

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

定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤

モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液

モメタゾン点鼻液 50 μ g 「トローワ」 56 噴霧用
モメタゾン点鼻液 50 μ g 「トローワ」 112 噴霧用
MOMETASONE NASAL 50 μ g “TOWA” 56 SPRAYS / 50 μ g “TOWA” 112 SPRAYS

剤形	定量噴霧式点鼻液
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 0.52mg 含有 (モメタゾンフランカルボン酸エステルとして 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・販売開始年月日	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 販売開始年月日：2019年 12月 13日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2025 年 2 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

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。

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<http://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I F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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・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利用者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、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、I F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

I F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。I F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・表現には薬機法の広告規則や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、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I F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、I Fを活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。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	17
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	17
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	17
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	18
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	18
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	18
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	19
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	19
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	20
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	20
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	21
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	21
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	22
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	2. 有効期間	22
4. 力価	5	3. 包装状態での貯法	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	5. 患者向け資材	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	6. 同一成分・同効薬	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	7. 国際誕生年月日	22
9. 溶出性	9	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	22
10. 容器・包装	9	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	22
11. 別途提供される資材類	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
12. その他	10	11. 再審査期間	22
V. 治療に関する項目	11	12. 投薬期間制限に関する情報	22
1. 効能又は効果	11	13. 各種コード	23
2. 効能又は効果に関連する注意	11	14. 保険給付上の注意	23
3. 用法及び用量	11	XI. 文献	24
4. 用法及び用量に関連する注意	11	1. 引用文献	24
5. 臨床成績	11	2. その他の参考文献	24
VI. 薬効薬理に関する項目	15	XII. 参考資料	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	1. 主な外国での発売状況	25
2. 薬理作用	15	2. 海外における臨床支援情報	25
VII. 薬物動態に関する項目	16	XIII. 備考	26
1. 血中濃度の推移	16	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	26
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の関連資料	26
3. 母集団（ポピュレーション）解析	16		
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	17		
7. 排泄	17		
8. トランスポーターに関する情報	17		

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水和物は、副腎皮質ステロイドであり、2008年9月から製造販売されている。

モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」56噴霧用/112噴霧用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. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物を有効成分とする定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤であり「アレルギー性鼻炎」の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

(2) 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。（「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

・操作性を考慮したポリエチレン製の縦押しデバイス

(IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状の項及びIV. 10. (4) 容器の材質の項参照)

・キャップ部分と本体部分に噴霧回数を表示

・本体部分に使用時の注意点（使用前に上下によく振ってください）を記載

・本体表面にGS1コードを表示。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

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

モメタゾン点鼻液 50 μ g 「トワ」 56 噴霧用

モメタゾン点鼻液 50 μ g 「トワ」 112 噴霧用

(2) 洋 名

MOMETASONE NASAL 50 μ g “TOWA” 56 SPRAYS

MOMETASONE NASAL 50 μ g “TOWA” 112 SPRAYS

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づく〕

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)

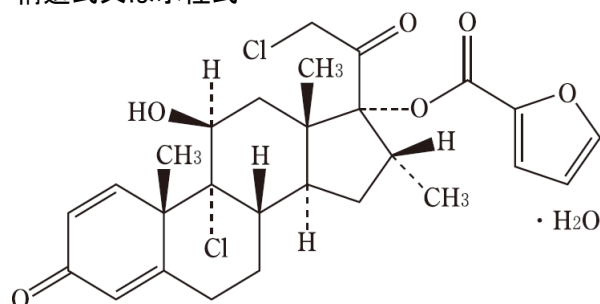
(2) 洋 名(命名法)

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: \cdot metasone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₂₇H₃₀Cl₂O₆ \cdot H₂O

