

ナゾネックス点鼻液 50 µg 56 噴霧用
ナゾネックス点鼻液 50 µg 112 噴霧用

第 1 部

申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

(7) 同種同効品一覧表

シェリング・プラウ株式会社

表 1. 7-1 同種同効品一覧（モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液，フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液）（1 of 4）

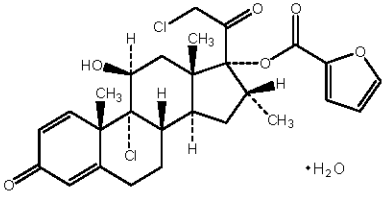
一般的名称	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液
販 売 名	ナゾネックス®点鼻液 50 µg 56 噴霧用 ナゾネックス®点鼻液 50 µg 112 噴霧用	
会 社 名	シエリング・プラウ株式会社	
承認年月日	—	
再審査結果	—	
再評価結果	—	
規 制 区 分	—	
化学構造式		
剤型・含量	定量噴霧式懸濁剤・0.5 mg（1g 中），50 µg（1 回噴霧中）（点鼻液）	
効能・効果	アレルギー性鼻炎	
用法・用量	通常，成人には，各鼻腔に 2 噴霧ずつ 1 日 1 回投与する（モメタゾンフランカルボン酸エステルとして 1 日 200 µg）。	
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，全身性の真菌症の患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕 （2）本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者	
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）結核性疾患，未治療の感染症及び眼の単純ヘルペス患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕 （2）反復性鼻出血の患者〔出血を増悪させるおそれがある。〕 2. 重要な基本的注意 （1）鼻・咽喉頭真菌症が発現した場合，本剤の投与を中止し，適切な処置を行うこと。 （2）ステロイド剤は創傷治癒を抑制する作用があるため，鼻中隔潰瘍のある患者，鼻の手術を受けた患者，あるいは鼻外傷のある患者には，患部が治癒するまで本剤を投与しないこと。 （3）ステロイド剤の全身投与から局所投与に切り替えた際に，副腎皮質機能不全が発現することがあるので，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，離脱症状（関節又は	

表 1. 7-1 同種同効品一覧（モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液，フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液）（2 of 4）

一般的名称	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液												
販 売 名	ナゾネックス®点鼻液 50 µg 56 噴霧用 ナゾネックス®点鼻液 50 µg 112 噴霧用													
会 社 名	シェリング・プラウ株式会社													
	筋肉の疼痛，倦怠感及び初期のうつ等）が発現することがあるので，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。 (4)通年性アレルギー性鼻炎の患者において長期に使用する場合，症状の改善状態が持続するようであれば，本剤の減量につとめること。 (5)本剤の投与が数ヵ月以上にわたる場合は，鼻中隔潰瘍等の鼻所見に注意すること。 (6)季節性の疾患に対しては，好発期を考えて，その直前から治療を開始し，抗原との接触がなくなるまで続けることが望ましい。 3. 副作用 承認時までの臨床試験で，本剤における副作用は 1,753 例中 127 例（7.24％）に認められた。主なものは，鼻症状（刺激感，そう痒感，乾燥感，疼痛，発赤等）40 例（2.28％），咽喉頭症状（刺激感，疼痛，不快感，乾燥等）28 例（1.60％）であった。また，臨床検査値の異常変動は 1,753 例中 137 例（7.82％）に認められた。主なものは，リンパ球減少 18 例（1.03％），ビリルビン上昇 18 例（1.03％）であった。 なお，鼻腔内真菌検査を実施した臨床試験では，230 例中 7 例（3.04％）で真菌検査が陽性であったが，鼻腔内真菌症と診断された症例はなかった。 (1)重大な副作用 アナフィラキシー様症状（頻度不明）^{注 1)}：アナフィラキシー様症状（呼吸困難，全身潮紅，血管浮腫，蕁麻疹等）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には本剤の投与を中止し適切な処置を行うこと。 (2)その他の副作用 次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。 <table><tr><td></td><td>1～5％未満</td><td>1％未満</td><td>頻度不明^{注 1)}</td></tr><tr><td>過 敏 症</td><td></td><td>蕁麻疹等の発疹</td><td></td></tr><tr><td>鼻 腔</td><td>鼻症状（刺激感，そう痒感，乾燥感，疼痛，</td><td>鼻出血，鼻漏，鼻閉，くしゃみ，嗅覚障害</td><td>鼻 中 隔 穿 孔，鼻 潰</td></tr></table>		1～5％未満	1％未満	頻度不明 ^{注 1)}	過 敏 症		蕁麻疹等の発疹		鼻 腔	鼻症状（刺激感，そう痒感，乾燥感，疼痛，	鼻出血，鼻漏，鼻閉，くしゃみ，嗅覚障害	鼻 中 隔 穿 孔，鼻 潰	
	1～5％未満	1％未満	頻度不明 ^{注 1)}											
過 敏 症		蕁麻疹等の発疹												
鼻 腔	鼻症状（刺激感，そう痒感，乾燥感，疼痛，	鼻出血，鼻漏，鼻閉，くしゃみ，嗅覚障害	鼻 中 隔 穿 孔，鼻 潰											

