

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

皮膚外用合成副腎皮質ホルモン剤

モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏 0.1%「MYK」

モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム 0.1%「MYK」

モメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1%「MYK」

Mometasone Furoate Ointment・Cream・Lotion 0.1% “MYK”

剤形	軟膏剤、クリーム剤、ローション剤			
製剤の規制区分	劇薬			
規格・含量	1g中、モメタゾンフランカルボン酸エステル 1mg			
一般名	和名：モメタゾンフランカルボン酸エステル（JAN） 洋名：Mometasone Furoate（JAN）			
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載年月日・ 発売年月日		軟膏	クリーム	ローション
	製造販売承認	2019年1月16日 (販売名変更による)	2019年1月16日 (販売名変更による)	2019年1月16日 (販売名変更による)
	薬価基準収載	2019年6月14日 (販売名変更による)	2019年6月14日 (販売名変更による)	2019年6月14日 (販売名変更による)
	発売	2007年7月6日	2007年7月6日	2007年7月6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：前田薬品工業株式会社 販売元：日医工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター フリーダイヤル (0120) 517-215 FAX (076) 442-8948			

本 IF は 2019 年 6 月作成（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

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、I F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I F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新たなI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁データとして提供すること（e-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）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-I Fを掲載する医薬品情報提供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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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。

平成20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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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」と位置づけられる。

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I F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I F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。
- ②I F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・適用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は改訂される。

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、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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. 利用にあたっての留意点

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、今後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	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
1. 販売名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
2. 一般名	2	7. 相互作用	18
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	19
4. 分子式及び分子量	2	9. 高齢者への投与	20
5. 化学名（命名法）	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	11. 小児等への投与	20
7. CAS登録番号	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
III. 有効成分に関する項目	4	13. 過量投与	20
1. 物理化学的性質	4	14. 適用上の注意	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	15. その他の注意	20
3. 有効成分の確認試験法	4	16. その他	20
4. 有効成分の定量法	5	IX. 非臨床試験に関する項目	21
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	21
1. 剤形	6	2. 毒性試験	21
2. 製剤の組成	7	X. 管理的事項に関する項目	22
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	7	1. 規制区分	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 有効期間又は使用期限	22
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	3. 貯法・保存条件	22
6. 溶解後の安定性	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	5. 承認条件等	22
8. 溶出性	9	6. 包装	22
9. 生物学的試験法	9	7. 容器の材質	23
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	8. 同一成分・同効薬	23
11. 製剤中の有効成分の定量法	9	9. 国際誕生年月日	23
12. 力価	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
13. 混入する可能性のある夾雑物	9	11. 薬価基準収載年月日	23
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	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	24
15. 刺激性	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
16. その他	10	14. 再審査期間	24
V. 治療に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
1. 効能又は効果	11	16. 各種コード	24
2. 用法及び用量	11	17. 保険給付上の注意	24
3. 臨床成績	11	XI. 文献	25
VI. 薬効薬理に関する項目	12	1. 引用文献	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	2. その他の参考文献	25
2. 薬理作用	12	XII. 参考資料	26
VII. 薬物動態に関する項目	16	1. 主な外国での発売状況	26
1. 血中濃度の推移・測定法	16	2. 海外における臨床支援情報	26
2. 薬物速度論的パラメータ	16	XIII. 備考	27
3. 吸収	16	その他の関連資料	27
4. 分布	17		
5. 代謝	17		
6. 排泄	17		
7. トランスポーターに関する情報	17		
8. 透析等による除去率	17		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18		
1. 警告内容とその理由	18		

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、デキサメタゾンの C-9 位のフッ素 (F) と C-21 位の水酸基 (OH) を共にクロル (Cl) で置換し、C-17 位をフランカルボン酸エステルとした副腎皮質ホルモン剤である。本成分は、米国シェリング・プラウ社において開発された副腎皮質ホルモン外用剤であり、米国においては同社が 1987 年に外用剤として承認を取得した。

