

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（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

タウナス[®] アクアスプレー点鼻50 μ g

Taunus[®] aqua spray nasal 50 μ g

剤形	外用液剤（定量噴射式懸濁剤）
規格・含量	1 瓶中の質量：8.5g 1 g 中：日局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)1mg 含有 1回噴射中：日局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)0.05mg 含有
一般名	和名：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 洋名：Beclometasone Dipropionate
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載年月日・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2008年9月10日 薬価基準収載年月日：2008年12月19日 発売年月日：2008年12月19日
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2008年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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 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、非臨床試験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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の特徴及び有用性…………… 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) …… 2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 3
7. CAS 登録番号…………… 3

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分…………… 4
2. 物理化学的性質…………… 4
3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
4. 有効成分の確認試験法…………… 5
5. 有効成分の定量法…………… 5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
3. 注射剤の調製法…………… 6
4. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 6
5. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 6
6. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
7. 調製法及び溶解後の安定性…………… 8
8. 溶解後の安定性…………… 8
9. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 8
10. 電解質の濃度…………… 8
11. 混入する可能性のある夾雑物…………… 8
12. 溶出試験…………… 8
13. 生物学的試験法…………… 8

14. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 8
15. 製剤中の有効成分の定量法…………… 8
16. 力価…………… 8
17. 容器の材質…………… 9
18. 刺激性…………… 9
19. その他…………… 9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 10
2. 用法及び用量…………… 10
3. 臨床成績…………… 10

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…………… 12
2. 薬理作用…………… 12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 13
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 13
3. 吸収…………… 13
4. 分布…………… 14
5. 代謝…………… 14
6. 排泄…………… 14
7. 透析等による除去率…………… 15

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…………… 16
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 16
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 16
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 16
5. 慎重投与内容とその理由…………… 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 17
7. 相互作用…………… 17

8. 副作用	17
9. 高齢者への投与	18
10. 妊婦,産婦,授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
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)	20
15. その他の注意	20
16. その他	20

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	21
2. 毒性	21

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	22
2. 貯法・保存条件	22
3. 薬剤取扱い上の注意点	22
4. 承認条件	22
5. 包装	22
6. 同一成分・同効薬	22
7. 国際誕生年月日	22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
9. 薬価基準収載年月日	23
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	23
11. 再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容	23
12. 再審査期間	23
13. 長期投与の可否	23
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	23
15. 保険給付上の注意	23

X I. 文献

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
3. 文献請求先	24

X II. 参考資料

主な外国での発売状況	25
------------	----

X III. 備考

その他の関連資料	26
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プロピオン酸ベクロメタゾン¹⁾は、1964年イギリス Glaxo 研究所の Elks らによってアレ
ン・ハンフリース社において外皮用の副腎皮質ステロイド製剤として開発された¹⁾。本邦で
は平成6年に上市されている。

タウナスアクアスプレーは、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬
品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について(昭和55年5月30日薬発第
698号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験(薬効評価)を実施
し、平成10年3月に承認を取得して同年7月に上市した。

なお、医療事故防止のため平成20年9月に販売名を「タウナスアクアスプレー」から「タウナ
スアクアスプレー点鼻50 μ g」として代替新規承認を取得し、同年12月に薬価収載された。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 定量噴霧式スプレータイプの点鼻薬である。
- (2) 鼻からの吸収が少なくエステル化されて長く局所に留まる。²⁾
- (3) 吸収されても代謝が速いためステロイドのもつ全身的副作用が少ない。²⁾
- (4) 効果が強く即効性で、連用による粘膜の障害や副作用もほとんどない。²⁾
- (5) くしゃみ、鼻漏のほか、他薬の効果の弱い鼻閉にも有効である。²⁾
- (6) 主な副作用は局所投与による、鼻症状(刺激感、痒感、乾燥感、不快感)、くしゃみ発作、鼻
出血、感染、咽喉頭症状(刺激感、異物感)等である。
- (7) 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。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名:

タウナス®アクアスプレー点鼻 50 μ g

(2) 洋名:

Taunus®aqua spray nasal 50 μ g

(3) 名称の由来:

tau…Tablet (錠剤)、nus…not (いない)、aqua…aqueous (水の)、spray…spray (噴霧)より、「錠剤(経口)はいない、液体を噴霧する」の意味である。

