔 【副作用報告（平成 16 年 4 月～平成 25 年 12 月）】1 例（間質性肺疾患） 【他効能薬の副作用報告（平成 16 年 4 月～平成 25 年 12 月）】 ※吸入ステロイド喘息治療剤 19 例（眼圧上昇 2、肺炎 2、アナフィラキシーショック 1、クッシング症候群 1、口腔カンジダ症 1 等）
	副作用報告数 主な副作用	3 例 5 件 口腔咽頭痛 1 舌障害 1 顔面痛 1 呼吸困難 1 潮紅 1 【副作用報告（薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告）（販売開始～平成 26 年 4 月）】 なし	
			1. 過敏症（頻度不明） 過敏症状 2. 精神・神経系（頻度不明） 傾眠、頭痛、めまい、振戦、不眠症、脱力感 3. 循環器（頻度不明） 血圧上昇、心悸亢進、不整脈 4. 呼吸器（頻度不明） 熱感、反応性充血、鼻局所の化膿性感染症誘発 5. 呼吸器（1%以上） 鼻やのどの刺激（感） 6. 呼吸器（0.1～1%未満） 乾燥感、鼻漏 7. その他（頻度不明） 長期投与により反応性の低下、創傷治癒の遅延 8. その他（1%以上） 苦味 9. その他（0.1～1%未満） 口渇

※網掛け部（出荷数量）は傍聴用資料ではマスキング

【参考】外用ステロイド（一般用医薬品）のリスク区分について

*1	成分名	承認された製剤の剤形		リスク区分	リスク区分の経緯
		噴霧剤（鼻炎用点鼻薬）	その他		
ストロング	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	○	—		
ミディアム	トリアムシロンアセトニド	—	口腔内貼付剤、軟膏剤	指定第2類	口腔内貼付剤の製造販売後調査終了に伴い、平成22年度第2回医薬品等安全対策部会の審議を経てプレドニゾン等類薬に準じて、平成23年1月7日に指定第2類医薬品として告示された。 また、平成23年第1回医薬品等安全対策部会で口腔用軟膏剤についても、口腔内貼付剤の区分等を踏まえ審議され、平成23年9月30日に指定第2類医薬品として告示された。
ストロング	ベタメタゾン吉草酸エステル	—	塗布剤	指定第2類	「患者背景」（小児や婦人に関する医療用医薬品の使用上の注意の記載）を考慮し、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成17年12月）を受けて、平成18年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会で「第2類医薬品*」（陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分）と評価された。 平成21年3月27日厚生労働省告示第120号にて指定第2類として告示された。
ストロング	フルオシノロンアセトニド	—	塗布剤	指定第2類	
ミディアム	吉草酸酢酸プレドニゾン	—	塗布剤等	指定第2類	
ミディアム	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	—	塗布剤等	指定第2類	
ミディアム	デキサメタゾン	—	塗布剤等	指定第2類	
ウィーク	プレドニゾン	○	塗布剤	指定第2類	

※1 ステロイド外用剤の作用の強弱による分類（医療用）『『アトピー性皮膚炎診療ガイドライン』（2009）』（医療用医薬品と一般用医薬品とでは濃度が異なるものもある）

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販売名	ナザールAR<季節性アレルギー専用> ストナ点鼻薬<季節性アレルギー専用> コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用> ベクロコート<季節性アレルギー専用> コンタックベクロガード<季節性アレルギー専用> コンタックベクロコート<季節性アレルギー専用>	承認番号・ 年月日	22200APZ00002000
			22200APZ00001000
			22200APZ00003000
			22200APZ00004000
			22200APZ00005000
			22200APZ00006000 平成22年11月5日
調査期間	平成22年11月5日 ~ 平成25年12月6日	薬効分類	871329
		報告回数	第1次~第4次
調査施設数	355施設	調査症例数	1, 265症例
出荷数量			
調査結果の概要	別紙(1)のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙(2)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(3)のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(4)のとおり		
備考	<p>・本剤は医療用医薬品成分のベクロメタゾンプロピオン酸エステルを一般用医薬品に配合した季節性アレルギー性鼻炎薬で、承認申請区分(2)に従い申請したものです。</p> <p>・佐藤製薬(製造販売元)は「ナザールAR」<季節性アレルギー専用>の販売名で平成22年12月7日から発売を開始した。</p> <p>・グラクソ・スミスクライン(発売元)は「コンタック鼻炎スプレー」<季節性アレルギー専用>の販売名で平成22年12月7日から発売を開始した。</p> <p>・ナザールAR<季節性アレルギー専用>、コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>以外は販売されておられません。</p>		
	担当者:佐藤製薬(株)	安全性管理部	連絡先

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成26年1月28日

東京都港区元赤坂一丁目5番27号
佐藤製薬株式会社
代表取締役社長 佐藤 誠一

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也 殿

別紙（１）

調査結果の概要

（１）特別調査（モニター店による頻度調査）

当該調査期間：平成２２年１１月５日～平成２５年１２月６日

モニター店：３５５施設

収集症例数：１，２６５症例

副作用発現症例数（率）：５例（０.４０％）

副作用発現件数：９件

既知・非重篤：８件

未知・非重篤：１件

（２）一般調査

当該調査期間：平成２２年１１月５日～平成２５年１２月６日

副作用発現症例数：３例

既知・非重篤：１件

未知・非重篤：４件

（３）文献・学会報告・国外措置報告

当該調査期間：平成２２年１１月５日～平成２５年１２月６日

上記期間において、研究報告、措置報告等の対象となるものはなかった。

副作用の種類別発現状況

調査期間：第１次 平成22年11月5日～平成23年11月4日
 第２次 平成23年11月5日～平成24年11月4日
 第３次 平成24年11月5日～平成25年11月4日
 第４次 平成25年11月5日～平成25年12月6日

