

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点鼻液 50 μ g「JG」

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

Mometasone Nasal

剤形	定量噴霧式懸濁剤
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 （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水和物 52 μ g （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・ 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：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2025 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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。

(2020 年 4 月改訂)

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 P D F 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（<https://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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	11
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	11
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	11
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	11
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	11
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	11
6. RMPの概要	1	12. その他	11
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	12
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	12
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	12
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	12
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	12
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	12
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	12
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	12
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	12
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	12
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	13
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	15
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	15
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	15
(2)溶解性	3	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	15
(3)吸湿性	3	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	15
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	15
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	17
(6)分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	17
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	17
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	17
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	18
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	18
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	18
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	18
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	18
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	18
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	18
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	18
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	18
(3)熱量	4	(3)消失速度定数	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	4		
5. 混入する可能性のある夾雑物	4		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	11		

(4)クリアランス	18
(5)分布容積	18
(6)その他	18
3. 母集団（ポピュレーション）解析	19
(1)解析方法	19
(2)パラメータ変動要因	19
4. 吸収	19
5. 分布	19
(1)血液－脳関門通過性	19
(2)血液－胎盤関門通過性	19
(3)乳汁への移行性	19
(4)髄液への移行性	19
(5)その他の組織への移行性	19
(6)血漿蛋白結合率	19
6. 代謝	19
(1)代謝部位及び代謝経路	19
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	19
(3)初回通過効果の有無及びその割合	19
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	19
7. 排泄	19
8. トランスポーターに関する情報	19
9. 透析等による除去率	20
10. 特定の背景を有する患者	20
11. その他	20
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
1. 警告内容とその理由	21
2. 禁忌内容とその理由	21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
5. 重要な基本的注意とその理由	21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
(1)合併症・既往歴等のある患者	21
(2)腎機能障害患者	22
(3)肝機能障害患者	22
(4)生殖能を有する者	22
(5)妊婦	22
(6)授乳婦	22
(7)小児等	22
(8)高齢者	22
7. 相互作用	22
(1)併用禁忌とその理由	22
(2)併用注意とその理由	22
8. 副作用	23
(1)重大な副作用と初期症状	23
(2)その他の副作用	23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
10. 過量投与	24
11. 適用上の注意	24
12. その他の注意	24

(1)臨床使用に基づく情報	24
(2)非臨床試験に基づく情報	24
IX. 非臨床試験に関する項目	25
1. 薬理試験	25
(1)薬効薬理試験	25
(2)安全性薬理試験	25
(3)その他の薬理試験	25
2. 毒性試験	25
(1)単回投与毒性試験	25
(2)反復投与毒性試験	25
(3)遺伝毒性試験	25
(4)がん原性試験	25
(5)生殖発生毒性試験	25
(6)局所刺激性試験	25
(7)その他の特殊毒性	25
X. 管理的事項に関する項目	26
1. 規制区分	26
2. 有効期間	26
3. 包装状態での貯法	26
4. 取扱い上の注意	26
5. 患者向け資材	26
6. 同一成分・同効薬	26
7. 国際誕生年月日	26
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	26
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	26
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
11. 再審査期間	27
12. 投薬期間制限に関する情報	27
13. 各種コード	27
14. 保険給付上の注意	27
X I. 文献	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	29
X II. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30
X III. 備考	31
その他の関連資料	31

略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
CFU	コロニー形成単位 (Colony forming unit)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
Ig	免疫グロブリン ((Immunoglobulin)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
TNSS	鼻症状合計スコア (Total Nasal Symptom Score)
TNSS-AUC _{0-3hr}	0 から 3 時間までの TNSS-時間曲線下面積 (Area under the TNSS-time curve from zero to 3 hours)
VAS	視覚的アナログスケール (Visual analogue scale)

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「JG」56 噴霧用及び 112 噴霧用は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アレルギー性鼻炎治療剤である。

