

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「トーフ」56噴霧用

モメタゾン点鼻液50 μ g「トーフ」112噴霧用

MOMETASONE NASAL 50 μ g “TOWA” 56 SPRAYS / 50 μ g “TOWA” 112 SPRAYS

貯 法：室温保存

有効期間：3年

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	30100AMX00186	30100AMX00187
販売開始	2019年12月	

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 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。〕
- 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	モメタゾン点鼻液50 μ g「トーフ」56噴霧用	モメタゾン点鼻液50 μ g「トーフ」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	

3.2 製剤の性状

販売名	モメタゾン点鼻液50 μ g「トーフ」56噴霧用	モメタゾン点鼻液50 μ g「トーフ」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	

4. 効能又は効果

アレルギー性鼻炎

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）。

8. 重要な基本的注意

- 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。
- 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ります。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。
- 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。
- 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。
- 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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⁾

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。

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。

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。

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。

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。

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	

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
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。

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。

17. 臨床成績

17.3 その他

17.3.1 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、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。²⁾

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

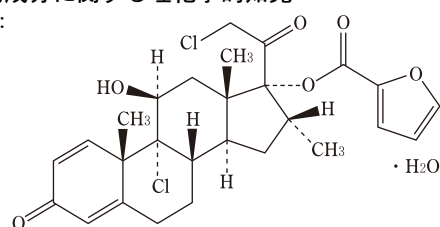
製剤間差 (%)	95%信頼区間 (%)
-3. 2961	-9. 6161 \sim 3. 0240

17.3.2 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。³⁾

19. 有効成分に関する理化学的見聞

構造式：



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

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

分子式：C₂₇H₃₀Cl₂O₆ · H₂O

分子量：539. 44

性状：白色の粉末である。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。

融点：約220 $^{\circ}$ C

22. 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

23. 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) 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 社内資料：安全性評価試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 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