

## 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 $\mu$ g 「ニットー」 56 噴霧用

**モメタゾン** 点鼻液 50 $\mu$ g 「ニットー」 112 噴霧用

**Mometasone** Nasal 50 $\mu$ g [NITTO] 56sprays

**Mometasone** Nasal 50 $\mu$ g [NITTO] 112sprays

剤形	定量噴霧式懸濁剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注)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 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 $\mu$ 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:日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL:03-3523-0345 FAX:03-6264-4086 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nittomedic.co.jp/info/">https://www.nittomedic.co.jp/info/</a>

本IFは2022年5月改訂の電子添文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。

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

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

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

## I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「ニットー」56 噴霧用及び 112 噴霧用は、副腎皮質ステロイドであるモメタゾンフランカルボン酸エステルを 1 回噴霧中に 50 $\mu$ g 含有する定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤である。本剤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<sup>\*</sup>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。

<sup>\*</sup>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) 1 日 1 回投与の鼻噴霧用ステロイド薬である。

(2) 副作用については以下の通りである。

モメタゾン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(16 頁参照)。

## 3. 製品の製剤学的特性

縦押しタイプの定量噴霧用プラスチック容器である。

## 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料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成 されている資料	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

### 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 $\mu$ g「ニットー」56 噴霧用  
モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「ニットー」112 噴霧用

##### (2) 洋名

Mometasone Nasal 50 $\mu$ g「NITTO」56sprays  
Mometasone Nasal 50 $\mu$ g「NITTO」112sprays

##### (3) 名称の由来

有効成分の一般名による

#### 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)

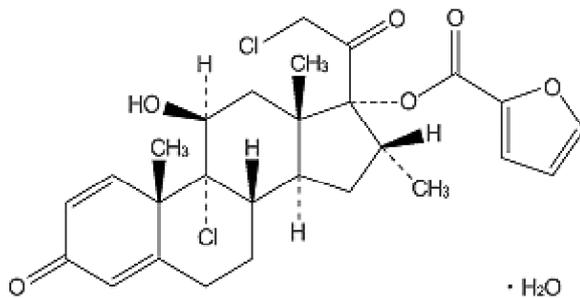
##### (2) 洋名(命名法)

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: C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>Cl<sub>2</sub>O<sub>6</sub>·H<sub>2</sub>O  
分子量: 539.44

#### 5. 化学名(命名法)又は本質

(+)-9,21-Dichloro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ -dihydroxy-16 $\alpha$ -methyl-1,4-pregnadiene-3,20-dione 17-(2-furoate) monohydrate (IUPAC)

#### 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°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 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、定量法

確認試験法: 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)、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

### 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

販売名	モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「ニットー」56 噴霧用	モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「ニットー」112 噴霧用
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

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 $\mu$ g「ニットー」 56 噴霧用	モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「ニットー」 112 噴霧用
有効成分	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	
分量 <sup>注)</sup>	1g 中	0.5mg
	1回噴霧中	50 $\mu$ g
1容器の噴霧回数	56回	112回
添加剤	ベンザルコニウム塩化物、ポリソルベート 80、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、グリセリン、pH 調節剤	

注) モメタゾンフランカルボン酸エステルとして

##### (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 $\alpha$ -methyl-3,20-dioxopregna-1,4,9(11)-trien-17-yl furan-2-carboxylate	
21-chloro-16 $\alpha$ -methyl-3,11,20-trioxopregna-1,4-dien-17-yl furan-2-carboxylate	
21-chloro-9,11 $\beta$ -epoxy-16 $\alpha$ -methyl-3,20-dioxo-9 $\beta$ -pregna-1,4-dien-17-yl furan-2-carboxylate	
9,21-dichloro-16 $\alpha$ -methyl-3,20-dioxopregna-1,4-diene-11 $\beta$ ,17-diyl di(furan-2-carboxylate)	
9,21-dichloro-11 $\beta$ -hydroxy-16 $\alpha$ -methyl-3,6,20-trioxopregna-1,4-dien-17-yl furan-2-carboxylate	
9,21-dichloro-11 $\beta$ ,17-dihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione (mometasone)	
9-chloro-11 $\beta$ ,21-dihydroxy-16 $\alpha$ -methyl-3,20-dioxopregna-1,4-dien-17-yl furan-2-carboxylate	

#### IV. 製剤に関する項目

##### 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 $\mu$ g「ニットー」56 噴霧用及び 112 噴霧用において、各種条件下における安定性は以下であった<sup>1)</sup>。