本邦で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液は 2008 年に発売されている。

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、2019 年 8 月に製造販売承認を取得した。

※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

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. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用、（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

特になし

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

(2) 洋名

- ・ Mometasone Nasal 50 μ g “JG” 56sprays
- ・ Mometasone Nasal 50 μ g “JG” 112sprays

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」＋「噴霧回数」より命名

〔「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）

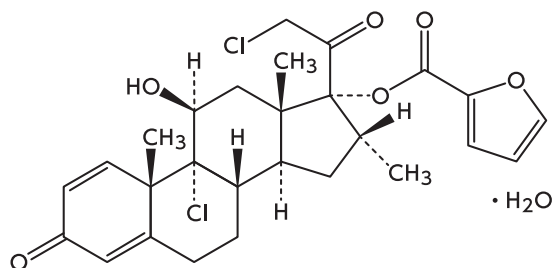
(2) 洋名（命名法）

Mometasone Furoate Hydrate（JAN）

(3) ステム（s t e m）

プレドニゾンおよびプレドニゾン誘導体：-methasone or -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）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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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

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

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) 剤形の区別

定量噴霧式懸濁剤

(2) 製剤の外観及び性状

性状：白色の不透明な懸濁液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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）含有

1 回噴霧中 モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 52 μ g

（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

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 調整剤

(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

該当資料なし

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「JG」56 噴霧用

◎長期保存試験¹⁾

包装形態：点鼻容器、点鼻ポンプ、点鼻キャップ、紙箱

保存条件：25 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C/60 $\pm$ 5%RH、正立

保存期間：36 ヶ月

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

試験項目	規格	試験開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合	適合
pH 試験	(4)	適合	適合	適合	適合	適合
微生物限度試験	(5)	適合	—	—	—	適合
噴霧液の液滴径分布試験 (%)	(6)	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%)	(7)	適合	—	—	—	適合
ベンザルコニウム塩化物含量試験 (%)	(8)	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	(9)	99.8	101.0	100.2	101.2	100.2
	(10)	100.8	100.6	103.0	103.5	100.9

- (1) 定量噴霧式の点鼻液で、内容物は白色の不透明な懸濁液である。
- (2) 標準溶液及び試料溶液から得られたモメタゾンフランカルボン酸エステルのピークの保持時間は一致する。
また、吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度を認める。
- (3) 類縁物質：試料溶液の溶媒、他成分及びモメタゾンフランカルボン酸エステル以外の個々の類縁物質は 0.1%以下、その他の個々の不純物の合計量は 0.3%以下である。また、試料溶液の溶媒、他成分及びモメタゾンフランカルボン酸エステル以外の類縁物質の合計量は 0.3%以下である。
- (4) pH4.3～4.9
- (5) 1mL あたり、総好気性微生物数の許容基準は 10²CFU、総真菌数の許容基準は 10¹CFU である。また、胆汁酸抵抗性グラム陰性菌、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない。
- (6) 10 容器にてそれぞれ 1 回噴霧し、噴霧液の液滴径分布を測定する時、平均値 D₁₀ が 10～23 μ m、D₅₀ が 26～41 μ m、D₉₀ が 44～68 μ m 及び SPAN が 0.9～1.5 である。また、9.0 μ m 以下の割合が 8.0%以下である。
- (7) 噴霧器内の均一性：噴霧器 1 個に対して、使用開始時の 3 回、中間期の 4 回、使用終了時の 3 回、合計 10 回の噴霧量を測定し、全ての個々の噴霧量が表示量の 90.0～110.0%であり、平均噴霧量が表示量の 94.0～108.0%であるとき適合とする。
噴霧器間の均一性：噴霧器 10 個に対して、使用開始時の各 1 回ずつ、合計 10 回の噴霧量を測定し、全ての個々の噴霧量が表示量の 90.0～110.0%であり、平均噴霧量が表示量の 94.0～108.0%であるとき適合とする。
- (8) 処方量の 90.0～110.0%である。
- (9) 1g 中：95.0～105.0%である。
- (10) 1 回噴霧量中：90.0～110.0%である。

