

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

副腎皮質ホルモン外用剤

劇薬 モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」
 モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」
 モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」
 Mometasone Furoate Ointment・Cream・Lotion 0.1% “IWAKI”
 (モメタゾンフランカルボン酸エステル製剤)

剤形	モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」：軟膏剤 モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」：クリーム剤 モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」：ローション剤
規格・含量	モメタゾンフランカルボン酸エステル含量 モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」：1g中1mg(0.1%) モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」：1g中1mg(0.1%) モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」：1g中1mg(0.1%)
一般名	和名：モメタゾンフランカルボン酸エステル 洋名：Mometasone Furoate
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」 製造販売承認年月日：2020年7月13日 薬価基準収載年月日：2020年12月11日 発売年月日：2020年12月11日 モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」 製造販売承認年月日：2020年7月13日 薬価基準収載年月日：2020年12月11日 発売年月日：2020年12月11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%「イワキ」 製造販売承認年月日：2020年7月13日 薬価基準収載年月日：2020年12月11日 発売年月日：2020年12月11日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元：岩城製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	学術部 TEL 03-3668-1574 FAX 03-3668-5282 受付時間：土、日、祝日を除く 9:00～17:00 医療関係者向けホームページ http://www.iwakiseiyaku.co.jp/product/index_m.html

本 I F は 2020 年 12 月 作成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、医薬品医療機器総合情報提供 HP 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の作成の経緯

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提供や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 記載用量 2008 が策定された。

IF 記載用量 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事(e-IF)が原則となった。この変更に合わせて、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 が提供される事となった。

最新版の e-IF 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-IF 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-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。

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て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、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「添付文書などの情報を補完し、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 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、1 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(内服剤、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。「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、再審査結果または再評価結果(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、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自らが整備するとともに、IFの利用にあたっては、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から記載されている「臨床成績」や「おもな外国での発売状況」に関する事項は承認条項にもかかわることがあり、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いただきたい。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などもふまえ、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	2
7. CAS 登録番号	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	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
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	5
6. 溶解後の安定性	5
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	6
16. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	11
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	11

7.	トランスポーターに関する情報.....	12
8.	透析等による除去率.....	12
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目.....	12
1.	警告内容とその理由.....	12
2.	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	12
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	12
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	12
5.	慎重投与内容とその理由.....	12
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	12
7.	相互作用.....	13
8.	副作用.....	13
9.	高齢者への投与.....	14
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	14
11.	小児等への投与.....	14
12.	臨床検査結果に及ぼす影響.....	14
13.	過量投与.....	14
14.	適用上の注意.....	14
15.	その他の注意.....	14
16.	その他.....	15
IX.	非臨床試験に関する項目.....	15
1.	薬理試験.....	15
2.	毒性試験.....	15
X.	管理的事項に関する項目.....	16
1.	規制区分.....	16
2.	有効期間又は使用期限.....	16
3.	貯法・保存条件.....	16
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	16
5.	承認条件等.....	16
6.	包装.....	16
7.	容器の材質.....	16
8.	同一成分・同効薬.....	17
9.	国際誕生年月日.....	17
10.	製造販売承認年月日及び承認番号.....	17
11.	薬価基準収載年月日.....	17
12.	効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	17
13.	再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容.....	17
14.	再審査期間.....	17
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報.....	18
16.	各種コード.....	18
17.	保険給付上の注意.....	18
X I.	文献.....	18
1.	引用文献.....	18
2.	その他の参考文献.....	18
X II.	参考資料.....	18
1.	主な外国での発売状況.....	18
2.	海外における臨床支援情報.....	18
X III.	備考.....	18
	その他の関連資料.....	18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

副腎皮質ホルモン外用剤は優れた抗炎症作用を持ち、臨床現場で汎用されている。主成分であるモメタゾンフランカルボン酸エステルは、シェリングプラウ社により合成された、Very Strong ランクの優れた局所抗炎症作用に比較して、局所あるいは全身性の副作用が少ない副腎皮質ホルモンである。