本剤は、後発医薬品としてモメタゾンフランカルボン酸エステルを 0.1% 含有する軟膏剤、クリーム剤、ローション剤 (アルコール性ローション剤) であり、2007 年 3 月に製造販売承認を取得した。

医政経発 0630 第 1 号、薬生薬審発 0630 第 5 号、薬生安発 0630 第 1 号 (平成 29 年 6 月 30 日) に基づき、2019 年 1 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) フランカルボン酸誘導体の副腎皮質ホルモン外用剤である。
- (2) 外用ステロイドの効力ランクは very strong に分類される。
- (3) 局所抗炎症作用と全身 (副腎萎縮) 作用との分離が大きい (ラット)。VI. 薬効薬理に関する項目 2. 薬理作用の項)
- (4) ヒト (健康成人男子) 皮膚に対する血管収縮試験において強い局所抗炎症作用を示す。(VI. 薬効薬理に関する項目 2. 薬理作用の項)
- (5) 軟膏及びクリームの基剤にクロラータム V (高品質ワセリン) を使用している。
軟膏：主薬の溶解性が高い溶解剤に、主薬を溶解した溶液を、白色ワセリンを主体とする疎水性基剤中に分散した液滴分散型軟膏剤である。
クリーム：水中油型クリーム剤である。
ローション：アルコール性ローション剤である。
- (6) 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為、発現頻度は不明であるが、重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障があらわれることがある。(VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 8. 副作用の項)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏 0.1% 「MYK」
モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」
モメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1% 「MYK」

(2) 洋名

Mometasone Furoate Ointment 0.05% “MYK”
Mometasone Furoate Cream 0.05% “MYK”
Mometasone Furoate Lotion 0.05% “MYK”

(3) 名称の由来

平成 29 年 6 月 30 日付医政経発第 1 号・薬生審査発 0630 第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号、厚生労働省 3 課長通知「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」に基づく、一般的販売名への変更による。

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（JAN）

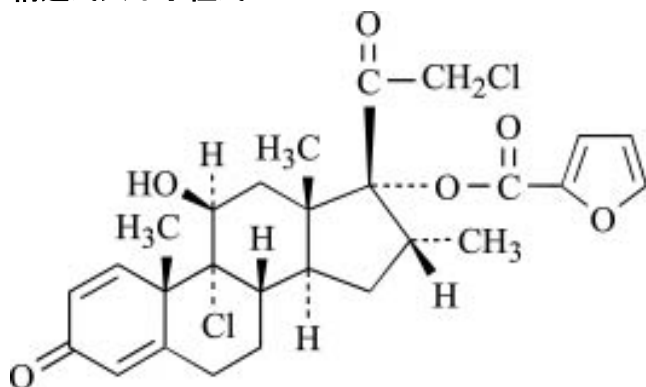
(2) 洋名（命名法）

Mometasone Furoate（JAN）

(3) ステム

プレドニン及びプレドニゾロン誘導体：-methasone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₃₀Cl₂O₆

分子量：521.43

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) (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

83919-23-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

本品はクロロホルムに溶けやすく、1,4-ジオキサンにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性はない

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約 218 °C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

クロロホルム、酢酸エチル及びオクタノールと pH2～10 の各 pH 緩衝液との 2 層間の平衡状態における分配比(25°C)を測定した結果、すべての pH 領域において水層には分配しない。

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: + 56 ~ + 62 ° (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

- (1) イソニアジドによる呈色反応
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法
- (3) 炎色反応(2) (ハロゲン化合物)

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

充填剤：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

移動相：メタノール／水／アセトニトリル混液（60：33：7）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：軟膏剤、クリーム剤、ローション剤

外観及び性状：

軟膏	微黄白色のなめらかな半固体で、わずかに特異なおいがある。
クリーム	白色～微黄白色のなめらかな半固体で、わずかに特異なおいがある。
ローション	無色澄明の液で、特異なおいがある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

軟膏	MY10290
クリーム	MY1029C
ローション	MY1029L

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

軟膏	該当資料なし
クリーム	本品 1.0g に水 10mL を加え、加温して懸濁し、冷却した後の液の pH は 3.0～5.0 である。
ローション	本品の pH は 3.5～5.5 である。