最終包装製品を用いた長期保存試験（25 $^{\circ}$ C、相対湿度 60%、3 年）の結果、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。

◎加速試験²⁾

包装形態：点鼻容器、点鼻ポンプ、点鼻キャップ、紙箱

保存条件：40±2℃/75±5%RH、正立

保存期間：6 ヶ月

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

試験項目	規格	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
pH 試験	(4)	適合	適合	適合	適合
微生物限度試験	(5)	適合	—	—	適合
噴霧液の液滴径分布試験 (%)	(6)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%)	(7)	適合	—	—	適合
ベンザルコニウム塩化物含量試験 (%)	(8)	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	(9)	99.8	100.1	101.4	101.4
	(10)	100.8	101.7	100.7	99.2

- (1) 定量噴霧式の点鼻液で、内容物は白色の不透明な懸濁液である。
- (2) 標準溶液及び試料溶液から得られたモメタゾンフランカルボン酸エステルピークの保持時間は一致する。
また、吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度を認める。
- (3) 類縁物質：試料溶液の溶媒、他成分及びモメタゾンフランカルボン酸エステル以外の個々の類縁物質は 0.1%以下、その他の個々の不純物の合計量は 0.3%以下である。また、試料溶液の溶媒、他成分及びモメタゾンフランカルボン酸エステル以外の類縁物質の合計量は 0.3%以下である。
- (4) pH4.3～4.9
- (5) 1mL あたり、総好気性微生物数の許容基準は 10²CFU、総真菌数の許容基準は 10¹CFU である。また、胆汁酸抵抗性グラム陰性菌、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない。
- (6) 10 容器にてそれぞれ 1 回噴霧し、噴霧液の液滴径分布を測定する時、平均値 D₁₀ が 10～23μm、D₅₀ が 26～41μm、D₉₀ が 44～68μm 及び SPAN が 0.9～1.5 である。また、9.0μm 以下の割合が 8.0%以下である。
- (7) 噴霧器内の均一性：噴霧器 1 個に対して、使用開始時の 3 回、中間期の 4 回、使用終了時の 3 回、合計 10 回の噴霧量を測定し、全ての個々の噴霧量が表示量の 90.0～110.0%であり、平均噴霧量が表示量の 94.0～108.0%であるとき適合とする。
噴霧器間の均一性：噴霧器 10 個に対して、使用開始時の各 1 回ずつ、合計 10 回の噴霧量を測定し、全ての個々の噴霧量が表示量の 90.0～110.0%であり、平均噴霧量が表示量の 94.0～108.0%であるとき適合とする。
- (8) 処方量の 90.0～110.0%である。
- (9) 1g 中：95.0～105.0%である。
- (10) 1 回噴霧量中：90.0～110.0%である。

◎光に対する安定性試験³⁾

包装形態：点鼻容器、点鼻ポンプ、点鼻キャップ

試験条件：総照度 120 万 lx・hr/25±2℃/60±5%RH (4000lx)、横転

試験項目：性状、純度試験、pH 試験、ベンザルコニウム塩化物含量試験、定量試験

試験項目	規格	試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	(1)	適合	適合	適合
純度試験	(2)	適合	適合	適合
pH 試験	(3)	適合	適合	適合
ベンザルコニウム塩化物含量試験 (%)	(4)	適合	適合	適合
定量試験 (%)	(5)	99.9	100.1	99.2
	(6)	101.6	100.1	100.6

(1) 定量噴霧式の点鼻液で、内容物は白色の不透明な懸濁液である。

(2) 類縁物質：試料溶液の溶媒、他成分及びモメタゾンフランカルボン酸エステル以外の個々の類縁物質は 0.1%以下、その他の個々の不純物の合計量は 0.3%以下である。また、試料溶液の溶媒、他成分及びモメタゾンフランカルボン酸エステル以外の類縁物質の合計量は 0.3%以下である。