当社では2007年にフランカルボン酸モメタゾン軟膏0.1%「イワキ」、フランカルボン酸モメタゾンクリーム0.1%「イワキ」、フランカルボン酸モメタゾンローション0.1%「イワキ」として承認を取得し同年に販売を開始した。

2020年12月に日本薬局方における一般的名称モメタゾンフランカルボン酸エステルを冠した販売名称変更を行い、モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」、モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」、モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」として販売を継続している。

なお、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) Very Strong ランクに位置づけられたのステロイド外用剤で、広く湿疹・皮膚炎に活用される。

〔適応症〕

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、薬疹・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、ジベル薔薇色糝糠疹、シャンパーニュ病、肥厚性癬痕・ケロイド、天疱瘡群、類天疱瘡、円形脱毛症

〔V. 治療に関する項目〕〔VI. 薬効薬理に関する項目〕

(2) 感染症等を増悪させる恐れがあるので、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）の患者に使用しないこと。本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者では穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがあるため使用しないこと。潰瘍や第2度深在性以上の熱傷・凍傷では、皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延する恐れがあるので使用しないこと。

〔【禁忌】 VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告〕

(3) 重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障が報告されている。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。大量または長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、緑内障、後嚢白内障等が現れることがある。〔VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目〕

(4) 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。大量または長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の仕様により、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。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。本剤の使用により症状の改善が見られない場合又は症状の悪化を見る場合は使用を中止すること。

- [重要な基本的注意 VII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告]
- (5) 1日1~数回、適量を患部に塗布する。 [V. 治療に関する項目]
- (6) 本剤は軟膏については白色ワセリンを主体とした液滴分散型の油性軟膏剤、クリームについては水中油型の乳剤性基剤、ローションについてはイソプロパノールを含む透明な液性ローション剤である。

II. 名称に関する項目

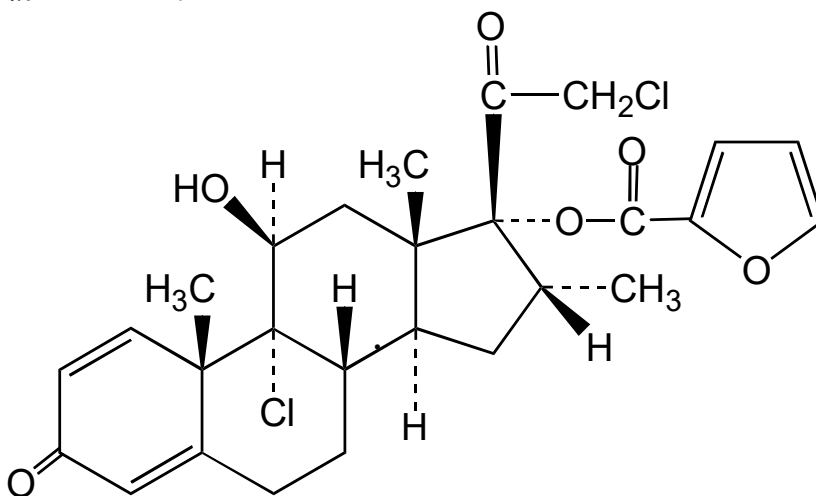
1. 販売名

- (1) 和名 : モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏 0.1%「イワキ」
 : モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム 0.1%「イワキ」
 : モメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1%「イワキ」
- (2) 洋名 : Mometasone Furoate Ointment・Cream・Lotion 0.1% “IWAKI “
- (3) 名称の由来 : 一般的名称・剤型・規格・屋号

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, INN)
- (3) ステム : -metasone : 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 : $C_{27}H_{30}Cl_2O_6$ 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)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

和名別名 : フランカルボン酸モメタゾン

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

白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

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

該当資料なし

(4) 融点(分解点) 沸点、凝固点

融点：218℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当資料なし

(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) イソニアジド試液による呈色反応

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

(3) 炎色反応(2) (ハロゲン化合物の炎色反応)

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

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

製剤	規格
モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」 モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」 モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」	1g 中 モメタゾンフランカルボン酸エステル 1mg (0.1%)

剤形	性状
軟膏	白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、わずかに特異なにおいがある。
クリーム	白色～微黄白色のクリーム剤で、わずかに特異なにおいがある。
ローション	無色澄明の液で、特異なにおいがある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 領域等