2. 一般名

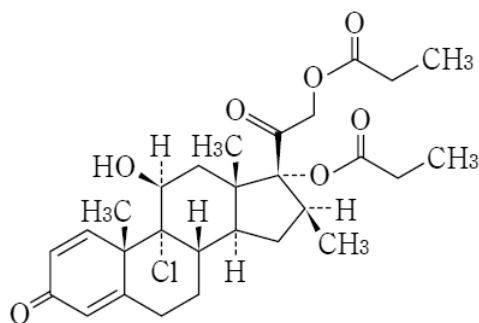
(1) 和名(命名法):

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. 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)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

5534-09-8 (Beclometasone Dipropionate)

4419-39-0 (Beclometasone)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

指定医薬品

2. 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：

溶 媒	日局表現
クロロホルム	溶けやすい
メタノール	やや溶けやすい
エタノール(95)、1,4-ジオキサン	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	溶けにくい
水	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：

約 208℃(分解)。

(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

$[\alpha]_D^{20}$ ：+ 88 ～ + 94° (乾燥後、0.1g, 1,4-ジオキサン, 10mL, 100mm)

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」による

- (1) 不飽和ステロイドの硫酸呈色反応
- (2) フェーリング反応
- (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)

5. 有効成分の定量法

日本薬局方「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」による
液体クロマトグラフ法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区分及び性状：

販売名	タウナスアクアスプレー点鼻 50 μ g	
1 瓶中の質量	8.5g	
日局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)含有量	1g 中	1mg
	1 回噴射中	0.05mg
形状	白色～灰白色の不透明な懸濁液	
剤形	定量噴射式懸濁剤	

(2) 製剤の物性：

該当資料なし

(3) 識別コード：

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 g 中、日局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)1mg 含有
1 回噴射中、日局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)0.05mg 含有

(2) 添加物

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

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

5. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

吸入前に容器をよくふること。ただし強くふりすぎないこと。

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験の安定性³⁾ :

タウナスアクアスプレー点鼻 50 μ g で実施した長期保存試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	長期保存試験
試験期間	36 ヶ月
試験条件	温度：成り行き、湿度：成り行き
包装形態	ポリエチレン製容器

ポリエチレン製容器(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	外観： 容器(ボトル)、アクチュエーター(ポンプ及びスパウト)は白色不透明で、キャップはエンジ色である。容器及びキャップに泡、割れ、汚れを認めない。	容器(ボトル)、アクチュエーター(ポンプ及びスパウト)は白色不透明で、キャップはエンジ色であった。容器及びキャップに泡、割れ、汚れを認めなかった。	変化なし
	内容物： 白色～灰白色の不透明な懸濁液	白色の不透明な懸濁液	変化なし
内容物質量	7.97 ～ 9.03g	8.52g	8.43g
定量試験	1g 中の含量：90 ～ 110%	99.0%	98.0%
	1回噴射量中の含量：80 ～ 120%	98.0%	95.0%

(2) 加速試験での安定性⁴⁾ :

タウナスアクアスプレー点鼻 50 μ g で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40 \pm 1 $^{\circ}$ C、湿度：75 \pm 5%RH
包装形態	ポリエチレン製容器

ポリエチレン製容器*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	外観： 容器は白色不透明なボトルで、アクチュエーターが装てん	容器は白色不透明なボトルで、アクチュエーターが装てん	変化なし	変化なし	変化なし
	内容物： 白色～灰白色の不透明な懸濁液	白色の不透明な懸濁液	変化なし	変化なし	変化なし
内容物重量	7.97 ～ 9.03g	8.50g	8.51g	8.50g	8.51g
定量試験	1g 中の含量：90 ～ 110%	99.6%	99.9%	99.7%	99.8%
	1回噴射量中の含量：80 ～ 120%	101.3%	99.1%	100.4%	100.3%

*ポリエチレン製容器：有効成分の入った懸濁液をポリエチレン製の容器に充てんし、更にポリエチレン製のアクチュエーターを装てんしたもの。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 溶解後の安定性

