

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

定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤

モメタゾン 点鼻液 50 μ g「ニットー」56 噴霧用
モメタゾン 点鼻液 50 μ g「ニットー」112 噴霧用
Mometasone Nasal 50 μ g [NITTO] 56sprays
Mometasone Nasal 50 μ g [NITTO] 112sprays
 モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液

剤形	定量噴霧式懸濁剤(点鼻液)
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として0.5mg含有 1回噴霧中 モメタゾンフランカルボン酸エステルとして50 μ g含有
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8月15日 薬価基準収載年月日:2019年12月13日 発売年月日:2019年12月13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL:03-3523-0345 FAX:03-3523-0346 医療関係者向けホームページ http://www.nittomedic.co.jp/index.html

本IFは2019年9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機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 等の電磁的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ホームページ（<http://www.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 を掲載する医薬品医療機器総合機構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に審査・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、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 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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 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。
- ② I 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「I F 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。

【I Fの作成】

- ① I F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。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領 2013」と略す）により作成されたI F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。

【I Fの発行】

- ① 「I F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、「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I Fについては、医薬品医療機器総合機構の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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構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. 利用に際しての留意点

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

モメタゾン点鼻液 50 μ g「ニットー」56噴霧用及び112噴霧用は、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を1回噴霧中に50 μ g含有する定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤である。

本剤は後発医薬品として、規格及び試験方法を設定、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2019年8月に製造販売承認を取得し、2019年12月に発売に至った。

なお、本剤は後発医薬品として、高田製薬株式会社、東和薬品株式会社、日東メディック株式会社、日本ジェネリック株式会社と他の2社^{*}との合計6社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

※記載されていない2社は共同開発契約の関係で社名記載ができない企業。

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) 副作用については以下の通りである。

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は実施していない。

モメタゾン点鼻液の重大な副作用として、アナフィラキシーが報告されている(13頁参照)。

II. 名称に関する項目

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「ニットー」56 噴霧用

モメタゾン点鼻液 50 μ g「ニットー」112 噴霧用

(2) 洋名

Mometasone Nasal 50 μ g「NITTO」56sprays

Mometasone Nasal 50 μ g「NITTO」112sprays

(3) 名称の由来

有効成分の一般名による

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水和物(JAN)

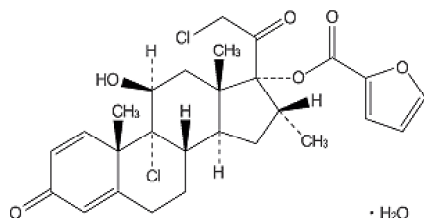
(2) 洋名(命名法)

Mometasone Furoate Hydrate(JAN)

(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(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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

白色の粉末である。

(2) 溶解性

アセトン又はジクロロメタンにやや溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、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:約 220℃

(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 0.050g、エタノール、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測定法(臭化カリウム錠剤法)

(2) 液体クロマトグラフィー

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

剤形: 定量噴霧式懸濁剤

規格: 1g 中 モメタゾンフランカルボン酸エステルとして 0.5mg 含有

1 回噴霧中 モメタゾンフランカルボン酸エステルとして 50 μ g 含有

性状: 白色の不透明な懸濁液

(3) 製剤の物性

内容物の性状: 白色の不透明な懸濁液

(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

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない。

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として 0.5mg 含有

1 回噴霧中 モメタゾンフランカルボン酸エステルとして 50 μ g 含有

(2) 添加物

ベンザルコニウム塩化物(防腐剤)、ポリソルベート 80(界面活性剤)、結晶セルロース・カルメロース
ナトリウム(懸濁剤)、グリセリン(湿潤剤)、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

本剤の使用前に容器を上下によく振ること。

5. 製剤の各種条件下における安定性

モメタゾン点鼻液 50 μ g「ニットー」56 噴霧用及び 112 噴霧用において、各種条件下における安定性は以下であった¹⁾。

IV. 製剤に関する項目

試験	製剤	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	56 噴霧用	40℃ 75%RH	6 箇月	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器 紙箱包装	変化なし※ ¹
	112 噴霧用	40℃ 75%RH	6 箇月	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器 紙箱包装	変化なし※ ¹
長期保存 試験	56 噴霧用	25℃ 60%RH	36 箇月	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器 紙箱包装	変化なし※ ¹
	112 噴霧用	25℃ 60%RH	36 箇月	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器 紙箱包装	変化なし※ ¹
光安定性 試験	56 噴霧用	4000lx 25℃ 60%RH	120 万 lx・hr	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器 横転	変化なし※ ²
	112 噴霧用	4000lx 25℃ 60%RH	120 万 lx・hr	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器 横転	変化なし※ ²
開封後試験	56 噴霧用	25℃ 60%RH	28 日	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器	変化なし※ ³
	112 噴霧用	25℃ 60%RH	28 日	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器	変化なし※ ³

