

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

吸入式鼻過敏症治療剤
指定医薬品、処方せん医薬品

アルベゾン[®]点鼻液0.1%

ALBEZON

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液

剤形	噴霧・吸入剤
規格・含量	1g中：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル・・・1.0mg (1回噴霧中：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル・・・0.05mg)
一般名	和名：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル (プロピオン酸ベクロメタゾン) 洋名：Beclometasone dipropionate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2001年3月15日 薬価基準収載年月日：2002年7月5日 発売年月日：2002年10月1日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本I Fは2007年5月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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A4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、非臨床成績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

1 . 概要に関する項目	1	7 - 7 . 透析等による除去率	11
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	12
2 . 名称に関する項目	2	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	12
2 - 1 . 販売名	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
2 - 2 . 一般名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	12
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 7 . 相互作用	13
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 8 . 副作用	13
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	13
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 11 . 小児等への投与	14
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	14
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 13 . 過量投与	14
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 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）	14
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 15 . その他の注意	14
4 . 製剤に関する項目	4	8 - 16 . その他	14
4 - 1 . 剤形	4	9 . 非臨床試験に関する項目	15
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 1 . 一般薬理	15
4 - 3 . 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	9 - 2 . 毒性	15
4 - 4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	16
4 - 5 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	16
4 - 6 . 溶解後の安定性	4	10 - 2 . 貯法・保存条件	16
4 - 7 . 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	16
4 - 8 . 混入する可能性のある夾雑物	5	10 - 4 . 承認条件	16
4 - 9 . 溶出試験	5	10 - 5 . 包装	16
4 - 10 . 生物学的試験法	5	10 - 6 . 同一成分・同効薬	16
4 - 11 . 製剤中の有効成分の確認試験法	5	10 - 7 . 国際誕生年月日	16
4 - 12 . 製剤中の有効成分の定量法	5	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	16
4 - 13 . 力価	5	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	16
4 - 14 . 容器の材質	5	10 - 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	16
4 - 15 . 刺激性	5	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
4 - 16 . その他	5	10 - 12 . 再審査期間	17
5 . 治療に関する項目	7	10 - 13 . 長期投与の可否	17
5 - 1 . 効能又は効果	7	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	17
5 - 2 . 用法及び用量	7	10 - 15 . 保険給付上の注意	17
5 - 3 . 臨床成績	7	11 . 文献	18
6 . 薬効薬理に関する項目	8	11 - 1 . 引用文献	18
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	11 - 2 . その他の参考文献	18
6 - 2 . 薬理作用	8	12 . 参考資料	19
7 . 薬物動態に関する項目	10	12 - 1 . 主な外国での発売状況	19
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	10	13 . 備考	20
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	10	13 - 1 . その他の関連資料	20
7 - 3 . 吸収	10		
7 - 4 . 分布	10		
7 - 5 . 代謝	11		
7 - 6 . 排泄	11		

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

- 1.ベクロメタゾンプロピオン酸エステルは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く、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。
- 2.重大な副作用として、外国において、眼圧亢進、緑内障が報告されている。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

アルベゾン点鼻液 0.1%

洋名

ALBEZON

名称の由来

特になし

2 - 2 . 一般名

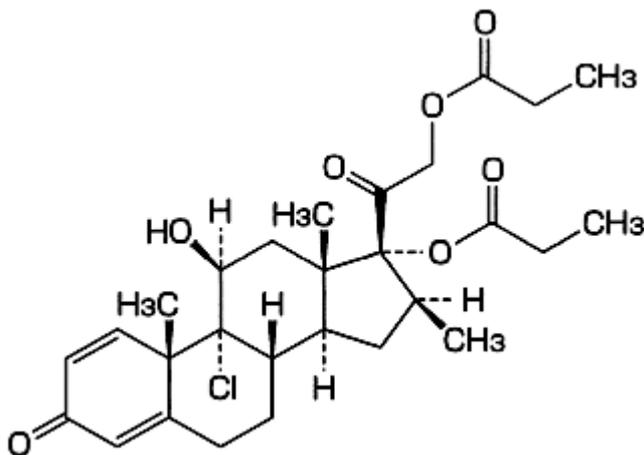
和名（命名法）

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル（プロピオン酸ベクロメタゾン）

洋名（命名法）

Beclometasone dipropionate

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₂₈H₃₇ClO₇

分子量：521.04

2 - 5 . 化学名（命名法）

9-chloro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione
17,21-dipropionate