(3) pH4.3～4.9

(4) 処方量の 90.0～110.0%である。

(5) 1g 中：95.0～105.0%である。

(6) 1 回噴霧量中：90.0～110.0%である。

◎開封後安定性試験⁴⁾

試験条件：25±2℃/60±5%RH

開封操作：試験開始時には空噴霧を 10 回行った後に保存した。「稼働日毎に 1 日 1 回試験検体を取り出し、室温条件下にて試験検体をよく振り混ぜた後、キャップを取り外し、噴霧操作※を行い、キャップを取り付け、正立で再度保存する」という開封操作を保存 28 日目まで繰り返した。

※小児適用で約 1 ヶ月間の使用状況を想定して、稼働日毎に 1 日 1 回、2 回噴霧、28 日間とした。

試験項目：性状、pH 試験、ベンザルコニウム塩化物含量試験、定量試験

試験項目	規格	試験開始時	14 日後	28 日後
性状	(1)	適合	適合	適合
pH 試験	(2)	適合	適合	適合
ベンザルコニウム塩化物含量試験 (%)	(3)	適合	適合	適合
定量試験 (%)	(4)	101.0	100.4	100.8
	(5)	100.9	100.1	96.6

(1) 定量噴霧式の点鼻液で、内容物は白色の不透明な懸濁液である。

(2) pH4.3～4.9

(3) 処方量の 90.0～110.0%である。

(4) 1g 中：95.0～105.0%である。

(5) 1 回噴霧量中：90.0～110.0%である。

モメタゾン点鼻液 50 μ g「JG」112 噴霧用

◎長期保存試験⁵⁾

包装形態：点鼻容器、点鼻ポンプ、点鼻キャップ、紙箱

保存条件：25 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C/60 $\pm$ 5%RH、正立

保存期間：36 ヶ月

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

試験項目	規格	試験開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合	適合
pH 試験	(4)	適合	適合	適合	適合	適合
微生物限度試験	(5)	適合	—	—	—	適合
噴霧液の液滴径分布試験 (%)	(6)	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%)	(7)	適合	—	—	—	適合
ベンザルコニウム塩化物含量試験 (%)	(8)	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	(9)	99.6	100.1	99.7	100.0	100.2
	(10)	102.3	99.1	102.6	102.2	101.3

- (1) 定量噴霧式の点鼻液で、内容物は白色の不透明な懸濁液である。
- (2) 標準溶液及び試料溶液から得られたモメタゾンフランカルボン酸エステルピークの保持時間は一致する。
また、吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度を認める。
- (3) 類縁物質：試料溶液の溶媒、他成分及びモメタゾンフランカルボン酸エステル以外の個々の類縁物質は 0.1%以下、その他の個々の不純物の合計量は 0.3%以下である。また、試料溶液の溶媒、他成分及びモメタゾンフランカルボン酸エステル以外の類縁物質の合計量は 0.3%以下である。
- (4) pH4.3～4.9
- (5) 1mL あたり、総好気性微生物数の許容基準は 10²CFU、総真菌数の許容基準は 10¹CFU である。また、胆汁酸抵抗性グラム陰性菌、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない。
- (6) 10 容器にてそれぞれ 1 回噴霧し、噴霧液の液滴径分布を測定する時、平均値 D₁₀ が 10～23 μ m、D₅₀ が 26～41 μ m、D₉₀ が 44～68 μ m 及び SPAN が 0.9～1.5 である。また、9.0 μ m 以下の割合が 8.0%以下である。
- (7) 噴霧器内の均一性：噴霧器 1 個に対して、使用開始時の 3 回、中間期の 4 回、使用終了時の 3 回、合計 10 回の噴霧量を測定し、全ての個々の噴霧量が表示量の 90.0～110.0%であり、平均噴霧量が表示量の 94.0～108.0%であるとき適合とする。
噴霧器間の均一性：噴霧器 10 個に対して、使用開始時の各 1 回ずつ、合計 10 回の噴霧量を測定し、全ての個々の噴霧量が表示量の 90.0～110.0%であり、平均噴霧量が表示量の 94.0～108.0%であるとき適合とする。
- (8) 処方量の 90.0～110.0%である。
- (9) 1g 中：95.0～105.0%である。
- (10) 1 回噴霧量中：90.0～110.0%である。