該当しない

9. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

10. 電解質の濃度

該当しない

11. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

12. 溶出試験

該当しない

13. 生物学的試験法

該当しない

14. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 不飽和ステロイドの硫酸呈色反応
- (2) フェーリング反応
- (3) アルカリ加水分解によるプロピオン酸エチル臭の確認
- (4) 紫外可視吸光度測定法
- (5) 酸素フラスコ燃焼法による塩化物の定性反応

15. 製剤中の有効成分の定量法

- (1) 1g 中のプロピオン酸ベクロメタゾン
液体クロマトグラフ法
- (2) 1回噴射量中のプロピオン酸ベクロメタゾン
液体クロマトグラフ法

16. 力 価

該当しない

17. 容器の材質

ボトル：ポリエチレン

アクチュエーター：ポリエチレン

18. 刺激性

該当資料なし

19. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

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(プロピオン酸ベクロメタゾン)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(プロピオン酸ベクロメタゾン)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、症状の緩解がみられた場合は、その後の経過を観察しながら減量する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果：

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験：

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験：

該当資料なし

(4) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

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

(5) 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試験の概要：

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

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などの合成副腎皮質ホルモン

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⁾：

- 1) 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。
- 2) 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⁵⁾：

以下のように、1)抗鼻炎作用及び2)抗鼻閉作用を指標とした薬効薬理試験を実施し、生物学的同等性を検討した結果、タウナスアクアスプレー点鼻 50 μ g と標準製剤(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)吸入剤)は生物学的に同等であると判断された。

1) 抗鼻炎作用

抗原卵白アルブミンで感作した雄性ラットに色素(Pontamine Sky Blue 6B)を静脈注射後、鼻腔内へ抗原液を灌流し、その灌流による鼻粘膜表面での抗原抗体反応に基づく鼻汁中への漏出色素量及びライソゾーム酵素活性を指標として、タウナスアクアスプレー点鼻 50 μ g 及び標準製剤(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)吸入剤)のプラセボに対するアレルギー性鼻炎抑制効果を比較検討した。なお、被験薬は、抗原液灌流の前後に各 1 回 1 噴霧させた。

その結果、タウナスアクアスプレー点鼻 50 μ g 及び標準製剤ともにプラセボに対して明らかなアレルギー性鼻炎抑制効果を示し、かつ、両剤の抑制効果の間に有意差を認めなかった。

2) 抗鼻閉作用

抗卵白アルブミンウサギ血清で感作した雄性モルモットの鼻腔内に抗原液を滴下し、抗原抗体反応に基づく鼻閉によるインピーダンス変化を指標とし、タウナスアクアスプレー点鼻 50 μ g 及び標準製剤(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)吸入剤)のプラセボに対する鼻閉抑制効果を比較検討した。なお、被験薬は、抗原液滴下の前後に各 1 回左右鼻腔内に 1 噴霧させた。

その結果、タウナスアクアスプレー点鼻 50 μ g 及び標準製剤ともにプラセボに対して明らかな鼻閉抑制効果を示し、かつ、両剤の抑制効果の間に有意差を認めなかった。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：
該当資料なし
- (3) 通常用量での血中濃度：
該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度：
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数：
該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ：
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) 血漿蛋白結合率：
該当資料なし

3. 吸 収

吸収部位：鼻粘膜

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性：

該当資料なし

(2) 胎児への移行性：

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性：

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

5. 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(CYP450 等)の分子種：

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

(4) 代謝物の活性の有無及び比率：

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位：

該当資料なし

〈参考：動物〉¹⁾

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%が尿中へ排出される。

(2) 排泄率：

該当資料なし

- (3) 排泄速度：
該当資料なし

7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析：
該当資料なし
- (2) 血液透析：
該当資料なし
- (3) 直接血液灌流：
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(原則禁忌を含む)

【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。〕

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (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、症状の軽減に合わ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)。

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

(1) 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) 重大な副作用と初期症状：

重大な副作用(頻度不明)

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：

その他の副作用	
以下のような副作用が認められた場合には、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、そう痒、浮腫
鼻腔	鼻症状(刺激感、そう痒感、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。

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

- 1) 本剤の成分に対して過敏症の既往症のある患者には投与しないこと。
- 2) 過敏症(蕁麻疹等の発疹、紅斑、そう痒、浮腫)の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。

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。

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。]

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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

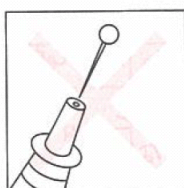
13. 過量投与

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。

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)