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS 登録番号

5534-09-8

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色～微黄色の粉末で、においはない。

溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
クロロホルム	1mL以上 10mL未満
メタノール	10mL以上 30mL未満
エタノール(95)	30mL以上 100mL未満
1,4-ジオキサン	30mL以上 100mL未満
ジエチルエーテル	100mL以上 1000mL未満
水	10000mL以上

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約 208 (分解)

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

旋光度：[]_D²⁰：+88～+94°(乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン,10mL,100mm)。

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)硫酸による不飽和ステロイドの反応

(2)フェーリング試液による沈殿反応

(3)塩化物の定性反応

(4)赤外吸収スペクトル測定法

3 - 5 . 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

投与経路

点鼻

剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：噴霧・吸入剤

販 売 名	性 状	1 瓶 中 の 重 量
アルベゾン点鼻液0.1%	白色の不透明な懸濁液	約8.5g

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

該当しない

無菌の有無

該当資料なし

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1g 中 ベクロメタゾンプロピオン酸エステルを 1.0mg 含有

（1回噴霧中 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 0.05mg 含有）

添加物

カルメロースナトリウム、グリセリン、結晶セルロース、プロピレングリコール、ベンザルコニウム塩化物液、ポリソルベート 80、pH 調整剤

添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4 - 3 . 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4 - 4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

吸入前に容器をよく振ること。ただし強く振り過ぎないこと。

4 - 5 . 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

加速試験

保存条件	測定時期	測定項目	測定結果
40 75%RH	0, 6 箇月	性状 粒子径 噴霧量 定量	いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

4 - 6 . 溶解後の安定性

該当しない

4 - 7 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

4 - 8 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 9 . 溶出試験

該当資料なし

4 - 10. 生物学的試験法

該当しない

4 - 11. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 硫酸による不飽和ステロイドの反応
- (2) フェーリング試液による沈殿反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 希水酸化カリウム・エタノール試液によるプロピオン酸エチルの芳香反応
- (5) 塩化物の定性反応

