2026 年 11 月改訂（第 23 版）

日本標準商品分類番号　87229

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

吸入ステロイド喘息治療剤

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入用エアゾール

キュバール™50エアゾール
キュバール™100エアゾール
QVAR™ Aerosol

剤形	定量バルブ付きエアゾール剤
製剤の規制区分	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
規格・含量	キュバール 50 エアゾール： 1 缶 8.7g 中ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 7mg 1 回噴霧中ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 50μg キュバール 100 エアゾール： 1 缶 8.7g 中ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 15mg 1 回噴霧中ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 100μg
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2002 年 4 月 11 日 薬価基準収載年月日：2002 年 6 月 7 日 販売開始年月日：2002 年 8 月 5 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：住友ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	住友ファーマ株式会社　くすり情報センター　TEL 0120-034-389 【医療関係者向けサイト】https://sumitomo-pharma.jp

本IFは2026年11月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として，医療用医薬品添付文書（以下，添付文書）がある．医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり，製薬企業の医薬情報担当者（以下，ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，ＩＦと略す）が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦは，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「ＩＦ記載要領 2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない．言い換えると，製薬企業から提供されたＩＦは，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている．

ＩＦの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている．

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・提供するが，ＩＦの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ，ＩＦの利用性を高める必要がある．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，ＩＦが改訂されるまでの間は，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，ＩＦの使用にあたっては，最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ.５．臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである．

４．利用に際しての留意点

ＩＦを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい．ＩＦは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　　次

Ⅰ. 概要に関する項目 1

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 1

Ⅱ. 名称に関する項目 2

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）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2

Ⅲ. 有効成分に関する項目 3

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3

Ⅳ. 製剤に関する項目 4

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 6
3. 添付溶解液の組成及び容量 6
4. 力価 6
5. 混入する可能性のある夾雑物 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 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
9. 溶出性 7
10. 容器・包装 7
11. 別途提供される資材類 7
12. その他 7

Ⅴ. 治療に関する項目 8

1. 効能又は効果 8
2. 効能又は効果に関連する注意 8
3. 用法及び用量 8
4. 用法及び用量に関連する注意 8
5. 臨床成績 8

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 15

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 15
2. 薬理作用 15

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 16
1. 血中濃度の推移 16
2. 薬物速度論的パラメータ 17
3. 母集団（ポピュレーション）解析 17
4. 吸収 18
5. 分布 18
6. 代謝 18
7. 排泄 19
8. トランスポーターに関する情報 19
9. 透析等による除去率 19
10. 特定の背景を有する患者 19
11. その他 19
Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 20
1. 警告内容とその理由 20
2. 禁忌内容とその理由 20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 20
5. 重要な基本的注意とその理由 20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 21
7. 相互作用 22
8. 副作用 22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 25
10. 過量投与 26
11. 適用上の注意 26
12. その他の注意 26
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 27
1. 薬理試験 27
2. 毒性試験 27
Ⅹ. 管理的事項に関する項目 28
1. 規制区分 28
2. 有効期間 28
3. 包装状態での貯法 28
4. 取扱い上の注意 28
5. 患者向け資材 28
6. 同一成分・同効薬 28
7. 国際誕生年月日 28
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 28
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 28
11. 再審査期間 28
12. 投薬期間制限に関する情報 28
13. 各種コード 29
14. 保険給付上の注意 29
Ⅺ. 文献 30
1. 引用文献 30

2. その他の参考文献 30
XII. 参考資料 31
1. 主な外国での発売状況 31
2. 海外における臨床支援情報 31
XIII. 備考 32
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 32
2. その他の関連資料 32

【略語表】

略語	略語内容
BDP	（日局）ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
HFA-134a	1,1,1,2-テトラフルオロエタン（代替フロン）
CFC	クロロフルオロカーボン
CFC-BDP	クロロフルオロカーボンを噴射剤とするベクロメタゾンプロピオン酸エステルの定量噴霧式吸入剤
HFA-BDP	1,1,1,2-テトラフルオロエタン（代替フロン）を噴射剤とするベクロメタゾンプロピオン酸エステルの定量噴霧式吸入剤（＝キュバール）
17-BMP	17-モノプロピオン酸ベクロメタゾン
21-BMP	21-モノプロピオン酸ベクロメタゾン

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

キュバールは、米国 3M 社において、フロンを代替フロンに置きかえる研究から開発された。有効成分であるベクロメタゾンプロピオン酸エステル（BDP）は抗炎症作用及び気道抵抗増大抑制作用が知られており、噴射剤として CFC を用いた吸入製剤（CFC-BDP）は、1972 年英国での発売以来世界各国で使用されてきた。本邦においては 1978 年に発売され、気管支喘息の治療薬として有効性及び安全性が確立された（現在は販売されていない）。キュバールは噴射剤として 1,1,1,2-テトラフルオロエタン（HFA-134a，以下 HFA）を用いた吸入製剤（HFA-BDP）であり、従来の CFC-BDP が懸濁液であるのに対して、溶剤としてエタノールを用いることで完全溶解系の製剤とすることが可能となった。その結果、噴射時のエアゾールの粒子径が CFC-BDP に比べ小さく、微粒子の割合が高くなったことで、高い肺内到達率が得られるようになった。

3M 社では、1992 年からキュバールの臨床試験を実施し、CFC-BDP の半量で同様の効果が得られることを確認し、1997 年以降、米国、カナダ、英国を初めとする世界各国で承認を取得している。
本邦における成人を対象とした臨床開発に際しては、外国で製造された医薬品の輸入承認申請のための規格及び試験方法、及び安定性に関する試験を実施した。また、外国で実施された臨床試験成績を参考に、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相比較試験及び高用量投与試験を実施した。その結果、キュバールは既存の CFC-BDP の半量で同様の有効性及び安全性を示すことが確認され、2002 年に成人に対する承認を取得、同年 8 月から販売し、2009 年 12 月に再審査の結果の通知を受け、成人適応に対する有用性が確認された。

本邦における小児を対象とした開発については、すでに外国における小児喘息患者を対象とした臨床試験により、プラセボに対する有用性、用量反応性及び長期投与時の安全性が確認されていたことから、小児薬物動態試験及び小児気管支喘息患者を対象とした一般臨床試験を実施した。その結果、小児薬物動態試験では、外国で実施された小児薬物動態試験で得られたパラメータとほぼ同様であること、臨床試験成績では、外国で実施された小児気管支喘息患者を対象とした臨床試験成績と類似することが確認された。以上から、2005 年 1 月に小児に対する用法・用量追加承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

(1)本剤は、吸入投与により、抗炎症作用及び気道抵抗増大抑制作用を示すステロイド喘息治療剤である。 （「**Ⅵ-2. 薬理作用**」の項参照）
(2)小児に対する使用が可能である。（「**Ⅴ-5. 臨床成績**」の項参照）
(3)気管支喘息患者において約 40%の肺内到達率を示した（外国人データ）。（「**Ⅶ-5-(5) その他の組織への移行性**」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

噴射剤として代替フロン HFA-134a を使用している。（「**Ⅳ-2-(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤**」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

キュバール50エアゾール
キュバール100エアゾール

(2) 洋名

QVAR Aerosol

(3) 名称の由来

Quality and Value in Asthma Relief

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）

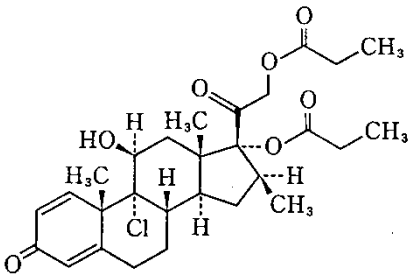
(2) 洋名（命名法）

Beclometasone Dipropionate（JAN）

(3) ステム

-met(h)asone (see pred)：prednisone and prednisolone derivatives

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）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：TMP-96

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 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	添付文書の記載
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）	やや溶けにくい
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

融点：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：〔α〕$_{D}^{20}$：＋88～＋94°（乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、10mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法
日局「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」による。
定量法
日局「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

定量バルブ付きエアゾール剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	キュバール50エアゾール	キュバール100エアゾール
剤形	定量バルブ付きエアゾール剤である。 内容物は無色の液である。 噴霧するとき、微細な霧状となるエアゾール剤である。	