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

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を 1mg (0.1%) 含有

(2) 添加物

軟膏	炭酸プロピレン、乳酸、プロピレングリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40、サラシミツロウ、白色ワセリン
クリーム	白色ワセリン、セタノール、モノステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、モノステアリン酸ソルビタン、セバシン酸ジエチル、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、エデト酸ナトリウム水和物、乳酸
ローション	プロピレングリコール、イソプロパノール、ヒドロキシプロピルセルロース、乳酸

(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

<軟膏>¹⁾

① 加速試験 (40±1℃、75%RH、5g アルミニウム製チューブ)

項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
外観性状	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色
確認試験	適合	適合	適合	適合
含量 (%)	100.4~102.0	99.7~101.5	99.1~101.0	97.0~100.6

② 加速試験 (40±1℃、75%RH、10g アルミニウム製チューブ)

項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
外観性状	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色
確認試験	適合	適合	適合	適合
含量 (%)	100.4~102.0	97.9~101.1	99.7~102.4	97.8~99.7

③ 加速試験 (40±1℃、75%RH、200g ポリエチレン製容器)

項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
外観性状	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色
確認試験	適合	適合	適合	適合
含量 (%)	100.4~102.0	99.0~101.5	99.6~101.1	98.0~100.8

④ 長期保存試験（室温、5g アルミニウム製チューブ）

項目	開始時	1年	2年	3年	4年
外観性状	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色
含量（%）	99.7～101.7	98.8～100.4	96.7～98.4	97.9～101.4	97.0～99.6

⑤ 長期保存試験（室温、10g アルミニウム製チューブ）

項目	開始時	1年	2年	3年	4年
外観性状	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色
含量（%）	97.5～99.3	97.3～99.7	98.7～100.2	97.8～100.2	98.6～98.6

⑥ 長期保存試験（室温、200g ポリエチレン製容器）

項目	開始時	1年	2年	3年	4年
外観性状	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色	微黄白色
含量（%）	98.9～99.0	96.7～101.5	96.7～101.2	99.0～100.1	99.3～101.3

<クリーム>¹⁾

① 加速試験（40±1℃、75%RH、5g アルミニウム製チューブ）

項目	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
外観性状	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
含量（%）	99.0～100.3	98.4～100.1	97.1～98.8	99.0～100.7
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	3.8～3.8	3.8～3.8	3.7～3.8	3.7～3.8

② 加速試験（40±1℃、75%RH、10g アルミニウム製チューブ）

項目	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
外観性状	白色～微黄白色			白色～微黄白色
含量（%）	99.0～100.3			97.6～99.8
確認試験	適合			適合
pH	3.8～3.8			3.7～3.8

③ 長期保存試験（室温、5g アルミニウム製チューブ）

項目	開始時	1年	2年	3年	4年
外観性状	白色～ 微黄白色	白色～ 微黄白色	白色～ 微黄白色	白色～ 微黄白色	白色～ 微黄白色
含量（%）	97.9～98.9	98.8～99.7	97.6～99.3	98.6～100.7	97.8～99.2
pH	3.8～3.9	3.8～3.9	3.9～3.9	4.3～4.3	4.2～4.3

④ 長期保存試験（室温、10g アルミニウム製チューブ）

項目	開始時	1年	2年	3年	4年
外観性状	白色～ 微黄白色	白色～ 微黄白色	白色～ 微黄白色	白色～ 微黄白色	白色～ 微黄白色
含量（%）	97.7～99.1	97.5～98.9	97.6～98.4	98.4～101.3	99.3～99.9
pH	3.8～3.9	3.8～3.8	3.8～3.8	3.8～3.8	3.9～4.2

<ローション>¹⁾

① 加速試験 (40±1°C、75%RH、10g ポリエチレン製容器)

