

ベクロメタゾンプロピオン酸エステルの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
プレドニゾロン／塩酸テトラヒドロゾリン配合剤※	指定第 2 類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 承認は昭和 39 年。（医療用と一般用の区別なし）。</li> <li>・ 一般用医薬品は「コールタイジン点鼻液 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。</li> <li>・ プレドニゾロンは指定第 2 類に区分されている</li> </ul>

※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。

【調査会での議論】

- ・ ステロイドのプレドニゾロンを含有する点鼻剤は指定第 2 類医薬品と区分されている。
- ・ 副作用の発現率の低さを考えると、指定第 2 類医薬品とすることが適当である。

## 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)	・コルタイジン点鼻薬 (承認：昭和 39 年) 【副作用】
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。 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
	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		A 0 B 2	
	血管 (心臓外) 障害		A 0 B 1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 鼻出血 1 鼻閉 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】	
	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	[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（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		

※網掛け部（出荷数量）は傍聴用資料ではマスキング

【参考】 鼻炎用点鼻薬のリスク区分

成分	長期連用について	次の人は使用しないこと（※用法用量）	
☆製造販売基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「してはいけないこと」</li> <li>長期連用しないこと</li> <li>・「用法用量に関連する注意」</li> <li>過度に使用すると、かえって鼻づまりを起すことがある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤または本剤の成分によりアレルギー症状をおこしたことがある人〔リドカイン含有製剤〕</li> <li>※2歳未満の小児には使用しない</li> </ul>	第2類
クロモグリク酸ナトリウム／ナファゾリン／クロルフェニラミンマレイン酸	<製造販売基準と同じ>	<ul style="list-style-type: none"> <li>－</li> <li>※7歳未満の小児には使用しない</li> </ul>	第2類
ケトチフェンマル酸塩	－	<ul style="list-style-type: none"> <li>・7歳未満の小児</li> </ul>	第2類
ケトチフェンマル酸塩／ナファゾリン塩酸塩	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「してはいけないこと」</li> <li>長期連用しないこと（連続して使用する場合は、2週間以上あけてください）</li> <li>・「用法用量に関連する注意」</li> <li>過度に使用すると、かえって鼻づまりを起すことがある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・7歳未満の小児</li> </ul>	(案) 第2類
プレドニゾン／塩酸テトラヒドロゾリン	<製造販売基準と同じ>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患部が化膿している人</li> <li>・モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人</li> <li>※7歳未満の小児には使用しない</li> </ul>	指定第2類
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「してはいけないこと」</li> <li>本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期限も合わせて、1年間に1ヶ月間以上使用しないこと</li> <li>・「用法用量に関連する注意」</li> <li>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）を配合しているので、過量に使用したり、間違った使用方法で使用すると、副作用が起りやすくなる場合があるので、定められた用法・用量を厳守すること</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・鼻腔内が化膿している人</li> <li>・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りアレルギー症状を起したことがある人</li> <li>・18歳未満の人</li> <li>・妊婦又は妊娠していると思われる人</li> <li>・ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1ヶ月以上使用した人</li> </ul>	(案) 指定第2類

☆鼻炎用点鼻薬の製造販売承認基準（平成24年1月19日改正） 配合できる有効成分

区分	有効成分名	最大濃度/%	補足
I 欄	エピネフリン	0.01	<ul style="list-style-type: none"> <li>・必ず配合</li> <li>・同一欄内1種のみ配合可能</li> <li>・最小濃度は最高濃度の1/2</li> </ul>
	塩酸エフェドリン	0.5	
	塩酸（硝酸）テトラヒドロゾリン	0.1	
	塩酸（硝酸）ナファゾリン	0.05	
	塩酸フェニレフリン	0.5	
	d1-塩酸メチルエフェドリン	0.5	
II 欄	塩酸イプロヘプチン	0.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同一欄内1種のみ配合可能</li> <li>・最小濃度は最高濃度の1/5</li> </ul>
	（塩酸）ジフェンヒドラミン	0.2	
	マレイン酸クロルフェニラミン	0.5	
III 欄	アクリノール	0.05	
	塩化セチルピリジニウム	0.05	
	塩化ベンザルコニウム	0.02	
	塩化ベンゼトニウム	0.02	
IV 欄	（塩酸）リドカイン	0.5	
V 欄	グリチルリチン酸二カリウム	0.3	
	サリチル酸メチル	0.05	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最小濃度は最高濃度の1/5</li> </ul>