試験	製剤	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	56 噴霧用	40°C 75%RH	6 箇月	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器 紙箱包装	変化なし <sup>※1</sup>
	112 噴霧用	40°C 75%RH	6 箇月	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器 紙箱包装	変化なし <sup>※1</sup>
長期保存試験	56 噴霧用	25°C 60%RH	36 箇月	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器 紙箱包装	変化なし <sup>※1</sup>
	112 噴霧用	25°C 60%RH	36 箇月	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器 紙箱包装	変化なし <sup>※1</sup>
光安定性試験	56 噴霧用	4000lx 25°C 60%RH	120 万 lx・hr	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器	変化なし <sup>※2</sup>
	112 噴霧用	4000lx 25°C 60%RH	120 万 lx・hr	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器	変化なし <sup>※2</sup>
開封後安定性試験	56 噴霧用	25°C 60%RH	28 日	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器	変化なし <sup>※3</sup>
	112 噴霧用	25°C 60%RH	28 日	定量噴霧式ポンプ付 ポリエチレン容器	変化なし <sup>※3</sup>

※1 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、定量法

※2 試験項目：性状、純度試験、pH、ベンザルコニウム塩化物含量、定量法

※3 試験項目：性状、pH、ベンザルコニウム塩化物含量、定量法

##### 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(物理化学的変化)

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 $\mu$ g「ニットー」56 噴霧用〉

1 本(10g)×5

〈モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「ニットー」112 噴霧用〉

1 本(18g)×5

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

点鼻容器:ポリエチレン

点鼻ポンプ:ポリプロピレン、ポリエチレン、金属

点鼻キャップ:ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

投薬袋

「X. 5. 患者向け資材」を参照すること。

12. その他

保存効力試験

保存効力試験の結果、モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「ニットー」56噴霧用及び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」に定める製剤区分IB の判定基準に適合し、保存効力があると判断した<sup>2)</sup>。

## 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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

##### 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<sup>3)</sup>において、モメタゾンフランカルボン酸エステル(MF)あるいはプラセボを2週間投与した。4鼻症状スコア<sup>註1)</sup>の投与前値及び投与終了時の変化量を表1に示した。MF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 週間又は中止時の 4 鼻症状スコア

投与群 <sup>注 2)</sup>	n	平均値 (標準誤差)	
		投与前	変化量
100µg/日 (分 1)	75	7.3 (0.2)	-2.7 (0.3)
200µg/日 (分 1)	74	8.1 (0.2)	-4.3 (0.3)
400µg/日 (分 1)	79	7.9 (0.2)	-4.2 (0.2)
200µg/日 (分 2)	75	7.3 (0.2)	-4.0 (0.2)
400µg/日 (分 2)	75	7.7 (0.2)	-4.1 (0.3)
プラセボ	77	7.6 (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 200µg)。」である。

MF200µg/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<sup>4)</sup>。

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

##### 1. 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<sup>5)</sup>において、モメタゾンフランカルボン酸エステル (MF) 200µg/日 (分 1)、フルチカゾンプロピオン酸エステル (FP) 200µg/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<sup>注 1)</sup>の投与前値及び投与終了時の変化量を表 2 に示した。

表 2 第 III 相試験における投与 2 週間又は中止時の 4 鼻症状スコア

投与群 <sup>注 3)</sup>	n	調整平均値 (標準誤差)		比較 <sup>注 4)</sup>
		投与前	変化量	
MF200µg/日 (分 1)	143	8.3 (0.1)	-3.9 (0.2)	MFvsMF プラセボ 差の点推定値 <sup>6)</sup> (調整平均値) -2.3 95%CI: -3.1 ~ -1.5
FP200µg/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。

MF 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。

##### 2. 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<sup>7)</sup>において、モメタゾンフランカルボン酸

## V. 治療に関する項目

エステル(MF) [5歳以上12歳未満:100µg/日(分1)、12歳以上16歳未満:200µg/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<sup>注1)</sup>の投与前値及び投与終了時の変化量を表3に示した。その結果、プラセボに対するMF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 <sup>注5)</sup>
		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。

MF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。

### 3. 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<sup>8)</sup>において、モメタゾンフランカルボン酸エステル(MF)100µg/日(分1)、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(BDP)168µg/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<sup>注6)</sup>の投与前値、投与1週間後及び投与終了時の変化量を表4に示した。投与1週間後及び投与終了時では、MFはプラセボと比較して有意に優れていた( $p \leq 0.01$ )。