分子量: 539.44

5. 化学名(命名法)又は本質

(+)-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

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

該当資料なし

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

(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

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) 剤形の区別

定量噴霧式点鼻液

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	モメタゾン点鼻液 50 μ g 「トーワ」56 噴霧用	モメタゾン点鼻液 50 μ g 「トーワ」112 噴霧用
性状・剤形	定量噴霧式の点鼻液で、内容物は白色の不透明な懸濁液	
外観		

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH : 4.3~4.9

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	モメタゾン点鼻液 50 μ g 「トーワ」56 噴霧用	モメタゾン点鼻液 50 μ g 「トーワ」112 噴霧用
有効成分	1g 中 モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 0.52mg (モメタゾンフランカルボン酸エステルとして 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	
1 容器の 噴霧回数	56 回	112 回
添加剤	結晶セルロース・カルメロースナトリウム、濃グリセリン、ポリソルベート 80、濃ベンザルコニウム塩化物液 50、pH 調節剤	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(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

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	
9,21-dichloro-11 β ,17-dihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione (mometasone)	

化学名	化学構造
9-chloro-11 β ,21-dihydroxy-16 α -methyl-3,20-dioxopregna-1,4-dien-17-yl furan-2-carboxylate	

6. 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「トーフ」56噴霧用

(1) 加速試験²⁵⁾

包装形態：定量噴霧式ポンプ付ポリエチレン容器に入れた製品（紙箱包装）

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3*)

試験項目	開始時	6箇月（正立）	6箇月（倒立）
性状	定量噴霧式の点鼻液で、内容物は白色の不透明な懸濁液	同左	同左
確認試験	規格内	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
pH	4.66～4.69	4.62～4.63	4.62～4.63
微生物限度	規格内	同左	同左
噴霧液の液滴径分布	規格内	同左	同左
製剤均一性	規格内	同左	—
ベンザルコニウム塩化物含量	規格内	同左	同左
1g 中含量(%)	98.3～100.5	100.3～102.7	100.6～102.5
1回噴霧中含量(%)	96.8～104.8	94.4～101.7	95.0～102.0

*：製剤均一性のみ n=1 で実施

(2) 長期保存試験²⁶⁾

包装形態：定量噴霧式ポンプ付ポリエチレン容器に入れた製品（紙箱包装）

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3*)

試験項目	開始時	3年（正立）	3年（倒立）
性状	定量噴霧式の点鼻液で、内容物は白色の不透明な懸濁液	同左	同左
確認試験	規格内	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
pH	4.66～4.69	4.59～4.62	4.61～4.62
微生物限度	規格内	同左	—
噴霧液の液滴径分布	規格内	同左	同左
製剤均一性	規格内	同左	—
ベンザルコニウム塩化物含量	規格内	同左	同左
1g 中含量(%)	98.3～100.5	99.2～102.5	99.2～102.3
1回噴霧中含量(%)	97.2～104.8	97.4～103.0	100.2～103.8

*：製剤均一性のみ n=1 で実施

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3年)の結果、モメタゾン点鼻液 50 μg「トーワ」56 噴霧用は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(3) 光安定性試験²⁷⁾

保存形態：定量噴霧式ポンプ付ポリエチレン容器

試験条件：25℃、60%RH、4000lx、横転、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	120 万 lx・hr
性状	定量噴霧式の点鼻液で、 内容物は白色の 不透明な懸濁液	同左
純度試験	規格内	同左
pH	4.64	4.63～4.65
ベンザルコニウム 塩化物含量	規格内	同左
1g 中含量(%)	99.0～101.3	98.6～99.5
1 回噴霧中含量(%)	99.1～104.3	99.9～102.0

光安定性試験の結果、いずれの試験項目においてもほとんど変化は認められず、規格に適合したことから、モメタゾン点鼻液 50 μg「トーワ」56 噴霧用は、光の影響で品質が著しく劣化することはなく、光に安定な製剤であると判断した。

(4) 開封後の安定性²⁸⁾

保存形態：定量噴霧式ポンプ付ポリエチレン容器（キャップを閉めた状態）

試験条件：25℃、60%RH、遮光、正立、1ロット(n=1)