剤形	pH	展延性
軟膏	該当しない	25～45mm
クリーム	3.0～5.0	25～50mm
ローション	3.0～5.0	該当しない

参考) 軟膏 pH (実測値)¹⁾

水を添加して溶解後、水層の pH を測定したとき、pH4.61 であった。なお、標準製剤は pH4.54 で大きな差を認めなかった。

(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

製剤	規格
モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」 モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」 モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」	1g 中 モメタゾンフランカルボン酸エステル 1mg (0.1%)

(2) 添加物

製剤	添加物
軟膏	サラシミツロウ、白色ワセリン、 ステアリン酸プロピレングリコール、ヘキシレングリコール、 リン酸

(2) 添加物

製剤	添加物
クリーム	セタノール、白色ワセリン、ステアリン酸グリセリン、セバシン酸ジエチル、1,3-ブチレングリコール、ステアリン酸ソルビタン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、エチルパラベン、ブチルパラベン、エデト酸Na、水酸化ナトリウム、リン酸、その他1成分
ローション	イソプロパノール、プロピレングリコール、水酸化ナトリウム、リン酸

(3) 添付溶解液の組成及び用量

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

加速試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏 0.1%「イワキ」、モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム 0.1%「イワキ」及びモメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

剤形	容器	項目	試験開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
軟膏	チューブ 外側:アルミニウム 内側:樹脂コーティング	含量(%)	101.9	101.1	101.9	101.6
		残存率(%)	(100.0)	(99.1)	(99.9)	(99.6)
	ポリエチレン 容器	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
		含量(%)	101.9	101.3	101.4	100.4
		残存率(%)	(100.0)	(99.3)	(99.5)	(98.5)
クリーム	チューブ 外側:アルミニウム 内側:樹脂コーティング	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
		pH	4.20	3.84	3.77	3.78
		含量(%)	98.9	100.2	100.5	99.8
			残存率(%)	(100.0)	(101.4)	(101.7)
ローション	ポリエチレン 容器	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
		pH	4.12	4.10	4.03	3.90
		含量(%)	101.1	99.8	99.4	99.3
		残存率(%)	(100.0)	(98.7)	(98.3)	(98.2)

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
[クリーム]
(1) イソニアジド試液による呈色反応
(2) 液体クロマトグラフィー
[軟膏・ローション]
(1) イソニアジド試液による呈色反応
(2) 薄層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
該当資料なし
15. 刺激性
該当資料なし
16. その他
特になし

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、蕁麻疹・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、ジベル蓄薇色秕糠疹、シヤンバーグ病、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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 探索的試験

該当資料なし

(4) 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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモン外用剤

- ・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分 (Very strong)
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル(0.05%)、
フルオシノニド (0.05%)、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル(0.064%)、
ジフルプレドナート (0.05%)、アムシノニド(0.1%)、
ジフルコルトロン吉草酸エステル(0.1%)、
ヒドロコルチゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル(0.1%)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：組織内に入ったモメタゾンフランカルボン酸エステルの副腎皮質ホルモン様作用による抗炎症作用、免疫抑制作用により組織炎症症状の緩和効果を期待できる。^{1)参考}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 生物学的同等性試験：薬力学試験²⁾

[試験の概要]

試験概要	実施時期	2005年～2006年
	ガイドライン等	・「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のため後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて(平成15年7月7日薬食審査発第0707001号)」に基づいて実施した。 ・本治験はGCPを順守して実施された。
	試験方法	・薬理学試験 健康成人男19名に資材を単回経皮投与し、皮膚毛細血管収縮反応(皮膚蒼白化)を測定した。
同等性の要約	・健康成人男子19名にモメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」、モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」及びモメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」並びにそれぞれの標準製剤を単回経皮投与し、皮膚毛細血管収縮反応(皮膚蒼白化)を色彩色差計を用いて測定した。 ・生物学的同等性判定のパラメータであるAUEC(皮膚蒼白化反応強度-時間曲線下面積)の対数変換データにより軟膏、クリーム及びローションをそれぞれの標準製剤と統計解析した結果、いずれの製剤も標準製剤との生物学的同等性が確認された。	