4 - 12. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4 - 13. 力価

該当しない

4 - 14. 容器の材質

スプレー：ポリエチレン、ポリプロピレン
 キャップ：ポリプロピレン

4 - 15. 刺激性

該当資料なし

4 - 16. その他

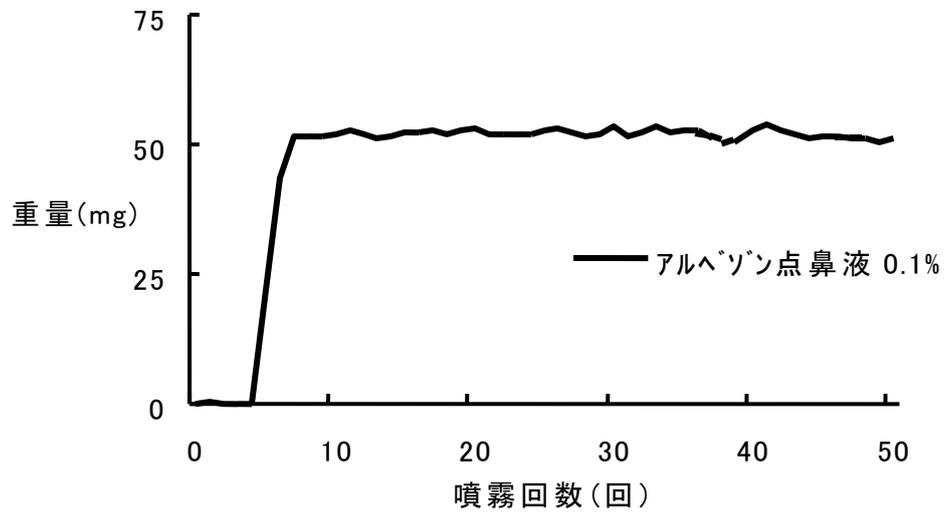
物理化学的同等性試験²⁾

標準製剤（1g中 ベクロメタゾンプロピオン酸エステルを1.0mg 含有）

測定項目		アルベゾン点鼻液 0.1%	標準製剤
性 状		白色の不透明な懸濁液であった。	白色の不透明な懸濁液であった。
pH		5.40	5.43
粒子径	粒子数 (%)	5 μm 以下	73.2 ~ 83.8
		10 μm 以下	94.8 ~ 97.6
		20 μm 以上	0.00 ~ 0.47
定 量 (%)		100.6	101.6

噴霧量試験³⁾

本製剤 1 回噴霧の後，容器に付着した薬液を拭き取り，重量を測定し，この操作を繰り返して 50 回行った結果，7 ~ 8 回噴霧までエア抜きのための空打ち後，規定の噴霧量が持続的に噴霧された。



5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

5 - 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 µg)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 µg)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。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

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

治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 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、デキサメタゾン、トリアムシノロン、ベタメタゾン、フルチカゾンプロピオン酸エステル 等のグルココルチコイド

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序⁴⁾

ベクロメタゾンプロピオン酸エステルは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く、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。

薬効を裏付ける試験成績⁵⁾

(1)色素漏出抑制作用

アルベゾン点鼻液 0.1% (100 μL 鼻腔内投与) は、抗原感作ラットの鼻腔内色素漏出に対し、抗原誘発後 10 分間で 51.6%、その後 10 分間では 43.9% の有意な抑制作用を示した。

ラットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおける色素漏出抑制作用

表 1. 抗原誘発直後 ~ 10 分間

実験群	例数	漏出色素量平均 (μg)	抑制率 (%)
コントロール	10	5.56	-
アルベゾン点鼻液 0.1%	10	2.69*	51.6

* : p < 0.05 (対コントロール群 : ANOVA/Tukey の多重比較法)

表 2. 抗原誘発 10 分後 ~ 20 分後

実験群	例数	漏出色素量平均 (μg)	抑制率 (%)
コントロール	10	5.70	-
アルベゾン点鼻液 0.1%	10	3.20*	43.9

* : p < 0.05 (対コントロール群 : ANOVA/Tukey の多重比較法)

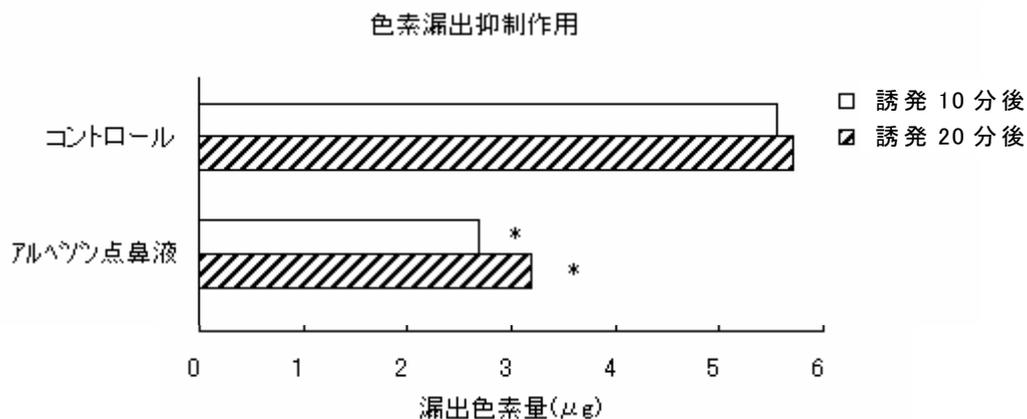


図1 ラットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおける色素漏出抑制作用結果
 図中の値は、平均 ± 標準偏差 (n=10) を表す。

