

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和：鼻 づまり，鼻みず（鼻汁過多），くしゃみ
候補成分に 対する医療 用医薬品の 情報	販売名	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 (投与経路：点鼻) (剤形：定量噴霧式懸濁剤)
	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 µg）。 〈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 µg）。 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 µg）。
	会社名	オルガノン株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	2008年7月16日（成人：56噴霧用、112噴霧用） 2012年5月25日（小児用法・用量の追加）
	再審査期間	2008年7月16日～2016年7月15日（成人） 2012年5月25日～2016年7月15日（小児）
	再審査結果 通知日	2018年3月29日（成人・小児）
	再審査結果	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第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。
	開発の経緯 （インタビュー フォーム等より）	<p>ナゾネックス点鼻液（以下、本剤）は米国シェリング・プラウ社（現 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.）によって創製された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水和物を含む定量噴霧式点鼻液である。</p> <p>モメタゾンフランカルボン酸エステルは、非臨床試験においてグルココルチコイド受容体に対する親和性が高く、局所抗炎症作用を示した。また、複数の試験結果から本剤の絶対的バイオアベイラビリティは低いと考えられた。</p> <p>本剤は、季節性及び通年性アレルギー性鼻炎の治療を適応として、2018年7月現在、欧米をはじめとする世界約130の国及び地域で既に承認（販売名：Nasonex等）されている。そのうち、約120の国及び地域では小児適応を有している。国内の臨床試験においても、本剤1日1回投与にて、アレルギー性鼻炎に対する有効性及び安全性が確認され、成人については2008年7月に、「アレルギー性鼻炎」を効能・効果として承認された。</p> <p>2008年9月に本剤50µg 56噴霧用の国内販売が、2009年10月に112噴霧用の国内販売が開始された。</p> <p>2010年10月に旧製剤（有香製剤）から特異なおいを無くした現製剤（無香製剤）への処方変更が承認された。</p> <p>小児については国内臨床試験成績等から小児のアレルギー性鼻炎に対する有効性及び安全性が確認されたため、小児用量追加に係る承認事項一部変更承認申請が行われ、2012年5月に「アレルギー性鼻炎」を効能・効果として承認された。</p> <p>3,721例の特定使用成績調査（長期使用に関する調査）及び403例の特定使用成績調査（小児に関する調査）が実施され、「成人の用法・用量」及び「小児の用法・用量」の</p>

		<p>再審査申請が行われた結果、2018年3月29日に医薬品、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第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果が得られた¹⁾。</p>																	
	<p>治療学的・製剤学的特性 (インタビューフォーム等より)</p>	<p><治療学的特性>¹⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 成人及び小児アレルギー性鼻炎の適応を有する。 2. 通年性アレルギー性鼻炎に対する国内第Ⅱ相試験<成人>及び国内第Ⅲ相試験<小児>において、アレルギー性鼻炎の各鼻症状（くしゃみ、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感）に対して、70%以上の改善効果を示した。 3. 1日1回使用することで、通年性アレルギー性鼻炎の各症状に対して、70%以上の改善効果を示した。 4. 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。（成人及び小児における承認時までの国内臨床試験ではアナフィラキシーの報告はないが、海外の市販後で報告されている。） <p><製剤学的特性>¹⁾</p> <p>1日1回投与の鼻噴霧用ステロイド薬（無香製剤）である。</p> <table border="1" data-bbox="609 1120 1382 1355"> <tr> <td rowspan="2">販売名</td> <td colspan="2">ナゾネックス点鼻液 50 µg</td> </tr> <tr> <td>56 噴霧用</td> <td>112 噴霧用</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td colspan="2">モメタゾンフランカルボン酸 エステル水和物</td> </tr> <tr> <td>1 容器の噴霧回数</td> <td>56 回</td> <td>112 回</td> </tr> <tr> <td>剤型</td> <td colspan="2">定量噴霧式懸濁剤</td> </tr> <tr> <td>内容物の性状</td> <td colspan="2">白色の懸濁液</td> </tr> </table>	販売名	ナゾネックス点鼻液 50 µg		56 噴霧用	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		1 容器の噴霧回数	56 回	112 回	剤型	定量噴霧式懸濁剤		内容物の性状	白色の懸濁液	
販売名	ナゾネックス点鼻液 50 µg																		
	56 噴霧用	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																		
1 容器の噴霧回数	56 回	112 回																	
剤型	定量噴霧式懸濁剤																		
内容物の性状	白色の懸濁液																		
	<p>臨床での使われ方</p>	<p>本剤はアレルギー性鼻炎の治療に使用されている。</p> <p>本邦で使用できる鼻噴霧用ステロイド薬は、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、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物、フルチカゾンプランカルボン酸エステル、デキサメタゾンシペシル酸エステルである。いずれも微量で局所効果が強く、吸収されにくく、吸収されてもすぐに分解されるため、ベクロメタゾンプロピオン酸エステルを除き、1年以上の連用でも、全身的副作用が少なく、効果は確実である²⁾。</p> <p>同種同効品も含めて、本剤は効果発現が早く、約1～2日で効果がみられる。長期連用により改善効果が上がる。重症例にも効果があり著効例も多い。抗ヒスタミン薬に抵抗する鼻閉にも有効で、点鼻用血管収縮剤の離脱にも有効である。効果発現が早いので、これまでの初期療法には必要</p>																	