[試験方法]

本試験に先立ち、10名の被験者による予備試験を実施し、本試験の条件設定を行なった。

本試験は、健康成人男子19名を対象に行なった。背部に製剤を塗布し、薬剤塗布後、薬剤除去後一定時間(薬剤除去から2時間、4時間、6時間、24時間経過後)に色差計で血管収縮反応による蒼白化の程度を測定した。また、薬剤塗布前後に診察、及び臨床検査を行い、安全性を確認した。

[被験物質]

軟膏	クリーム	ローション
<ul style="list-style-type: none"> ・モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」 ・標準製剤 軟膏0.1% 	<ul style="list-style-type: none"> ・モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」 ・標準製剤クリーム0.1% 	<ul style="list-style-type: none"> ・モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」 ・標準製剤ローション0.1%

[結果]

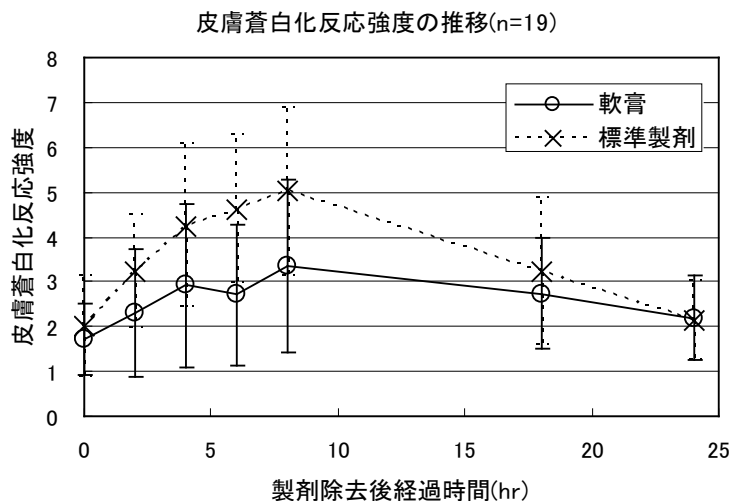
それぞれの製剤の皮膚毛細血管収縮反応強度の推移、及び平均 AUEC を図 1～3 に示した。生物学的同等性判定のパラメータである AUEC の対数変換データにより軟膏、クリーム及びローションをそれぞれの標準製剤と統計解析した結果、いずれの製剤も標準製剤との生物学的同等性が確認された。

同等性判定パラメータである AUEC の対数変換データによる、試験製剤と標準製剤の平均値の差の 90%信頼区間は、軟膏において $\log(0.87) \sim \log(0.98)$ 、クリームにおいて $\log(0.94) \sim \log(1.02)$ 、ローションにおいて $\log(0.93) \sim \log(1.02)$ であり、生物学的同等性の判定基準の範囲 ($\log(0.80) \sim \log(1.25)$) にある事が示され、生物学的に同等であると判断された。

また、いずれの試験においても、診察、臨床検査の結果から、予備試験(10名)及び本試験(19名)を通して治験期間中に被験者の一般状態及び、臨床上問題となる変化は認められず、単回投与時における安全性に問題はないものと判断された。