特別調査（モニター店による頻度調査）

	承認時迄の調査	第１次	第２次	第３次	第４次	承認時以降の累計
①調査施設数	32	167	171	16	1	355
②調査症例数	387	403	776	84	2	1,265
③副作用発現症例数	28	3	2	0	0	5
④副作用発現件数	31	6	3	0	0	9
⑤副作用発現症例率 （③÷②×100）	7.2%	0.7%	0.26%	0%	0%	0.40%
⑥出荷数量						

副作用の種類	副作用発現件数（％）					
	承認時迄の調査	第１次	第２次	第３次	第４次	承認時以降の累計
器官別大分類 基本語〔報告用語〕						
皮膚および皮下組織障害	0(0)	2(0.5)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0.16)
発疹〔右頬発疹〕	0(0)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
そう痒症〔かゆみ〕	0(0)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
痂皮〔かさぶた〕	0(0)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
神経系障害	3(0.78)	1(0.25)	2(0.26)	0(0)	0(0)	3(0.24)
頭痛〔頭痛〕	3(0.78)	1(0.25)	2(0.26)	0(0)	0(0)	3(0.24)
その他の特殊感覚障害	2(0.5)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
嗅覚錯誤〔異臭感〕	2(0.5)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
胃腸障害	1(0.3)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
食欲減退	1(0.3)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
悪心〔はきけ〕	0(0)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
呼吸器、胸部および 縦隔障害	22(5.7)	1(0.25)	1(0.13)	0(0)	0(0)	2(0.16)
鼻炎	22(5.7)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
鼻出血〔鼻出血〕	3(0.78)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
*鼻閉〔鼻つまりの悪化〕	0(0)	0(0)	1(0.13)	0(0)	0(0)	1(0.08)

一般調査

副作用の種類	副作用発現件数					
		第１次	第２次	第３次	第４次	承認時以降の累計
器官別大分類 基本語〔報告用語〕						
呼吸器、胸部および 縦隔障害		1	0	0	0	1
*口腔咽頭痛〔喉の奥の痛み〕		1	0	0	0	1
胃腸障害		1	0	0	0	1
*舌障害〔舌先のあれ〕		1	0	0	0	1
一般・全身障害および投与 部位の状態		1	0	0	0	1
顔面痛〔両頬の痛み〕		1	0	0	0	1
心臓障害		1	0	0	0	1
*呼吸困難〔呼吸が苦しい〕		1	0	0	0	1
血管障害		1	0	0	0	1
*潮紅〔顔が赤くなる〕		1	0	0	0	1

（注）*：「使用上の注意から予測できない副作用
 副作用の種類はMedDRA（Ver. 16.1）のPTにより表示。

副作用の発現症例一覧表

(特別調査の副作用)

第1次調査期間中(平成22年11月5日～平成23年11月4日)副作用は3症例。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用方法		使用 理由	症 状	副作用		備 考
			1 回 使用量	1日使 用回数			転 帰		
発疹 [右頬発疹] そう痒症 [かゆみ]	1 (男・40)	ナザールAR (佐藤製薬)	左右1噴霧	4回	鼻づまり	使用4日目で副作用 発生し、使用中止後に 回復した。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
頭痛 [頭痛] 悪心 [はきけ]	2 (女・30)	ナザールAR (佐藤製薬)	左右1噴霧	4回	くしゃみ	使用3日目で副作用 発生し、使用中止し、 医療機関受診 因果関係不明	回復 (医師の治療あり)	既知・非重篤	
鼻出血 [鼻出血] 痂皮 [かさぶた]	3 (男・41)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	左右1噴霧	2回	鼻づまり、 鼻みず、 くしゃみ	当該製品の使用中 に副作用発生。中止に より回復。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	

第2次調査期間中(平成23年11月5日～平成24年11月4日)副作用は2症例。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用方法		使用 理由	症 状	副作用		備 考
			1 回 使用量	1日使 用回数			転 帰		
頭痛 [頭痛] 鼻閉 [鼻づまりの悪化]	1 (女・53)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	左右1噴霧	4回	鼻づまり、 鼻みず、く しゃみ、鼻腔 内のかゆみ	使用後副作用発生し、 使用中止により回復。	回復 (医師の治療はなし)	鼻閉：未知 非重篤	
頭痛 [頭痛]	2 (女・59)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	左右1噴霧	3回	鼻づまり、 鼻みず	使用後副作用発生。 もともと頭痛持ちであり、 花粉の時期は特に頭が痛く なる体質のため、因果関係 は不明。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	

第3次調査期間中(平成24年11月5日～平成25年11月4日)

調査期間中副作用はなかった。

第4次調査期間中(平成25年11月5日～平成25年12月6日)

調査期間中副作用はなかった。

(一般調査の副作用)

第1次調査期間中 (平成22年11月5日～平成23年11月4日) 副作用は3症例

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用方法		使用 理由	副作用		備考
			1 回 使用量	1日使 用回数		症 状	転 帰	
口腔咽頭痛 [喉の奥の痛み] 舌障害 [舌先のあれ]	1 (男・不明)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	不明	不明	花粉症	使用1ヶ月に副作用 発生し、使用中 止。追跡調査拒否	咽喉痛：軽快 (医師の治療はなし) 舌あれ：未回復 (医師の治療はなし)	未知・非重篤
顔面痛 [両頬の痛み]	2 (男・30代)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	不明	不明	不明	使用開始後から副作 用発生し、使用中 止。追跡調査不能。	未回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
呼吸困難 [呼吸が苦しい] 潮紅 [顔が赤くなる]	3 (男・40代)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	不明	不明	花粉症	使用後副作用発生、1 週間後再使用で同様の 副作用発生、使用中 止。	回復 症状は約20分持続し、 その後回復。	未知・非重篤