項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
外 観 性 状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
含 量 (%)	100.4~101.3	100.7~101.8	98.8~99.9	98.9~99.6
確 認 試 験	適合	適合	適合	適合
pH	4.5~4.5	4.5~4.5	4.5~4.5	4.5~4.5

② 長期保存試験 (室温、10g ポリエチレン製容器)

項目	開始時	1 年	2 年	3 年	4 年
外 観 性 状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
含 量 (%)	99.6~99.8	98.2~98.6	99.3~99.6	99.2~99.9	100.1~100.8
pH	4.6~4.6	4.7~4.7	4.6~4.6	4.6~4.6	4.6~4.7

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)

該当資料なし

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) イソニアジドによる呈色反応

2) 薄層クロマトグラフィー

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り)

展開溶媒：ジエチルエーテル/酢酸エチル混液 (3 : 1)

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

充填剤：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

移動相：メタノール/水/アセトニトリル混液 (12 : 7 : 1)

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

- 1) 軟膏剤及びクリーム剤のアルミニウムチューブは、チューブ絞り器等の治具を使用して内容物を絞り出した場合、閉鎖膜の一部が断裂して内容物と共に排出されることがあるので注意すること。
- 2) 軟膏剤の瓶はポリエチレン製のため、金属製のヘラを使用した場合、容器と接触する角度、強さにより容器が削られることがあるので注意すること。

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

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症、紅皮症、蕁疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、多形滲出性紅斑、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、ジベル薔薇色粧糠疹、シャンバーグ病、肥厚性癬痕・ケロイド、天疱瘡群、類天疱瘡、円形脱毛症

2. 用法及び用量

通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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）

該当資料なし

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

該当資料なし

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

デキサメタゾンプロピオン酸エステル、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、ジフルプレドナート、ジフルコルトロン吉草酸エステル、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル、フルオシノニド、アムシノニド、ハルシノニド、ブデソニド等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：ホスホリパーゼA₂阻害蛋白を合成することにより炎症のメディエーターであるプロスタグランジンやロイコトリエンなどを生成する一連の反応を抑制し、抗炎症作用を発現すると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験

1) 皮膚血管収縮作用²⁾

ステロイド剤の血管収縮作用を指標とした皮膚蒼白度比較試験を自由意思による同意の得られた健康成人男子を対象として実施した結果、標準製剤（軟膏剤、0.1%）、及び試験製剤モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「MYK」は、同様の経時的皮膚蒼白度推移を示した。

皮膚蒼白度（評点*）を肉眼的に判定し、その経時変化から平均 AUEC を求め、ノンパラメトリック法により平均 AUEC の差の 90%信頼区間を算出した結果、標準製剤とモメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「MYK」の平均 AUEC の差の 90%信頼区間は、それぞれ標準製剤の平均 AUEC の±20%の範囲内にあり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

試験製剤モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「MYK」及びローション0.1%「MYK」についても同様の結果が得られ、それぞれの標準製剤（クリーム剤、0.1%/ローション剤、0.1%）との生物学的同等性が確認された。

安全性に関しては、関連性が否定できない塗布部位に一致した微弱な発赤が 20 例中 3 例に認められたが、治験期間中を通して重篤な有害事象の発現はなく、発赤に関してもステロイド含有外用剤の一般的な副作用と考えられ、一過性かつ無処置で翌日には消失したことから、両剤の安全性に相違はないと考えられた。

以上のことから、標準製剤と試験製剤モメタゾンフランカルボン酸エステル製剤（軟膏0.1%、クリーム0.1%及びローション0.1%）は、有効性及び安全性において生物学的に同等であると判断した。

*評点：反応なし…0、微弱な蒼白現象…0.5、明らかな蒼白現象…1、著しい蒼白現象…2

健康成人男子 20 名の背部皮膚にサーキット法により試験薬剤を割り付け、盲検法に準じて 1 時間塗布し、試験物質除去後 1、2、4、6、8、20 及び 24 時間における皮膚科医師による目視判定

表 AUEC 比較 (平均値±標準誤差)