なお、本試験と別に実施したウサギ損傷皮膚における暴露量試験により、軟膏、クリーム及びローションの全身的な安全性は担保されるものと考えられた。

図 1 [軟膏] ヒトにおける皮膚毛細血管収縮作用

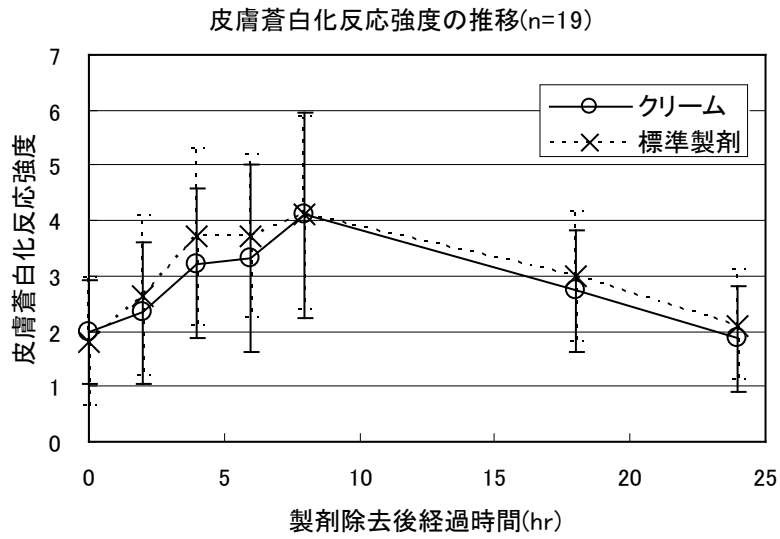


パラメータ

製剤	AUEC
モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」	66.24 ± 28.66
標準製剤	88.43 ± 26.34

上記パラメータは、被験者の選択、蒼白化反応の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

図2 [クリーム] ヒトにおける皮膚毛細血管収縮作用

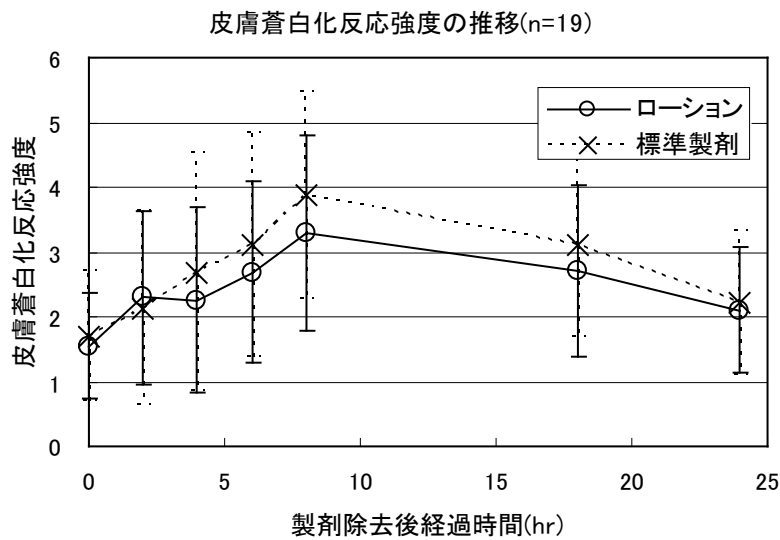


パラメータ

製剤	AUEC
モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」	71.69±26.63
標準製剤	76.90±26.41

上記パラメータは、被験者の選択、蒼白化反応の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

図3 [ローション] ヒトにおける皮膚毛細血管収縮作用



パラメータ

製剤	AUEC
モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」	63.68±24.40
標準製剤	72.20±30.39

上記パラメータは、被験者の選択、蒼白化反応の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

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 | 局所適用外用剤のため該当しない |
| (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
動物試験で催奇形性作用及び胎児への移行が報告されている。 |
| (3) 乳汁への移行性 | 該当資料なし
動物試験で乳汁に移行する事が報告されている。 |
| (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

- | | |
|------------|--------|
| (1) 腹膜透析 | 該当資料なし |
| (2) 血液透析 | 該当資料なし |
| (3) 直接血液灌流 | 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（次の場合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

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
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。
- (2) 重大な副作用と初期症状
眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障（頻度不明）：
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
以下のような副作用が認められた場合には、使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	皮膚の刺激感、紅斑
皮膚	接触皮膚炎、皮膚乾燥、そう痒
皮膚の感染症 ^{注2)}	細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎・せつ等）、真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症
その他の皮膚症状 ^{注3)}	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
下垂体・副腎皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注4)}

- 注1) 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。
- 注2) 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。〔密封法（ODT）の場合に起こりやすい。〕
- 注3) 長期連用により、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。
- 注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により発現した事象。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
・その他の副作用、過敏症に示されるような皮膚症状や浮腫などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止する。

9. 高齢者への投与

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

- (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。
[動物試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。
[動物試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

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）により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