第2次調査期間中 (平成23年11月5日～平成24年11月4日)
調査期間中副作用はなかった。

第3次調査期間中 (平成24年11月5日～平成25年11月4日)
調査期間中副作用はなかった。

第4次調査期間中 (平成25年11月5日～平成25年12月6日)
調査期間中副作用はなかった。

副作用の種類はMedDRA (Ver. 16.1) のPTにより表示。

別紙（４）

調査結果に関する見解と今後の安全対策

第１次～第４次調査期間：平成２２年１１月５日～平成２５年１２月６日

特別調査においては、５症例９件の副作用が認められた。

既知・非重篤：８件

未知・非重篤：１件

いずれの症例においても、症状の状態、経過に特に問題となるような事はなかった。

一般調査においては、３症例５件の副作用が認められた。

既知・非重篤：１件

未知・非重篤：４件

現時点においては、安全対策として特に必要はないと考えられます。今後も安全対策に十分に注意し、必要に応じて適正に対応します。



ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時読めるよう大切に保管してください。



第1類医薬品 季節性アレルギー専用点鼻薬 **ナザールAR** <季節性アレルギー専用>は…

ナザールAR

<季節性アレルギー専用>

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)配合

- ベクロメタゾンプロピオン酸エステルの働きにより鼻腔内の血管を取縮させ、うっ血や炎症を抑え、鼻の通りをよくします。
- 一定量の薬液が噴霧できるスプレーです。一度スプレーした液は、容器内に逆流しませんので衛生的です。



使用上の注意

❌ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

1. 次の人は使用しないでください
 - (1) 次の診断を受けた人。
全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、糖尿病、反復性鼻出血、ぜんそく、緑内障、感染症
 - (2) 鼻腔内が化膿(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)している人。
 - (3) 本剤又はベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (4) 18歳未満の人。
 - (5) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (6) ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1ヵ月間以上使用した人。
2. 本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月間以上使用しないでください
3. 本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使用しないでください。ただし、医師から処方された場合は、その指示に従ってください



■ 相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。
 - (3) 頭、頬や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁のある人(感染性副鼻腔炎)。
 - (4) 授乳中の人。
 - (5) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (6) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (7) 季節性アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
 - (8) 高齢者。
 - (9) 肥厚性鼻炎*1や鼻たけ(鼻ポリープ)*2の人。
*1: 鼻のまわりが重苦しく、少量の粘性又は黄色や緑色の鼻汁がでる。
*2: 鼻の奥に異物感や痛みがある。
 - (10) 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人。
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください
 - (1) 使用後、次の症状があらわれた場合。



関係部位	症状
鼻	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、乾燥感、不快感、くしゃみの発作、嗅覚異常、化膿症状(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)
のど	刺激感、異物感、化膿症状(感染によって、のどの奥に白っぽい膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ
精神神経系	頭痛、めまい
消化器	はきけ・嘔吐、下痢、食欲不振
その他	ぜんそくの発現、目の痛み、目のかすみ、どうき、血圧上昇

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が蒼白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。

(2) 頭、頬や頬などに痛みがでたり、鼻汁が黄色や緑色などを呈し、通常と異なる症状があらわれた場合。(他の疾患が併発していることがある。)

(3) 1週間位(1日最大4回(8噴霧まで))使用しても症状の改善がみられない場合。

【効 能】

花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ

【用法・用量】

通常、次の量を左右の鼻腔内に噴霧してください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人(18歳以上)	左右の鼻腔内にそれぞれ1噴霧ずつ	2回(朝・夕)
18歳未満	使用しないこと	

1日最大4回(8噴霧)まで使用してもかまいませんが、使用間隔は3時間以上おいてください。




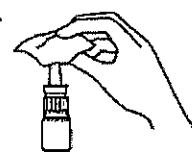
・症状が改善すれば使用回数を減らしてください。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもかまいません。

・1年間に1ヵ月間を超えて使用しないでください。

〈用法・用量に関連する注意〉

(1)本剤は、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)を配合していますので、過量に使用したり、間違った使用法で使用すると、副作用が起こりやすくなる場合がありますので、定められた用法・用量を厳守してください。(2)点鼻用のみ使用してください。(3)使用時に味がした場合には、口をゆすいでください。

〈使用方法〉

1. 	2. 	3. 	4. 
使う前にやさしく鼻をかんでください。(あまりきつくかまないでください。)	容器を軽く振ってから、キャップをはずし、図のように容器を持ってください。(使い初めは、薬液が霧状に出るまで、数回空押ししてください。)	ノズルの先を軽く鼻腔に入れ、1回に1度ずつ薬液を噴霧してください。もう一方の鼻腔でも同じ操作を繰り返してください。	ご使用後は容器を清潔に保つため、鼻に接する部分をふいてから、キャップをしてください。

〈使用にあたっての注意〉

(1)ご使用前には鼻をかみ、鼻腔のとおりをよくしておいてください。(2)使う前に容器を軽く振ってからキャップをはずしてください。(3)容器を横にして使用しますと、薬液が霧状になりませんので、必ず垂直にしてお使いください。(4)容器の先が鼻汁などに触れると、薬液が汚染されることがありますので注意してください。(5)ノズルが鼻中隔[※]に向かないよう、鼻腔内にまっすぐに入れて噴霧してください。特に右利きの方では右の鼻中隔に、左利きの方は左の鼻中隔に向きやすいため注意してください。 ※鼻中隔：鼻の穴の中にある鼻腔を左右に仕切る隔壁 (6)ご使用後はノズル付近をティッシュペーパーなどでふいて、清潔に保ってください。(7)ノズルの先端を針などで突くのは、折れたとき大変危険ですので、絶対におやめください。

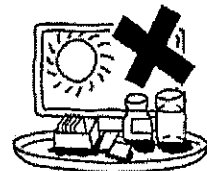
【成分・分量】 100g中

成 分	分 量
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	0.05g

添加物として、セルロース、CMC-Na、プロピレングリコール、グリセリン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、香料(L-メントールを含む)を含有します。