		<p>ないと考えられていたが、minimum persistent inflammationの考え方から初期の炎症から使用することで飛散ピーク時の症状増悪を抑制できることが明らかとなり、初期療法にも用いられる²⁾。</p>				
	<p>安全性に関する情報 (添付文書より)</p>	<p><副作用>³⁾</p> <table border="1" data-bbox="614 421 1372 537"> <tr> <td data-bbox="614 421 973 459"> <p>重大な副作用</p> </td> <td data-bbox="973 421 1372 459"> <p>高頻度(5%以上)の副作用</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 459 973 537"> <p>アナフィラキシー(頻度不明)</p> </td> <td data-bbox="973 459 1372 537"> <p>該当なし</p> </td> </tr> </table>	<p>重大な副作用</p>	<p>高頻度(5%以上)の副作用</p>	<p>アナフィラキシー(頻度不明)</p>	<p>該当なし</p>
<p>重大な副作用</p>	<p>高頻度(5%以上)の副作用</p>					
<p>アナフィラキシー(頻度不明)</p>	<p>該当なし</p>					
	<p>禁忌・注意事項(添付文書より)</p>	<p><禁忌>(次の患者には投与しないこと)³⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p><重要な基本的注意>³⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 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。 <p><特定の背景を有する患者に関する注意>³⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 合併症・既往歴等のある患者 <ol style="list-style-type: none"> 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。 1.2 反復性鼻出血の患者 				

		<p>出血を増悪させるおそれがある。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 小児等</p> <p>4.1 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。</p> <p>4.2 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。</p> <p>5. 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。</p>
	習慣性、依存性、耽溺性について	該当なし
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし

<p>推定使用者数等</p>	<p>鼻がつまる・鼻汁が出る：621.6万人（2019年）⁴⁾ アレルギー性鼻炎の有病率：49.2%（2019年）²⁾ 花粉症の有病率：42.5%（2019年）²⁾</p> <p>【参考：一般用医薬品市場 販売金額・販売個数】 鼻炎用点鼻薬 一般用医薬品市場⁵⁾ 販売金額：106.7億円、販売個数（年間）：1,435.5万個</p>
<p>同種同効薬・類薬のスイッチOTC化の状況について</p>	<p>鼻噴霧用ステロイド薬としてスイッチOTC化された成分は、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル（製品名：ナザールAR<季節性アレルギー専用>2010年11月承認、他）、フルニソリド（製品名：ロートアルガードクリアノーズ季節性アレルギー専用 2018年10月承認）、フルチカゾンプロピオン酸エステル（製品名：フルナーゼ点鼻薬<季節性アレルギー専用>2019年4月承認）である。</p> <p>フルチカゾンプロピオン酸エステルは平成29年7月26日開催の第2回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議（以下、検討会議）で議論され、同年11月15日開催の第3回検討会議で「可」とされた。また、令和4年1月14日に開催された第18回検討会議では、フルチカゾンプランカルボン酸エステルについて議論された。</p>
<p>OTC化された際の使われ方</p>	<p>鼻噴霧用ステロイド薬は効果発現が早く、全身的副作用が少ないなどの特徴を有するため、一般用医薬品の鼻噴霧用ステロイド薬が季節性アレルギー性鼻炎の治療に使用されている。</p> <p>既承認の鼻噴霧用ステロイド薬では、1日2回が最も少ない用法であるが、本剤は1日1回の用法であることから、持ち歩く必要がなくなるなどの利便性が向上する。本剤のスイッチOTC化により、季節性アレルギー性鼻炎に対する新たなセルフメディケーションの選択肢を提供するとともに、国民のQOL及び服薬コンプライアンスの向上が期待できる。</p>
<p>関連するガイドライン等</p>	<p>鼻アレルギー診療ガイドライン 2020年版（改訂第9版）</p>
<p>その他</p>	<p>【鼻噴霧用ステロイド薬とガイドライン】</p> <p>鼻アレルギー診療ガイドラインでは、皮膚科領域のようなステロイドの強さによる使い分けはなく、強さのランクによる区分もない。鼻噴霧用ステロイド薬は、いずれも微量で局所効果が強く、吸収されにくく、吸収されてもすぐに分解されるため、連用しても全身的副作用は少なく、効果は確実であるとされている。鼻噴霧用ステロイド薬はスギ花粉症に対する初期治療として、くしゃみ・鼻漏型、鼻閉型のいずれにも推奨されている（推奨度A）。重症度によるステロイドの使い分けがない点はアトピー性皮膚炎診療ガイドラインと異なっており、鼻炎では重症度が高くなるに伴い、作用機序が異なる他の薬剤との併用が推奨されている²⁾。</p>