項目	軟膏 (n=20)	クリーム (n=15)	ローション (n=17)
試験製剤群	12.38±1.07	8.93±1.24	13.81±0.93
標準製剤群	12.43±1.05	9.47±1.37	14.89±1.14
同等性の判定結果	同等	同等	同等

図 皮膚蒼白度の経時的推移 (軟膏剤)

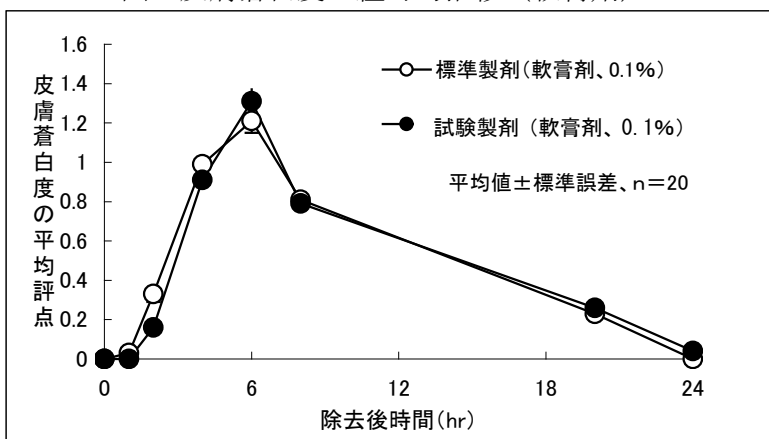


図 皮膚蒼白度の経時的推移 (クリーム剤)

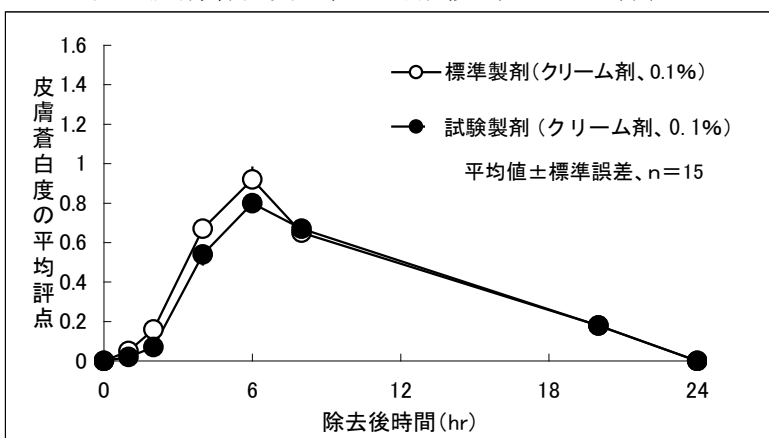
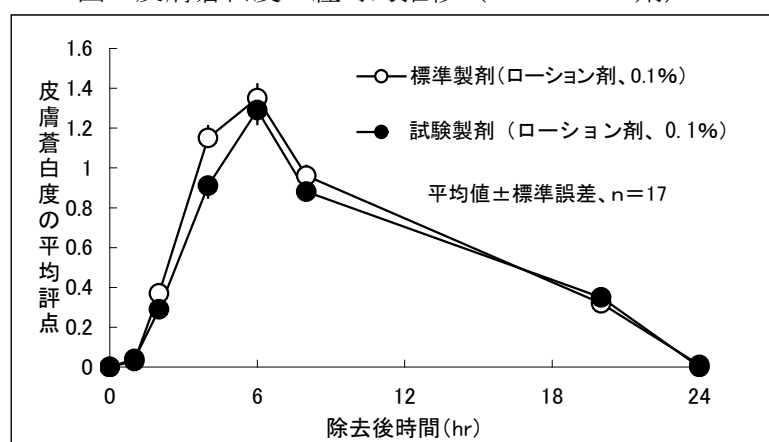


図 皮膚蒼白度の経時的推移 (ローション剤)