※¹ 試験項目：性状、確認試験、純度試験、pH、微生物限度、噴霧液の液滴径分布、製剤均一性、ベンザルコニウム塩化物含量、定量法

※² 試験項目：性状、純度試験、pH、ベンザルコニウム塩化物含量、定量法

※³ 試験項目：性状、pH、ベンザルコニウム塩化物含量、定量法

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

IV. 製剤に関する項目

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

液体クロマトグラフィー

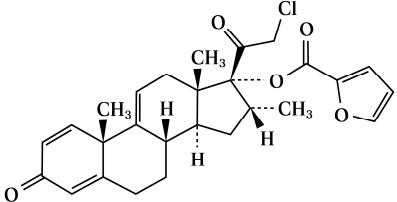
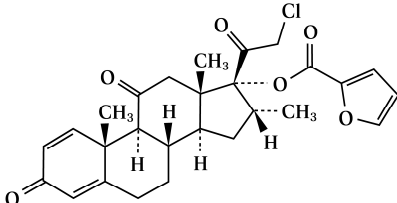
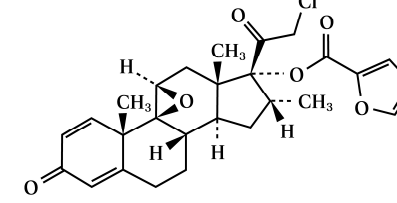
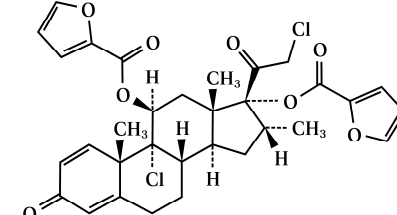
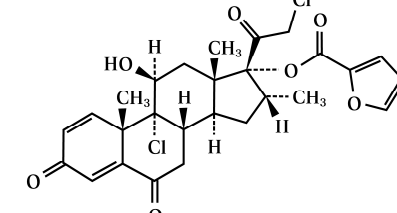
11. 製剤中の有効成分の定量法

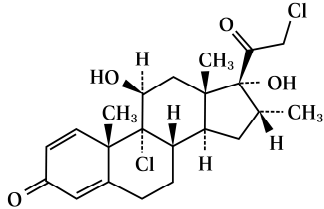
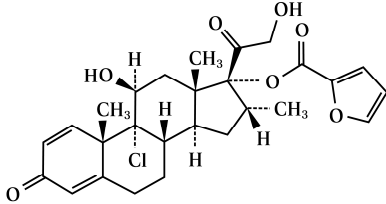
液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

化学名	化学構造
21-chloro-16 α -methyl-3,20-dioxopregna-1,4,9(11)-trien-17-yl furan-2-carboxylate	
21-chloro-16 α -methyl-3,11,20-trioxopregna-1,4-dien-17-yl furan-2-carboxylate	
21-chloro-9,11 β -epoxy-16 α -methyl-3,20-dioxo-9 β -pregna-1,4-dien-17-yl furan-2-carboxylate	
9,21-dichloro-16 α -methyl-3,20-dioxopregna-1,4-diene-11 β ,17-diyl di(furan-2-carboxylate)	
9,21-dichloro-11 β -hydroxy-16 α -methyl-3,6,20-trioxopregna-1,4-dien-17-yl furan-2-carboxylate	

<p>9,21-dichloro-11β,17-dihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione (mometasone)</p>	
<p>9-chloro-11β,21-dihydroxy-16α-methyl-3,20-dioxopregna-1,4-dien-17-yl furan-2-carboxylate</p>	

