

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

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 [CEO] 56噴霧用

モメタゾン点鼻液50 μ g [CEO] 112噴霧用

MOMETASONE NASAL 50 μ g

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
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 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
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：東亜薬品株式会社 発売元：セオリアファーマ株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室 TEL：0120-72-1136 受付時間：9：00～17：00（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.ceolia.co.jp

本 IF は 2019 年 8 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、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 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 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こと（e-IF）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-IF が提供されることとなった。

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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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。

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、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 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 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 IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[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、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情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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	V. 治療に関する項目	9
1. 開発の経緯.....	1	1. 効能又は効果	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 用法及び用量	9
II. 名称に関する項目	2	3. 臨床成績.....	9
1. 販売名	2	VI. 薬効薬理に関する項目	11
2. 一般名	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	11
3. 構造式又は示性式	2	2. 薬理作用.....	11
4. 分子式及び分子量	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
5. 化学名（命名法）	3	1. 血中濃度の推移・測定法.....	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	3	2. 薬物速度論的パラメータ.....	12
7. CAS登録番号.....	3	3. 吸収.....	13
III. 有効成分に関する項目	4	4. 分布.....	13
1. 物理化学的性質.....	4	5. 代謝.....	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	6. 排泄.....	14
3. 有効成分の確認試験法.....	4	7. トランスポーターに関する情報.....	14
4. 有効成分の定量法	4	8. 透析等による除去率.....	14
IV. 製剤に関する項目	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目..	15
1. 剤形.....	5	1. 警告内容とその理由.....	15
2. 製剤の組成.....	5	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	15
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法.....	6	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	15
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	5. 慎重投与内容とその理由.....	15
6. 溶解後の安定性.....	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	15
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	7. 相互作用.....	16
8. 溶出性.....	6	8. 副作用	16
9. 生物学的試験法.....	6	9. 高齢者への投与.....	17
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	18
11. 製剤中の有効成分の定量法.....	7	11. 小児等への投与.....	18
12. 力価	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
13. 混入する可能性のある夾雑物.....	7	13. 過量投与	18
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	14. 適用上の注意.....	18
15. 刺激性.....	8	15. その他の注意.....	18
16. その他.....	8	16. その他.....	18

IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19
X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
X I . 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
X II . 参考資料	24
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
X III . 備考	25

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点鼻液は、定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤であり、本邦では 2008 年 9 月より上市されている。

モメタゾン点鼻液 50 μ g「CEO」56 噴霧用及びモメタゾン点鼻液 50 μ g「CEO」112 噴霧用は、後発医薬品として東亜薬品株式会社が開発を企画した。その後、規格及び試験方法を設定、安定性試験、製剤学的同等性試験、生物学的同等性試験を実施し、2019 年 8 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 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 1 日 1 回投与の鼻噴霧用ステロイド薬である。
- 2) 効能・効果はアレルギー性鼻炎である。
(「V 1. 効能又は効果」及び「V 2. 用法及び用量」の項参照)
- 3) モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物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。

(「VIII 8. 副作用」の項参照)

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 「CEO」 56 噴霧用

モメタゾン点鼻液 50 μ g 「CEO」 112 噴霧用

(2) 洋名

MOMETASONE NASAL 50 μ g

(3) 名称の由来

一般名+剤形+含量+会社略号

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）

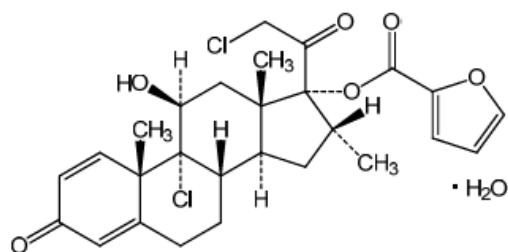
(2) 洋名（命名法）

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当しない

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°C

(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
- 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