(3) 識別コード

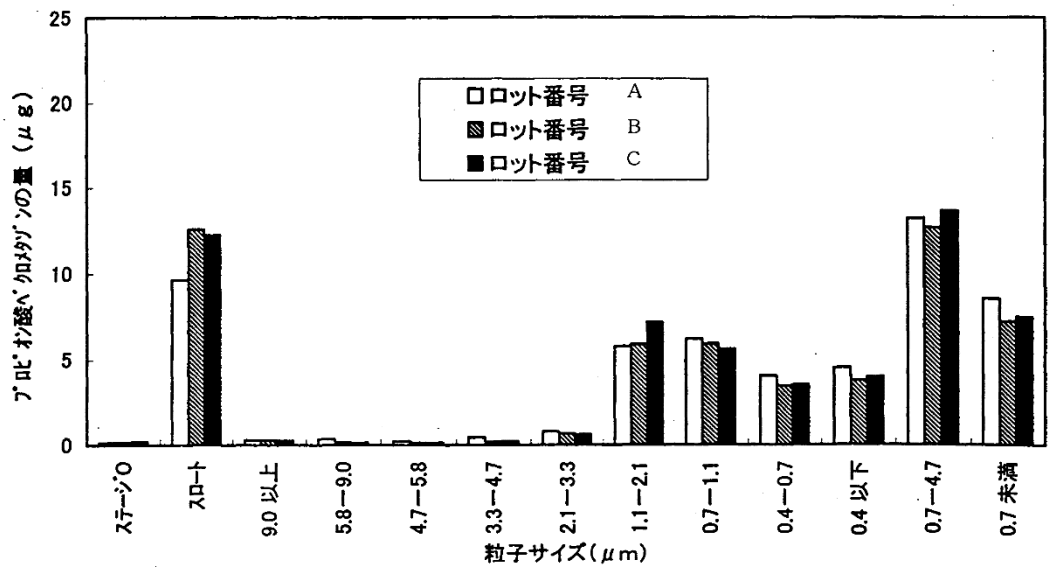
該当しない

(4) 製剤の物性

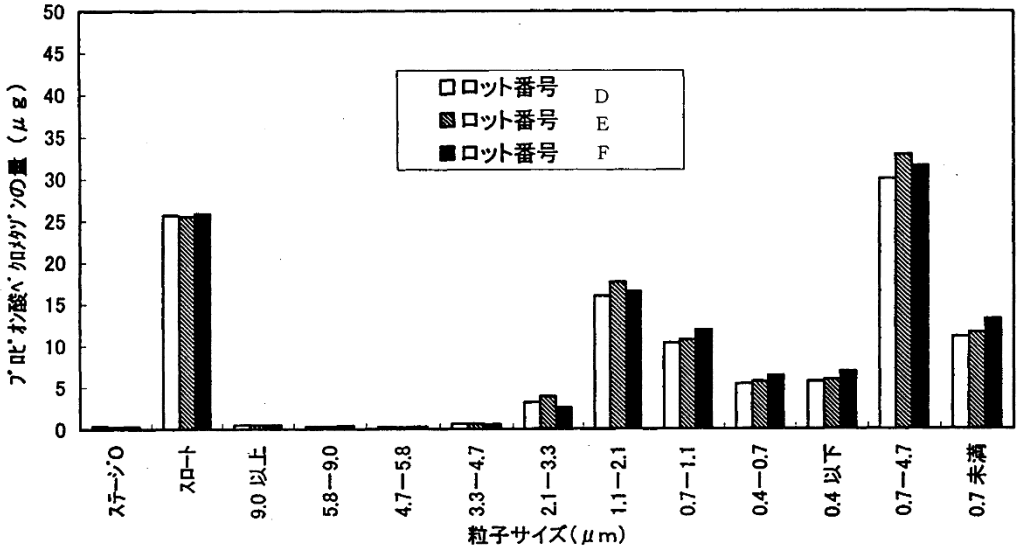
1)粒子径試験

粒子径試験は、キュバール製剤にマウスピースを取り付け、アンダーセン型粒子径測定装置に噴射し、インパクションステージを分解して、各ステージに取り付けた捕集プレートに捕集された主薬を定量した。

キュバール50エアゾール及びキュバール100エアゾール両製剤ともに粒子径の分布パターンは一致しており、薬物粒子はスロート部及び0.7～2.1μmを中心に分布していることが認められた（図Ⅳ－1、2）。



図Ⅳ－1　キュバール 50 エアゾールの各ステージにおける粒子分布（定量値：μg）



図Ⅳ－2　キュバール 100 エアゾールの各ステージにおける粒子分布（定量値：μg）

2)1 回噴射量中の含量（1 回噴射量中の含量に及ぼす噴射回数の影響）

本剤の使用初期（1 回噴射後）、中期（45 回噴射後）及び後期（90 回噴射後）の 3 時点において、定量バルブより噴射された内容物を捕集し、1 回噴射量中の含量を測定した結果、キュバール 50 エアゾール及びキュバール 100 エアゾール各 3 ロットともに、初期、中期及び後期における 1 回噴射量中の主薬含量はいずれも差が認められなかった（表Ⅳ－1）。

表Ⅳ－1　噴射回数と1回噴射量中の含量

製剤	ロット番号	繰り返し	1回噴射量中の含量（μg）			
			初期	中期	後期	初、中、後期の平均値
			1回噴射後	45回噴射後	90回噴射後	
キュバール50エアゾール	A	平均値	52.0	52.0	52.9	52.3
		標準偏差	0.45	0.61	0.81	0.50
	B	平均値	51.3	51.4	52.6	51.8
		標準偏差	1.31	1.53	1.46	1.39
	C	平均値	51.2	51.6	52.5	51.8
		標準偏差	0.48	0.97	0.62	0.54
キュバール100エアゾール	D	平均値	98.7	102.5	103.0	101.4
		標準偏差	6.89	7.70	1.45	3.69
	E	平均値	101.1	101.5	101.8	101.4
		標準偏差	4.42	4.53	3.95	3.53
	F	平均値	102.3	101.7	103.1	102.4
		標準偏差	1.86	2.11	0.98	1.24

各ロットについて9回繰り返した平均値±標準偏差
初期＝1回噴霧後：2～11回目の平均
中期＝45回噴霧後：46～55回目の平均
後期＝90回噴霧後：91～100回目の平均

⑸ その他

無菌の有無

日局「微生物限度試験法」により本剤の内容物中の微生物混入の有無を試験したところ、キュバール 50 エアゾール及びキュバール 100 エアゾールとも生菌数は細菌及び真菌がそれぞれ検出限界の 100 個以下、特定微生物（大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌）はいずれも陰性であった。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	キュバール50エアゾール	キュバール100エアゾール
有効成分	1缶8.7g中日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル7mg	1缶8.7g中日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル15mg
添加剤	無水エタノール、1,1,1,2-テトラフルオロエタン	
1回の噴霧主薬量	50μg	100μg
1容器の噴霧回数	100回	

（参考）本剤は噴射剤として、オゾン破壊係数（ODP：Ozone Depletion Potential）ゼロの代替フロン1,1,1,2-テトラフルオロエタン（HFA-134a）を用いている。

表Ⅳ－2　キュバールに使用している噴射剤

一　般　名	和　名	ノルフルラン（INN）
	洋　名	Norflurane
構　造　式		F　F ｜　｜ F－C－C－H ｜　｜ F　H
分　子　式		$C_2H_2F_4$
分　子　量		102.03
化　学　名	和　名	1,1,1,2-テトラフルオロエタン
	洋　名	1,1,1,2-tetrafluoroethane
性　　状		加圧下で液体として存在する無色、無臭の不燃性ガス
沸　　点		-26.5℃（1気圧）
融　　点		-108℃
密　　度		1.22g/mL（20℃）
蒸　気　圧		4.8kg/cm^2（20℃）
オゾン破壊係数		0

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

beclometasone、beclometasone 17-monopropionate、beclometasone 21-monopropionate、beclometasone 21-acetate 17-monopropionate、beclometasone dipropionate 9,11-epoxide analog、beclometasone dipropionate 9-bromo analog、beclometasone dipropionate delta 9,11 analog 等の分解物及び副生成物

6. 製剤の各種条件下における安定性

キュバール 50 エアゾール、キュバール 100 エアゾール

試験項目：性状（外観、内容物及び噴霧時の外観）、確認試験、粒子径試験、含量（表示量に対する含量、1 回噴射量中の含量）

試験区分		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験		25℃、60%RH	アルミニウム製バイアル 正立（バルブ上向き） 倒立（バルブ下向き）	36ヵ月	変化なし
加速試験		40℃、75%RH		6ヵ月	変化なし
苛酷試験	温度	4℃~40℃※、75%RH	アルミニウム製バイアル 正立（バルブ上向き）	3ヵ月	変化なし
	湿度	25℃、93%RH			変化なし

※ 4℃で 7 日間保存後、40℃、75%RH で 7 日間保存するサイクル操作を繰り返した。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

「**X-4. 取扱い上の注意**」及び「**Ⅳ-10-(4) 容器の材質**」の項参照

(2) 包装

〈キュバール50エアゾール〉

1缶［アダプター付］

〈キュバール100エアゾール〉

1缶［アダプター付］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

本体：アルミバイアル

アダプター、キャップ：硬質ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
気管支喘息

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意
本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、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。

3. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
成人には、通常1回100μgを1日2回口腔内に噴霧吸入する。
小児には、通常1回50μgを1日2回口腔内に噴霧吸入する。
なお、年齢、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800μg、小児では200μgを限度とする。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

「Ⅴ-5-(3)用量反応探索試験」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

1)成人（参考：外国データ）
気管支喘息患者を対象とした用量反応比較試験において、本剤の1日量100*～800μgの範囲で有意な用量反応性が認められた（表Ⅴ－1）[1)]。
体内動態の検討においては、吸入後の血清中総ベクロメタゾンのC_{max}及びAUCは投与量にほぼ比例し、CFC-BDPとの比較では、本剤200μg吸入時の血清中総ベクロメタゾン濃度**は、CFC-BDP 400μg吸入時と同程度であることが示された[2)]。
*：本剤の気管支喘息に対して本邦で承認されている用法及び用量（成人）は1日量200~800μgである。
**：ベクロメタゾンとその3種類のプロピオン酸エステル（BDP、17-モノプロピオン酸ベクロメタゾン、21-モノプロピオン酸ベクロメタゾン）の総濃度を、エステル加水分解後のベクロメタゾンとして定量することにより測定

2)小児（参考：外国データ）
小児喘息患者を対象とした用量反応比較試験において、本剤の1日量100及び200μgの間に有意な用量反応性が認められた（表Ⅴ－2）[3)]。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

①無作為化並行用量反応試験

（成人）

既に実施された外国の第Ⅲ相比較試験において、本剤の 1 日量 400μg 投与と CFC-BDP の 1 日量 800μg 投与で同様の効果が認められていたことから、CFC-BDP の 1 日量 400～800μg（1 日 4 回）の投与により症状の安定している中等症の気管支喘息患者 77 例を対象に、その半量の本剤の 1 日量 200～400μg（1 日 2 回）の 4 週間投与による有効性及び安全性が検討された。

最終全般改善度は、CFC-BDP 投与時と比較して「同様であった」以上の割合は 95.5%であった。

全般改善度

対象疾患	改善率		
	改善した	同様であった	悪化した
気管支喘息	14.9%（10/67）	80.6%（54/67）	4.5%（3/67）

副作用は、76 例中 3 例（3.9%）に認められ、口渇、気分不快、嗄声（各 1.3%）であった。また、概括安全度の「安全である」は 90.4%であり、「安全性に問題がある」とされる症例はなかった[4]。

②比較試験

（成人）

CFC-BDP の 1 日量 400μg（1 日 4 回）の投与を受けている中等症の成人気管支喘息患者を対象に、本剤の 1 日量 200μg（1 日 2 回）と対照薬（CFC-BDP）1 日量 400μg（1 日 4 回）の同等性を検討する目的で二重盲検比較試験が実施された。主要評価項目である起床時ピークフロー値で、本剤と CFC-BDP の臨床効果の同等性（信頼係数 90%）が検証された。また、副作用の発現頻度は本剤 86 例中 8 例（9.3%）、CFC-BDP 17.0%で、両群間に有意差は認められず、臨床検査成績も含めて安全性で特に問題となるようなものはなかった。本剤投与による主な副作用は嘔気、尿糖（各 2.3%）であった。これらの成績から、気管支喘息患者に対して本剤の 1 日量 200μg（1 日 2 回）投与は、CFC-BDP の 1 日量 400μg（1 日 4 回）投与と同程度の有効性を示し、安全性においても差はなく、CFC-BDP と同様に本剤は気管支喘息患者に有用であることが確認された[5]。

ピークフロー値変化量に基づく同等性の確認[5]

二重盲検比較試験において、本剤 1 日量 200μg 1 日 2 回分割噴霧吸入投与と対照薬〔クロロフルオロカーボン（CFC）を噴射剤に使用したベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤〕1 日量 400μg 1 日 4 回分割噴霧吸入投与の同等性を起床時ピークフロー値により検討した結果、本剤と対照薬との同等性が認められた。

例数	起床時ピークフロー値の変化量※1（L/分）	対照薬との変化量平均値の差	差の90%信頼区間※2
74	8.64	－1.62	－10.54～7.30

※1：本剤投与の最後の1週間の平均値と観察期の最後の1週間の平均値の差

※2：同等性の許容範囲　±20L/分

全般改善度

対象疾患	改善率			
	改善した	同様であった	悪化した	判定不能
気管支喘息	16.4% (11/67)	80.6% (54/67)	3.0% (2/67)	0

（参考：その他外国で実施された臨床試験）

気管支喘息患者（成人）を対象とした臨床試験により、本剤は CFC-BDP の半量で同様の効果を示し、有害事象の発現頻度も同程度であることが確認された（表Ⅴ－1）[6-8]。

小児気管支喘息患者を対象とした臨床試験により、本剤は CFC-BDP の半量で同様の効果を示し、有害事象の発現頻度も同程度であることが確認された（表Ⅴ－2）[9,10]。

2) 安全性試験

（参考：外国データ）

外国で実施された成人[8]又は小児[10]を対象とした長期投与試験において、本剤の安全性はCFC-BDPと同程度であり、また、本剤の1年間の長期投与による安全性にも問題ないことが確認された（表Ⅴ－1、表Ⅴ－2）。

表Ⅴ－1　成人気管支喘息患者を対象とした外国での臨床試験一覧

試験の種類	対　象	1日用量（用法）	例数	投与期間	結　果
二重盲検比較試験（用量反応比較試験）[1]	吸入ステロイド薬で治療中の気管支喘息患者	HFA 100μg 400μg 800μg CFC 100μg 400μg 800μg （1日2回）	50 51 56 59 55 52	6週	%一秒量（$\%FEV_{1.0}$）において、HFAとCFCともに有意な用量反応性が認められた。 HFAはCFCより低用量で喘息を効果的にコントロールできることが示唆された。同等の$FEV_{1.0}$の改善に必要なCFC量は、HFA量の2.6倍と予測された。
二重盲検比較試験[6]	吸入ステロイド薬未使用及び吸入ステロイド薬で治療中の気管支喘息患者	HFA 400μg CFC 800μg プラセボ （1日2回）	113 117 117	12週	起床時ピークフロー値で本剤の1日量400μgとCFCの1日量800μgとの同等性が認められた。また、副作用発現頻度に有意差は認められなかった（HFA：9.7%、CFC：19.7%、プラセボ：15.4%）。
二重盲検比較試験（高用量）[7]	吸入ステロイド薬で治療中の気管支喘息患者	HFA 800μg CFC 1500μg （1日2回）	116 117	12週	起床時ピークフロー値で本剤の1日量800μgとCFCの1日量1500μgとの同等性が認められた。また、副作用発現頻度に有意差は認められなかった（HFA：25.9%、CFC：23.1%）。
長期投与試験（オープン）[8]	吸入ステロイド薬で治療中の気管支喘息患者	HFA 200～800μg CFC 400～1600μg	354 119	1年	本剤とCFCの間に、副作用発現頻度に有意差は認められなかった（HFA：16.7%、CFC：20.1%）。 血漿オステオカルシン値や血漿コルチゾール値にも有意差は認められなかった。 カンジダ症又は発声障害によりスペーサーを使用した率はHFAで4.2%、CFCで7.6%であった。

HFA：本剤、CFC：CFC-BDP

注：国内におけるCFC-BDPの承認用法及び用量（成人）は通常400μg/日（1日4回）、最大800μg/日であった。
HFA-BDPの承認用法及び用量（成人）は、通常200μg/日（1日2回）、最大800μg/日である。

表Ⅴ－2　小児気管支喘息患者を対象とした外国での臨床試験一覧

試験の種類	対　象	1日用量（用法）	例数	投与期間	結　　果
二重盲検比較試験（用量反応比較試験）[3]	吸入ステロイド薬未使用の小児気管支喘息患者（5～12歳）	HFA 100μg HFA 200μg プラセボ （1日2回）	120 117 116	12週	%一秒量（$\%FEV_{1.0}$）において、プラセボと本剤の1日量100及び200μgの間に有意な用量反応性が認められた。また、副作用発現頻度に本剤とプラセボの間に有意差は認められなかった。 投与開始時から12週時点までの朝の血漿コルチゾール値の変化率に有意差は認められず、低用量ACTH刺激試験に対して異常反応を示した患者数も少なく、各群間に差は認められなかった。
長期投与試験（オープン）[9]	吸入ステロイド薬で治療中の小児気管支喘息患者（5～11歳）	HFA 100～200μg CFC 200～400μg （1日2回）	336 107	6ヵ月	起床時ピークフロー値（基準値からの変化）では、本剤はCFCに比べ有意に増加した。$\%FEV_{1.0}$では有意差は認められなかった。また、副作用発現頻度に有意差は認められなかった（HFA：8%、CFC：6%）。 投与開始時から6ヵ月時点までの尿中フリーコルチゾール値の変化率に有意差は認められなかった。
長期投与試験（オープン）[10]	吸入ステロイド薬で治療中の小児気管支喘息患者（5～11歳）	HFA 100～200μg CFC 200～400μg （1日2回）	183 64	1年	副腎機能検査や骨代謝マーカー、身長の伸びについて、本剤とCFCの間に有意差は認められなかった。また、喘息増悪、副作用発現頻度、24時間尿中フリーコルチゾール値の変化は両群間において同様であった。