2) 抗炎症作用³⁾

急性炎症モデルであるラット血管透過性亢進抑制試験、慢性炎症モデルであるラット肉芽増殖抑制試験（ペーパーディスク法）を実施した結果、標準製剤（軟膏剤、0.1%/クリーム剤、0.1%/ローション剤、0.1%）及び試験製剤モメタゾンフランカルボン酸エステル製剤（軟膏0.1%「MYK」、クリーム0.1%「MYK」及びローション0.1%「MYK」）は、無処置群及びそれぞれの試験製剤基剤群と比較して、著明な抗炎症作用を示した。

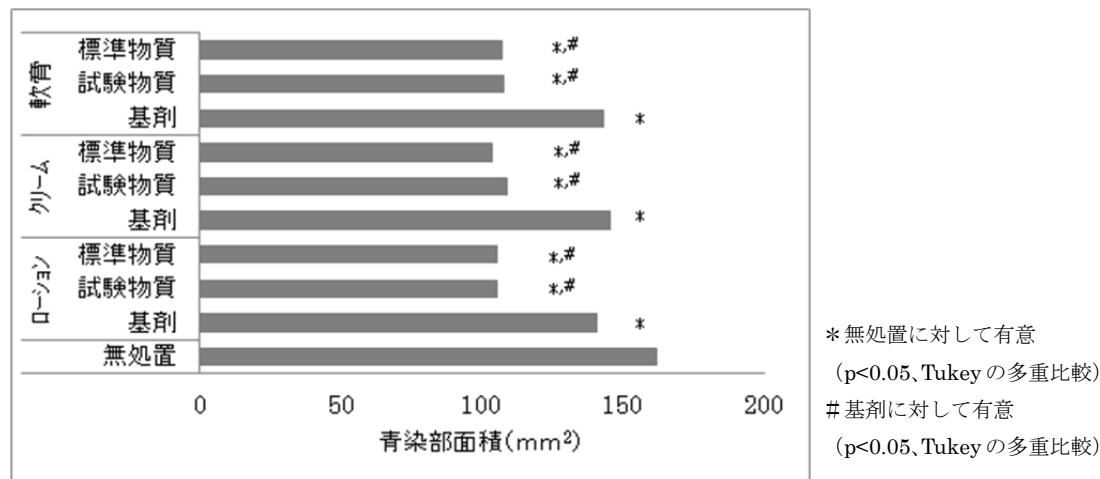
各試験の同等性判定パラメータについて、有意差検定（ $p < 0.05$ ）を行った結果、標準製剤及び試験製剤は、無処置群及びそれぞれの試験製剤基剤群と比較して有意差が認められ、標準製剤と試験製剤の間には有意差は認められなかった。全身作用の指標として、副腎及び胸腺について比較した結果、いずれも副腎の萎縮は認められなかった。胸腺については、軽度の萎縮が認められたが、標準製剤と試験製剤とは同程度であった。

以上のことから、代表的なラット急性・慢性炎症モデルにおいて、標準製剤と試験製剤モメタゾンフランカルボン酸エステル製剤（軟膏0.1%「MYK」、クリーム0.1%「MYK」及びローション0.1%「MYK」）の薬理効果には差がなく、抗炎症作用は同程度であり、いずれの剤型においても同等の有効性及び安全性を有する製剤であると考えられた。

ラット血管透過性亢進抑制試験

Wistar 系雄性ラットを用い、体重 100g 当たり 4%Pontamine Sky Blue 生理食塩水溶液 0.1mL を静注した後、背部正中線対称上下左右 4 箇所（箇所）に 0.1%Histamine 生理食塩水溶液 0.1mL を皮内注射して起炎させた。15 分後に頸動脈放血致死させて背部皮膚を剥離し、青染部面積を測定した。試験薬剤は、起炎 2 及び 1 時間前に、100 mg を塗布した。