販売名	モメタゾン点鼻液 50 μ g 「CEO」 56 噴霧用	モメタゾン点鼻液 50 μ g 「CEO」 112 噴霧用
剤形	定量噴霧式懸濁剤	
性状	白色の不透明な懸濁液	
1 容器の 噴霧回数	56 回	112 回

(3) 製剤の物性

内容物の性状：白色の不透明な懸濁液である。

(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

結晶セルロース・カルメロースナトリウム、グリセリン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、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整法

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¹⁾

<長期保存試験>

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
25℃、60%RH	3 年	最終包装形態 (容器、紙箱包装)	変化なし

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（1g 中、1回噴霧中）

<加速試験>

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
40℃、75%RH	6 カ月	最終包装形態 (容器、紙箱包装)	変化なし

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（1g 中、1回噴霧中）

<光安定性試験>

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
4,000Lx、25℃、60%RH	120 万 Lx・hr 200 W・h/m ²	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器	変化なし

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（1g 中、1回噴霧中）

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

液体クロマトグラフィー

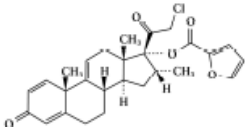
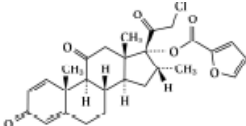
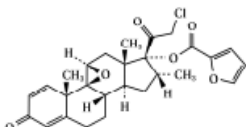
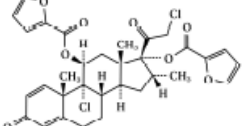
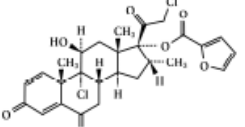
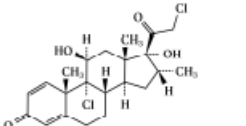
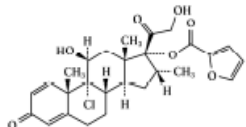
11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. カ価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

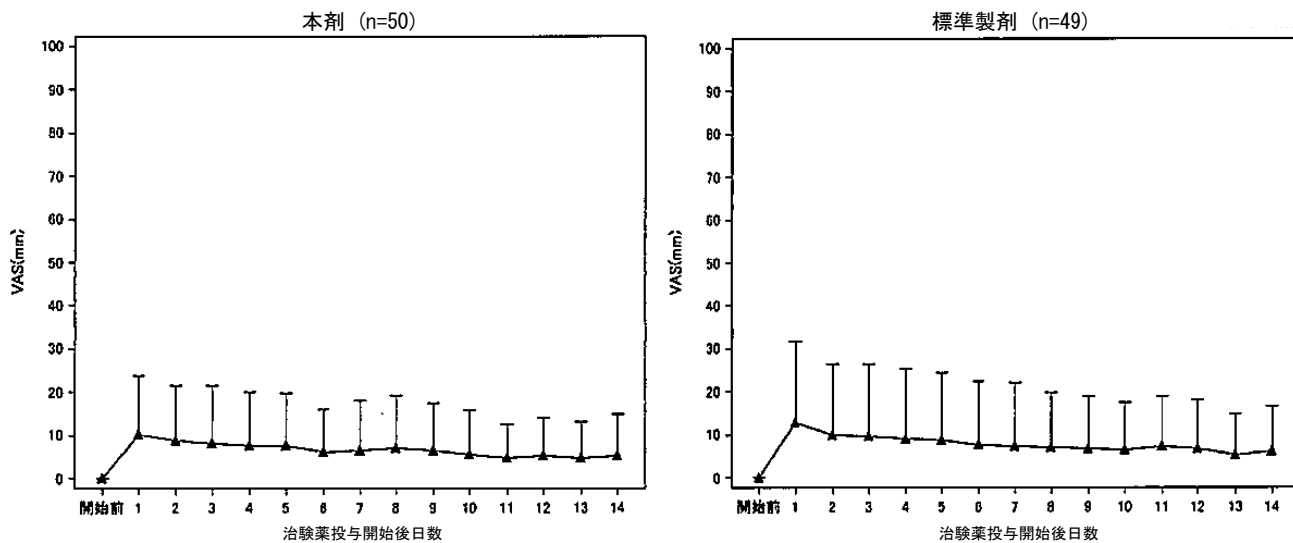
化学名	化学構造
21-chloro-16 α -methyl-3,20-dioxopregna-1,4,9(11)-trien-17-yl furan-2-carboxylate	
21-chloro-16 α -methyl-3,11,20-trioxopregna-1,4-dien-17-yl furan-2-carboxylate	
21-chloro-9,11 β -epoxy-16 α -methyl-3,20-dioxo-9 β -pregna-1,4-dien-17-yl furan-2-carboxylate	
9,21-dichloro-16 α -methyl-3,20-dioxopregna-1,4-diene-11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