◎保管及び取扱い上の注意

- (1)直射日光の当たらない涼しい所にキャップをして保管してください。
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れ替えないでください。
(誤用の原因になったり、品質が変わるおそれがあります。)
- (4)他の人と共用しないでください。
- (5)使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。また、使用期限内であっても、開封後はなるべく早く使用してください。



副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独)医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
電話 03(5412)7393
受付時間:9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元
佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号

第1類医薬品

CONTACT®



(添付文書)

コンタック® 鼻炎スプレー <季節性アレルギー専用>

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)配合

- コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>は、花粉など季節性アレルギーによる鼻づまり、鼻みず、くしゃみにすぐれた効果を発揮します。
- 抗炎症・抗アレルギー成分「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」を配合した季節性アレルギー専用点鼻薬。通常1日2回の使用で、朝させば夕方まで効果が持続します。
- 眠くなる成分は入っていません。
- 液だれしにくいマイクロミストのスプレーです。

△ 使用上の注意

⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

1. 次の人は使用しないでください
 - (1) 次の診断を受けた人。
 - 全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、糖尿病、反復性鼻出血、ぜんそく、緑内障、感染症
 - (2) 鼻腔内が化膿(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)している人。
 - (3) 本剤又はベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (4) 18歳未満の人。
 - (5) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (6) ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1ヵ月間以上使用した人。
2. 本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月間以上使用しないでください
3. 本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使用しないでください。ただし、医師から処方された場合は、その指示に従ってください

🗨️ 相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。
 - (3) 頭、額や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁のある人(感染性副鼻腔炎)。
 - (4) 授乳中の人。
 - (5) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (6) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (7) 季節性アレルギーによる症状が他の原因による症状かはっきりしない人。
 - (8) 高齢者。
 - (9) 肥厚性鼻炎*1や鼻たけ(鼻ポリープ)*2の人。
 - *1: 鼻のまわりが重苦しく、少量の粘性又は黄色や緑色の鼻汁がでる。
 - *2: 鼻の奥に異物感や痛みがある。
 - (10) 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人。
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください
 - (1) 使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
鼻	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、乾燥感、不快感、くしゃみの発作、嗅覚異常、化膿症状(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)
のど	刺激感、異物感、化膿症状(感染によって、のどの奥に白っぽい膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ
精神神経系	頭痛、めまい
消化器	はきけ・嘔吐、下痢、食欲不振
その他	ぜんそくの発現、目の痛み、目のかすみ、どうき、血圧上昇

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさがあらわれる。

- (2) 頭、額や頬などに痛みがでたり、鼻汁が黄色や緑色などを呈し、通常と異なる症状があらわれた場合(他の疾患が併発していることがある。)
- (3) 1週間位(1日最大4回(8噴霧まで))使用しても症状の改善がみられない場合



【効 能】

花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和:鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ

【用法・用量】

通常、次の量を左右の鼻腔内に噴霧してください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人(18歳以上)	左右の鼻腔内にそれぞれ1噴霧ずつ	2回(朝・夕)
18歳未満	使用しないこと	




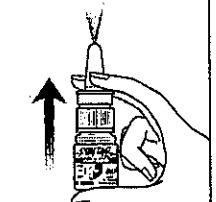
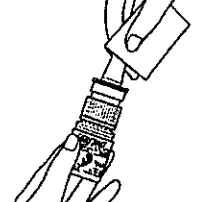
1日最大4回(8噴霧)まで使用してもかまいませんが、使用間隔は3時間以上おいてください。

- ・症状が改善すれば使用回数を減らしてください。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもかまいません。
- ・1年間に1ヵ月間を超えて使用しないでください。

＜用法・用量に関連する注意＞

- (1)本剤は、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)を配合していますので、過量に使用したり、間違った使用方法で使用すると、副作用が起こりやすくなる場合がありますので、定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)点鼻用のみ使用してください。
- (3)使用時に味がした場合には、口をゆすいでください。

【使用方法】

				
使用前に、ていねいに鼻をかんで鼻のとおりをよくしてください。(あまりきつくかまないでください。)	容器を軽く振ってからキャップをはずし、図のようにまっすぐ上向きに容器を持ってください。 ●使い初めは、薬液が霧状に出るまで数回空押ししてください。	ノズル(容器の先端部分)の先を軽く鼻腔内に入れてください。 ●ノズルが鼻中隔※1に向かないよう、鼻腔内にまっすぐ入れてください。 ●ノズルの先端が鼻の粘膜に触れないようにしてください。薬液が汚染される原因となります。	容器の底をしっかりと止まるまで強く押して、薬液を噴霧してください。もう一方の鼻腔でも同じようにしてください。 ●鼻腔内にまっすぐ入れた状態※2で噴霧してください。 ●容器を下向きや横向きにして噴霧しないでください。 ●弱く押すと、液だれの原因となります。	使用後は、ノズル付近を清潔なティッシュペーパー等でふき、キャップをしてください。

●ノズルの先端を針等で突くのは、正常に薬液が出なくなったり、また折れたとき大変危険ですのでおやめください。

※1: 鼻中隔・・・鼻の穴の中にある鼻腔を左右に仕切る隔壁

※2: 特に右利きの方では右の鼻中隔に、左利きの方では左の鼻中隔に向きやすいため注意してください。

【成 分】(100g中)

成 分	分量
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	0.05g

添加物: セルロース、CMC-Na、プロピレングリコール、グリセリン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、香料(*l*-メントールを含む)

【保管及び取扱い上の注意】

- (1)直射日光の当たらない涼しい所にキャップをして保管してください。
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)
- (4)他の人と共用しないでください。
- (5)使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
また、使用期限内であっても、開封後はなるべく早めに使用してください。

【お問い合わせ先】

- (1)購入した薬局・薬店
- (2)グラクソ・スミスクライン株式会社 コンシューマーヘルスケア事業本部 お客様相談室
【住 所】東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号
【電 話】03-5786-6315 【受付時間】9:00~17:00(土、日、祝日を除く)
- (3)上記以外の時間で、誤飲、誤用、過量使用等の緊急のお問い合わせは下記機関もご利用いただけます。
連絡先:(財)日本中毒情報センター 中毒110番 電話:072-727-2499(24時間、365日対応)

