

※2014年11月改訂（第7版）
※2010年2月改訂
貯法：室温保存
使用期限：外箱等に記載
注意：「取扱上の注意」の項参照

日本標準商品分類番号
871329

処方箋医薬品[※]

粘膜付着型鼻過敏症治療剤

ナイスピー®点鼻液50 μ g

〈ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻液〉

NICEPIE®

承認番号	21900AMX01334
薬価収載	2007年12月
販売開始	1999年10月

注) 注意－医師等の処方箋により
使用すること

®登録商標

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)

- 結核性疾患の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕

■組成・性状

販売名	ナイスピー点鼻液50 μ g
有効成分	1 瓶中の内容物重量約8.5g 1g中ベクロメタゾンプロピオン酸エステル1mg
添加物	カルボキシビニルポリマー、L-アルギニン、ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物、ポリソルベート80、濃グリセリン、塩化ナトリウム、水酸化ナトリウム、精製水
1回の噴霧主薬量	0.05mg
1容器の噴霧回数	約80回
剤形	定量噴霧式の気密なポリエチレン瓶に充てんした懸濁剤 内容物は白色懸濁性の粘稠な液で、ほとんど無臭である。

■効能・効果

アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

■用法・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 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。

■使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- * (1)感染症の患者〔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。〕
- * (3)高血圧の患者〔血圧上昇を起こすおそれがある。〕
- * (4)糖尿病の患者〔症状を増悪するおそれがある。〕

2. 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、症状の軽減にあ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、本剤の減量又は休業につとめること。
- (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進行。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なら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ならびに離脱に伴って、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)。

3. 副作用

本剤は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

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。

分類	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
口腔ならびに呼吸器	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。

4. 高齢者への投与

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

5. 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。〕

6. 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きたすおそれがある。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歳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。

7. 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. 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。

■薬効薬理

1. 薬効薬理¹⁾

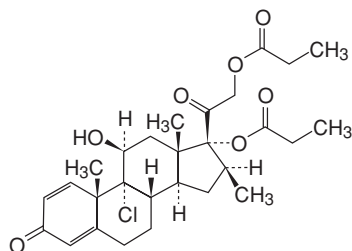
ベクロメタゾンプロピオン酸エステルは合成糖質副腎皮質ステロイドであり、局所抗炎症作用を有する。

本剤の点鼻投与は、受動感作ラットにおける抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進モデル及び能動感作モルモットにおける抗原誘発鼻腔内圧上昇モデルの2種類の実験的アレルギー性鼻炎モデルに対して、用量依存的な抑制作用を示した。

2. 生物学的同等性試験¹⁾

本剤と標準製剤について、同一用量の点鼻投与による薬効薬理作用の同等性確認試験を行った。両剤は、抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進モデル（ラット）における漏出色素量増加及び抗原誘発鼻腔内圧上昇モデル（モルモット）における鼻腔内圧上昇を同程度に抑制した。また、両剤の抑制作用に有意な差は認められなかったことより、両剤が生物学的に同等の抑制作用を示すと判断された。

■有効成分に関する理化学的知見



一般名：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル Beclometasone Dipropionate

化学名：9-Chloro-11 β , 17, 21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3, 20-dione 17, 21-dipropionate

分子式：C₂₈H₃₅ClO₇

分子量：521.04

融点：約208℃（分解）

性状：白色～微黄色の粉末で、においはない。クロロホルムに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

■取扱い上の注意

- 患者には添付の携帯袋(ナイスピー点鼻液50 μ gをお使いになる患者さんと保護者の方へ)を渡し、使用方法を指導すること。
- 容器は振らずに使用すること。
- 初回使用時のみ予備噴霧を行うこと。
- 噴霧口を針やピン等で突かないこと。
- 季節性の疾患に対しては、好発期を考慮して、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²⁾
最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ナイスピー点鼻液50 μ gは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

■包装

ナイスピー点鼻液50 μ g：5瓶、10瓶

■主要文献

- 1)大日本住友製薬資料：薬効薬理
- 2)東興薬品工業資料：安定性試験

■文献請求先、製品に関するお問い合わせ先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

大日本住友製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

販売元

大日本住友製薬株式会社

大阪市中央区道修町2-6-8

製造販売元

東興薬品工業株式会社

富山県中新川郡立山町辻20