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性²⁾

スギ花粉症患者（成人）を対象として、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）、1日1回（就寝前）14日間反復投与し、鼻腔内刺激性の程度をVAS（100mmスケール）を用いて測定し、検討した結果、本剤と標準製剤共に類似した推移を示し、鼻腔内刺激性に大きな差は認めなかった。



16. その他

特になし

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. 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

<生物学的同等性試験>²⁾

スギ花粉症患者（成人）を対象として、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）、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。

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)

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 ~ 3.0240

(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）を対象として、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）、1日1回（就寝前）14日間反復投与した結果、副作用は認められなかった（n=50）。

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

副腎皮質ステロイド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{3) 4) 5)}

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

該当資料なし

(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⁶⁾

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に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、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

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その比率

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

重要な基本的注意

- (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。

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²⁾。
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

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。	
	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、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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」及び「Ⅷ. 8.(2) 重大な副作用と初期症状の項参照

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

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

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：モメタゾン点鼻液 50 μ g 「CEO」 56 噴霧用 処方箋医薬品^{注)}
モメタゾン点鼻液 50 μ g 「CEO」 112 噴霧用 処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：該当しない

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) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 14.適用上の注意」の項参照

【取扱い上の注意】

- 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。

(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 「CEO」 56 噴霧用：10g×5
モメタゾン点鼻液 50 μ g 「CEO」 112 噴霧用：18g×5

7. 容器の材質

容 器：ポリエチレン
ポ ン プ：ポリプロピレン、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

同一成分薬：ナゾネックス点鼻液 50 μ g、アズマネックス（MSD 株式会社）
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

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2019年8月15日
承認番号：モメタゾン点鼻液 50 μ g 「CEO」 56 噴霧用：30100AMX00200000
モメタゾン点鼻液 50 μ g 「CEO」 112 噴霧用：30100AMX00201000

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 50 μ g 「CEO」 56 噴霧用	126952901	1329710Q1043	622695201
モメタゾン点鼻液 50 μ g 「CEO」 112 噴霧用	126954301	1329710Q2040	622695401

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 東亜薬品株式会社:モメタゾン点鼻液50 μ g「CEO」56噴霧用,モメタゾン点鼻液50 μ g「CEO」112噴霧用の安定性試験 (社内資料)
- 2) 東亜薬品株式会社:モメタゾン点鼻液50 μ g「CEO」56噴霧用,モメタゾン点鼻液50 μ g「CEO」112噴霧用の生物学的同等性試験 (社内資料)
- 3) Umland SP,et al.:J Allergy Clin Immunol,100(4),511,1997
- 4) Magari M,et al.:Immunopharmacol Immunotoxicol,28(3),491,2006
- 5) Sugimoto Y,et al.:Int Immunopharmacol,3(6),845,2003
- 6) 東亜薬品株式会社:モメタゾン点鼻液50 μ g「CEO」56噴霧用,モメタゾン点鼻液50 μ g「CEO」112噴霧用の安全性評価試験 (社内資料)

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

該当資料なし

X Ⅲ . 備考

その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元

東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発277番10

発売元

セオリアファーマ株式会社
東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号