コンタックの他の製品情報やかぜと鼻炎に関する様々な情報は、PCや携帯電話から contac.jpへ

発 売 元: **グラクソ・スミスクライン株式会社** 東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号
製造販売元: **佐藤製薬株式会社** 東京都港区元赤坂1丁目5番27号

使用する前に必ずお読みください

ナザール[®]AR

<季節性アレルギー専用>

第1類医薬品

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口

(電話) 03 (5412) 7393

受付時間 9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)



この薬は？

販売名	ナザールAR<季節性アレルギー専用>
一般名	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル beclomethasone dipropionate
含有量 (100g中)	0.05g

お客様用小冊子について

お客様用小冊子は、使用者の皆様や家族の方などに、一般用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、添付文書を中心に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

不明な点などありましたら、末頁に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、他医薬品の取扱い情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>に添付文書情報が掲載されています。

この薬の効果は？

- この薬は、合成副腎皮質ホルモン剤（ステロイド）と呼ばれるグループに属する点鼻薬です。
- この薬は、アレルギー反応を抑え、花粉などの季節性アレルギーによる鼻のアレルギー症状を緩和します。
- 次の症状の方が使用できます。
花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和：
鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ
- この薬は、十分な効果を得るために、定められた用法・用量どおりに使用することが重要です。

この薬を使う前に、確認すべきことは？

○次の人は、この薬を使用することはできません。

使用上の注意	理由
・次の診断を受けた人 全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、糖尿病、反復性鼻出血、ぜんそく、緑内障、感染症	本剤は、左記の疾患を悪化させるおそれがあります。
・鼻腔内が化膿（毛根の感染によって、膿（うみ）がたまり、痛みやはれを伴う）している人	化膿部位を悪化させる可能性があります。
・本剤又はベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人	アレルギー症状を再発することがあります。
・18歳未満の人	本剤と同じ有効成分を含有する医療用点鼻薬の使用上の注意に「小児等への投与に、長期、大量使用により発育障害をきたすおそれがある」との記載があることから、慎重を期して使用を禁止しました。
・妊婦又は妊娠していると思われる人	本剤と同じ有効成分を含有する医療用点鼻薬の使用上の注意に「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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」との記載があることから、慎重を期して使用を禁止しました。
・ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1ヵ月間以上使用した人	安全性を考慮し、過去1年以内にステロイド点鼻薬を1ヵ月間以上使用したことがある人の使用を禁止しました。

○本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月間*を超えて使用しないでください。

(*：使用期間が1ヵ月を超えても2~3日程度であれば安全性に問題はありません。)

・安全性を考慮し、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月以上の使用を禁止しました。なお、使用していた薬剤に不明な点がありましたら、薬剤師にご相談ください。

○本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使用しないでください。ただし、医師から処方された場合は、その指示に従ってください。

・本剤の使用は、安全性を考慮し、1年間に1ヵ月以内としていることから、漫然とした使用を避けるため、使用後は本剤を含めた他のステロイド点鼻薬の使用を禁止しました。また、医師からの処方箋により使用する場合は、医師の管理下で使用されるため、「その指示に従ってください。」としました。

- 過量投与しないでください。
・過量投与により、副作用があらわれることがあります。
- 本剤と同じ効果を持つ薬を使用しないでください。
同じ効果を持つ薬と一緒に使用した場合、作用が増強したり、副作用があらわれやすくなるため、使用を禁止しました。
- 使用開始日と使用中止日を外箱の記載欄に記入してください。
・適正に使用するために、使用開始日、使用中止日など使用状況を確認する必要があります。
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に相談してください。

使用上の注意	理由
・医師の治療を受けている人	他の薬剤との相互作用等を起こすことがあります。
・減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人	治療の効果に影響を及ぼすことがあります。
・頭、顔や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁のある人(感染性副鼻腔炎)	このような症状の方は、他の治療法が必要となる場合があります。
・授乳中の人	授乳中の方は、十分な服薬指導のもとに使用する必要があります。
・本人又は家族がアレルギー体質の人	本人又は家族がアレルギー体質の方は、一般的にアレルギーを起こしやすいことが考えられます。
・薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人	薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、再び薬でアレルギーを起こすことがあります。
・季節性アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人	本剤は、花粉によるアレルギー症状に効果を発揮します。他の疾患には効果がない場合があります。また、季節に関係なく一年を通じて症状が続く場合は通年性アレルギーの可能性があるので、医師に相談してください。
・高齢者	高齢者では、生理機能の低下により作用が強くなる場合があります。また、鼻の状態が乾燥しやすくなります。

使用上の注意	理由
・肥厚性鼻炎 ^{※1} や鼻たけ(鼻ポリープ) ^{※2} の人 ※1: 鼻のまわりが腫れ、少量の粘液性又は黄色や緑色の鼻汁が出る ※2: 鼻の奥に異物感や痛みがある	このような症状の方は、十分な効果がない場合があり、他の治療が必要な場合があります。
・長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人	薬の作用が低下することがあります。
・現在、他に使用している薬がある人	同じ効果を持つ薬と一緒に使用した場合、作用が増強したり、副作用があらわれやすくなります。

この薬の使い方は?





●使用量および回数

通常、次の量を左右の鼻腔内に噴霧してください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人(18歳以上)	左右の鼻腔内にそれぞれ1噴霧ずつ	2回(朝・夕)
18歳未満	使用しないでください	

- 1日最大4回(8噴霧)まで使用してもかまいませんが、使用間隔は3時間以上おいてください。
- ・症状が改善すれば使用回数を減らしてください。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもかまいません。
- ・1年間に1ヵ月間を超えて使用しないでください。

●どのように使用するか?