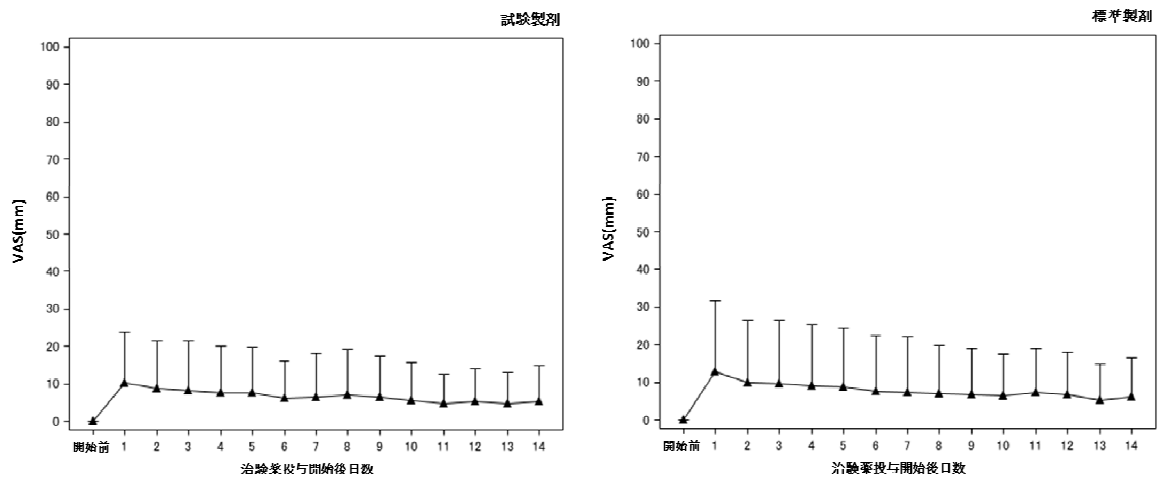
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

<鼻腔内刺激試験>²⁾

スギ花粉症患者(成人)を対象に、本剤(試験製剤)又は標準製剤を、各鼻腔に1回2噴霧(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして200 μ g)を1日1回(就寝前)14日間反復投与し、鼻腔内刺激性についてVAS(100mmスケール)を用いて評価した。その結果、本剤(試験製剤)と標準製剤は同様な推移を示し、製剤間に大きな差は認めなかった。



16. その他³⁾

保存効力試験の結果、モメタゾン点鼻液 50 μ g「ニットー」56噴霧用及び112噴霧用は第十六改正日本薬局方、参考情報「G4. 微生物関連 保存効力試験法」に定める製剤区分IBの判定基準に適合し、保存効力があると判断した。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アレルギー性鼻炎

2. 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)。

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

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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²⁾

スギ花粉症患者(成人)を対象に、本剤又は標準製剤を、各鼻腔に1回2噴霧(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして200 μ g)を1日1回(就寝前)14日間反復投与した結果、いずれも副作用は認められなかった。

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

該当しない

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

副腎皮質ステロイド: デキサメタゾン、プレドニゾロン、ベタメタゾン、トリアムシノロン、ベクロメタゾン、フルチカゾン 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾⁵⁾⁶⁾

モメタゾンフランカルボン酸エステルはヒトのヘルパーT(Th)細胞からのインターロイキン-4(IL-4)及びIL-5 産生(Th2 細胞の活性化)を抑制した(*in vitro*)。鼻腔内投与により能動感作マウスの IgE 及びIgG1 抗体産生を抑制した(*in vivo*)。さらに、ラット好酸球の走化性因子による遊走能を低下させた(*in vitro*)。これらの機序によりモメタゾンフランカルボン酸エステルは各種アレルギー性鼻炎モデルにおいて鼻症状抑制作用を示すと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

<生物学的同等性試験>²⁾

スギ花粉症患者(成人)を対象に、本剤又は標準製剤を、2群2期クロスオーバー法により、各鼻腔に1回2噴霧(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして200 μ g)を1日1回(就寝前)14日間反復投与し、スギ花粉曝露により誘発される鼻汁、くしゃみ、鼻閉及び鼻そう痒感の4症状の合計スコア(TNSS)の時間経過から台形法を用いてTNSS AUC_{0-3hr}を算出した。薬剤投与前TNSS AUC_{0-3hr}と薬剤投与後TNSS AUC_{0-3hr}の差により得られた薬力学的パラメータ(TNSS Δ AUC_{0-3hr})について分散分析を行った結果、95%信頼区間は同等の許容域 \pm 30%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

表1 製剤ごとのTNSS AUC_{0-3hr}及びTNSS Δ AUC_{0-3hr}

	TNSS AUC _{0-3hr}		TNSS Δ AUC _{0-3hr}
	薬剤投与前	薬剤投与後	
本剤	16.7109 \pm 5.8835	3.8750 \pm 4.4202	12.8359 \pm 5.9152
標準製剤		3.4375 \pm 3.1715	13.2734 \pm 5.8161

(平均値 \pm 標準偏差、n=48)

