

貯 法：室温保存

有効期間：3年

	56噴霧用	112噴霧用
承認番号	30100AMX00198	30100AMX00199
販売開始	2019年12月	2019年12月

処方箋医薬品

(注意-医師等の処方箋により使用すること)

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

Mometasone Nasal 50 μ g “TAKATA” sprays



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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	含量※		添加剤
		1g中	1回噴霧中	
モメタゾン点鼻液50 μ g「タカタ」56噴霧用	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	0.5mg	50 μ g	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、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物
モメタゾン点鼻液50 μ g「タカタ」112噴霧用	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	0.5mg	50 μ g	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、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物

※モメタゾンフランカルボン酸エステルとして

3.2 製剤の性状

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

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

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。

8.5 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。

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、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	
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、ウロビリル尿	
血液		好中球增多、好酸球增多、単球增多、白血球減少、白血球增多、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)} 、尿酸、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。

- ・鼻腔内噴霧用によりのみ使用すること。
- ・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「タカタ」112噴霧用又はナゾネックス点鼻液 50 μ g112噴霧用を、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 17-1 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	
モメタゾン点鼻液 50 μ g「タカタ」112噴霧用	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 g112噴霧用		3.4375 \pm 3.1715	13.2734 \pm 5.8161

(平均値 \pm 標準偏差, n=48)

表 17-2 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「タカタ」112噴霧用またはナゾネックス点鼻液 50 μ g112噴霧用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「タカタ」112噴霧用の全身曝露量はナゾネックス点鼻液 50 μ g112噴霧用と差異がないことが確認された²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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³⁾⁻⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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-14-pregnadiene-3,20-dione 17-(2-furoate) monohydrate

分子式：C₂₇H₃₀Cl₂O₆·H₂O

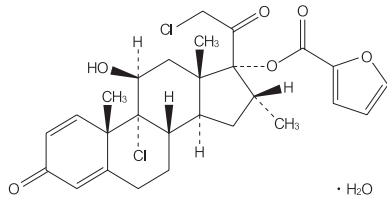
分子量：539.44

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℃

化学構造式：



22. 包装

〈モメタゾン点鼻液 50 μg 「タカタ」 56 噴霧用〉

10g [1 瓶] \times 5

〈モメタゾン点鼻液 50 μg 「タカタ」 112 噴霧用〉

18g [1 瓶] \times 5

23. 主要文献

- 1) 毒性試験（ナゾネックス点鼻液 50 μg 56 噴霧用／ナゾネックス点鼻液 50 μg 112 噴霧用：2008 年 7 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.6.1)
- 2) 社内資料：生物学的同等性及び安全性評価試験（モメタゾン点鼻液 50 μg 「タカタ」 56 噴霧用/112 噴霧用）
- 3) Umland SP, et al. J Allergy Clin Immunol. 1997; 100: 511-9
- 4) Magari M, et al. Immunopharmacol Immunotoxicol. 2006; 28: 491-500
- 5) Sugimoto Y, et al. Int Immunopharmacol. 2003; 3: 845-52

24. 文献請求先及び問い合わせ先

高田製薬株式会社 文献請求窓口
〒 336-8666 さいたま市南区沼影 1 丁目 11 番 1 号
電話 0120-989-813
FAX 048-816-4183

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1