表 1. 7-1 同種同効品一覧（モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液，フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液）（3 of 4）

一般的名称	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液				フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液
販 売 名	ナゾネックス®点鼻液 50 µg 56 噴霧用 ナゾネックス®点鼻液 50 µg 112 噴霧用				
会 社 名	シェリング・プラウ株式会社				
		発赤等）， 真菌検査陽性		瘍，鼻 症 状 （ 灼 熱 感 ）	
	□ 腔 並 び に 呼 吸 器	咽喉頭症状 （刺激感， 疼痛，不快 感，乾燥等）	咳嗽，上気道 炎		
	肝 臓	ビリルビン 上昇	肝機能障害， ALT（GPT）上 昇，AST（GOT） 上昇，Al-P 上 昇，ウロビリ ン尿		
	血 液	リンパ球減 少	好中球増多， 好酸球増多， 単球増多，白 血球減少，白 血球増多，白 血球分画異 常，血小板減 少，カリウム 上昇		
	精 神 神 經 系		頭痛，倦怠感		
	そ の 他		蛋白尿，尿糖， BUN 上昇，コ ルチゾール上 昇，コルチゾ ール減少	眼 圧 亢進， 味 覚 障害	
注 1)海外での市販後等の報告であり頻度不明					
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 ので，患者の状態を観察しながら慎重に 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。[経皮又は 経口投与による動物実験（ラット，ウサギ） で催奇形性作用 ^{1, 2)} が報告されている。]					
6. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない。 [国内における使用経験がない]					
7. 過量投与 本剤投与後の全身バイオアベイラビリテ ィが非常に低いため，過量投与が発生して も観察以外の処置を必要とする可能性は 低い。					

表 1. 7-1 同種同効品一覧（モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液，フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液）（4 of 4）

一般的名称	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液
販 売 名	ナゾネックス®点鼻液 50 µg 56 噴霧用 ナゾネックス®点鼻液 50 µg 112 噴霧用	
会 社 名	シェリング・プラウ株式会社	
	8. 適用上の注意 投与経路：鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。	
出 典	添付文書（案）：2008 年 5 月作成	
備 考	－	

表 1.7-2 同種同効品一覧（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤, ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤）（1 of 4）

一般的名称	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤
販 売 名		
会 社 名		
承認年月日		
再審査結果		
再評価結果		
規 制 区 分		
化学構造式		
剤型・含量		
効能・効果		
用法・用量		
禁 忌		
使用上の注意		

表 1.7-2 同種同効品一覧（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤, ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤）（2 of 4）

一般的名称	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤
販 売 名		
会 社 名		

表 1.7-2 同種同効品一覧（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤, ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤）（3 of 4）

一般的名称	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤
販 売 名		
会 社 名		

表 1.7-2 同種同効品一覧（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤, ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤）（4 of 4）

一般的名称	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤
販売名		
会社名		
出典		
備考		

表 1.7-3 同種同効品一覧（プロピオン酸ベクロメタゾン）（1 of 4）

一般的名称	プロピオン酸ベクロメタゾン
販 売 名	
会 社 名	
承認年月日	
再審査結果	
再評価結果	
規 制 区 分	
化学構造式	
剤型・含量	
効能・効果	
用法・用量	
禁 忌	
使用上の	

表 1. 7-3 同種同効品一覧（プロピオン酸ベクロメタゾン）(2 of 4)

一般的名称	プロピオン酸ベクロメタゾン
販 売 名	
会 社 名	
注 意	

表 1. 7-3 同種同効品一覧（プロピオン酸ベクロメタゾン）(3 of 4)

一般的名称	プロピオン酸ベクロメタゾン
販 売 名	
会 社 名	

表 1. 7-3 同種同効品一覧（プロピオン酸ベクロメタゾン）（4 of 4）

一般的名称	プロピオン酸ベクロメタゾン
販 売 名	
会 社 名	
出 典	
備 考	