HFA：本剤、CFC：CFC-BDP

⑸ 患者・病態別試験

1)成人気管支喘息患者を対象とした一般臨床試験（高用量投与試験）

CFC-BDPの1日量1,200又は1,600μgの投与を受けている気管支喘息患者を対象に、本剤の1日量600又は800μg（1日2回）の6週間投与における有効性及び安全性が検討された。主要項目である起床時ピークフロー値の変化量は5.94±42.06L/分で、その両側95%信頼区間は-5.03～16.90L/分と同等性の許容範囲内であり、本剤の1日量600及び800μg投与は観察期CFC-BDPの1日量1,200及び1,600μg投与と同等であった。

全般改善度

対象疾患	改善率			
	改善した	同様であった	悪化した	判定不能
気管支喘息	18.9%（10/53）	71.7%（38/53）	9.4%（5/53）	0

副作用は、65例中4例（6.2%）に認められ、吸入時咳（3.1%）、尿糖、尿潜血（各1.5%）であった。臨床検査成績も含めて安全性で特に問題となるようなものはなかった。血漿コルチゾール値についても本剤投与前後で有意な変動は認められなかった[11]。

注：国内におけるCFC-BDPの承認用法及び用量（成人）は400μg/日（1日4回）、最大800μg/日であった。

2)小児気管支喘息患者を対象とした一般臨床試験

CFC-BDPの1日量200又は400μgの投与を受けている小児気管支喘息患者を対象に、本剤の1日量100又は200μg（1日2回）の有効性及び安全性が検討された。本剤投与前観察期間は2週間で、前治療薬であるCFC-BDP1日量200又は400μgを投与している患者に対して、本剤1日量100又は200μgに切り替えた。

本剤に切り替えた4週目の時点において、主要項目である起床時ピークフロー値の観察期（前治療薬投与時）からの変化量は5.4±20.5L/分で、その両側95%信頼区間は0.9～9.9L/分（n＝84）と同等性の許容範囲内であり、本剤の1日量100及び200μg投与とCFC-BDPの1日量200及び400μg投与の同等性が認められた。

ピークフロー値変化量に基づく同等性の確認

例数	4週時の起床時ピークフロー値の変化量※3（L/分）		
	平均値	両側95%信頼区間※4	
		下限値	上限値
84	5.4	0.9	9.9

※3：本剤投与4週後の1週間の平均値と観察期の最後の1週間の平均値の差
※4：同等性の許容範囲　±15L/分

全般改善度

対象疾患	改善率			
	改善した	同様であった	悪化した	判定不能
気管支喘息	10.7%（9/84）	89.3%（75/84）	0	0

副作用は、107 例中 12 例（11.2%）に認められた。主なものはコルチゾール減少（3.7%）、鼻出血、咽喉頭疼痛（各 1.9%）であった。臨床検査値の異常は 4.7%（5/106）に認められた。
以上、本剤は CFC-BDP の半量で同程度の有効性を示し、安全性に特に問題ないことが確認された[12]。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

①成人の使用成績調査

目的	市販後の使用実態下での安全性、有効性を検討することを目的とし、長期投与時の安全性、及びスペーサー使用の有無によるHFA-BDP（本剤）の有効性及び安全性を重点調査項目とし実施。
実施期間	2002 年 12 月から 2006 年 3 月
収集例数（施設数）	1,120 (190)
安全性評価対象症例	1,006
有効性評価対象症例	964

安全性

a)全般

安全性評価対象症例 1,006 例における副作用発現割合は 4.67%（47/1,006 例）であった。

b)スペーサー使用の有無別

スペーサー使用の有無別副作用発現割合は以下のとおりで、有意な差は認められなかった。また、年齢層別のスペーサー使用の有無別でも、副作用発現割合に有意な差は認められなかった。

スペーサー使用の有無別副作用発現割合　（有意水準5%、N.S.：有意差なし）

要因		症例数	副作用発現症例		Fisherの直接確率検定
			症例数	発現割合 (%)	
スペーサー使用	無	774	35	4.52	p=0.723 N.S.
	有	232	12	5.17	

c)長期投与

安全性評価対象例 1,006 例中、1 年以上にわたり長期に投与された症例は 358 例で、副作用発現割合は 5.03%（18/358 例）であった。副作用がみられた 31 件（18 例）の発現時期は、6 ヵ月未満が 11 件（9 例）、6 ヵ月から 1 年未満が 19 件（10 例）及び発現時期不明が 1 件（1 例）で、1 年以上投与した後に発現した副作用は認めなかった。また、投与期間が長くなることによる著しい副作用発現割合の増加は認められなかった。

有効性

a)全般改善度

臨床経過、ピークフロー値及び吸入β_2刺激薬等を全般的に考慮した上で、投与前と総合的に比較して、全般改善度を評価した。

（新規症例：著明改善、改善、やや改善、不変、悪化／切替症例：改善、不変、悪化）

全般改善度（新規症例）　　症例数（%）

著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	合計
283(43.47)	284(43.63)	48(7.37)	31(4.76)	5(0.77)	651
567(87.10)					

全般改善度（切替症例）　　症例数（%）

改善	不変	悪化	合計
237(75.72)	73(23.32)	3(0.96)	313
310(99.04)			

b)スペーサー使用の有無別

スペーサー使用の有無別改善率（新規症例）　　（有意水準 5%、N.S.：有意差なし）

要因		評価対象症例		改善以上症例		Fisher の直接確率検定
		症例数	症例率(%)	症例数	改善率(%)	
スペーサー使用	無	524	80.49	452	86.26	p＝0.238 N.S.
	有	127	19.51	115	90.55	

スペーサー使用の有無別改善率（切替症例）　　（有意水準 5%、N.S.：有意差なし）

要因		評価対象症例		改善以上症例		Fisher の直接確率検定
		症例数	症例率(%)	症例数	改善率(%)	
スペーサー使用	無	218	69.65	215	98.62	p＝0.556 N.S.
	有	95	30.35	95	100.00	

②小児の特定使用成績調査

目的	小児における製造販売後の使用実態下における長期投与時の安全性の把握を主目的とし、また、未知の副作用（特に重篤な副作用について）の検出、副作用の発生状況の把握、安全性、有効性に影響を与えると考えられる要因について、問題点、疑問点などを把握する。
実施期間	2005 年 3 月から 2008 年 9 月
収集例数（施設数）	558 (92)
安全性評価対象症例	526
有効性評価対象症例	504

安全性

a)全般

安全性評価対象症例 526 例における副作用発現症例は 13 例（13 件）であり、副作用発現割合は 2.47%であった。

b)長期投与

安全性評価対象症例 526 例中、1 年以上にわたり長期に使用された症例は 332 例であり、副作用発現割合は 3.61%（12/332 例）であった。副作用がみられた 12 例の発現時期は、1 年未満と 1 年以上が各 6 例であった。また、使用期間が長くなることによる著しい副作用発現割合の増加は認められなかった。

有効性（全般改善度）

他の吸入ステロイド薬による前治療のない症例（新規症例）は有効性評価対象症例 504 例中 434 例であった。全般改善度は「著明改善」が 47.0%（204 例）、「改善」が 41.2%（179 例）であり、「著明改善」及び「改善」を合わせた割合の有効率は 88.2%（383 例）であった。

切替症例は有効性評価対象症例 504 例中 70 例であった。全般改善度は「改善」が 78.6%（55 例）、「不変」が 18.6%（13 例）であり、「改善」及び「不変」を合わせた割合の有効率は 97.1%（68 例）であった。

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7)その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

フルチカゾン、ブデソニド、シクレソニド、モメタゾンなどの局所副腎皮質ステロイド
注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子化された添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：気道局所、肺
作用機序：ベクロメタゾンプロピオン酸エステルは合成ハロゲン化グルココルチコステロイドであり、薬理作用として抗炎症作用及び気道抵抗増大抑制作用を有する。作用機序として、気管支及び肺においてグルココルチコイド受容体と結合し、気道の慢性炎症を抑制することが考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1)抗炎症作用[13)]
局所投与時（McKenzie 変法）：ヒト正常皮膚血管収縮作用において、ヒドロコルチゾンの約 5,000 倍、デキサメタゾンの約 600 倍の局所抗炎症活性を示した。（外国人データ）
2)気道抵抗増大に及ぼす影響[14)]
卵白アルブミン感作モルモットにおいて抗原吸入により誘発される気道抵抗増大を抑制した。
3)全身性ステロイド作用[15-17)]
ラットを用いて視床下部－下垂体－副腎（HPA）系機能に及ぼす作用ならびに胸腺萎縮作用をデキサメタゾンと比較したところ、吸入、皮下及び静脈内いずれの投与経路においても HPA 系機能抑制及び胸腺萎縮作用はデキサメタゾンより弱かった。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