1日1回、1回2噴霧

試験項目	開始時	28 日
性状	定量噴霧式の点鼻液で、 内容物は白色の 不透明な懸濁液	同左
pH	4.61	4.63
ベンザルコニウム 塩化物含量	規格内	同左
1g 中含量(%)	101.0	100.8
1 回噴霧中含量(%)	100.9	96.6

モメタゾン点鼻液 50 μg「トーワ」56 噴霧用の開封後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光、正立)の結果、いずれの条件についても著しい変化を認めず、開封後約 1 箇月間は通常の使用状況において安定な製剤であると判断した。

モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」112 噴霧用

(1) 加速試験²⁹⁾

包装形態：定量噴霧式ポンプ付ポリエチレン容器に入れた製品（紙箱包装）

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3*)

試験項目	開始時	6 箇月（正立）	6 箇月（倒立）
性状	定量噴霧式の点鼻液で、 内容物は白色の 不透明な懸濁液	同左	同左
確認試験	規格内	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
pH	4.64～4.66	4.62～4.63	4.62～4.63
微生物限度	規格内	同左	同左
噴霧液の液滴径分布	規格内	同左	同左
製剤均一性	規格内	同左	—
ベンザルコニウム 塩化物含量	規格内	同左	同左
1g 中含量(%)	98.7～100.2	99.0～100.6	99.1～100.3
1 回噴霧中含量(%)	98.7～109.1	96.0～102.9	95.2～100.5

*：製剤均一性のみ n=1 で実施

(2) 長期保存試験³⁰⁾

包装形態：定量噴霧式ポンプ付ポリエチレン容器に入れた製品（紙箱包装）

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3*)

試験項目	開始時	3 年（正立）	3 年（倒立）
性状	定量噴霧式の点鼻液で、 内容物は白色の 不透明な懸濁液	同左	同左
確認試験	規格内	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
pH	4.64～4.66	4.61～4.62	4.62
微生物限度	規格内	同左	—
噴霧液の液滴径分布	規格内	同左	同左
製剤均一性	規格内	同左	—
ベンザルコニウム 塩化物含量	規格内	同左	同左
1g 中含量(%)	98.7～100.2	99.8～100.9	99.6～101.4
1 回噴霧中含量(%)	98.7～109.1	97.7～104.3	98.8～107.2

*：製剤均一性のみ n=1 で実施

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3 年)の結果、モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」112 噴霧用は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(3) 光安定性試験³¹⁾

保存形態：定量噴霧式ポンプ付ポリエチレン容器

試験条件：25℃、60%RH、4000lx、横転、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	120 万 lx・hr
性状	定量噴霧式の点鼻液で、 内容物は白色の 不透明な懸濁液	同左
純度試験	規格内	同左
pH	4.63	4.63～4.65
ベンザルコニウム 塩化物含量	規格内	同左
1g 中含量(%)	98.7～100.1	98.5～99.6
1 回噴霧中含量(%)	100.5～103.3	103.7～105.6

光安定性試験の結果、いずれの試験項目においてもほとんど変化は認められず、規格に適合したことから、モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」112 噴霧用は、光の影響で品質が著しく劣化することはなく、光に安定な製剤であると判断した。

(4) 開封後の安定性³²⁾

保存形態：定量噴霧式ポンプ付ポリエチレン容器（キャップを閉めた状態）

試験条件：25℃、60%RH、遮光、正立、1ロット(n=1)

1 日 1 回、1 回 4 噴霧

試験項目	開始時	28 日
性状	定量噴霧式の点鼻液で、 内容物は白色の 不透明な懸濁液	同左
pH	4.61	4.63
ベンザルコニウム 塩化物含量	規格内	同左
1g 中含量(%)	101.6	100.4
1 回噴霧中含量(%)	101.5	96.1

モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」112 噴霧用の開封後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光、正立)の結果、いずれの条件についても著しい変化を認めず、開封後約 1 箇月間は通常の使用状況において安定な製剤であると判断した。