* : p < 0.05 (対各コントロール, ANOVA/Tukey の多重比較法)

(2) 鼻腔抵抗増加抑制作用

アルベゾン点鼻液 0.1% (100 μ L 鼻腔内投与) は、抗原感作モルモットの鼻腔抵抗増加に対し、抗原誘発 10 分後で 57.2%、20 分後で 56.8% の有意な抑制作用を示した。

モルモットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおける鼻腔抵抗増加抑制作用
表 3. 抗原誘発直後 ~ 10 分間

実験群	例数	鼻腔抵抗増加率平均 (μ g)	抑制率 (%)
コントロール	10	184.5	-
アルベゾン点鼻液 0.1%	10	78.9**	57.2

** : $p < 0.01$ (対コントロール群 : Kruskal-Wallis/Tukey の多重比較法)

表 4. 抗原誘発 10 分後 ~ 20 分後

実験群	例数	鼻腔抵抗増加率平均 (μ g)	抑制率 (%)
コントロール	10	160.3	-
アルベゾン点鼻液 0.1%	10	69.3*	56.8

* : $p < 0.05$ (対コントロール群 : Kruskal-Wallis/Tukey の多重比較法)

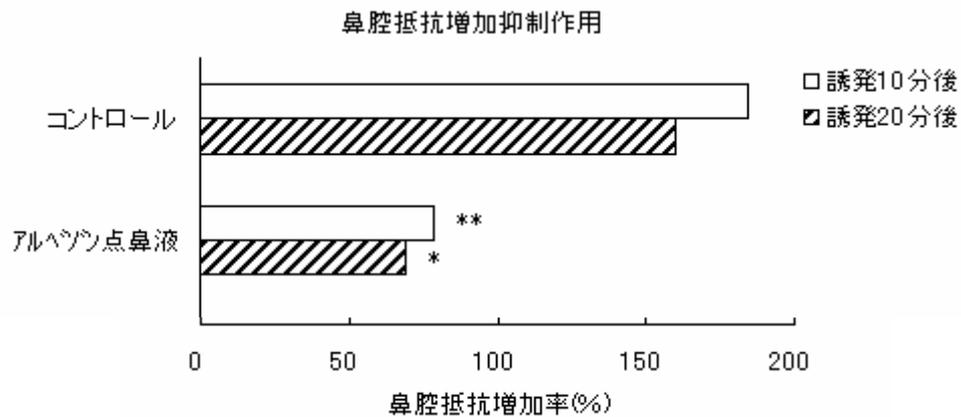


図 2 モルモットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおける鼻腔抵抗増加抑制作用結果

図中の値は、平均 \pm 標準偏差 (n=10) を表す。

*, ** : $p < 0.05, 0.01$ (対各コントロール, Kruskal-Wallis/Tukey の多重比較法)

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間

該当資料なし

通常用量での血中濃度

該当資料なし

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に参与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【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）】

- (1)結核性疾患、呼吸器感染症の患者〔症状を増悪するおそれがある〕
- (2)高血圧の患者〔血圧上昇を起こすおそれがある〕
- (3)糖尿病の患者〔症状を増悪するおそれがある〕

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1)呼吸器以外の感染症のある患者（抗生物質を投与するなど適切な処置を行うこと）〔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〕

8 - 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)。

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 8 . 副作用

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。

1) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状

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 ^{注1)}	蕁麻疹等の発疹、紅斑、痒痒、浮腫
鼻腔	鼻症状(刺激感、痒痒感、乾燥感、不快感) ^{注2)} 、くしゃみ発作、鼻出血 ^{注2)} 、感染 ^{注2)} 、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2)}
消化器	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3)}