表2 最小二乗平均値の差の95%信頼区間

製剤間差(%)	95%信頼区間(%)
-3.2961	-9.6161 \sim 3.0240

(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

＜安全性評価試験＞⁷⁾

健康成人男性 12 名を対象として、本剤又は標準製剤をクロスオーバー試験法により各鼻腔 2 噴霧 (モメタゾンフランカルボン酸エステルとして 200 μ g) 投与して血漿中モメタゾンフランカルボン酸エステル濃度を測定した結果、全被験者の全測定時点において血漿中未変化体濃度は定量下限 (10pg/mL) 未満であり、本剤の全身曝露量は標準製剤と差異がないことが確認された。

(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

「VIII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を参照すること。

(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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身性の真菌症の患者[症状を増悪させるおそれがある。]
2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 結核性疾患、未治療の感染症及び眼の単純ヘルペス患者[症状を増悪させるおそれがある。]
- (2) 反復性鼻出血の患者[出血を増悪させるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 鼻・咽喉頭真菌症が発現した場合、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 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。本剤を小児に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。
- (3) ステロイド剤は創傷治癒を抑制する作用があるため、鼻中隔潰瘍のある患者、鼻の手術を受けた患者、あるいは鼻外傷のある患者には、患部が治癒するまで本剤を投与しないこと。
- (4) ステロイド剤の全身投与から局所投与に切り替えた際に、副腎皮質機能不全又は離脱症状(関節あるいは筋肉の疼痛、倦怠感及びうつ等)が発現することがあるので、これらの徴候、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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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) 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。

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

生物学的同等性試験において、副作用は認められなかった⁴⁾。
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

重大な副作用(頻度不明)
アナフィラキシー:アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
過敏症	蕁麻疹等の発疹
鼻腔	鼻症状(刺激感、そう痒感、乾燥感、疼痛、発赤、不快感等)、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(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、ビリルビン上昇、Al-P 上昇、ウロビリルン尿
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、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、リンパ球減少、血小板減少、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、蛋白尿、尿糖、BUN 上昇、コルチゾール上昇、味覚障害

(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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2.禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」の項を参照すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[経皮又は経口投与による動物実験(ラット、ウサギ)で催奇形性作用が報告されている。]

11. 小児等への投与

3歳未満の幼児、乳児、新生児又は低出生体重児に対する安全性は確立していない。[国内における使用経験がない。]

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

投与経路:鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。

15. その他の注意

該当しない

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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤: 処方箋医薬品(注意一医師等の処方箋により使用すること)

有効成分: 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 外箱及びラベルに表示(3年)

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)

1. 患者には添付の携帯袋及び使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。

2. 本剤の使用前に容器を上下によく振ること。

3. 本剤の初回使用時のみ空打ちを行い(10回程度)、液が完全に霧状になることを確認し使用すること。

4. 噴霧口を針やピンなどで突かないこと。

「VIII.14.適用上の注意」の項を参照すること。

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「ニットー」56 噴霧用: 10g \times 5

モメタゾン点鼻液 50 μ g「ニットー」112 噴霧用: 18g \times 5

7. 容器の材質

容 器: ポリエチレン

点鼻ポンプ: ポリエチレン、ポリプロピレン、金属

キャップ: ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:ナゾネックス®点鼻液 50μg56 噴霧用、ナゾネックス®点鼻液 50μg112 噴霧用、アズマネックス®ツイストヘラー100μg60 吸入、アズマネックス®ツイストヘラー200μg60 吸入

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

1997年2月19日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

モメタゾン点鼻液 50μg「ニットー」56 噴霧用

製造販売承認年月日:2019年8月15日

承認番号:30100AMX00195000

モメタゾン点鼻液 50μg「ニットー」112 噴霧用

製造販売承認年月日:2019年8月15日

承認番号:30100AMX00194000

11. 薬価基準収載年月日

2019年12月13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	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
モメタゾン点鼻液 50μg 「ニットー」56 噴霧用	127016701	1329710Q1086	622701601
モメタゾン点鼻液 50μg 「ニットー」112 噴霧用	127017401	1329710Q2082	622701701

X. 管理的事項に関する項目

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日東メディック(株) 社内資料:安定性試験
- 2) 日東メディック(株) 社内資料:生物学的同等性試験
- 3) 日東メディック(株) 社内資料:保存効力試験
- 4) Umland SP,et al. :J Allergy Clin Immunol, 100(4), 511, 1997
- 5) Magari M,et al. :Immunopharmacol Immunotoxicol, 28(3), 491, 2006
- 6) Sugimoto Y,et al. :Int Immunopharmacol, 3(6), 845, 2003
- 7) 日東メディック(株) 社内資料:安全性評価試験

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

1. その他の関連資料

該当資料なし