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（物理化学的变化）

該当資料なし

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

該当しない

(2) 包装

〈モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」56噴霧用〉

10g \times 5本

10g \times 10本

〈モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」112噴霧用〉

18g \times 5本

18g \times 10本

携帯袋、使用説明書を同梱

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器 : ポリエチレン

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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

保存効力試験の結果、モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」56噴霧用及びモメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」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」に定める剤形区分 I B の判定基準に適合し、保存効力があると判断した。^{33) 34)}

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

17.1.1 国内第Ⅱ相用法用量設定試験（成人）

通年性アレルギー性鼻炎を対象とした第Ⅱ相試験において、モメタゾンフランカルボン酸エステルあるいはプラセボを2週間投与した。4鼻症状スコア^{注1)}の投与前値及び投与終了時の変化量を下表に示した。モメタゾンフランカルボン酸エステルはプラセボと比較していずれの投与量でも有意に優れていた（ $p < 0.01$ ）。

注1) くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感の程度をそれぞれ0～3点にスコア化して合計したスコア（最大スコアは12点）。

表1 第Ⅱ相試験における投与2週間後又は中止時の4鼻症状スコア

投与群 ^{注2)}	n	平均値（標準誤差）	
		投与前	変化量
100 μg/日(分1)	75	7.3 (0.2)	-2.7 (0.3)
200 μg/日(分1)	74	8.1 (0.2)	-4.3 (0.3)
400 μg/日(分1)	79	7.9 (0.2)	-4.2 (0.2)
200 μg/日(分2)	75	7.3 (0.2)	-4.0 (0.2)
400 μg/日(分2)	75	7.7 (0.2)	-4.1 (0.3)
プラセボ	77	7.7 (0.2)	-1.7 (0.2)

注2) 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 μg）」である。

モメタゾンフランカルボン酸エステル 200 μg/日(分1)における副作用は、74例中15例(20.3%)に認められた。主なものは、咽喉頭疼痛3例(4.1%)であった。^{5),6)}

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.2 国内第Ⅲ相比較試験（成人）

通年性アレルギー性鼻炎を対象とした第Ⅲ相試験において、モメタゾンフランカルボン酸エステル（MF）200 μg/日(分1)、フルチカゾンプロピオン酸エステル（FP）200 μg/日(分2)あるいはプラセボを2週間投与した。4鼻症状スコア^{注1)}の投与前値及び投与終了時の変化量を下表に示した。

表2 第Ⅲ相試験における投与2週間後又は中止時の4鼻症状スコア

投与群 ^{注3)}	n	調整平均値 (標準誤差)		比較 ^{注4)}
		投与前	変化量	
MF200 μg/日 (分1)	143	8.3 (0.2)	-3.9 (0.2)	MFvsMF プラセボ 差の点推定値 (調整平均値) -2.3 95%CI : -3.1～-1.5
FP200 μg/日 (分2)	142	8.3 (0.2)	-3.7 (0.2)	
MF プラセボ	32	7.8 (0.3)	-1.4 (0.3)	MFvsFP 差の点推定値 (調整平均値) -0.2 95%CI : -0.7～0.3
FP プラセボ	34	8.4 (0.3)	-1.8 (0.4)	

注3) それぞれの実薬に対するプラセボを設定した。

注4) 調整平均値、95%両側信頼区間(95%CI)、標準誤差は投与前値及び投与群を共変量とした共分散分析から算出された。

モメタゾンフランカルボン酸エステルにおける副作用は、143例中19例(13.3%)に認めら

れた。主なものは、血中ビリルビン増加 4 例 (2.8%)、咽喉頭疼痛 3 例 (2.1%) であった。^{7,8)}

17.1.3 国内第Ⅲ相比較試験 (小児)