1. 	2. 	3. 	4. 
使う前にやさしく鼻をかんでください。(あまりきつくかまさないでください。)	容器を軽く揺ってからキャップをはずし、目のように容器を持ってください。(正しい持ち方は、薬液が霧状になるまで、数回空押ししてください。)	ノズルの先を軽く鼻腔内に入れ、1回に1度ずつ薬液を噴霧してください。もう一方の鼻腔でも同じ操作を繰り返してください。	ご使用後は容器を清潔に保つため、鼻に接する部分をふいてから、キャップをしてください。

- ・ご使用前には鼻をかみ、鼻腔のとおりをよくしておいてください。
- ・使う前に容器を軽く揺ってからキャップをはずしてください。
- ・容器を横にして使用すると、薬液が霧状になりませんので、必ず垂直にしてお使いください。
- ・容器の先が鼻汁などに触れると、薬液が汚染されることがありますので注意してください。
- ・ノズルが鼻中隔[※]に向かないよう、鼻腔内にまっすぐに入れて噴霧してください。特に右利きの方では右の鼻中隔に、左利きの方は左の鼻中隔に向きやすいため注意してください。
※鼻中隔: 鼻の穴の中にある鼻腔を左右に仕切る隔壁
- ・点鼻後は、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。
- ・ご使用後はノズル付近をティッシュペーパーなどでふいて、清潔に保ってください。
- ・ノズルの先端を針などで突くのは、折れたとき大変危険ですので、絶対におやめください。

●このお薬を適切に使用するためには?

- この薬は点鼻薬で、飲み薬ではありません。定められた投与経路や適用部位以外への使用は副作用を引き起こすおそれがあります。
- 使用時に味がした場合には、口をゆすいでください。
・不明の点があれば、薬剤師に相談してください。
- このお薬は通年性アレルギー性鼻炎[※]の方は、使用しないでください。
・通年性アレルギー性鼻炎は、ダニ、ハウスダスト等により1年を通して症状があらわれることから、漫然と使用することを防ぐため、通年性アレルギー性鼻炎への使用を禁止しています。
- 本剤は、安全性の観点から他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月未満の使用にする必要がありますので、定められた用法・用量を厳守してください。
・不明の点があれば、薬剤師に相談してください。

- 使用し忘れた場合の対応 ○多く使用した時(過量使用時)の対応
- 2回分を一度に使用しないようにしてください。異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

この薬の使用中に気をつけなければならないことは?

○次のような症状があらわれた場合、直ちにお薬の使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

使用上の注意	理由
・頭、顔や頬などに痛みがでたり、鼻汁が黄色や緑色などを呈し、通常と異なる症状があらわれた場合(他の疾患が併発していることがある)	このような症状があらわれた場合、他の病気が併発していることがあります。
・1週間位(1日最大4回(8噴霧まで))使用しても症状の改善がみられない場合	効果の改善がみられない場合、他の病気の可能性があります。

副作用は?

特にご注意ください! 重大な副作用と主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、重大な副作用に記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師の診療を受けてください。

重大な副作用	主な自覚症状	理由
ショック(アナフィラキシー)	使用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。	まれにアナフィラキシーショックが起こることが報告されています。

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並べ替えると次のとおりです。


部位	自覚症状
全身	冷や汗、浮腫
顔面	顔色が青白くなる
胸部	胸苦しさ、息苦しさ
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	じんましん

また、次のような症状があらわれた場合、直ちにお薬の使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

部位	症状	理由
鼻	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、乾燥感、不快感、くしゃみの発作、嗅覚異常、化膿症状(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)	今までに副作用として報告されている症状です。
のど	刺激感、異物感、化膿症状(感染によって、のどの奥に白っぽい膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)	
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ	
精神神経系	頭痛、めまい	
消化器	はきけ・嘔吐、下痢、食欲不振	
その他	ぜんそくの発現、目の痛み、目のかすみ、どうき、血圧上昇	

鼻出血は鼻を強くかんだ場合などにも起こりますが、たびたび鼻出血が起きたり、鼻の中にかさぶたができた場合には、鼻中隔穿孔(鼻中隔に穴が開く状態)に進行する可能性もありますので、直ちに使用を中止し、医師の診療を受けてください。

この薬の形は？

販売名	剤形	点眼液の色
ナザールAR ＜季節性アレルギー専用＞		白濁不透明の液体

この薬に含まれているのは？

有効成分	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル (100g中0.05g含有)
添加物	セルロース、CMC-Na、プロピレングリコール、グリセリン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、香料 (L-メントールを含む)

その他

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光の当たらない涼しい所にキャップをして保管してください。
- ・小児の手の届かない所に保管してください。
- ・他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わるおそれがあります。)

●この薬の取扱い上の注意は？

- ・他の人と共用しないでください。
- ・使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。また、使用期限内であっても、開封後はなるべく早く使用してください。

この薬についてのお問い合わせ先は？

- ・本製品についてより詳しい質問がある場合は、お買い求めのお店または右記へお問い合わせください。

製造販売会社：佐藤製薬株式会社
<http://www.sato-seiyaku.co.jp/>
 お客様相談窓口：03-5412-7393
 受付時間：9時～17時(土、日、祝日、弊社休業日を除く)

コンタック®鼻炎スプレー

<季節性アレルギー専用>

【この薬は?】

販売名	コンタック鼻炎スプレー <季節性アレルギー専用>
一般名	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル beclomethasone dipropionate
含有量(100g中)	0.05g

使用者向医薬品ガイドについて

使用者向医薬品ガイドは、使用者の皆様や家族の方などに、一般用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。
したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、添付文書を基に、わかりやすく記載しています。
医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、直ちに医師または薬剤師に相談してください。
ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。
さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/>に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は?】

- ・この薬は、合成副腎皮質ホルモン剤(ステロイド)と呼ばれるグループに属する点鼻薬です。
- ・この薬は、アレルギー反応を抑え、花粉などの季節性アレルギーによる鼻のアレルギー症状を緩和します。
- ・次の症状の方が使用できます。
花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和: 鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ
- ・この薬は、十分な効果を得るために、定められた用法・用量どおりに使用することが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは?】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。