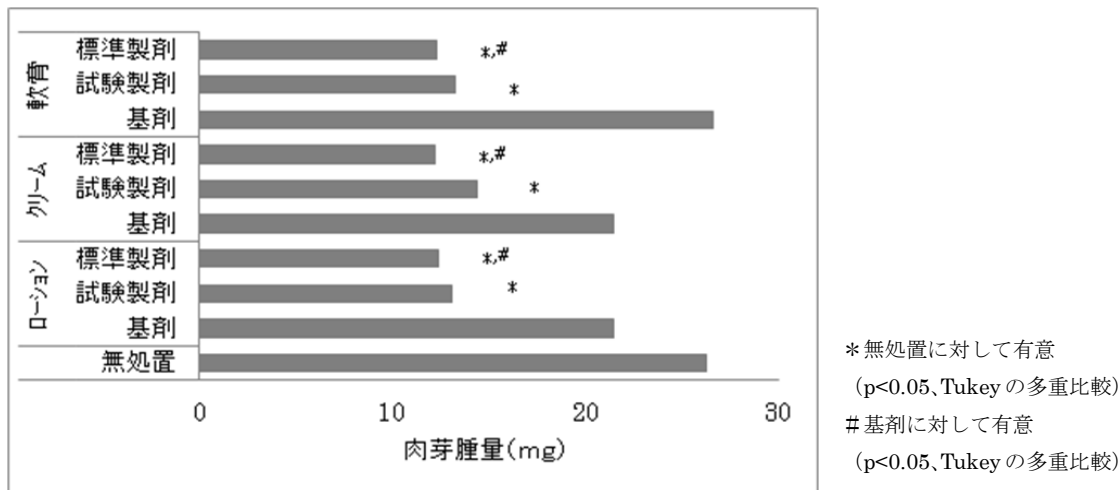
図 無処置群に対する血管透過性抑制率（%/100g 体重、平均値、n=10）



ラット肉芽増殖抑制試験（ペーパーディスク法）

Wistar 系雄性ラットを用い、左右の大腿付根皮下に綿球を 1 個ずつ埋め込み、7 日目にペーパーディスク及びそれを包む肉芽組織、副腎及び胸腺を摘出し、埋め込み前ペーパーディスクと乾燥後ペーパーディスクとの質量差を肉芽腫量とした。試験薬剤は、手術直後（0 日目）から 6 日目まで 1 日 1 回、50 mg を左右埋め込み部に塗布した。

図 無処置群に対する肉芽増殖抑制率（%/100g 体重、平均値、n=10）



2) 抗炎症作用と全身作用の分離³⁾

ラット肉芽増殖抑制試験において、全身性副作用の指標である副腎萎縮はほとんど認められず、胸腺重量も標準製剤と同程度の減少が観察された。

表 各群の肉芽腫量、副腎及び胸腺 (mg/100g 体重、平均値±標準誤差、n=10)

試験群		無処置	基剤	試験製剤	標準製剤
軟膏	副腎	23.92±3.45	20.42±1.97	22.40±2.36	26.13±2.31
	胸腺	254.25±12.43	276.82±11.22	149.40±14.33	135.32±10.52
クリーム	副腎	23.92±3.45	21.47±2.78	23.75±2.05	23.24±1.67
	胸腺	254.25±12.43	260.13±12.90	177.97±8.34	151.51±10.96
ローション	副腎	23.92±3.45	21.48±2.76	22.41±2.51	23.68±2.15
	胸腺	254.25±12.43	250.20±13.40	144.00±10.43	161.71±14.50

(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

該当資料なし

(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

(3) 乳汁中への移行性

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- 1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）[これらの疾患が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
- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎 [穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
- 4) 潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷 [皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

1. 重要な基本的注意

- 1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
- 2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用により、副腎皮質ホルモン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ので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法（ODT）を極力避けること。
- 3) 長期連用により、局所的副作用が発現しやすいので、症状改善後は速やかに他のより緩和な局所療法に転換すること。
- 4) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は、使用を中止すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

2. 副作用

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、発現頻度は不明である。

(2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用（頻度不明）

眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障：眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により緑内障、後嚢白内障等があらわれることがある。