通年性アレルギー性鼻炎を対象とした二重盲検比較試験において、モメタゾンフランカルボン酸エステル(MF) [5 歳以上 12 歳未満: 100 μg/日(分 1)、12 歳以上 16 歳未満: 200 μg/日(分 1)] あるいはプラセボを 2 週間投与した。4 鼻症状スコア^{注 1)}の投与前値及び投与終了時の変化量を下表に示した。その結果、プラセボに対するモメタゾンフランカルボン酸エステルの優越性が検証された。

表 3 小児通年性アレルギー性鼻炎を対象とした比較試験における投与 2 週間後又は中止時の 4 鼻症状スコア

投与群	n	調整平均値 (標準誤差)		比較 ^{注 5)}
		投与前	変化量	
MF(分 1)	220	7.5 (0.1)	-3.9 (0.2)	差の点推定値 (調整平均値) -2.1 95%CI: -2.6~-1.5
プラセボ	113	7.6 (0.2)	-1.9 (0.2)	

注 5)調整平均値、95%両側信頼区間 (95%CI)、標準誤差は投与前値、投与群及び年齢層 (5 歳以上 12 歳未満、12 歳以上 16 歳未満) を共変量とした共分散分析から算出された。

モメタゾンフランカルボン酸エステルにおける副作用は、220 例中 6 例(2.7%)に認められた。主なものは、鼻部不快感 3 例(1.4%)であった。⁹⁾

17.1.4 海外第Ⅱ相比較試験 (小児)

小児季節性アレルギー性鼻炎(6 歳以上 12 歳未満)を対象とした第Ⅱ相試験において、モメタゾンフランカルボン酸エステル(MF)100 μg/日(分 1)、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(BDP)168 μg/日(分 2)あるいはプラセボを 4 週間投与した。合計鼻症状スコア^{注 6)}の投与前値、投与 1 週間後及び投与終了時の変化量を下表に示した。投与 1 週間後及び投与終了時では、モメタゾンフランカルボン酸エステルはプラセボと比較して有意に優れていた(p ≥ 0.01)。

注 6)医師の評価によるくしゃみ発作、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感の程度をそれぞれ 0~3 点にスコア化して合計したスコア (最大スコアは 12 点)。

表 4 小児季節性アレルギー性鼻炎を対象とした第Ⅱ相試験における合計鼻症状スコア(海外試験)

投与群	n ^{注 7)}	投与前 ^{注 8)}	投与 1 週間後		投与 4 週間後又は 中止時	
			変化量 ^{注 8)}	比較 ^{注 9)}	変化量 ^{注 8)}	比較 ^{注 9)}
MF100 μg/日 (分 1)	135	8.1 (1.7)	-2.8 (2.6)	MFvs プラセボ の差 0.9 p=0.01	-3.6 (2.9)	MFvs プラセボ の差 1.2 p<0.01
BDP168 μg/日 (分 2)	136	8.0 (1.7)	-2.8 (2.4)		-3.6 (2.9)	
プラセボ	134	8.0 (1.5)	-1.9 (2.2)	BDPvs プラセボ の差 0.9 p=0.01	-2.4 (2.8)	BDPvs プラセボ の差 1.2 p<0.01

注 7)投与前及び投与 4 週間後又は中止時の例数

注 8)平均値 (標準偏差)

注 9)投与群及び施設を因子とした分散分析

モメタゾンフランカルボン酸エステル 100 μg/日(分 1)における副作用は、135 例中 27 例 (20.0%)に認められた。主なものは、鼻出血 8 例(5.9%)、頭痛、くしゃみ各 4 例(3.0%)、鼻刺激 3 例(2.2%)であった。^{10),11),12)}

2) 安全性試験

該当資料なし

(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（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

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

17.3.2 生物学的同等性試験

スギ花粉症患者（成人）を対象に、モメタゾン点鼻液 50 μ g「トロー」112 噴霧用（本剤）又はナゾネックス点鼻液 50 μ g112 噴霧用（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。¹⁴⁾