使用上の注意	理由
・次の診断を受けた人 全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、糖尿病、反復性鼻出血、ぜんそく、緑内障、感染症	本剤は、左記の疾患を悪化させるおそれがあります。
・鼻腔内が化膿(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)している人	化膿部位を悪化させる可能性があります。
・本剤又はベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人	アレルギー症状を再発することがあります。
・18歳未満の人	本剤と同じ有効成分を含有する医療用点鼻薬の使用上の注意に「小児等への投与に、長期、大量使用により発育障害をきたすおそれがある」との記載があることから、慎重を期して使用を禁止しました。
・妊婦又は妊娠していると思われる人	本剤と同じ有効成分を含有する医療用点鼻薬の使用上の注意に「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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」との記載があることから、慎重を期して使用を禁止しました。
・ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1ヵ月間以上使用した人	安全性を考慮し、過去1年以内にステロイド点鼻薬を1ヵ月間以上使用したことがある人の使用を禁止しました。

- 本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月間*を超えて使用しないでください。
(*:使用期間が1ヵ月を超えても2~3日程度であれば安全性に問題はありません。)
- ・安全性を考慮し、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月間以上の使用を禁止しました。なお、使用していた薬剤に不明な点がありましたら、薬剤師にご相談ください。
- 本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使用しないでください。ただし、医師から処方された場合は、その指示に従ってください。
- ・本剤の使用は、安全性を考慮し、1年間に1ヵ月以内としていることから、漫然とした使用を避けるため、使用後は本剤を含めた他のステロイド点鼻薬の使用を禁止しました。また、医師からの処方箋により使用する場合は、医師の管理下で使用されるため、「その指示に従ってください。」としました。
- 過量投与しないでください。
- ・過量投与により、副作用があらわれることがあります。

- 本剤と同じ効果を持つ薬を使用しないでください。
- ・同じ効果を持つ薬と一緒に使用した場合、作用が増強したり、副作用があらわれやすくなるため、使用を禁止しました。
- 使用開始日と使用中止日を外箱の記載欄に記入してください。
- ・適正に使用するために、使用開始日、使用中止日など使用状況を確認する必要があります。
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に相談してください。

使用上の注意	理由
・医師の治療を受けている人	他の薬剤との相互作用等を起こすことがあります。
・減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人	治療の効果を及ぼすことがあります。
・頭、顔や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁のある人(感染性副鼻腔炎)	このような症状の方は、他の治療法が必要となる場合があります。
・授乳中の人	授乳中の方は、十分な服薬指導のもとに使用する必要があります。
・本人又は家族がアレルギー体質の人	本人又は家族がアレルギー体質の方は、一般的にアレルギーを起こしやすいと考えられます。
・薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人	薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、再び薬でアレルギーを起こすことがあります。
・季節性アレルギーによる症状が他の原因による症状がはっきりしない人	本剤は、花粉によるアレルギー症状に効果を発揮します。他の疾患には効果がない場合があります。また、季節に関係なく一年を通じて症状が続く場合は通年性アレルギーの可能性があるので、医師に相談してください。
・高齢者	高齢者では、生理機能の低下により作用が強くなる場合があります。また、鼻の状態が乾燥しやすくなります。
・肥厚性鼻炎*1や鼻たけ(鼻ポリープ)*2の人 *1:鼻のまわりが重く、少量の粘液性又は黄色や緑色の鼻汁が出る *2:鼻の奥に異物感や痛みがある	このような症状の方は、十分な効果がない場合があります。他の治療が必要な場合があります。

・長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人	薬の作用が低下することがあります。
・現在、他に使用している薬がある人	同じ効果を持つ薬と一緒に使用した場合、作用が増強したり、副作用があらわれやすくなります。

【この薬の使い方は?】

■使用量および回数

通常、次の量を左右の鼻腔内に噴霧してください。


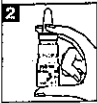

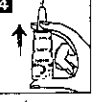

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人(18歳以上)	左右の鼻腔内にそれぞれ1噴霧ずつ	2回(朝・夕)
18歳未満	使用しないでください	

1日最大4回(8噴霧)まで使用してもかまいませんが、使用間隔は3時間以上おいてください。

・症状が改善すれば使用回数を減らしてください。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもかまいません。

・1年間に1ヵ月間を超えて使用しないでください。

■どのように使用するか?

	使用前に、ていねいに鼻をかんで鼻のとおりをよくしてください。(あまりきつつかまさないでください。)		容器を軽く握ってからキャップをはずし、図のようにまっすぐ上向きに容器を持ってください。 ●使い初めは、薬液が霧状になるまで、数回空押ししてください。		ノズル(容器の先端部分)の先を軽く鼻腔内に入れてください。 ●ノズルが鼻中隔※1に向かないよう、鼻腔内にまっすぐ入れてください。 ●ノズルの先端が鼻の粘膜に触れないようにしてください。薬液が汚染される原因となります。		容器の底をしっかりと止まるところまで強く押し、薬液を噴霧してください。もう一方の鼻腔でも同じようにしてください。 ●鼻腔内にまっすぐ入れた状態※2で噴霧してください。 ●容器を下向きや横向きにして噴霧しないでください。 ●強く押しすぎると、液だれの原因となります。 ●噴霧後は、薬液を鼻の奥まで行きわたらせるために、頭を後ろに傾けた状態で、数秒間、鼻でゆっくり息をしてください。		使用後は、ノズル付近を清潔なティッシュペーパー等でふき、キャップをしてください。
--	---	--	---	--	--	---	---	---	--