(3) その他の副作用

2) その他の副作用（頻度不明）

- (1) **過敏症**：皮膚の刺激感、紅斑等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。
- (2) **皮膚の感染症**：細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎・せつ等）、皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）、また、ウイルス感染症があらわれることがある。〔密封法（ODT）の場合に起こりやすい。〕このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。
- (3) **その他の皮膚症状**：長期連用により、ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、ステロイド潮紅・毛細血管拡張、紫斑）、多毛、色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。また、接触皮膚炎、皮膚乾燥、そう痒があらわれることがある。
- (4) **下垂体・副腎皮質系機能**：大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。また、このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- 2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

2. 副作用

- 2) **その他の副作用**（頻度不明）

- (1) **過敏症**：皮膚の刺激感、紅斑等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

3. 高齢者への使用

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用に際しては特に注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

4. 妊婦、産婦、授乳婦への使用

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては使用しないことが望ましい。[動物実験で催奇形性作用及び胎児への移行が報告されている。]
2) 授乳中の婦人には授乳を避けさせることが望ましい。[動物実験で乳汁中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

5. 小児等への使用

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児では、長期・大量使用又は密封法（ODT）は発育障害を来すおそれがあるので避けること。
また、おむつは密封法（ODT）と同様の作用があるので注意すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

6. 適用上の注意

- 1) **使用部位**：眼科用として使用しないこと。
2) **使用方法**：化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

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：モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏 0.1% 「MYK」 劇薬
モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」 劇薬
モメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1% 「MYK」 劇薬
有効成分：モメタゾンフランカルボン酸エステル 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱、ラベルに表示）

3. 貯法・保存条件

軟膏	室温保存
クリーム	室温保存
ローション	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

- 1) 軟膏剤は、高温条件下で基剤中の低融点物質（液体）が滲出すること（Bleeding 現象）がある。
- 2) クリーム剤は、高温条件下で外観が変化（分離）することがある。
- 3) ローション剤はアルコールを含有するため、火気に近づけないこと。

（2）薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

- 1) VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照
- 2) 軟膏剤及びクリーム剤は、高温条件下におかないこと。
- 3) ローション剤はアルコールを含有するため、火気に近づけないこと。

（3）調剤時の留意点について

「IV. 製剤に関する項目 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

軟膏	5g×10、10g×10（アルミニウム製チューブ） 200g（ポリエチレン製容器）
クリーム	5g×10、10g×10（アルミニウム製チューブ）
ローション	10g×10（ポリエチレン製容器）

7. 容器の材質

	項目	容器	パッキン・中栓	キャップ
軟膏	アルミニウム製チューブ	アルミニウム		ポリエチレン
	ポリエチレン製容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン
クリーム	アルミニウム製チューブ	アルミニウム		ポリエチレン
ローション	ポリエチレン製容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フルメタ軟膏、フルメタクリーム、フルメタローション

同効薬：デキサメタゾンプロピオン酸エステル、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、ジフルプレドナート、ジフルコルトロン吉草酸エステル、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル、フルオシノニド、アムシノニド、ハルシノニド、ブデソニド等

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「MYK」	2019年1月16日	23100AMX0098000
モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「MYK」	2019年1月16日	23100AMX0099000
モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「MYK」	2019年1月16日	23100AMX0010000

<旧販売名>

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
マイセラ軟膏0.1%	2007年3月14日	21900AMZ00016000
マイセラクリーム0.1%	2007年3月14日	21900AMZ00017000
マイセラローション0.1%	2007年3月14日	21900AMZ00018000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「MYK」	2019年6月14日
モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「MYK」	2019年6月14日
モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「MYK」	2019年6月14日

<旧販売名>

販売名	薬価基準収載年月日
マイセラ軟膏0.1%	2007年7月6日
マイセラクリーム0.1%	2007年7月6日
マイセラローション0.1%	2007年7月6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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「MYK」	117916302	2646731M1053	621791602
モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「MYK」	117917002	2646731N1059	621791702
モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「MYK」	117918702	2646731Q1055	621791802

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 前田薬品工業(株) 社内資料：安定性試験
- 2) 前田薬品工業(株) 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 前田薬品工業(株) 社内資料：薬効薬理試験

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

該当しない

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