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	

(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

生物学的同等性試験（鼻腔内刺激性）¹⁴⁾

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。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。

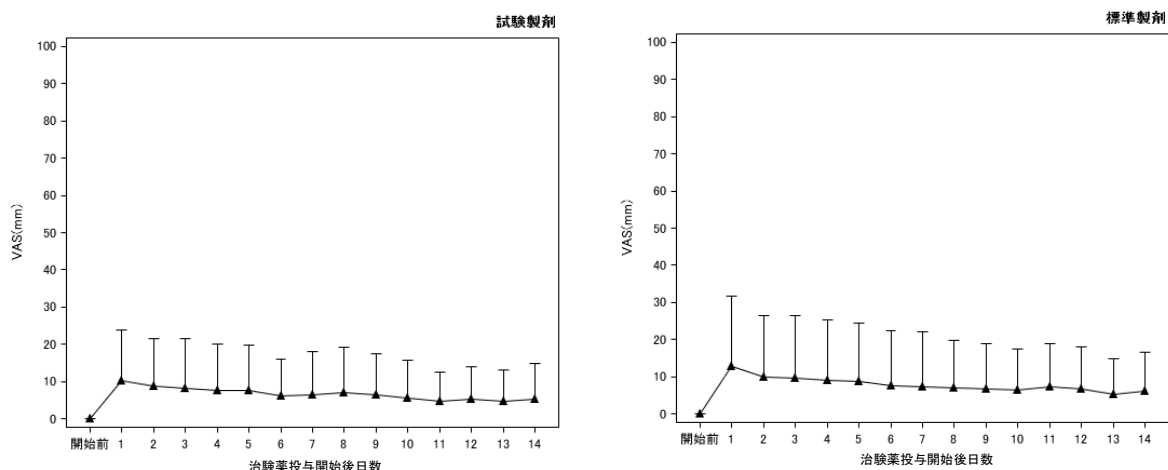


図 1 本剤（試験製剤）及び標準製剤の鼻腔内刺激性（VAS）の推移

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

一般名：プレドニゾロン、デキサメタゾン、トリアムシノロン、ベタメタゾン、ベクロメタゾン、フルチカゾン、ブデソニド、シクレソニド等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

モメタゾンフランカルボン酸エステルは抗アレルギー作用及び抗炎症作用を有する。鼻腔内投与によりアレルギー性鼻炎モデルにおいて各種鼻症状抑制作用を示した。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*)。^{16),17),18)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 アレルギー性鼻炎抑制作用

モメタゾンフランカルボン酸エステルは能動感作ラットの抗原誘発鼻腔内色素漏出反応 (水性鼻漏)、くしゃみ、鼻搔き行動、鼻閉及び鼻過敏性亢進に対して、鼻腔内投与により抑制作用を示した (*in vivo*)。^{19)~22)}

18.3 局所抗炎症作用

モメタゾンフランカルボン酸エステルは亜急性炎症モデルであるマウスクロトン油耳浮腫に対して、局所投与により抑制作用を示し、その作用はベクロメタゾンプロピオン酸エステルよりも低用量で発現した (*in vivo*)。²³⁾

18.4 全身性のステロイド作用の比較

経口投与した時のマウスにおける胸腺萎縮作用、視床下部一下垂体-副腎皮質系抑制作用及び体重増加抑制作用、並びにモルモットにおける末梢血リンパ球減少作用の発現にはベクロメタゾンプロピオン酸エステルよりも高用量を要した (*in vivo*)。²⁴⁾

(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

16.1.1 反復投与

健康成人男性（日本人各群 6 例）にモメタゾンフランカルボン酸エステル 200 μ g 又は 400 μ g を 1 日 2 回²⁾7 日間反復鼻腔内投与した際、血漿中モメタゾンフランカルボン酸エステル濃度は 200 μ g 1 日 2 回投与群の 1 例において初回投与後 30 分に定量下限をわずかに上回る値（57.2pg/mL）が認められたが、他の被験者は全測定時点で定量下限未満（<50pg/mL）であった。²⁾