■ノズルの先端を針等で突くのは、正常に薬液が出なくなったり、また折れたとき大変危険ですでおやめください。

※1: 鼻中隔…鼻の穴の中にある鼻腔を左右に仕切る隔壁

※2: 特に右利きの方では右の鼻中隔に、左利きの方では左の鼻中隔に向きやすいため注意してください。

このような場合には、直ちに医師の診療を受けてください。

重大な副作用	主な自覚症状	理由
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。	まれにアナフィラキシーショックが起こることが報告されています。

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並べ替えると次のとおりです。

部位	自覚症状
全身	冷や汗、浮腫
顔面	顔色が青白くなる
胸部	胸苦しさ、息苦しさ
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	じんましん

また、次のような症状があらわれた場合、直ちに薬の使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

部位	症状	理由
鼻	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、乾燥感、不快感、くしゃみの発作、嗅覚異常、化膿症状(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)	今までに副作用として報告されている症状です。
のど	刺激感、異物感、化膿症状(感染によって、のどの奥に白っぽい膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)	
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ	
精神神経系	頭痛、めまい	
消化器	はきけ・嘔吐、下痢、食欲不振	
その他	ぜんそくの発現、目の痛み、目のかすみ、どうき、血圧上昇	

鼻出血は鼻をかんだ場合などにも起こりますが、たびたび鼻出血が起きたり、鼻の中にかさぶたができた場合には、鼻中隔穿孔(鼻中隔に穴が開く状態)に進行する可能性もありますので、直ちに使用を中止し、医師の診療を受けてください。

■この薬を適切に使用するためには?

- この薬は点鼻薬で、飲み薬ではありません。定められた投与経路や適用部位以外への使用は副作用を引き起こすおそれがあります。
- 使用時に味がした場合には、口をゆすいでください。
・不明の点があれば、薬剤師に相談してください。
- この薬は通年性アレルギー性鼻炎の人は、使用しないでください。
・通年性アレルギー性鼻炎は、ダニ、ハウスダスト等により一年を通して症状があらわれることから、漫然と使用することを防ぐため、通年性アレルギー性鼻炎への使用を禁止しています。
- 本剤は、安全性の観点から他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月未満の使用に必要がありますので、定められた用法・用量を厳守してください。
・不明の点があれば、薬剤師に相談してください。

■使用し忘れた場合の対応

2回分を一度に使用しないようにしてください。

■多く使用した時(過量使用時)の対応

異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】

●次のような症状があらわれた場合、直ちに薬の使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

使用上の注意	理由
・頭、顔や頬などに痛みがでたり、鼻汁が黄色や緑色などを呈し、通常と異なる症状があらわれた場合(他の疾患が併発していることがある)	このような症状があらわれた場合、他の病気が併発していることがあります。
・1週間位(1日最大4回(8噴霧まで))使用しても症状の改善がみられない場合	症状の改善がみられない場合、他の病気の可能性があります。

副作用は?

特にご注意ください。重大な副作用と主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、重大な副作用に記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

【この薬の形は?】

販売名	コンタック鼻炎スプレー <季節性アレルギー専用>
剤形	点鼻液
点鼻液の色	白色

【この薬に含まれているのは?】

有効成分	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(100g中0.05g含有)
添加物	セルロース、CMC-Na、プロピレングリコール、グリセリン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、香料(<i>l</i> -メントールを含む)

【その他】

■この薬の保管方法は?

- ・直射日光の当たらない涼しい所にキャップをして保管してください。
- ・小児の手の届かない所に保管してください。
- ・他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります)

■この薬の取扱い上の注意は?

- ・他の人と共用しないでください。
- ・使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- また、使用期限内であっても、開封後はなるべく早めに使用してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は?】

・本製品についてより詳しい質問がある場合は、お買い求めの薬局・薬店または下記へお問い合わせください。

発売元: グラクソ・スミスクライン株式会社
 コンシューマーヘルスケア事業本部 お客様相談室

電話: 03-5786-6315

受付時間: 9時~17時(土日祝日を除く)

製品情報は、PCや携帯電話から contact.jp へ

【適正使用のチェックシート】

1 次の項目が1つでも「はい」に該当する場合は、本剤はご購入いただけません。
(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります。)

- Q1: 次の診断を受けていますか。 はい いいえ
全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、糖尿病、反復性鼻出血、ぜんそく、緑内障、感染症
- Q2: 鼻腔内に化膿(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)しているところがありますか。 はい いいえ
- Q3: 本剤又はベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤によるアレルギー症状を起こしたことがありますか。 はい いいえ
- Q4: 18歳未満ですか。 はい いいえ
- Q5: 妊婦又は妊娠していると思われる方ですか。 はい いいえ
- Q6: 他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて1年間に1ヵ月間を超えて使用していましたか。 はい いいえ

上記の項目がいずれも「いいえ」の場合、**2**へ

2 次の項目が1つでも「はい」に該当する場合は、本剤の使用を注意し、場合によっては医師又は薬剤師に相談してください。

- Q1: 医師の治療を受けていますか。 はい いいえ
- Q2: 減感作療法等、アレルギーの治療を受けていますか。 はい いいえ
- Q3: 頭、顔や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁がありますか。(感染性副鼻腔炎) はい いいえ
- Q4: 授乳中の方ですか。 はい いいえ
- Q5: 本人又は家族にアレルギー体質の方がいますか。 はい いいえ
- Q6: 薬によりアレルギー症状を起こしたことがありますか。 はい いいえ
- Q7: 季節性アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしないですか。 はい いいえ
- Q8: 高齢(65歳以上)の方ですか。 はい いいえ
- Q9: 肥厚性鼻炎*1や鼻たけ(鼻ポリープ)*2の症状はありますか。 はい いいえ
 *1: 鼻のまわりが重苦しく、少量の粘液性又は黄色や緑色の鼻汁が出る。
 *2: 鼻の奥に異物感や痛みがある。
- Q10: 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けていますか。 はい いいえ
- Q11: 現在、他に使用している薬はありますか。 はい いいえ

発売元 **グラクソ・スミスクライン株式会社**

東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号

この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。

CNBS0006-C1010N 2010年10月初版