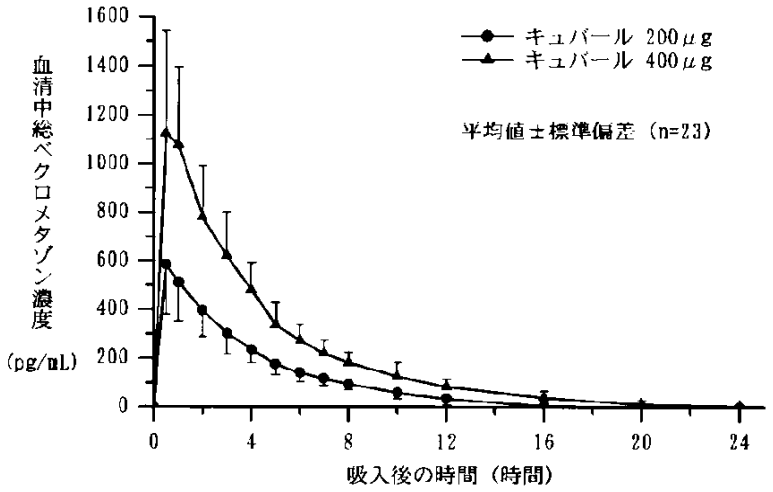
1)単回吸入投与（成人）[18)]

気管支喘息患者23例、血清中総ベクロメタゾン*（外国人データ）

パラメータ	総ベクロメタゾン	
1日用量（μg）	200	400
T_{max}（h）	0.6±0.3	0.8±0.5
C_{max}（pg/mL）	590±200.0	1,191±385.4
$t_{1/2}$（h）	3.5±0.7	4.1±1.5
$AUC_{0\text{-}t}$（pg・h/mL）	2,339±634	4,962±1,309

平均値±標準偏差、t：最終測定可能時点

*：ベクロメタゾンとその3種類のプロピオン酸エステル（BDP、17-モノプロピオン酸ベクロメタゾン、21-モノプロピオン酸ベクロメタゾン）の総濃度を、エステル加水分解後のベクロメタゾンとして定量することにより測定



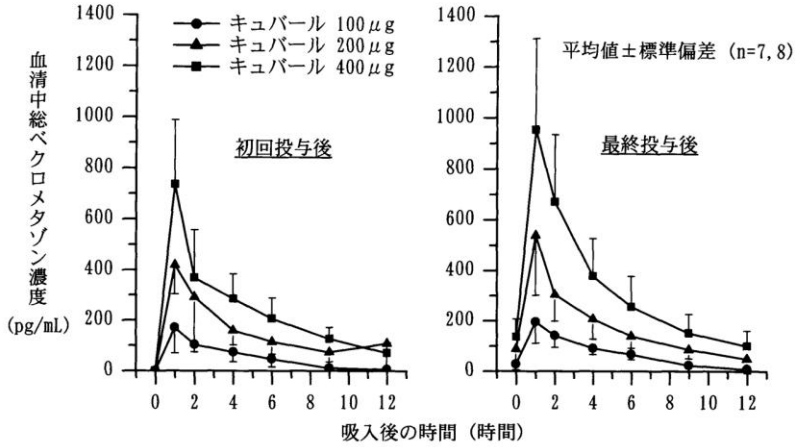
図Ⅶ－1　気管支喘息患者（成人）におけるキュバール単回投与後の血清中総ベクロメタゾン濃度推移

2)反復吸入投与時（成人）[19)]

気管支喘息患者8例、1日2回2週間反復噴霧吸入投与（定常状態）時の血清中濃度（外国人データ）

パラメータ	総ベクロメタゾン		
1日用量（μg）	200	400	800
T_{max}（h）	1.1±0.4	1.0±0.0	1.1±0.4
C_{max}（pg/mL）	197±84	539±238	953±359
$t_{1/2}$（h）	5.1±3.6	4.3±0.7	4.1±0.8
$AUC_{0\text{-}t}$（pg・h/mL）	792±180	2,113±804	3,999±1,562

平均値±標準偏差、t：最終測定可能時点



図Ⅶ－2　気管支喘息患者（成人）におけるキュバール反復投与後の血清中総ベクロメタゾン濃度推移

3)単回吸入投与（成人）

（参考）

気管支喘息患者における血漿中17-モノプロピオン酸ベクロメタゾン濃度[20]（外国人データ）

投与量	T_{max}（h）	C_{max}（ng/mL）	$t_{1/2}$（h）	AUC_{0-t}（ng・h/mL）
50μg×8吸入	0.7±0.4	1.432±0.401	2.7±0.79	4.336±1.518
100μg×4吸入	0.7±0.3	1.419±0.476	2.8±0.59	4.348±1.596

平均値±標準偏差、t：最終測定可能時点

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

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) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

肺への分布（外国人データ：ex-valve*1）

健康成人に ^{99m}Tc で標識した本剤 50 及び 100μg を吸入投与後の放射能分布をシンチグラフィーで検討した結果、投与量の約 33～44%が肺に分布することが確認された[21]。

気管支喘息患者に ^{99m}Tc で標識した本剤 50μg を吸入投与後の放射能分布をシンチグラフィーで検討した結果、投与量の約 40%が肺に分布することが確認された[22]。

健康成人：55～60%（外国人データ：ex-actuator*2）[23]

小児気管支喘息患者：37～54%（外国人データ：ex-actuator*2、Autohaler™*3 使用）[24]

*1：バルブからの総噴出量を母数として肺沈着量を算出したもの

*2：アクチュエーター（マウスピース）に付着する粒子を差し引いた量を母数として肺沈着量を算出したもの

*3：Autohaler™ は国内未発売

(6) 血漿蛋白結合率

（外国人データ）

87%（*in vitro*、ヒト血漿）[25]

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

（参考）

ラット、イヌにベクロメタゾンプロピオン酸エステル（BDP）をエアゾールで吸入投与後、数分で肺からの吸収が認められている[25]。気道から吸収された BDP は、肺に存在するエステラーゼにより主として 17-モノプロピオン酸ベクロメタゾン（17-BMP）へと速やかに代謝される[26,27]。17-BMP はグルココルチコイドレセプターに対し BDP の約 30 倍親和性が強く[27]、BDP 投与後における薬効の主体となる物質と考えられる。17-BMP は肺組織ホモジネート中で比較的安定であり、徐々に不活性の極性代謝物となり排泄される[26,27]。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

「Ⅶ-6-(1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

7. 排泄

(1)排泄部位及び経路
尿中及び糞便中
(2)排泄率
該当資料なし
(3)排泄速度
該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

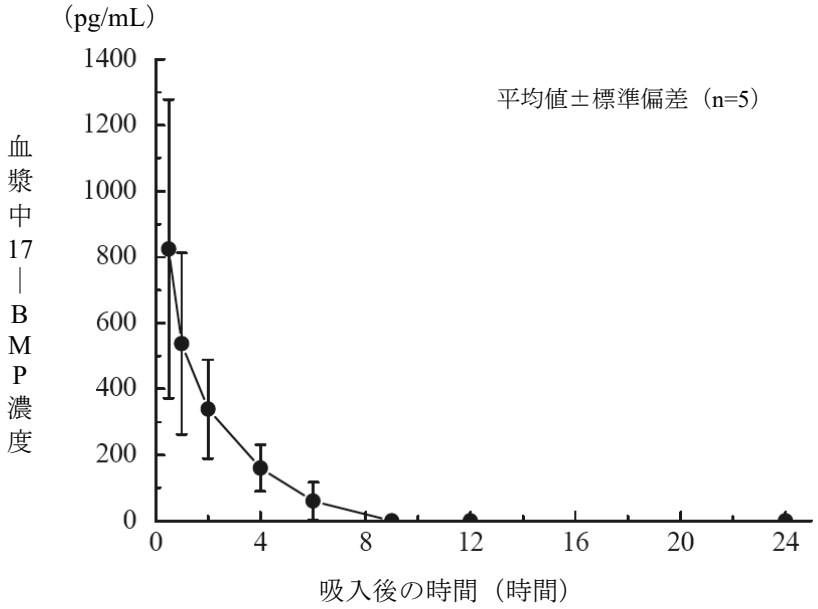
単回吸入投与（小児）[28)]

小児気管支喘息患者 5 例、200μg 1 回噴霧吸入投与[注)]時の血漿中濃度

パラメータ	17-モノプロピオン酸ベクロメタゾン
T_{max}（h）	0.5±0.0
C_{max}（pg/mL）	825±453
$t_{1/2}$（h）	2.1±0.7
$AUC_{0\text{-}t}$（pg・h/mL）	1,659±850

