

資料 1-4-2 ベクロメタゾンプロピオン酸エステルリスク評価について

成分名	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
薬効群	鼻炎用点鼻薬
投与経路	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
製造販売後調査	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
製造販売後調査終了後に、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	平成 25 年 12 月 7 日～平成 26 年 3 月 27 日：なし
薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項に基づき、医薬関係者が報告した副作用報告	なし

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」&lt;季節性アレルギー専用&gt;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」&lt;季節性アレルギー専用&gt;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&lt;季節性アレルギー専用&gt;、コンタック鼻炎スプレー&lt;季節性アレルギー専用&gt;以外は販売されておりません。</p> <p>担当者:佐藤製薬(株) 安全性管理部 連絡先</p>		

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[右類発疹]	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、胸郭および縦隔障害	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、胸郭および縦隔障害		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 よ [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	当該製品の使用継続中 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。



# sato

## セルフメディケーションをサポートし HEALTHCARE INNOVATION

(添付文書)

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収縮させ、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、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)。
  - (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、少量の粘液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、息苦しき等があらわれる。
(2) 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。)	
(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10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。



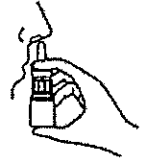
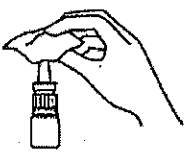
・症状が改善すれば使用回数を減らしてください。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもかまいません。

・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)点鼻用にお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。(あまりきつつかまさないでください。)	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。

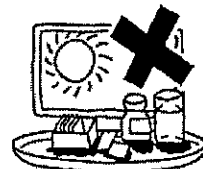
【成分・分量】100g中

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

# CONTAC®



(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、少量の粘液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、どろき、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、息苦しき等があらわれる。

- (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	


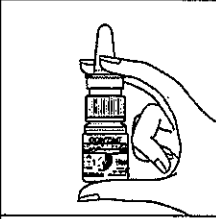
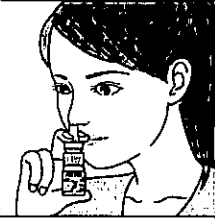
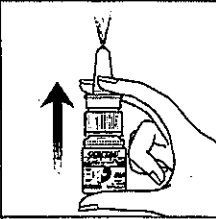
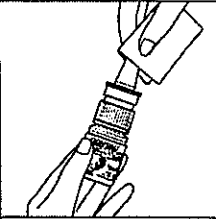
1日最大4回(8噴霧)まで使用してもかまいませんが、使用間隔は3時間以上おいてください。

- ・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)点鼻用に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ところまで強く押して、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](http://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

(企業が作成した使用者向け情報提供文書)

使用する前に必ずお読みください

# ナザールAR<sup>®</sup>

## <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、使用者の特性や家族の方などに、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、添付文書を早に、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ご相談ください。

ご不明な点などありましたら、当サイトに記載の「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、医薬品医療機器等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、眼内症、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、濃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
・医師の治癒を受けている人	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、アレルギーの治癒を受けている人	治療の効果を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 <sup>※1</sup> や鼻たけ(鼻ポリープ) <sup>※2</sup> の人 ※1 鼻のまわりが充血し、少量の粘液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	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洗ってください。(あまりきつくかまいません。)	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振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。
- ・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<sup>※</sup>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、濃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

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週間以上(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？** 特にご注意いただきた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、腫(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腫(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ため、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:鼻のまわりが重たく、少量の粘液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	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。


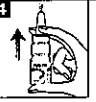
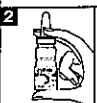
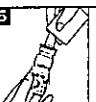

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人(18歳以上)	左右の鼻腔内にそれぞれ1噴霧ずつ	2回(朝・夕)
18歳未満	使用しないでください	

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か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。 ●強く押すと、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、顔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。
	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、薬液が霧状になるまで、数回空押ししてください。		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(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。		

■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)	使用后すぐにじんましん、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、息苦しき等があらわれる。	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	顔色が蒼白くなる
胸部	胸苦しき、息苦しき
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、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には、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か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た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(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](http://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、婦人科、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: 本剤又はペ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せんか。 □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、額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)\*\*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