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 <sup>注7)</sup>	投与前 <sup>注8)</sup>	投与1週間後		投与4週間後又は中止時	
			変化量 <sup>注8)</sup>	比較 <sup>注9)</sup>	変化量 <sup>注8)</sup>	比較 <sup>注9)</sup>
MF 100µg/日 (分1)	135	8.1 (1.7)	-2.8 (2.6)	MFvs プラセボ の差 0.9	-3.6 (2.9)	MFvs プラセボ の差 1.2 p<0.01
BDP 168µg/日 (分2)	136	8.0 (1.7)	-2.8 (2.4)	p=0.01 BDPvs プラセボ の差		
プラセボ	134	8.0 (1.5)	-1.9 (2.2)	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

MF100µg/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<sup>9),10)</sup>。

## 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

## 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<sup>11)</sup>において、モメタゾンフランカルボン酸エステル(MF)100 $\mu$ 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、MF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。

## 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 $\mu$ g「ニットー」112噴霧用(本剤)又はナズネックス点鼻液50 $\mu$ 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 $\mu$ 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<sub>0-3hr</sub>を算出した。薬剤投与前TNSS AUC<sub>0-3hr</sub>と薬剤投与後TNSS AUC<sub>0-3hr</sub>の差により得られた薬力学的パラメータ(TNSS  $\Delta$  AUC<sub>0-3hr</sub>)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(表5及び表6)<sup>12)</sup>。

表5 製剤ごとのTNSS AUC<sub>0-3hr</sub>及びTNSS  $\Delta$  AUC<sub>0-3hr</sub>

	TNSS AUC <sub>0-3hr</sub>		TNSS $\Delta$ AUC <sub>0-3hr</sub>
	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6 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

## 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 $\mu$ g「ニットー」112噴霧用(本剤)又はナズネックス点鼻液50 $\mu$ 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 $\mu$ 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<sup>13)</sup>。

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

注意:関連のある化合物の効能・効果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

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<sup>14)</sup>(*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<sup>15)</sup>(*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<sup>16)</sup>(*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<sup>17)-20)</sup>(*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<sup>21)</sup>(*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-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<sup>22)</sup>(*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

## 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(MF)200 $\mu$ g 又は 400 $\mu$ g を 1 日 2 回<sup>注</sup>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 $\mu$ g1 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<sup>23)</sup>。

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 $\mu$ g)。」である。

## (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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(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<sup>24)</sup>。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種、寄与率

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<sup>25)</sup>。

(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

## VII. 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

出血を増悪するおそれがある。

##### 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

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (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<sup>26)</sup>。

### (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 <sup>注)</sup> 、そう痒感、乾燥感 <sup>注)</sup> 、疼痛、発赤、不快感 <sup>注)</sup> 等)、真菌検査陽性	鼻出血 <sup>注)</sup> 、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 <sup>注)</sup> 、AST上昇 <sup>注)</sup> 、ビリルビン上昇、Al-P上昇、ウロビリルン尿	

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 <sup>注)</sup> 、ヘモグロビン減少 <sup>注)</sup> 、ヘマトクリット減少 <sup>注)</sup> 、リンパ球減少、血小板減少 <sup>注)</sup> 、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 <sup>注)</sup>	蛋白尿 <sup>注)</sup> 、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」を参照すること。

(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

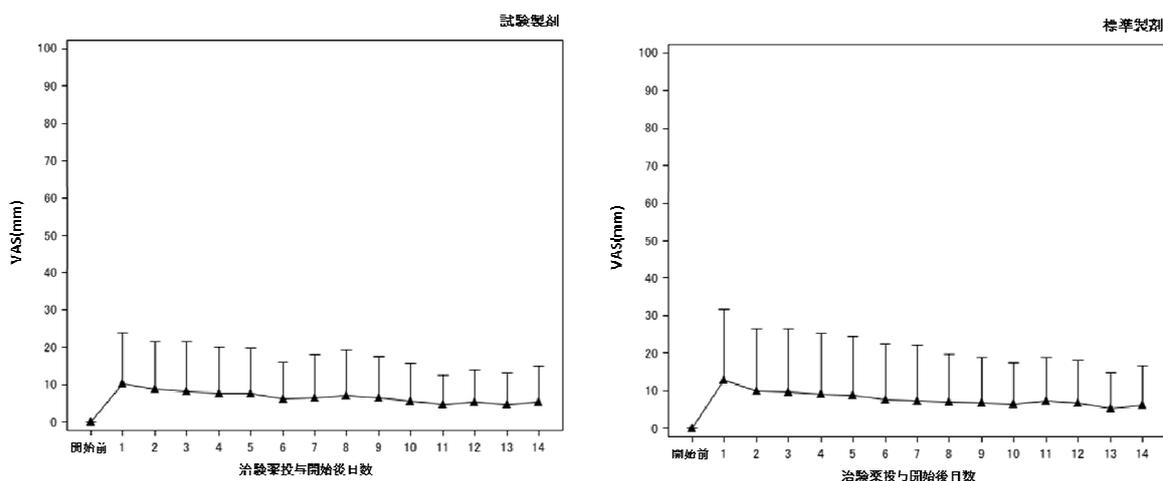
(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