平均値±標準偏差、t：最終測定可能時点

注）本剤の承認された小児の用法及び用量は「通常1回50μgを1日2回口腔内に噴霧吸入する。なお、1日の最大投与量は200μgを限度とする。」である。



図Ⅶ－3　気管支喘息患者（小児）におけるキュバール単回投与後の血漿中 17-BMP 濃度推移

11. その他

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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 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。］
2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
2.3 デスモプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中の患者［10.1 参照］

（解説）

2.1 一般的にステロイド剤は免疫抑制作用によって生体の感染防御機能を低下させ、一般細菌感染症や弱毒菌による日和見感染が発現するおそれがある。また、抗炎症作用により、感染の非顕性化をきたすため、感染が見逃されることがある[29]。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ-2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 本剤は気管支拡張剤ならびに全身性ステロイド剤のように既に起きている発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用すること。
8.2 本剤の投与期間中に喘息の悪化がみられた場合には、気管支拡張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。
8.3 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性があるので、吸入ステロイド剤の投与量は患者ごとに喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。［9.7.1、13.1 参照］
8.4 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。
8.5 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患である好酸球性多発血管炎性肉芽腫症にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量ならびに離脱に伴って発現しており、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の症状（しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等）に注意すること。
8.6 全身性ステロイド剤の減量ならびに離脱に伴って、鼻炎、湿疹、じん麻疹、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。

（解説）

8.4 一般的に全身性ステロイド剤の減量・離脱時に、全身性ステロイド剤を急激に減量あるいは中止すると、症状の悪化や、副腎皮質機能抑制による様々な副作用が発現する可能性がある。全身性ステロイド剤を減量・離脱する場合は、本剤吸入による効果について、肺機能や症状を十分に観察しながら全身性ステロイド剤を徐々に減量する必要がある。

8.6 一般的にステロイド剤を投与すると、フィードバック機構が働き下垂体からの ACTH（副腎皮質刺激ホルモン）の分泌が抑制される。そのため、ステロイド剤の長期又は大量投与で下垂体・副腎皮

質系機能の抑制が起こる。このような状況でステロイドを急激に中止又は減量すると、副腎機能不全症状があらわれ、これらをステロイド離脱症候群という[30]。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 結核性疾患の患者
症状を増悪するおそれがある。
9.1.2 感染症（有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症を除く）**の患者**
症状を増悪するおそれがある。
9.1.3 高血圧の患者
血圧上昇を起こすおそれがある。
9.1.4 気管支粘液の分泌が著しい患者
本剤の肺内での作用を確実にするため本剤の吸入に先立って、分泌がある程度減少するまで他剤を使用するとよい。
9.1.5 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
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。これらの患者では副腎皮質機能不全となっていることが考えられる。
9.1.6 長期間コルチコトロピン療法を受けている患者
気管支喘息の症状に変化がみられる場合には、全身性ステロイド剤の投与等の適切な処置を行うこと。ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤の投与によりコルチコトロピンの離脱後、喘息発作重積状態を認めたとの報告がある。

（解説）
9.1.1、9.1.2 「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由」2.1（解説）の項参照
9.1.3 一般的にステロイド剤は血圧上昇を起こし、高血圧患者の症状を悪化させるおそれがある[29]。
9.1.4 気管支粘液の分泌が著しい患者では、薬剤が気管支及び肺に到達せず、十分な効果が期待できない可能性がある。このような患者に本剤を投与する場合は、去痰剤等により治療を行い、気管支分泌液を減少させてから本剤を投与すること。
9.1.5 一般的にステロイド剤の長期又は大量投与例では、副腎皮質機能の抑制又は機能不全が起こっている可能性がある。全身性ステロイド剤の減量・中止を行うと、体内のコルチゾールが不足し、急性副腎不全を起こし、ショック状態に陥ることもあるため、副腎皮質機能検査を行い、十分に注意しながら減量・中止する必要がある。患者に手術、外傷、感染症、下痢等のストレスが加わった場合、血中コルチゾール濃度を上昇させようとする機能が体内で働くが、副腎皮質機能が抑制されているとコルチゾールが不足しているため、特に注意が必要となる[31]。このような急性の副腎皮質機能抑制が起こった場合には、一時的に全身性ステロイド剤を増量するなど、適切な処置を行うこと。
9.1.6 長期間コルチコトロピン（副腎皮質刺激ホルモン：ACTH）を投与されている患者では、副腎皮質機能が抑制されている可能性がある。ACTHを減量している患者にベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤を投与する場合には、ACTH離脱後に喘息が悪化し発作重積状態となる可能性があるため、注意が必要である。従って、ACTH依存の患者では、本剤の投与時はACTHの投与量を適宜漸減し、離脱を徐々に行う必要がある。症状に変化がみられた場合には、全身性ステロイド剤を増量する等の適切な処置を行うこと。

(2)腎機能障害患者

設定されていない

(3)肝機能障害患者

設定されていない

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。ベクロメタゾンプロピオン酸エステルは動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。

（解説）
「**Ⅸ-2-(5) 生殖発生毒性試験**」の項参照

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等
9.7.1 長期間投与する場合には、投与量は患者ごとに喘息をコントロールできる最少用量に調節することとし、身長等の経過の観察を十分に行うこと。また、使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。［8.3、13.1参照］
9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

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

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）［2.3参照］	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明。

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用
次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症			じん麻疹等の発疹、そう痒、浮腫、紅斑
口腔ならびに呼吸器		咳、咽喉頭症状（疼痛、異和感）、口渇、嗄声、気管支喘息の増悪、口内炎	咽喉頭症状（刺激感、異物感、発赤）、感染、口腔カンジダ症、味覚障害、呼吸器カンジダ症、口腔ならびに咽頭アスペルギルス症、肺好酸球増多症
消化器		悪心	食欲不振、嘔吐、下痢、腹痛
肝臓		AST、ALT、γ-GTP、ALPの上昇	
循環器			高血圧、動悸
筋肉・骨格			関節痛、筋肉痛、脱力感
精神神経系		気分不良、頭痛	倦怠感、憂うつ感
その他	コルチゾール減少、鼻出血	尿糖、白血球増多、リンパ球減少、尿潜血	鼻炎、嗅覚障害

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

キュバールの副作用発現状況
－承認時までの臨床試験、使用成績調査の副作用－

	承認時までの状況		使用成績調査		合計
	成人	小児#	成人	小児	
調査症例数	227	107	1,006	526	1,866
副作用等の発現症例数	15	12	47	13	87
副作用等の発現件数	20	16	70	13	119
副作用等の発現割合（%）	6.61	11.21	4.67	2.47	4.66
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）割合				
感染症および寄生虫症	**－**	**－**	7(0.70)	1(0.19)	8(0.43)
気管支炎	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
鼻咽頭炎	－	－	2(0.20)	－	2(0.11)
食道カンジダ症	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
口腔カンジダ症	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
肺炎	－	－	1(0.10)	1(0.19)	2(0.11)
真菌性肺炎	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
細菌性気管支炎	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
代謝および栄養障害	**－**	**－**	3(0.30)	**－**	3(0.16)
糖尿病	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
食欲減退	－	－	2(0.20)	－	2(0.11)
精神障害	1(0.44)	**－**	1(0.10)	**－**	2(0.11)
不快気分	1(0.44)	－	－	－	1(0.05)
不眠症	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
神経系障害	**－**	1(0.93)	1(0.10)	1(0.19)	3(0.16)
浮動性めまい	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
てんかん	－	－	－	1(0.19)	1(0.05)
頭痛	－	1(0.93)	－	－	1(0.05)
血管障害	**－**	**－**	1(0.10)	**－**	1(0.05)
高血圧	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5(2.20)	5(4.67)	18(1.79)	3(0.57)	31(1.66)
喘息	－	1(0.93)	1(0.10)	－	2(0.11)
息詰まり感	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
咳嗽	3(1.32)	－	3(0.30)	2(0.38)	8(0.43)
発声障害	1(0.44)	1(0.93)	5(0.50)	1(0.19)	8(0.43)
鼻出血	－	4(3.74)	1(0.10)	－	5(0.27)
咽頭浮腫	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
咽頭刺激感	－	－	2(0.20)	－	2(0.11)
喘鳴	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
上気道の炎症	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
口腔咽頭不快感	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
口腔咽頭痛	1(0.44)	2(1.87)	2(0.20)	－	5(0.27)
胃腸障害	2(0.88)	2(1.87)	13(1.29)	1(0.19)	18(0.96)
上腹部痛	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
便秘	－	－	3(0.30)	－	3(0.16)
消化不良	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
舌炎	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
舌痛	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
悪心	2(0.88)	1(0.93)	2(0.20)	1(0.19)	6(0.32)
口腔内不快感	－	－	2(0.20)	－	2(0.11)
口腔内痛	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
逆流性食道炎	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
口内炎	－	1(0.93)	2(0.20)	－	3(0.16)