最終包装製品を用いた長期保存試験（25 $^{\circ}$ C、相対湿度 60%、3 年）の結果、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。

◎加速試験⁶⁾

包装形態：点鼻容器、点鼻ポンプ、点鼻キャップ、紙箱

保存条件：40±2℃/75±5%RH、正立

保存期間：6 ヶ月

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

試験項目	規格	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
pH 試験	(4)	適合	適合	適合	適合
微生物限度試験	(5)	適合	—	—	適合
噴霧液の液滴径分布試験 (%)	(6)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%)	(7)	適合	—	—	適合
ベンザルコニウム塩化物含量試験 (%)	(8)	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	(9)	99.6	99.5	100.1	99.8
	(10)	102.3	99.9	100.5	98.5

- (1) 定量噴霧式の点鼻液で、内容物は白色の不透明な懸濁液である。
- (2) 標準溶液及び試料溶液から得られたモメタゾンフランカルボン酸エステルのピークの保持時間は一致する。
また、吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度を認める。
- (3) 類縁物質：試料溶液の溶媒、他成分及びモメタゾンフランカルボン酸エステル以外の個々の類縁物質は 0.1%以下、その他の個々の不純物の合計量は 0.3%以下である。また、試料溶液の溶媒、他成分及びモメタゾンフランカルボン酸エステル以外の類縁物質の合計量は 0.3%以下である。
- (4) pH4.3～4.9
- (5) 1mL あたり、総好気性微生物数の許容基準は 10²CFU、総真菌数の許容基準は 10¹CFU である。また、胆汁酸抵抗性グラム陰性菌、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない。
- (6) 10 容器にてそれぞれ 1 回噴霧し、噴霧液の液滴径分布を測定する時、平均値 D₁₀ が 10～23μm、D₅₀ が 26～41μm、D₉₀ が 44～68μm 及び SPAN が 0.9～1.5 である。また、9.0μm 以下の割合が 8.0%以下である。
- (7) 噴霧器内の均一性：噴霧器 1 個に対して、使用開始時の 3 回、中間期の 4 回、使用終了時の 3 回、合計 10 回の噴霧量を測定し、全ての個々の噴霧量が表示量の 90.0～110.0%であり、平均噴霧量が表示量の 94.0～108.0%であるとき適合とする。
噴霧器間の均一性：噴霧器 10 個に対して、使用開始時の各 1 回ずつ、合計 10 回の噴霧量を測定し、全ての個々の噴霧量が表示量の 90.0～110.0%であり、平均噴霧量が表示量の 94.0～108.0%であるとき適合とする。
- (8) 処方量の 90.0～110.0%である。
- (9) 1g 中：95.0～105.0%である。
- (10) 1 回噴霧量中：90.0～110.0%である。

◎光に対する安定性試験⁷⁾

包装形態：点鼻容器、点鼻ポンプ、点鼻キャップ

試験条件：光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25±2℃/60±5%RH（4000lx）、
横転

試験項目：性状、純度試験、pH 試験、ベンザルコニウム塩化物含量試験、定量試験

試験項目	規格	試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	(1)	適合	適合	適合
純度試験	(2)	適合	適合	適合
pH 試験	(3)	適合	適合	適合
ベンザルコニウム塩化物含量試験 (%)	(4)	適合	適合	適合
定量試験 (%)	(5)	99.4	98.4	98.9
	(6)	102.2	99.6	104.4