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。

17.3.3 安全性評価試験

健康成人男性 12 名を対象として、モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」112 噴霧用（本剤）又はナゾネックス点鼻液 50 μ g112 噴霧用（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。¹⁵⁾

(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

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験では広範な代謝が認められ、生成する複数の代謝物の 1 つとして 6β 水酸化体が確認された。6β 水酸化体の生成に関与する P450 分子種は CYP3A4 であることが確認されている。^{3),4)}

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

「VII. 6. (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

(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

該当資料なし

7. 排泄

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

該当資料なし

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、好発期を考えて、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。¹⁾

(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 ^{注)} 、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、ウロビリリン尿	
血液		好中球增多、好酸球增多、単球增多、白血球減少、白血球增多、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。

17.3.1 海外第Ⅲ相試験（成長及び視床下部一下垂体－副腎皮質系機能に対する影響）（小児）

小児の通年性アレルギー性鼻炎(3歳以上10歳未満)を対象とした海外臨床試験において、モメタゾンフランカルボン酸エステル 100 μ g/日(分1)あるいはプラセボを1年間投与した。治療1年後プラセボと比較して、モメタゾンフランカルボン酸エステルによる有意な成長抑制は認められなかった。また、視床下部一下垂体－副腎皮質系機能（血漿コルチゾール）への有意な影響は認められなかった。¹³⁾

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。

- ・鼻腔内噴霧用のみ使用すること。
- ・本剤の使用前に容器を上下によく振ること。
- ・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。
- ・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」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
該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験
該当資料なし

(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
「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

(6) 局所刺激性試験
該当資料なし

(7) 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：該当しない
有効成分：劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：モメタゾン点鼻液 50 μ g「トーワ」56噴霧用・112噴霧用を使用される方へ
（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物：ナゾネックス点鼻液 50 μ g56噴霧用/112
噴霧用
モメタゾンフランカルボン酸エステル：アズマネックスツイストヘラー100 μ g60吸入
/200 μ g60吸入、フルメタ軟膏・クリーム・
ローション

7. 国際誕生年月日

1997年2月19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
モメタゾン点鼻液50 μ g 「トーワ」56噴霧用	2019年8月15日	30100AMX00186000	2019年12月13日	2019年12月13日
モメタゾン点鼻液50 μ g 「トーワ」112噴霧用	2019年8月15日	30100AMX00187000	2019年12月13日	2019年12月13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

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

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
モメタゾン点鼻液50 μ g 「トーワ」56噴霧用	1329710Q1078	1329710Q1078	126949901	622694901
モメタゾン点鼻液50 μ g 「トーワ」112噴霧用	1329710Q2074	1329710Q2074	126950501	622695001

