

2019年2月作成（第1版）

定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤

処方箋医薬品^注

モメタゾン点鼻液50 μ g「MYL」56噴霧用
モメタゾン点鼻液50 μ g「MYL」112噴霧用
MOMETASONE Nasal 50 μ g [MYL] 56 sprays • 112 sprays
モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液

貯法：室温保存
使用期限：最終年月を外箱等に記載
（取扱い上の注意参照）

注）注意—医師等の処方箋により使用すること

| | 56噴霧用 | 112噴霧用 |
|------|---------------|---------------|
| 承認番号 | 23100AMX00207 | 23100AMX00206 |
| 薬価収載 | 2019年6月 | 2019年6月 |
| 販売開始 | 2019年6月 | 2019年6月 |

【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

【組成・性状】

| 販売名 | モメタゾン点鼻液50 μ g「MYL」56噴霧用 | モメタゾン点鼻液50 μ g「MYL」112噴霧用 |
|----------|--|-------------------------------|
| 成分 | モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 | |
| 含有量* | 1g中 | 0.5mg |
| | 1回噴霧中 | 50 μ g |
| 添加物 | ベンザルコニウム塩化物、ポリソルベート80、カルボキシビニルポリマー、濃グリセリン、L-アルギニン、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、エタノール、pH調節剤 | |
| 剤型 | 定量噴霧式の点鼻製剤 | |
| 性状 | 白色懸濁性の粘稠な液で、ほとんどにおいはない | |
| 1容器の噴霧回数 | 56回 | 112回 |

*モメタゾンフランカルボン酸エステルとして

【効能・効果】

アレルギー性鼻炎

【用法・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）。

【使用上の注意】

1. 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。〕

2. 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うこと、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) 本剤の投与が数ヶ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。

3. 副作用

治療学的同等性試験において、本剤を投与した72例に副作用は認められなかった。

(1) 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。

(2) 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、ウロビリゲン尿 |
| 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、霧眼、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. 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ため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5. 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。〕

6. 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。〕

7. 適用上の注意

投与経路：鼻腔内噴霧用のみ使用すること。

【薬物動態】

血漿中濃度

季節性アレルギー性鼻炎患者（成人）を対象に、本剤200 μg（各鼻腔に2噴霧ずつ）を単回投与^{注1)}した際、投与1時間後の血漿中モメタゾンフランカルボン酸エステル濃度の平均値は8.85pg/mL、最大値は24.5pg/mLであった。

注1) 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。

【臨床成績】

生物学的同等性試験

季節性アレルギー性鼻炎患者（成人）を対象とした治療学的同等性試験において、本剤、標準製剤又はプラセボを各鼻腔に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 μg）2週間投与した。

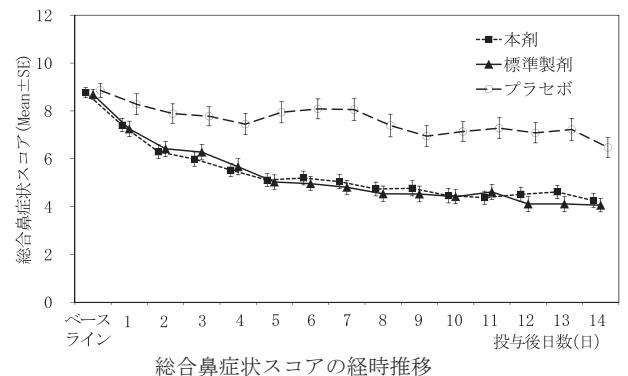
主要評価項目である総合鼻症状スコア（くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感）の期間平均変化量^{注1)}を同等性の指標とし、得られた値の平均値の差の95%信頼区間を算出した結果、治療学的同等限界（ $\Delta \pm 1.13$ ）の範囲内であり、両剤の治療学的同等性が確認された。¹⁾

季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした治療学的同等性試験成績

| 投与群 | 症例数 | ベースライン Mean (S. D.) | 変化量 平均値の推定値 ^{注2)} (95%信頼区間) | 解析結果 ^{注2)} |
|------|-----|---------------------------|--|--|
| 本剤 | 72 | 8.764 (1.745) | -4.297 (-4.841~-3.753) | 平均値の差の推定値 (本剤 - 標準製剤) : 0.342 95%信頼区間 : -0.427 ~1.112 |
| 標準製剤 | 72 | 8.685 (1.869) | -4.639 (-5.184~-4.095) | |
| プラセボ | 36 | 8.861 (1.746) | -1.859 (-2.628~-1.089) | - |

注1) ベースライン（投与前3日間の平均スコア）に対する投与Day12~14の計3日間の平均スコアの変化量

注2) 投与群を固定効果、ベースラインを共変量とした時の線形モデルでの解析結果



【薬効薬理】

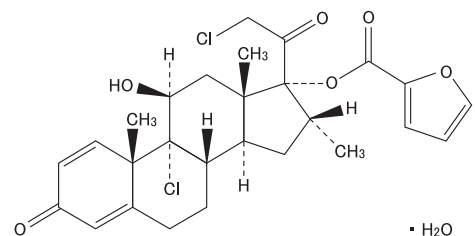
モメタゾンフランカルボン酸エステルは、グルココルチコイド受容体に対する親和性が高く、強い局所抗炎症作用及びアレルギー性鼻炎抑制作用を示す。アレルギー性鼻炎モデルラットへの局所投与により、抗原誘発鼻腔内色素漏出量（鼻汁分泌）の抑制²⁾、くしゃみ及び鼻搔き行動の抑制作用を示した。³⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物（JAN）
Mometasone Furoate Hydrate（JAN）

化学名：(+)-9,21-Dichloro-11β,17α-dihydroxy-16α-methyl-1,4-pregnadiene-3,20-dione 17-(2-furoate) monohydrate

構造式：



分子式：C₂₇H₃₀Cl₂O₆・H₂O

分子量：539.44

性状：本品は白色の粉末である。メタノール及びエタノール（95）に溶けにくく、アセトニトリルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：214~226℃

【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. 初回使用時のみ予備噴霧（5回程度）を行うこと。
3. 噴霧口を針やピンなどで突かないこと。
4. 安定性試験⁴⁾
最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、モメタゾン点鼻液50 μ g「MYL」56噴霧用及びモメタゾン点鼻液50 μ g「MYL」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。

【包装】

モメタゾン点鼻液50 μ g「MYL」56噴霧用：7g×5本、7g×10本
モメタゾン点鼻液50 μ g「MYL」112噴霧用：13g×5本、13g×10本

【主要文献】

- 1) 後藤 穰ほか：日鼻誌 2018, 57 (1), 7-16
[L20190508007]
- 2) Kamei C, et al.: Jpn Pharmacol Ther 1995, 23 (11),
2979-2982 [L20190516003]
- 3) Sugimoto Y, et al.: Pharmacology 2000, 61 (2), 91-95
[L20190516002]
- 4) 社内資料：モメタゾン点鼻液50 μ g「MYL」56、112噴霧用
の安定性試験（加速試験及び長期試験） [L20190418001]

【文献請求先】

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

【製造販売元】

東興薬品工業株式会社

富山県中新川郡立山町辻20

【販売】

ファイザー株式会社

東京都渋谷区代々木3-22-7

【提携】

マイラン製薬株式会社

大阪府中央区本町2丁目6番8号