(1) 定量噴霧式の点鼻液で、内容物は白色の不透明な懸濁液である。

(2) 類縁物質：試料溶液の溶媒、他成分及びモメタゾンフランカルボン酸エステル以外の個々の類縁物質は 0.1%以下、その他の個々の不純物の合計量は 0.3%以下である。また、試料溶液の溶媒、他成分及びモメタゾンフランカルボン酸エステル以外の類縁物質の合計量は 0.3%以下である。

(3) pH4.3～4.9

(4) 処方量の 90.0～110.0%である。

(5) 1g 中：95.0～105.0%である。

(6) 1 回噴霧量中：90.0～110.0%である。

◎開封後安定性試験⁸⁾

試験条件：25±2℃/60±5%RH

開封操作：試験開始時には空噴霧を 10 回行った後に保存した。「稼働日毎に 1 日 1 回試験検体
を取出し、室温条件下にて試験検体をよく振り混ぜた後、キャップを取り外し、噴霧
操作※を行い、キャップを取り付け、正立で再度保存する」という開封操作を保存 28
日目まで繰り返した。

※成人適用で約 1 ヶ月間の使用状況を想定して、稼働日毎に 1 日 1 回、4 回噴霧、
28 日間とした。

試験項目：性状、pH 試験、ベンザルコニウム塩化物含量試験、定量試験

試験項目	規格	試験開始時	14 日後	28 日後
性状	(1)	適合	適合	適合
pH 試験	(2)	適合	適合	適合
ベンザルコニウム塩化物含量試験 (%)	(3)	適合	適合	適合
定量試験 (%)	(4)	101.6	101.1	100.4
	(5)	101.5	100.1	96.1

(1) 定量噴霧式の点鼻液で、内容物は白色の不透明な懸濁液である。

(2) pH4.3～4.9

(3) 処方量の 90.0～110.0%である。

(4) 1g 中：95.0～105.0%である。

(5) 1 回噴霧量中：90.0～110.0%である。

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「JG」 56 噴霧用
5 本 [10g（プラスチック容器）×5]
- ・ モメタゾン点鼻液 50 μ g「JG」 112 噴霧用
5 本 [18g（プラスチック容器）×5]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリエチレン（容器）、ポリエチレン、ポリプロピレン（ポンプ）、ポリプロピレン（キャップ）、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

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

〈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

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^{9, 10)}において、モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液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点鼻液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）。

第Ⅱ相試験における投与 2 週後又は中止時の 4 鼻症状スコア

投与群 ^{注 2)}	<i>n</i>	平均値（標準誤差）	
		投与前	変化量
100 μ g/日（分 1）	75	7.31（0.24）	−2.68（0.27）
200 μ g/日（分 1）	74	8.05（0.21）	−4.28（0.26）
400 μ g/日（分 1）	79	7.92（0.22）	−4.24（0.24）
200 μ g/日（分 2）	75	7.33（0.21）	−4.00（0.22）
400 μ g/日（分 2）	75	7.68（0.22）	−4.12（0.27）
プラセボ	77	7.65（0.21）	−1.66（0.24）

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 μ g）。」である。

モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 200 μ g/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。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

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^{11, 12)}において、モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 200 μ g/日（分 1）、フルチカゾンプロピオン酸エステル（FP）200 μ g/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。

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）。

第Ⅲ相試験における投与 2 週後又は中止時の 4 鼻症状スコア

投与群 ^{注 2)}	<i>n</i>	調整平均値（標準誤差）		比較 ^{注 3)}
		投与前	変化量	
モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 200 μ g/日（分 1）	143	8.27（0.15）	−3.91（0.19）	モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 vs モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液プラセボ 差の点推定値 （調整平均値） −2.27 95%CI： −3.07～−1.48
FP 200 μ g/日（分 2）	142	8.29（0.16）	−3.71（0.20）	
モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 プラセボ	32	7.84（0.25）	−1.41（0.32）	
FP プラセボ	34	8.41（0.29）	−1.82（0.43）	モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 vs FP 差の点推定値 （調整平均値） −0.21 95%CI： −0.69～0.27