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) 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) 全身吸収性試験 (ナゾネックス点鼻液：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 3) 薬物動態試験・代謝物 (ナゾネックス点鼻液：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 4) 薬物動態試験・代謝酵素 (ナゾネックス点鼻液：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 5) 石川 哮ほか. 耳鼻咽喉科臨床. 2008 ; 補 123 : 1-18.
- 6) 用法用量検討試験 (ナゾネックス点鼻液：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.6.5)
- 7) 宗 信夫ほか. アレルギー・免疫. 2009 ; 16 : 394-413.
- 8) 国内第Ⅲ相比較試験(成人)(ナゾネックス点鼻液:2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.6.5)
- 9) 小児を対象としたプラセボ対照比較試験 (ナゾネックス点鼻液：2012年5月25日承認、申請資料概要 2.7.6.6)
- 10) Meltzer EO,et al. J Allergy Clin Immunol. 1999 ; 104 : 107-114.
- 11) 小児を対象とした海外第Ⅱ相用量設定試験 (ナゾネックス点鼻液：2012年5月25日承認、審査報告書)
- 12) 小児を対象とした用量設定試験 (ナゾネックス点鼻液：2012年5月25日承認、申請資料概要 2.7.6.7)
- 13) Schenkel EJ,et al. Pediatrics. 2000 ; 105 : E22.
- 14) 社内資料：生物学的同等性試験
- 15) 社内資料：安全性評価試験
- 16) Umland SP,et al. J Allergy Clin Immunol. 1997 ; 100 : 511-519.
- 17) Magari M,et al. Immunopharmacol Immunotoxicol. 2006 ; 28 : 491-500.
- 18) Sugimoto Y,et al. Int Immunopharmacol. 2003 ; 3 : 845-852.
- 19) Kamei C,et al. Jpn Pharmacol Ther. 1995 ; 23 : 2979-2982.
- 20) Sugimoto Y,et al. Pharmacology. 2000 ; 61 : 91-95.
- 21) アレルギー性鼻炎抑制作用(ナゾネックス点鼻液:2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 22) Tsumuro T,et al. Eur J Pharmacol. 2005 ; 524 : 155-158.
- 23) 局所抗炎症作用 (ナゾネックス点鼻液：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 24) 全身作用 (ナゾネックス点鼻液：2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.2.4)

その他の引用文献

- 25) 社内資料：加速試験 (56 噴霧用)
- 26) 社内資料：長期保存試験 (56 噴霧用)
- 27) 社内資料：光安定性試験 (56 噴霧用)
- 28) 社内資料：開封後の安定性 (56 噴霧用)
- 29) 社内資料：加速試験 (112 噴霧用)
- 30) 社内資料：長期保存試験 (112 噴霧用)
- 31) 社内資料：光安定性試験 (112 噴霧用)
- 32) 社内資料：開封後の安定性 (112 噴霧用)
- 33) 社内資料：保存効力試験 (56 噴霧用)
- 34) 社内資料：保存効力試験 (112 噴霧用)

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

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
該当資料なし

2. その他の関連資料

・患者用使用説明書

モメタゾン点鼻液 50 μ g「トローワ」56噴霧用・112噴霧用を使用される方へ


モメタゾン点鼻液50 μ g「トローワ」56噴霧用・112噴霧用 を
使用される方へ


よりよい効果を得るために毎日継続して使いましょう。

- この使用説明書をよく読んで使用してください。
- 医師に指示された用法・用量を守って使用してください。
- 容器の先端の噴霧口を針やピンなどで突かないでください。破損し、噴霧できなくなります。

◆準備


1 鼻をかんで、鼻の通りをよくしてください。






2 初回時含め、使用する前に毎回必ず容器をゆっくり振ってください。「容器を振る」ことにより、サラサラの液体になり、正しく噴霧できます。

3 キャップをはずし、イラストのように、しっかりと持ってください。




新しい容器を使い始めるとき
初めて使用するときは、空打ちを10回程度行い、液が霧状になったことを確認してから使用してください。




東和薬品株式会社 裏面もお読みください

◆噴霧


用法：12歳以上
1日1回2噴霧ずつ




少しうつむいた姿勢で、ノズルの先を鼻腔に入れ、左右の鼻腔に1回ずつ噴霧してください。



薬が鼻の奥まで行きわたるように、鼻から息を吸って口から吐いてください。




もう一度、左右の鼻腔に1回ずつ噴霧してください。




薬が鼻の奥まで行きわたるように、鼻から息を吸って口から吐いてください。


用法：12歳未満
1日1回1噴霧ずつ



少しうつむいた姿勢で、ノズルの先を鼻腔に入れ、左右の鼻腔に1回ずつ噴霧してください。



保護者が行う場合は、イラストのように噴霧してください。



薬が鼻の奥まで行きわたるように、鼻から息を吸って口から吐いてください。

◆噴霧の後

- 使用後はティッシュペーパーなどで容器の先端を拭いて、キャップをしてください。
- 直射日光を避け、室温で保管してください。

2021年4月改訂(S-2)

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号