

日本標準商品分類番号	871329
------------	--------

承認番号	22100AMX01097000
※薬価収載	薬価基準から削除*
販売開始	1986年12月

*2021年3月31日経過措置期間終了による

処方箋医薬品^注

注) 注意—医師等の処方箋により
使用すること

粘膜炎着型鼻過敏症治療剤 リノコート[®]カプセル鼻用50 μ g

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤

Rhinocort[®] Capsule for Nasal Spray 50 μ g

【貯 法】 遮光した気密容器にて室温保存
(取扱い上の注意参照)

【使用期限】 製造後3年(外箱に表示)

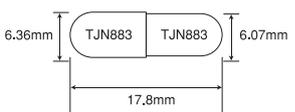
【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

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)】

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	リノコートカプセル鼻用50 μ g
剤形	カプセル剤(外用)
有効成分	名称 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
	含量 (1カプセル中) 50 μ g
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース ステアリン酸マグネシウム ステアリン酸
色調・性状	ボディが白色、キャップが青色の2号硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の粉末で、におい及び味はほとんどない。
外形	 質量 約95mg
識別コード	TJN 883

【効能・効果】

アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

【用法・用量】

通常、1回1カプセル(ベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして50 μ g)を1日2回朝、夜(起床時、就寝時)小型噴霧器を用いて鼻腔内に噴霧吸入する。
なお、症状により適宜増減する。

【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〔出血を増強するおそれがある。〕
- (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)

3. 副作用

承認時における安全性評価対象420例中11例(2.6%)に11件の副作用が認められ、主なものは鼻内刺激感2件(0.5%)、鼻内異物感1件(0.2%)、鼻閉感1件(0.2%)、嗅覚異常1件(0.2%)等の鼻腔系の症状であった。また、副作用とされた臨床検査値の変動は血清コルチゾール値の上昇1件(0.2%)のみであった。

(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

種類	頻度	頻度不明 ^{注2)}	0.1～5%未満
過敏症 ^{注1)}		蕁麻疹等の発疹、紅斑、そう痒、浮腫等	
鼻腔		感染 ^{注3)}	鼻内刺激感、鼻内異物感、鼻閉感、嗅覚異常
精神神経系			頭痛・頭重、耳閉感
口腔並びに呼吸器			咽頭乾燥感
内分泌			血清コルチゾール値上昇
その他		鼻中隔穿孔	

注1) このような副作用があらわれた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。

注2) 自発報告または他のベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤での報告による。

注3) 吸入回数を減少させるか、吸入を中止すること。

4. 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ため、患者の状態を観察しながら投与期間に注意するなど慎重に投与すること。

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。[動物実験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。使用に当たっては、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分行うこと。
- 3) 低出生体重児、新生児、乳児又は5才以下の幼児に対しては、器具の操作あるいは吸入が困難なため、使用経験がない。

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. 適用上の注意

(1) 投与経路

- 1) 本剤は鼻腔粘膜への付着性粉末剤（外用剤）であるので、カプセルを内服させないこと。
- 2) 本剤を気管支喘息用として吸入させないこと。
- 3) 眼に噴霧させないこと。

(2) 投与方法

専用の小型噴霧器（パブライザー®）を用い、そのケースに挿入された説明図にしたがって、鼻腔内に噴霧吸入させること。

(3) 投与时

鼻汁の多い場合は、十分鼻をかんだのち、噴霧吸入させること。

(4) 薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して使用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

9. 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。

【薬物動態】

(参考)

鼻腔内分布・付着滞留性

³Hで標識した主薬ベクロメタゾンプロピオン酸エステル及び付着性基剤ヒドロキシプロピルセルロースを含む本剤を用いて、鼻腔内分布及び付着滞留性を検討し、以下の結果を得た。

1. 麻酔ウサギの鼻腔内に投与したとき、投与5分後には鼻腔前部の前鼻甲介に主として分布し、120分後には鼻腔内全域に分布した¹⁾。
2. 麻酔ウサギの鼻腔内に投与したとき、5分、120分、240分後の投与量に対する放射能残存率は、76.4%、41.0%、12.7%であった²⁾。

【臨床成績】

臨床効果

国内延べ152施設で実施された比較臨床試験を含む臨床試験の効果判定症例416例における有効率は下記のとおりであった^{3)~9)}。

疾患名	有効以上
アレルギー性鼻炎	83.2% (298/358)
血管運動性鼻炎	62.1% (36/58)

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用

ベクロメタゾンプロピオン酸エステルは、ヒト皮膚における血管収縮試験においてトリアムシロニアセトニドの5倍、デキサメタゾンの約600倍の局所抗炎症作用を示した¹⁰⁾。

2. 誘発反応防御作用

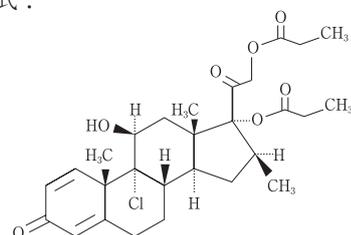
通年性鼻アレルギー成人患者を対象としたハウスタスト抗原による定量的鼻粘膜誘発試験を行い、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル3 μ g/日、25 μ g/日、50 μ g/日及び100 μ g/日の1週間連続投与における鼻呼吸抵抗の変化を検討したところ、主薬ベクロメタゾンプロピオン酸エステルの投与量が増えるほど、抗原に対する鼻粘膜の感受性及び反応性が共に低下し、鼻粘膜誘発による鼻呼吸抵抗を防御的に抑制した。また、この抑制効果は臨床症状である鼻症状（くしゃみ、鼻汁、鼻閉）の改善効果と一致した¹¹⁾。

【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-dipropanoate

化学構造式：



分子式：C₂₈H₃₇ClO₇

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】

貯法

1. PTP包装からカプセルを取り出した場合には吸湿に注意させること。
2. 室内散光によりカプセルの色がわずかに退色する可能性があるが、内容物に影響はない。

【包 装】

PTP：100カプセル（10カプセル×10）

500カプセル（10カプセル×50）

【主要文献】

- 1) 山本 勝ほか：基礎と臨床，18(9)4359，1984
- 2) 山本 勝ほか：基礎と臨床，18(9)4364，1984
- 3) 岡本途也ほか：耳鼻咽喉科展望，27(補1)75，1984
- 4) 岡本途也ほか：耳鼻咽喉科展望，27(補2)171，1984
- 5) 岡本途也ほか：耳鼻咽喉科展望，27(補2)181，1984
- 6) 岡本途也ほか：耳鼻咽喉科展望，27(補5)595，1984
- 7) 岡本途也ほか：耳鼻咽喉科展望，27(補5)613，1984
- 8) 岡本途也ほか：耳鼻咽喉科展望，27(補5)633，1984
- 9) 岡本途也ほか：耳鼻咽喉科展望，27(補5)652，1984
- 10) Bodor, N. et al.: J. Med. Chem., 26(3)318, 1983
- 11) 白井信郎ほか：耳鼻咽喉科展望，27(補4)486，1984

【文献請求先】

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ
〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号
フリーダイヤル 0120-189-315

製造販売元

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号