(重要な基本的注意(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。

(参考)²⁾参考

ステロイド軟膏の中毒症状

毒性機序	有効成分であるステロイド剤は通常の誤飲程度では人体に対してほとんど作用しない。 (参考) 吉草酸ベタメタゾン：マウス経口 LD ₅₀ ♂4066.8mg/kg フルオシオニド：マウス経口 LD ₅₀ ♂>6000 mg/kg フルオシノロンアセトニド：マウス経口 LD ₅₀ ♂>4000 mg/kg プロピオン酸ベクロメタゾン：マウス経口 LD ₅₀ >3000 mg/kg
中毒症状	・通常の幼小児の誤飲程度では、ほとんど症状が現れない。 ・大量に誤飲すると、軟膏、クリーム剤の基剤（油脂）により、一過性の嘔吐、腹痛、軟便、下痢を起こすことがある。 ・クリーム剤が目に入ると、灼熱感、疼痛、充血、結膜炎を起こす。
処置方法	・ほとんどの場合はそのまま放置すればよい。 ・念のため塩類下剤を投与する場合もある。 ・大量誤飲の時は胃洗浄しておくことよい。

14. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

使用時：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

該当しない

16. その他
特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- | | |
|--------------|--------|
| (1) 薬効薬理試験 | 該当資料なし |
| (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

劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(容器及び外箱に記載)

(参考) 安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」、モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」及びモメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

[取り扱い上の注意・貯法]

[軟膏] 高温条件下に保存すると、離漿を認めることがある。

[クリーム] 高温条件下に保存すると、外観変化を生じる場合がある。

[ローション] 火気に近づけないこと。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

- ・廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。
- ・前述「3. 貯法・保存条件」における取り扱い上の注意に留意すること。

(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)

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製剤	包装
モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」	5g×10、5g×50、10g×50、500g
モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」	5g×10、5g×50、10g×50
モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」	10g×10、10g×50

7. 容器の材質

剤形	サイズ	容器	材質
軟膏	5g、10g	アルミニウムチューブ	チューブ：アルミニウム チューブ内部：樹脂コーティング キャップ：ポリエチレン
	500g	ポリエチレン容器	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン

剤形	サイズ	容器	材質
クリーム	5g、10g	アルミニウムチューブ	チューブ：アルミニウム チューブ内部：樹脂コーティング キャップ：ポリエチレン
ローション	10g	ポリエチレン容器	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一有効成分

フルメタ軟膏 0.1%・クリーム 0.1%・ローション 0.1% 他

(2) 同効薬

副腎皮質ホルモン外用剤 (Very Strong)

・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分 (Very strong)

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル(0.05%)、
フルオシノニド (0.05%)、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル(0.064%)、
ジフルプレドナート (0.05%)、アムシノニド(0.1%)、
ジフルコルトロン吉草酸エステル(0.1%)、
ヒドロコルチゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル(0.1%)

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

製剤	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%「イワキ」	2020年7月13日	30200AMX00707000
モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム 0.1%「イワキ」	2020年7月13日	30200AMX00705000
モメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1%「イワキ」	2020年7月13日	30200AMX00706000

※旧販売名品

フランカルボン酸モメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」 承認年月日 2007年3月15日
 フランカルボン酸モメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」 承認年月日 2007年3月15日
 フランカルボン酸モメタゾンローション 0.1%「イワキ」 承認年月日 2007年3月15日

11. 薬価基準収載年月日

製剤	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%「イワキ」	2020年12月11日
モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム 0.1%「イワキ」	2020年12月11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%「イワキ」	2020年12月11日

12. 効能・効果追加、用法・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

該当しない

16. 各種コード

製剤	HOT 番号 (9桁)	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
軟膏	118169201	2646731M1010	621816901
クリーム	118168501	2646731N1016	621816801
ローション	118170801	2646731Q1012	621817001

17. 保険給付上の注意

該当しない。なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 岩城製薬株式会社社内資料
- 2) 岩城製薬株式会社社内資料

2. その他の参考文献

- 1) 参考 『ステロイド外用剤』 特性と使い方 医薬ジャーナル社 吉川邦彦・原田昭太郎共著
- 2) 参考 急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店

X II . 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

X III . 備考

その他の関連資料

該当資料なし