注 2) それぞれの実薬に対するプラセボを設定した。

注 3)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点鼻液における副作用は、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。

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¹³⁾において、モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 [5 歳以上 12 歳未満: 100 μ g/日 (分 1)、12 歳以上 16 歳未満: 200 μ g/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点鼻液の優越性が検証された。

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)。

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 2)}
		投与前	変化量	
モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 (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 2)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点鼻液における副作用は、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。

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^{14, 15)}において、モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 100 μ g/日 (分 1)、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル (BDP) 168 μ g/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 1)}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点鼻液はプラセボと比較して有意に優れていた ($p \leq 0.01$)。

注 1) 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)。

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2)}	投与前 ^{注3)}	投与 1 週後		投与 4 週後又は中止時	
			変化量 ^{注3)}	比較 ^{注4)}	変化量 ^{注3)}	比較 ^{注4)}
モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 100 μ g/日 (分 1)	135	8.1 (1.7)	-2.8 (2.6)	モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 vs プラセボの差 0.9 p=0.01	-3.6 (2.9)	モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 vs プラセボの差 1.2 p < 0.01
BDP 168 μ g/日 (分 2)	136	8.0 (1.7)	-2.8 (2.4)	BDP vs プラセボの差 0.9 p=0.01	-3.6 (2.9)	BDP vs プラセボの差 1.2 p < 0.01
プラセボ	134	8.0 (1.5)	-1.9 (2.2)		-2.4 (2.8)	

注 2) 投与前及び投与 4 週後又は中止時の例数

注 3) 平均値（標準偏差）

注 4) 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点鼻液 100 μ g/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。

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

海外第Ⅲ相試験（成長及び視床下部－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¹⁶⁾において、モメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液 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点鼻液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－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。

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「JG」又はナゾネックス点鼻液 50 μ g 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¹⁷⁾。

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	
モメタゾン点鼻液 50 μ g「JG」	16.7109 $\pm$ 5.8835	3.8750 $\pm$ 4.4202	12.8359 $\pm$ 5.9152
ナゾネックス点鼻液 50 μ g		3.4375 $\pm$ 3.1715	13.2734 $\pm$ 5.8161

(Mean $\pm$ S.D., n=48)

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

スギ花粉に対する季節性アレルギー性鼻炎患者にモメタゾン点鼻液 50 μ g「JG」及びナゾネックス点鼻液 50 μ g 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）14 日間反復投与し、鼻腔内刺激性について VAS（100mm スケール）を用いて測定したところ、モメタゾン点鼻液 50 μ g「JG」とナゾネックス点鼻液 50 μ g 間に大きな差は認めなかった¹⁷⁾。

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：デキサメタゾン、トリアムシノロン、フルチカゾン、プレドニゾン、ベクロメタゾン、ベタメタゾン 等

注意：関連のある化合物の効能・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¹⁸⁾ (*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¹⁹⁾ (*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²⁰⁾ (*in vitro*)。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 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、鼻掻き行動、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^{21~24)} (*in vivo*)。

② 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²⁵⁾ (*in vivo*)。

③ 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、視床下部一下垂体一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²⁶⁾ (*in vivo*)。

(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

【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点鼻液 200 μ g 又は 400 μ g を 1 日 2 回^{注)} 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²⁷⁾。

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。

【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 「JG」またはナゾネックス点鼻液 50 μ g 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、モメタゾン点鼻液 50 μ g 「JG」の全身曝露量はナゾネックス点鼻液 50 μ g と差異がないことが確認された²⁸⁾。

(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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、（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

（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

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²⁹⁾。6β水酸化体の生成に關与するP450分子種はCYP3A4であることが確認されている³⁰⁾。