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。

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2(2)、8 - 8 2)「過敏症」の項参照

8 - 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。

8 - 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。[本剤は動物実験（ラット）で催奇形作用が報告されている]

8 - 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。

8 - 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 - 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。

8 - 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）

該当記載事項なし

8 - 15. その他の注意

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、臨床的観察を十分に行いながら投与すること。

8 - 16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10 - 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10 - 2. 貯法・保存条件

室温保存

10 - 3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：指定医薬品、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)

取扱い上の注意：

(1)患者には添付の携帯袋を渡し、使用方法を指導すること。

(2)キャップをはずす時はねじらずに上に引くこと。

(3)吸入前に容器をよく振ること。ただし強く振り過ぎないこと。

(4)初回使用時のみ空打ちを行うこと。

(5)噴霧口を針やピンなどで突かないこと。

(6)季節性の疾患に対しては、好発期を考えて、その直前から始めるのが理想的で、抗原との接触がなくなるまで続けることが望ましい。

安定性試験結果の概要¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、アルベゾン点鼻液0.1%は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10 - 4. 承認条件

該当しない

10 - 5. 包装

8.5g×10瓶

10 - 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルデシン AQ ネーザル(シェリング・プラウ)

同効薬：フルチカゾンプロピオン酸エステル製剤、塩酸レボカバスチン製剤、クロモグリク酸ナトリウム製剤 等

10 - 7. 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2001年3月15日

承認番号：21300AMZ00248000

10 - 9. 薬価基準収載年月日

2002年7月5日

10 - 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

10 - 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

10 - 12. 再審査期間
該当しない

10 - 13. 長期投与の可否
本剤は厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。なお、「8 - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」「8 - 11. 小児等への投与」の項参照のこと。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
1329702R3101

10 - 15. 保険給付上の注意
特になし

11. 文献

11 - 1. 引用文献

- 1) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 2) テバ製薬(株)社内資料 (物理学的同等性試験)
- 3) テバ製薬(株)社内資料 (噴霧量試験)
- 4) 第十五改正日本薬局方解説書
- 5) テバ製薬(株)社内資料 (薬効薬理試験)

11 - 2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

- 12 - 1. 主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

13 - 1. その他の関連資料

< 携帯袋に記載の使用方法・注意事項 >

アルベンゾン[®]点鼻液0.1%

患者さんへ

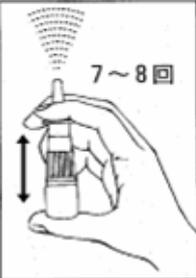
このおくすりは、薬液の入ったプラスチック瓶と鼻用定量噴霧器を一体化した点鼻液であり、一定の薬剤が噴霧できるように工夫されています。

注 意

- ◆用法・噴霧回数は医師の指示を守って下さい。
- ◆噴霧器は直射日光を避け室温(1~30℃)で保管して下さい。
- ◆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下さい。

ご使用にあたって

ケースのキャップをはずし、噴霧器をまっすぐ立てます。7~8回押し下げて噴霧し、液が霧状になれば準備完了です。この操作は初回使用時にのみ行います。



(うら面に続く)

鼻用定量噴霧器の使用方法

- ①ご使用になる前に、静かに鼻をかんで鼻腔のとおりをよくして下さい。
- ②よく振りまぜます。(ただし強く振り過ぎないようにして下さい。)
- ③噴霧器をまっすぐに立て、ノズルの先端をかるく鼻孔に入れて噴霧して下さい。他方の鼻孔にも同様に噴霧して下さい。
- ④噴霧した後、鼻の奥まで広く薬剤を行きわたらせるため、頭を後ろに傾けたまま、数秒間鼻で静かに呼吸します。
- ⑤ご使用後は、噴霧器の先端をきれいに拭いてキャップをし、この袋に入れて室温で保管して下さい。

キャップ: PP
スプレー: PE, PP
携帯袋: PE

207to