キュバールの副作用発現状況（つづき）
－承認時までの臨床試験、使用成績調査の副作用－

	承認時までの状況		使用成績調査		合計
	成人	小児#	成人	小児	
調査症例数	227	107	1,006	526	1,866
副作用等の発現症例数	15	12	47	13	87
副作用等の発現件数	20	16	70	13	119
副作用等の発現割合（%）	6.61	11.21	4.67	2.47	4.66
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）割合				
肝胆道系障害	1(0.44)	－	－	－	1(0.05)
肝障害	1(0.44)	－	－	－	1(0.05)
皮膚および皮下組織障害	－	－	4(0.40)	－	4(0.21)
アトピー性皮膚炎	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
湿疹	－	－	2(0.20)	－	2(0.11)
瘙痒症	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
発疹	－	－	2(0.20)	－	2(0.11)
筋骨格系および結合組織障害	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
背部痛	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
全身障害および投与局所様態	1(0.44)	－	2(0.20)	－	3(0.16)
腹部不快感	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
口渇	1(0.44)	－	－	－	1(0.05)
異物感	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
臨床検査	7(3.08)	5(4.67)	5(0.50)	7(1.33)	24(1.29)
ｱﾗﾆﾝ・ｱﾐﾉﾄﾗﾝｽﾌｪﾗｰｾﾞ増加	－	－	3(0.30)	－	3(0.16)
ｱｽﾊﾟﾗｷﾞﾝ酸ｱﾐﾉﾄﾗﾝｽﾌｪﾗｰｾﾞ増加	－	－	4(0.40)	－	4(0.21)
血中ビリルビン増加	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
血中乳酸脱水素酵素増加	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
γ-ｸﾞﾙﾀﾐﾙﾄﾗﾝｽﾌｪﾗｰｾﾞ増加	2(0.88)	－	3(0.30)	－	5(0.27)
尿中ブドウ糖陽性	3(1.32)	－	－	－	3(0.16)
尿中血陽性	1(0.44)	－	－	－	1(0.05)
リンパ球数減少	1(0.44)	－	－	－	1(0.05)
好中球数増加	1(0.44)	－	－	－	1(0.05)
総蛋白減少	－	－	1(0.10)	－	1(0.05)
白血球数増加	1(0.44)	1(0.93)	－	1(0.19)	3(0.16)
血中ｱﾙｶﾘﾎｽﾌｧﾀｰｾﾞ増加	1(0.44)	－	－	－	1(0.05)
血中コルチゾール減少	－	4(3.74)	－	6(1.14)	10(0.54)

太字で示した器官別大分類は、発現症例数（発現割合）を示した。
#：「小児」は「用法・用量追加承認時」
副作用の用語は「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J ver.11.1）」で記載し、副作用名は基本語（PT）器官別大分類名はプライマリーSOC を用いて集計した。

◆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

成人の使用成績調査における安全性評価対象症例 1,006 例中、高齢者（65 歳以上）は 382 例、腎機能障害患者は 9 例、肝機能障害患者は 15 例であった。非高齢者と高齢者及び合併症有無別で副作用発現割合に有意な差は認められなかった。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

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。［8.3、9.7.1 参照］

13.2 処置

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 吸入前

患者には添付の携帯袋及び使用説明書（キュバール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。

14.1.2 吸入時

専用のアダプターを使用すること。

14.1.3 吸入後

局所的な副作用（口腔カンジダ症等）を予防するため、本剤吸入後に、うがいを実施するよう患者を指導すること。ただし、うがいが困難な患者には、うがいではなく、口腔内をすすぐよう指導すること。なお、小児への投与にあたっては、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対しても十分に指導すること。

14.1.4 保管時

(1)アダプターは、少なくとも週 1 回流水か温湯で十分に洗浄し、乾燥させた後、清潔に保管すること（洗浄・乾燥が不十分だと噴霧不良の原因となる）。

(2)アルミ容器は濡らさないこと（噴射口がつまる原因となる）。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性[32)]　　LD_{50}mg/kg

動物 / 投与経路	マウス		ラット	
	雄	雌	雄	雌
皮　下	＞5,000	＞5,000	＞5,000	＞5,000
経　口	＞5,000	＞5,000	＞5,000	＞5,000

(2) 反復投与毒性試験

（参考：CFC-BDPでの報告）

ラットに 21 日間 150、403、681μg/kg の吸入投与、又は 28 日間 0.3、1、3mg/kg の皮下投与を行った際、ステロイド剤に共通して認められる薬理作用以外の毒性は認められなかった[15,16)]。

ラットに 26 週間 0.25、0.5、1mg/kg の皮下投与、さらに投与終了後無処置で 8 週間の回復試験を行った際、ステロイド剤に共通して認められる薬理作用以外の毒性は認められなかった[16)]。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

（参考：CFC-BDPでの報告）

ベクロメタゾンプロピオン酸エステルを妊娠マウスの器官形成期に吸入投与し催奇形性を検討した結果、4 μg/dL 以上の濃度で母獣の体重増加抑制、胎仔の口蓋裂の増加、新生仔の出生率ならびに哺育率の低下が、13μg/dL 以上で死胚の増加等の副腎皮質ホルモン剤共通の催奇形性を示したが、マウスの吸入投与 4μg/dL の作用はマウス経口投与 8mg/kg の結果とほぼ匹敵するものと考えられた[33)]。

妊娠初期のマウスに 371μg/kg を噴霧暴露したとき、胎仔の発育に遅延が認められた。また、胎仔の器官形成期に投与したときは奇形の多発が認められたが、周産期に投与したときは次世代の生殖能力に及ぼす影響は認められなかった。しかし、器官形成期のサルに 200μg/kg を口腔内に噴霧吸入したところ胎仔に異常は認められなかった[34 - 37)]。

(6) 局所刺激性試験

（参考：CFC-BDPでの報告）[38,39)]

局所粘膜に及ぼす影響は認められなかった。

(7) その他の特殊毒性

（参考：CFC-BDPでの報告）[40)]

抗原性及び依存性に及ぼす影響は認められなかった。

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：キュバール 50 エアゾール/100 エアゾール　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

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 アルミ容器は火中に投じないこと。

20.2 地方自治体により定められたアルミ容器の廃棄処理法に従うこと。

20.3 アルミ容器に穴を開けるときは空にしてから開けること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：患者向け使用説明書（「**ⅩⅢ. 備考 その他の関連資料**」の項参照）

携帯袋（キュバール 50 エアゾール）（「**ⅩⅢ. 備考 その他の関連資料**」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品、一物二名称の製品はない。

7. 国際誕生年月日

1998 年 6 月 3 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
キュバール 50 エアゾール	2002 年 4 月 11 日	21400AMY00146	2002 年 6 月 7 日	2002 年 8 月 5 日
キュバール 100 エアゾール	2002 年 4 月 11 日	21400AMY00147	2002 年 6 月 7 日	2002 年 8 月 5 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

用法及び用量変更年月日：2005 年 1 月 19 日（小児の用量追加）

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：（成人）2009 年 12 月 21 日、（小児）2011 年 3 月 25 日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

再審査期間：4 年（成人）2002 年 4 月 11 日～2006 年 4 月 10 日（終了）

4 年（小児）2005 年 1 月 19 日～2009 年 1 月 18 日（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード （YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
キュバール 50 エアゾール	2259703G9020	2259703G9020	114606601	660462001
キュバール 100 エアゾール	2259703Y1025	2259703Y1025	114607301	660462002

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI． 文献

1. 引用文献

1)Busse, W. W., et al.: J. Allergy Clin. Immunol. 1999; 104: 1215-1222 (PMID: 10589004)
2)Harrison, L. I., et al.: J. Pharm. Pharmacol. 1999; 51: 263-269 (PMID: 10344626)
3)Nayak, A., et al.: Chest. 2002; 122(6): 1956-1965 (PMID: 12475833)
4)宮本昭正ほか: アレルギー・免疫. 2002; 9: 1088-1100
5)宮本昭正ほか: アレルギー・免疫. 2002; 9: 918-932
6)Gross, G., et al.: Chest. 1999; 115: 343-351 (PMID: 10027430)
7)Davis, R. J., et al.: Respir. Med. 1998; 92: 23-31(PMID: 9850360)
8)Fireman, P., et al.: Ann. Allergy Asthma Immunol. 2001; 86: 557-565 (PMID: 11379808)
9)Szefler, S. J., et al.: J. Allergy Clin Immunol. 2002; 110(1): 45-50 (PMID: 12110818)
10)Pedersen, S., et al.: Pediatrics. 2002; 109(6): e92 (PMID: 12042586)
11)宮本昭正: アレルギー・免疫. 2002; 9: 934-945
12)西間三馨ほか: アレルギー・免疫. 2005; 12: 80-94
13)Harris, D. M.: Postgrad. Med. J. 1975; 51(Suppl. 4): 20-25 (PMID: 1105513)
14)柳田知司ほか: 実中研・前臨床研究報. 1976; 2: 137-147
15)田中寿子ほか: 実中研・前臨床研究報. 1976; 2: 97-111
16)田中寿子ほか: 実中研・前臨床研究報. 1976; 2: 113-135
17)山本慧: 日本薬理学雑誌. 1977; 73: 25-36
18)社内資料: 喘息患者での単回吸入投与後の血中動態（2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ－1）
19)社内資料: 喘息患者での HPA 系抑制用量反応性試験（2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ－3）
20)Harrison, L. I., et al.: Eur. J. Clin. Pharmacol. 2002; 58: 197-201 (PMID: 12107606)
21)社内資料: 健康成人での肺への分布（2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ－4）
22)社内資料: 喘息患者での肺への分布（2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ－3）
23)Leach, C. L., et al.: Eur. Respir. J. 1998; 12: 1346-1353 (PMID: 9877489)
24)Devadason, S. G., et al.: Eur. Respir. J. 2003; 21: 1007-1011 (PMID: 12797496)
25)Martin, L. E., et al.: Postgrad. Med. J. 1975; 51(Suppl.4): 11-20 (PMID: 1197191)
26)Andersson, P., et al.: J. Pharm. Pharmacol. 1984; 36: 763-765 (PMID: 6150981)
27)Wurthwein, G., et al.: Biopharm. Drug Dispos. 1990; 11: 381-394 (PMID: 2207292)
28)Teramoto, T., et al.: Allergol. Int. 2006; 55: 317-320 (PMID: 17075274)
29)柏崎禎夫　編: 副腎皮質ステロイド剤の適応と使い方のコツ. 1990; 37-54
30)宮森勇: 医薬ジャーナル. 1996; 32(3): 789-793
31)猪熊茂子: アレルギーの臨床. 1990; 10(10): 727-729
32)MSD 社資料: 急性毒性
33)野村章ほか: 応用薬理. 1977; 13(2): 195-204
34)江崎孝三郎ほか: 実中研・前臨床研究報. 1976; 2(3): 201-212
35)江崎孝三郎ほか: 実中研・前臨床研究報. 1976; 2(3): 213-222
36)江崎孝三郎ほか: 実中研・前臨床研究報. 1976; 2(3): 223-228
37)谷岡功邦ほか: 実中研・前臨床研究報. 1976; 2(2): 155-164
38)Andersson, E., et al.: Br. J. Dis. Chest. 1977; 71: 35-43(PMID: 831765)
39)Poynter, D.: Br. J. Clin. Pharmacol. 1977; 4: 295S-301S(PMID: 588409)
40)沼田弘明ほか: 実中研・前臨床研究報. 1976; 2(2): 149-153

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤は米国で販売、英国で承認されている（2026 年 10 月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

患者向け使用説明書：

591416-07

使用説明書

《注意事項》

1.この薬は、添加物として無水エタノールを使用しています。アルコールに過敏な方は医師・薬剤師に相談してください。
2.医師の指示に従い、毎日規則正しく吸入してください。
3.この薬は発作を速やかに鎮める薬ではなく、毎日続けて吸入することにより発作を起こりにくくする薬であり、発作がない時でも独自の判断で中止しないでください。
4.症状が変化した場合は、指示された量以上の吸入は行わず、できるだけ早く医師の診察を受けてください。
5.この薬は吸入直後にうがいを必ず行ってください。うがいができない場合は口をすすぐ、または水を飲むようにしてください。
6.お子様が使用される場合は、お子様が勝手に使用しないように保護者の監督下で使用させてください。

591416-07

使用説明書

〈キュバールをお使いになる患者さんと保護者の方へ〉
キュバールを正しくお使いいただくために大切な事項ですので必ずお読みください

●医師が指示した吸入回数を守って吸入してください
●吸入後すぐに必ずうがいをしてください

●吸入に際して

1.この薬は専用のアダプターを用いて吸入してください。
2.この薬は中面の説明図に従って使用してください。
3.うまく吸入できない場合は、再度中面の〔吸入方法〕を確かめてください。

●保管上の注意

1.噴霧不良を防ぐため、アダプターは少なくとも週1回流水かぬるま湯で十分に洗浄し、乾燥させた後、清潔に保管してください。
2.アルミ容器は濡らさないでください。
3.幼小児の手の届かないところに保管してください。
4.30℃以上の場所には置かないようにしてください。
5.アルミ容器は火中に投じないでください。
6.地方自治体により定められたアルミ容器の廃棄処理法に従ってください。
7.アルミ容器に穴を開けるときは空にしてから開けてください。

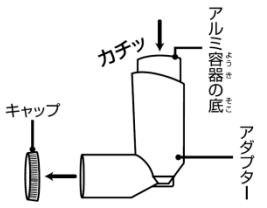
●使用回数について

この薬は100回の吸入が可能です。

正しい吸入方法 キュバールを正しく効果的に吸入するには２つの方法があります。

準 備

❶ アダプターにアルミ容器が正しく装着されている事を必ず確認してください。
❷ 吸入口に付いている灰色のキャップはあらかじめ外します。
❸ アルミ容器の底が上になる様に持ちます。
❹ 新しく受け取ったものを初めて使う場合には、薬が正しく出ることを確かめるため、試し噴霧を２回行ってください。



クローズドマウス法
（直接、口にくわえて吸入する方法）

❶ アダプターの吸入口を歯の間で軽くくわえ、クチビルでしっかり包んでください。



❷ 苦しくならない程度に息を十分吐き出します。



❸ 続いて、息を吸い込み始めると同時にアルミ容器の底を１回押して、薬をゆっくり吸入してください。



オープンマウス法
（口から離して吸入する方法）

❶ 口から3〜4センチ離した状態で構えます。



❷ 苦しくならない程度に息を十分吐き出します。



❸ 続いて、息を吸い込み始めると同時にアルミ容器の底を１回押して、薬をゆっくり吸入してください。



❹ そのまま口を閉じ、ゆっくり5つ数える間、息を止めます。



❺ ゆっくり息を吐き出してください。
※これで1回の吸入が終わりです。
1回に２吸入以上指示された方は❶〜❺を繰り返してください。



❻ ノドに薬が残らない様、吸入の後すぐにうがいを行います。
使用後はキャップを閉め、清潔に保管してください。



注：吸入が終わったらすぐに必ずうがいをしてください。
乳幼児などうがいができない場合は、口をすすぐ（または水を飲む）ように保護者の方が指導してください。

携帯袋（キュバール 50 エアゾール）：

キュバール50エアゾールの使用にあたって

吸入に際して

1.この薬は専用のアダプターを用いて吸入してください。
2.この薬と一緒に手渡された説明書に従って使用してください。
3.はじめてこの薬を使用する場合は、一定量噴霧させるために、ためし噴霧を2回行ってください。
4.うまく吸入できない場合は再度、説明書の〔吸入方法〕を確かめてください。

保管上の注意

1.噴霧不良を防ぐため、アダプターは少なくとも週1回流水かぬるま湯で十分に洗浄し、乾燥させた後、清潔に保管してください。
2.アルミ容器は濡らさないでください。
3.幼小児の手の届かないところに保管してください。
4.30℃以上の場所には置かないようにしてください。
5.アルミ容器は火中に投じないでください。
6.地方自治体により定められたアルミ容器の廃棄処理法に従ってください。
7.アルミ容器に穴を開けるときは空にしてから開けてください。

591424-05

キュバール50エアゾール

この薬は100回の吸入が可能です

●医師が指示した吸入回数を守って吸入してください
●吸入後すぐに必ずうがいをしてください

《注意事項》

1.この薬は、添加物として無水エタノールを使用しています。アルコールに過敏な方は医師・薬剤師に相談してください。
2.医師の指示に従い、毎日規則正しく吸入してください。
3.この薬は発作を速やかに鎮める薬ではなく、毎日続けて吸入することにより発作を起こりにくくする薬であり、発作がない時でも独自の判断で中止しないでください。
4.症状が変化した場合は、指示された量以上の吸入は行わず、できるだけ早く医師の診察を受けてください。
5.この薬は吸入直後にうがいを必ず行ってください。うがいができない場合は口をすすぐ、または水を飲むようにしてください。
6.お子様が使用される場合は、お子様が勝手に使用しないように保護者の監督下で使用させてください。



スプレー：PE
キャップ：PE
携帯袋：PE
金 属 缶

注：キュバール 100 エアゾールの携帯袋も記載内容は同じ

Sumitomo Pharma

製造販売元
住友ファーマ株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉
くすり情報センター
TEL 0120-034-389
受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
https://sumitomo-pharma.jp/