＜鼻腔内刺激試験＞<sup>12)</sup>

スギ花粉症患者(成人)を対象に、モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「ニットー」112 噴霧用(試験製剤)又はナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g112 噴霧用(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 $\mu$ 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。その結果、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。



鼻腔内刺激性(VAS)の経時的推移図

(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 $\mu$ g「ニットー」56 噴霧用 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
 モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「ニットー」112 噴霧用 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
 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

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. 患者向け資料

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料:モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g「ニットー」56 噴霧用・112 噴霧用を使用されている方  
 へ

## 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬:ナゾネックス<sup>®</sup>点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用、ナゾネックス<sup>®</sup>点鼻液 50 $\mu$ g112 噴霧用、アズマネックス<sup>®</sup>ツイストヘラー100 $\mu$ g60 吸入、アズマネックス<sup>®</sup>ツイストヘラー200 $\mu$ g60 吸入

同 効 薬: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

## 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 $\mu$ g 「ニットー」56 噴霧用	2019 年 8 月 15 日	30100AMX00195000	2019 年 12 月 13 日	2019 年 12 月 13 日
モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「ニットー」112 噴霧用	2019 年 8 月 15 日	30100AMX00194000	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、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

## X. 管理的事項に関する項目

---

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。

### 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 $\mu$ g 「ニットー」56 噴霧用	1329710Q1086	1329710Q1086	127016701	622701601
モメタゾン点鼻液 50 $\mu$ g 「ニットー」112 噴霧用	1329710Q2082	1329710Q2082	127017401	622701701

### 14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料:モメタズン点鼻液 50 $\mu$ g「ニットー」の安定性試験
- 2) 社内資料:モメタズン点鼻液 50 $\mu$ g「ニットー」の保存効力試験
- 3) 石川哮ほか:耳鼻咽喉科臨床. 2008;補 123:1-18
- 4) 用法用量検討試験(ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用/ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g112 噴霧用:2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.6.5.1.2.1)
- 5) 宗信夫ほか:アレルギー・免疫. 2009;16:394-413
- 6) 他剤との対照比較試験(ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用/ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g112 噴霧用:2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.6.5.1.2.2)
- 7) 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 50 $\mu$ g56 噴霧用/ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g112 噴霧用:2012年5月25日承認、申請資料概要 2.7.6.6)
- 8) Meltzer EO, et al.:J Allergy Clin Immunol.1999;104:107-114
- 9) 小児を対象とした用量設定試験(ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用/ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g112 噴霧用:2012年5月25日承認、申請資料概要 2.7.6.7)
- 10) 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 50 $\mu$ g56 噴霧用/ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g112 噴霧用:2012年5月25日承認、審査報告書)
- 11) Schenkel EJ, et al.:Pediatrics.2000;105:E22
- 12) 社内資料:モメタズン点鼻液 50 $\mu$ g「ニットー」の生物学的同等性試験
- 13) 社内資料:モメタズン点鼻液 50 $\mu$ g「ニットー」の安全性評価試験
- 14) Umland SP, et al.:J Allergy Clin Immunol.1997;100:511-519
- 15) Magari M, et al.:Immunopharmacol Immunotoxicol.2006;28:491-500
- 16) Sugimoto Y, et al.:Int Immunopharmacol.2003;3:845-852
- 17) Kamei C, et al.:Jpn Pharmacol Ther.1995;23:2979-2982
- 18) Sugimoto Y, et al.:Pharmacology.2000;61:91-95
- 19) アレルギー性鼻炎抑制作用(ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用/ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g112 噴霧用:2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 20) Tsumuro T, et al. Eur J Pharmacol.2005;524:155-158
- 21) 局所抗炎症作用(ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用/ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g112 噴霧用:2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 22) 全身作用(ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用/ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g112 噴霧用:2008年7月16日承認、申請資料概要 2.6.2.4)
- 23) 全身吸収性試験(ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用/ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g112 噴霧用:2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 24) 薬物動態試験・代謝物(ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用/ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g112 噴霧用:2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 25) 薬物動態試験・代謝酵素(ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用/ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g112 噴霧用:2008年7月16日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 26) 毒性試験(ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g56 噴霧用/ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g112 噴霧用: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

**XII. 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

## 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

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

該当資料なし