<使用上の注意>

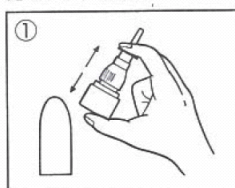
- ① 本剤の用法・用量(噴霧回数)は、医師の指示を必ず守り、毎日規則正しく使用して下さい。
- ② 直射日光を避けて室温で保管して下さい。
- ③ 器具を清潔に保つために、使用後はノズルの先をきれいにふき、キャップを必ず閉めて下さい。
- ④ 本剤は、約120回噴霧できます。
120回を超えると噴霧が不安定になります。
- ⑤ 薬剤が十分に残っていても、霧状にならない場合は、3~4回、噴射を繰り返して下さい。
- ⑥ 絶対に、ピンや針などで先端の穴を突かないで下さい。



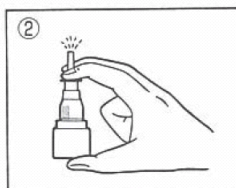
先端の穴を突いてしまいますと噴霧口がつぶれますと霧状に出なくなります。

<使用開始準備>

新しい噴霧器をご使用になる時は、次の操作を必ず行って下さい。



① キャップを引き抜いては、軽く5~6回振りまぜます。

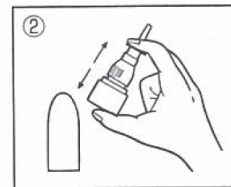


② 噴霧器を垂直にして、薬剤が霧状に噴霧するまで数回、噴射を行って下さい。通常4~5回で正常な噴霧が得られます。

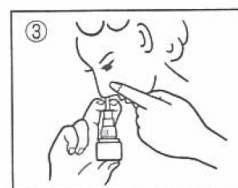
<噴霧器の使い方>



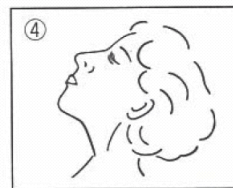
① 鼻をかみ、鼻孔の通りをよくして下さい。



② キャップをはずし、軽く5~6回振りまぜます。(強く振り過ぎると、薬剤が泡立ち噴霧不良を起こすことがあります。)



③ 顔をうつむきかげんにして、片方の鼻孔をふさぎ、他方の鼻孔内に噴霧器をまっすぐ立てて挿入して下さい。勢いよく一気に噴霧します。他方の鼻孔にも同様に噴霧して下さい。



④ 噴霧後は、薬剤を鼻の奥まで行き渡らせるために、頭を後ろに傾けた状態で数秒間、鼻で静かに呼吸して下さい。

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。

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒 性

(1) 単回投与毒性試験：

急性毒性⁶⁾

LD₅₀(mg/kg)

投与経路 動物種	経 口	皮 下
ラット	> 3750	> 3000

(2) 反復投与毒性試験：

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験：

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性：

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

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) 吸入前に容器をよくふること。ただし強くふりすぎないこと。
- (3) 初回使用時のみ空打ちを行うこと。
- (4) 噴霧口を針やピンなどで突かないこと。
- (5) 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〉³⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度 75±5%、6ヵ月)の結果、タウナスアクアスプレー点鼻 50µg は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

タウナスアクアスプレー点鼻 50µg：8.5 g×10瓶

6. 同一成分・同効薬

同一成分：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点鼻液、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液

7. 国際誕生年月日

不明

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：2008年9月10日(名称変更前：1998年3月13日)

承認番号：22000AMX02083

9. 薬価基準収載年月日

2008年12月19日(名称変更前：1998年7月10日)

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

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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第97号(2008年3月19日付)による「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

1329702R3152

15. 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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方 解説書、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、廣川書店、2006.
- 2) 奥田稔：鼻アレルギー ―基礎と臨床― 改訂版、医薬ジャーナル社、P.360、2005.
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(長期保存試験)
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(加速試験)
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(薬効評価)
- 6) 大阪府病院薬剤師会 編集：医薬品要覧 第5版、薬業時報社、P.470、1992.

2. その他の参考文献

該当資料なし

3. 文献請求先

共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課
〒532-0011 大阪市淀川区西中島5丁目13番9号 新大阪MTビル1号館

XⅡ. 参考資料

主な外国での発売状況

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし