

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2013に準拠して作成（一部2018に準拠）

定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤

薬価基準収載

モメタゾン点鼻液50 μ g「MYL」56噴霧用モメタゾン点鼻液50 μ g「MYL」112噴霧用MOMETASONE Nasal 50 μ g [MYL] 56 sprays・112 spraysモメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液 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

| | |
|---------------------------|---|
| 剤形 | 定量噴霧式の点鼻製剤 |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること） |
| 規格・含量 | 1g中 モメタゾンフランカルボン酸エステル 0.5mg 1回噴霧中 モメタゾンフランカルボン酸エステル 50 μ g |
| 一般名 | 和名：モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物（JAN） 洋名：Mometasone Furoate Hydrate（JAN） |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2019年2月15日 薬価基準収載年月日：2019年6月14日 発売年月日：2019年6月14日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：東興薬品工業株式会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/ |

本IFは2024年7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。最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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 ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

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・製剤学的特性 | 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） | 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 | 4 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 |
| 4. 有効成分の定量法 | 4 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 |
| 1. 剤形 | 5 |
| 2. 製剤の組成 | 5 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 5 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 5 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 |
| 6. 溶解後の安定性 | 6 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 6 |
| 8. 溶出性 | 6 |
| 9. 生物学的試験法 | 6 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 6 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 6 |
| 12. 力価 | 6 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 6 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 6 |
| 15. 刺激性 | 7 |
| 16. 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 | 11 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 11 |
| 2. 薬理作用 | 11 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 12 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 12 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 12 |
| 3. 吸収 | 13 |
| 4. 分布 | 13 |
| 5. 代謝 | 13 |
| 6. 排泄 | 13 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 14 |
| 8. 透析等による除去率 | 14 |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 15 |
| 1. 警告内容とその理由 | 15 |
| 2. 禁忌内容とその理由 | 15 |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 | 15 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 | 15 |
| 5. 重要な基本的注意とその理由 | 15 |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 15 |
| 7. 相互作用 | 17 |
| 8. 副作用 | 17 |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 18 |
| 10. 過量投与 | 18 |
| 11. 適用上の注意 | 18 |
| 12. その他の注意 | 18 |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 19 |
| 1. 薬理試験 | 19 |
| 2. 毒性試験 | 19 |

| | |
|------------------------------------|-----------|
| X. 管理的事項に関する項目 | 20 |
| 1. 規制区分 | 20 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 20 |
| 3. 貯法・保存条件 | 20 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 20 |
| 5. 承認条件等 | 20 |
| 6. 包装 | 20 |
| 7. 容器の材質 | 21 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 21 |
| 9. 国際誕生年月日 | 21 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 21 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 21 |
| 12. 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 | 21 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 21 |
| 14. 再審査期間 | 21 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 21 |
| 16. 各種コード | 22 |
| 17. 保険給付上の注意 | 22 |
| XI. 文献 | 23 |
| 1. 引用文献 | 23 |
| 2. その他の参考文献 | 23 |
| XII. 参考資料 | 24 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 24 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 24 |
| XIII. 備考 | 25 |
| その他の関連資料 | 25 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

モメタゾンフランカルボン酸エステルは、米国において開発された合成副腎皮質ステロイドであり、局所炎症作用を有する。

モメタゾン点鼻液 50 μ g「MYL」56 噴霧用及びモメタゾン点鼻液 50 μ g「MYL」112 噴霧用はこの副腎皮質ステロイドであるモメタゾンフランカルボン酸エステル水和物を含有する定量噴霧式点鼻剤であり、東興薬品工業株式会社が特許を有する噴霧可能な高粘性ゲル基剤を用いる点鼻剤である。

モメタゾン点鼻液 50 μ g「MYL」56 噴霧用及びモメタゾン点鼻液 50 μ g「MYL」112 噴霧用は、剤形追加に係る医薬品として開発が企画され、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき規格及び試験方法を設定し、安定性試験、製剤学的同等性試験、生物学的同等性試験を実施し、2019 年 2 月にアレルギー性鼻炎を効能・効果として承認を得た製剤である。

2022 年 7 月、ファイザー株式会社からヴィアトリス製薬株式会社（現、ヴィアトリス製薬合同会社）へ販売移管した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 1 日 1 回投与の鼻噴霧用ステロイド薬である。
2. 特殊なゲル基剤を使用することにより、高粘性であるが均一で微細な液滴噴霧を可能とする。
3. 上方排圧エアレス式容器を採用することにより、使用角度によらず、正確で安定的な 1 回噴霧量と微細な液滴による安定した噴霧パターンを提供できる。
4. 高粘性ゲル基剤を用いたことにより、製剤中の懸濁粒子が沈降することがないため均一な懸濁状態が維持されており、使用時の振とうは不要である。
5. 移動弁の位置により容器内残量がわかりやすい。
6. 噴霧後容器内に外気が戻らないため、使用後の汚染を受けにくいので防腐剤を減量し、また、不要な防腐剤を含まないため、特異なおおいがない。
7. 治療学的同等性試験において、本剤を投与した 72 例に副作用は認められなかった。
重大な副作用（頻度不明）として、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、じん麻疹等）があらわれることがあるとの報告がある。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ため、副作用発現頻度は不明である。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

モメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 56 噴霧用
モメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 112 噴霧用

(2) 洋名

MOMETASONE Nasal 50 μ g [MYL] 56sprays
MOMETASONE Nasal 50 μ g [MYL] 112sprays

(3) 名称の由来

有効成分であるモメタゾンフランカルボン酸エステル水和物を「モメタゾン」に省略し、剤形、含量、噴霧回数及び「MYL」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物（JAN）

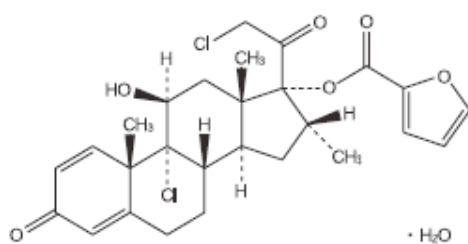
(2) 洋名（命名法）

Mometasone Furoate Hydrate（JAN）
mometasone（INN）

(3) ステム

プレドニゾン及びプレドニゾン誘導体：-metasone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₃₀Cl₂O₆ · H₂O
分子量：539.44

5. 化学名（命名法）

(+)-9, 21-Dichloro-11 β , 17 α -dihydroxy-16 α -methyl-1, 4-pregnadiene-3, 20-dione 17-(2-furoate) monohydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

141646-00-6 (モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物)

83919-23-7 (モメタゾンフランカルボン酸エステル)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール及びエタノール（95）に溶けにくく、アセトニトリルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：214～226℃

(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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+50～+55°（脱水物に換算したもの 50mg、エタノール（95）、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

(1) 赤外吸収スペクトル

(2) 示差走査熱量測定（DSC）

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点鼻

(2) 剤形の区別、外観及び性状

| | | |
|---------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 販売名 | モメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 56 噴霧用 | モメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 112 噴霧用 |
| 剤型 | 定量噴霧式の点鼻製剤 | |
| 性状 | 白色懸濁性の粘稠な液で、ほとんどにおいはない | |
| 1 容器の 噴霧回数 | 56 回 | 112 回 |

(3) 製剤の物性

内容物の性状：白色懸濁性の粘調な液で、ほとんどにおいはない

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：4.3～4.9

粘度：800～1300mPa·s

(6) 無菌の有無

本剤は無菌ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 モメタゾンフランカルボン酸エステル 0.5mg

1 回噴霧中 モメタゾンフランカルボン酸エステル 50 μ g

(2) 添加物

ベンザルコニウム塩化物、ポリソルベート 80、カルボキシビニルポリマー、濃グリセリン、L-アルギニン、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、エタノール、pH 調節剤

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験結果¹⁾

| 試験区分 | 温度 | 湿度 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|--------|-----|--------|-----------------------|-------|------|
| 長期保存試験 | 25℃ | 60% RH | 定量噴霧式ポンプ付 プラスチック容器 | 36 ヶ月 | 変化なし |

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 薄層クロマトグラフィー

(2) 液体クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. 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
アレルギー性鼻炎

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

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〉

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 μ g）。

〈小児〉

通常、12歳未満の小児には、各鼻腔に1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100 μ g）。

通常、12歳以上の小児には、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 μ g）。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

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

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

季節性アレルギー性鼻炎患者(成人)を対象とした治療学的同等性試験において、本剤(試験製剤)、標準製剤又はプラセボを各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日200 μ g)2週間投与した。その結果、副作用は、標準品群[1.4%(1/72名)]およびプラセボ群[5.6%(2/36名)]に発現したが、試験製剤群での発現はなかった。発現した副作用の内訳は、標準品群で中等度の頭痛[1.4%(1/72名)]、プラセボ群で中等度の咳嗽、軽度の白血球数増加および頭痛[各2.8%(1/36名)]であった²⁾。

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当しない

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

該当しない

(7) その他

生物学的同等性試験³⁾

季節性アレルギー性鼻炎患者(成人)を対象とした治療学的同等性試験において、本剤、標準製剤又はプラセボを各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして1日200 μ g)2週間投与した。

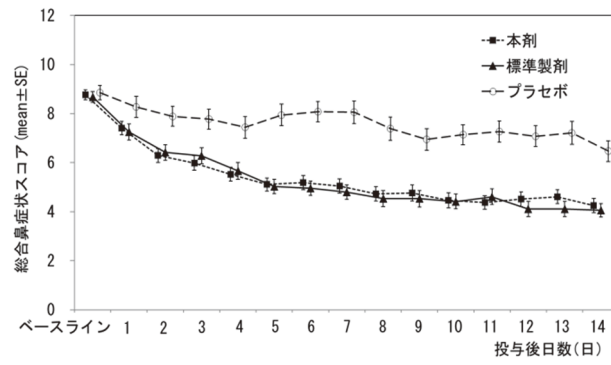
主要評価項目である総合鼻症状スコア(くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感)の期間平均変化量^{注1)}を同等性の指標とし、得られた値の平均値の差の95%信頼区間を算出した結果、治療学的同等限界($\Delta = \pm 1.13$)の範囲内であり、両剤の治療学的同等性が確認された。

季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした治療学的同等性試験成績

| 投与群 | 症例数 | ベースライン Mean (S.D.) | 変化量 平均値の推定値 ^{注2)} (95%信頼区間) | 解析結果 ^{注2)} |
|------|-----|--------------------------|--|--|
| 本剤 | 72 | 8.764 (1.745) | -4.297 (-4.841~-3.753) | 平均値の差の推定値 (本剤-標準製剤):0.342 95%信頼区間:-0.427~1.112 |
| 標準製剤 | 72 | 8.685 (1.869) | -4.639 (-5.184~-4.095) | |
| プラセボ | 36 | 8.861 (1.746) | -1.859 (-2.628~-1.089) | — |

注1) ベースライン(投与前3日間の平均スコア)に対する投与Day12~14の計3日間の平均スコアの変化量

注2) 投与群を固定効果、ベースラインを共変量とした時の線形モデルでの解析結果



総合鼻症状スコアの経時推移

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

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

モメタゾンフランカルボン酸エステルは、グルココルチコイド受容体に対する親和性が高く⁴⁾、強い局所抗炎症作用⁵⁾及びアレルギー性鼻炎抑制作用を示す⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

アレルギー性鼻炎モデルラットへの局所投与により、抗原誘発鼻腔内色素漏出量（鼻汁分泌）の抑制⁷⁾、くしゃみ及び鼻搔き行動の抑制作用を示した⁶⁾。

(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・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) 臨床試験で確認された血中濃度

季節性アレルギー性鼻炎患者（成人）を対象に、本剤 200 μ g（各鼻腔に 2 噴霧ずつ）を単回投与^注した際、投与 1 時間後の血漿中モメタゾンフランカルボン酸エステル濃度の平均値は 8.85pg/mL であり、標準製剤群の 4.87pg/mL よりも約 1.8 倍高い値を示した⁸⁾。また、最大値は 24.5pg/mL であった。

注）本剤の成人の承認用法・用量は、「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 μ g)。」である。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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（「Ⅷ-6. (5) 妊婦」の項参照）

(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

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) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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、全身性の真菌症の患者 [症状を増悪させるおそれがある。]

2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

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 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。

8.2 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、点鼻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。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適切な処置を行うこと。

8.3 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。

8.4 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。

8.5 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。

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、未治療の感染症（有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身性の真菌症を除く）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。

9.1.2 反復性鼻出血の患者

出血を増悪させるおそれがある。

9.1.3 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

患部が治癒するまで本剤を投与しないこと。ステロイド剤は創傷治癒を抑制する作用がある。

9.1.4 ステロイド剤の全身投与から局所投与に切り替えた患者

副腎皮質機能不全又は離脱症状（関節あるいは筋肉の疼痛、倦怠感及びうつ等）の徴候、症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。また、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。

(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。経皮又は経口投与による動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形性作用が報告されている。⁹⁾

(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、身長等の経過の観察を十分行うこと。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ですが、点鼻ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に小児の成長遅延をきたすおそれがある。

9.7.2 国内において、3歳未満の幼児、乳児、新生児及び低出生体重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

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

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）

アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、じん麻疹等）があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

| | 1～5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 |
|----------|---|---|---------------------|
| 過敏症 | | じん麻疹等の発疹 | |
| 鼻腔 | 鼻症状（刺激感 ^注 、そう痒感、乾燥感 ^注 、疼痛、発赤、不快感 ^注 等）、真菌検査陽性 | 鼻出血、鼻漏、鼻閉、くしゃみ、嗅覚障害 | 鼻中隔穿孔、鼻潰瘍、鼻症状（灼熱感） |
| 口腔並びに呼吸器 | 咽喉頭症状（刺激感、疼痛、不快感、乾燥等） | 咳嗽、上気道炎 | |
| 肝臓 | | 肝機能障害、ALT 上昇 ^注 、AST 上昇 ^注 、ビリルビン上昇、Al-P 上昇、ウロビリן尿 | |
| 血液 | | 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、赤血球減少 ^注 、ヘモグロビン減少 ^注 、ヘマトクリット減少 ^注 、リンパ球減少、血小板減少 ^注 、カリウム上昇 | |
| 精神神経系 | | 頭痛、倦怠感 | |
| 眼 | | | 眼圧亢進、霧視、中心性漿液性網脈絡膜症 |
| その他 | コルチゾール減少 ^注 | 蛋白尿 ^注 、尿糖、BUN 上昇、コルチゾール上昇 | 味覚障害 |

注) 小児及び成人の臨床試験で認められた副作用；他の発現頻度のある副作用はすべて成人のみで認められた。

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

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者には添付の携帯袋及び使用説明書を渡し、以下の使用方法を指導すること。

- ・ 鼻腔内噴霧用にものみ使用すること。
- ・ 初回使用時のみ予備噴霧（5回程度）を行うこと。
- ・ 噴霧口を針やピンなどで突かないこと。

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」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

該当資料なし

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：モメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 56 噴霧用 処方箋医薬品^{注)}
モメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 112 噴霧用 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：モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年
（「IV-5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII-11. 適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

〈モメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 56 噴霧用〉

5本 [7g (瓶) ×5]

10本 [7g (瓶) ×10]

〈モメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 112 噴霧用〉

5本 [13g (瓶) ×5]

10本 [13g (瓶) ×10]

7. 容器の材質

容器（本体）：ポリプロピレン

移動弁：ポリエチレン

底カバー：ポリプロピレン

エアレス 100mg ポンプ：ポリプロピレン、ポリエチレン

フード（キャップ）：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ナゾネックス点鼻液 50 μ g、アズマネックスツイストヘラー100 μ g・200 μ g（オルガノン株式会社）

同効薬：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、フルチカゾンプロピオン酸エステル

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

モメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 56 噴霧用

製造販売承認年月日：2019年2月15日

承認番号：23100AMX00207000

モメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 112 噴霧用

製造販売承認年月日：2019年2月15日

承認番号：23100AMX00206000

11. 薬価基準収載年月日

2019年6月14日

12. 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

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

| 販売名 | HOT (9桁) 番号 | 薬価収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|--------------------------------------|-------------|--------------|-----------|
| モメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 56 噴霧用 | 126814002 | 1329710Q3020 | 622681401 |
| モメタゾン点鼻液 50 μ g 「MYL」 112 噴霧用 | 126815702 | 1329710Q4026 | 622681501 |

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発品に該当する。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：モメタゾン点鼻液 50 μ g「MYL」56、112 噴霧用の安定性試験（加速試験及び長期試験）
- 2) 社内資料：治療学的同等性試験（モメタゾン点鼻液 50 μ g「MYL」56 噴霧用）
- 3) 後藤 穰ほか：日鼻誌 2018, 57(1), 7-16
- 4) Valotis A, et al. : J Pharm Sci. 2004, 93(5), 1337-50
- 5) 小田口 州宏ほか：基礎と臨床 1990, 24(4), 1985-2002
- 6) Sugimoto Y, et al. : Pharmacology 2000, 61(2), 91-95
- 7) Kamei C, et al. : Jpn Pharmacol Ther 1995, 23(11), 2979-2982
- 8) 社内資料：治療学的同等性試験（薬物動態）（モメタゾン点鼻液 50 μ g「MYL」56 噴霧用）
- 9) 毒性試験（ナゾネックス点鼻液：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.6.1）

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社　メディカルインフォメーション部
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

東興薬品工業株式会社
〒930-0211　富山県中新川郡立山町辻20

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