（2）代謝に關与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 - 6. 代謝、（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³¹⁾。

(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%以上	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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(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	モメタゾン点鼻液 50 μ g「JG」 56 噴霧用 モメタゾン点鼻液 50 μ g「JG」 112 噴霧用	該当しない
有 効 成 分	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	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

- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者様用指導箋：有り

モメタゾン点鼻液 50 μ g「JG」 56 噴霧用・112 噴霧用を使用される患者さまへ
https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/MOMEN00_GUIDE.pdf

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ナゾネックス点鼻液 50 μ g56 噴霧用/112 噴霧用、アズマネックスツイストヘラー
 100 μ g60 吸入/200 μ g60 吸入

同 効 薬：クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩、デキサメタゾンシベシル酸エステル、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、レボカバスチン塩酸塩

7. 国際誕生年月日

該当しない

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「JG」 56 噴霧用	2019 年 8 月 15 日	30100AMX00197000	2019 年 12 月 13 日	2019 年 12 月 13 日
モメタゾン点鼻液 50 μ g「JG」 112 噴霧用	2019 年 8 月 15 日	30100AMX00196000	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 「JG」 56 噴霧用	1329710Q1051	1329710Q1051	127004401	622700401
モメタゾン点鼻液 50 μ g 「JG」 112 噴霧用	1329710Q2058	1329710Q2058	127005101	622700501

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

- 1) 社内資料：長期保存試験（56 噴霧用）
- 2) 社内資料：加速試験（56 噴霧用）
- 3) 社内資料：光安定性試験（56 噴霧用）
- 4) 社内資料：開封後安定性試験（56 噴霧用）
- 5) 社内資料：長期保存試験（112 噴霧用）
- 6) 社内資料：加速試験（112 噴霧用）
- 7) 社内資料：光安定性試験（112 噴霧用）
- 8) 社内資料：開封後安定性試験（112 噴霧用）
- 9) 石川 哮 他：耳鼻咽喉科臨床 2008；補 123：1-18
- 10) 通年性アレルギー鼻炎における用法用量検討試験（ナゾネックス点鼻液：2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.5.1.2.1）
- 11) 宗信夫 他：アレルギー・免疫 2009；16：394-413
- 12) 通年性アレルギー鼻炎におけるプロピオン酸フルチカゾン対照とした比較試験（ナゾネックス点鼻液：2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.5.1.2.2）
- 13) 小児における通年性アレルギー性鼻炎に対するモメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液の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）
- 14) Meltzer, E.O. et al. : J. Allergy Clin. Immunol. 1999；104：107-114
- 15) 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）
- 16) Schenkel, E.J. et al. : Pediatrics. 2000；105：E22
- 17) 社内資料：生物学的同等性試験
- 18) Umland, S.P. et al. : J. Allergy Clin. Immunol. 1997；100：511-519
- 19) Magari, M. et al. : Immunopharmacol. Immunotoxicol. 2006；28：491-500
- 20) Sugimoto, Y. et al. : Int. Immunopharmacol. 2003；3：845-852
- 21) Kamei, C. et al. : Jpn. Pharmacol. Ther. 1995；23：2979-2982
- 22) Sugimoto, Y. et al. : Pharmacology. 2000；61：91-95
- 23) アレルギー性鼻炎モデルにおける作用（ナゾネックス点鼻液：2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.2.2.1）
- 24) Tsumuro, T. et al. : Eur. J. Pharmacol. 2005；524：155-158
- 25) 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 2.6.2.2.2）
- 26) 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 2.6.2.4.1）
- 27) 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 2.7.2.2.3.1）
- 28) 社内資料：安全性評価試験
- 29) 肝ミクロソームによる検討（ナゾネックス点鼻液：2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.2）
- 30) ヒト肝ミクロソームを用いた薬物代謝酵素の同定（ナゾネックス点鼻液：2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.2.2.4）
- 31) 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

X II. 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

該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