【小児適用】

第 18 回検討会議では、フルチゾンフランカルボン酸エステルの小児に対する適用について議論された。モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物の医療用医薬品は小児にも適用可能であるため、スイッチ OTC 化された際の小児に対する適用については議論の余地がある。

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容（関連する箇所を下線）	
	英国	販売名（企業名）	Nasonex Allergy Control 0.05% Nasal Spray (Bayer PLC)
		効能・効果	成人の季節性アレルギー性鼻炎及び通年性アレルギー性鼻炎の症状の治療。
		用法・用量	[18歳以上の成人（高齢者を含む）] 1日1回、各鼻腔に2噴霧ずつ投与する。 症状に応じて、各鼻腔に1噴霧ずつに減量可。
		備考	—
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	—
		用法・用量	—
		備考	—
	独国	販売名（企業名）	MomeAllerg NASENSPRAY (GALENpharma GmbH)
		効能・効果	花粉症によるアレルギー症状の緩和： <u>くしゃみ、かゆみ、鼻づまり、鼻水</u>
		用法・用量	[成人] 1日1回、各鼻腔に2噴霧ずつ投与する。 症状に応じて、各鼻腔に1噴霧ずつに減量可。
		備考	—
	米国	販売名（企業名）	NASONEX 24HR ALLERGY (PERRIGO PHARMA INTL)
		効能・効果	花粉症又は上気道アレルギーの症状の一時的な緩和： <u>鼻づまり・鼻水・くしゃみ・鼻のかゆみ</u>
		用法・用量	[成人及び12歳以上の小児] 鼻を軽くすすりながら1日1回、各鼻腔に2噴霧ずつ投与する。 [2～11歳の小児] 1日1回、各鼻腔に1噴霧ずつ投与する。
		備考	—
	加国	販売名（企業名）	NASONEX ALLERGY AND CONGESTION (MERCK CANADA INC)
		効能・効果	成人及び12歳以上の小児の <u>季節性アレルギー性鼻炎</u> または通年性アレルギー性鼻炎
		用法・用量	[成人（高齢者を含む）及び12才以上の小児] 1日1回、各鼻腔に2噴霧ずつ投与する。 症状に応じて、各鼻腔に1噴霧ずつに減量可。
備考		—	
豪州	販売名（企業名）	NASONEX ALLERGY mometasone furoate 50 micrograms/spray (Bayer Australia Ltd)	
	効能・効果	花粉症やほこり、ペット、カビなどによるアレルギー症状の治療及び予防。	

	花粉症によるアレルギー症状の緩和： 鼻づまり、鼻水、くしゃみ、鼻のかゆみ
用法・用量	[成人及び12歳以上の小児] 1日1回、各鼻腔に2噴霧ずつ投与する。 症状に応じて、各鼻腔に1噴霧ずつに減量可。
備考	—

医療用医薬品としての承認状況

英国 仏国 独国 米国 加国 豪州

[備考]

欧米各国での承認内容	
英国	販売名（企業名） Nasonex 50 micrograms/actuation Nasal Spray, Suspension (Organon Pharma (UK) Limited)
	効能・効果 ・成人及び3歳以上の小児の <u>季節性アレルギー性鼻炎</u> 及び <u>通年性鼻炎</u> の症状の治療 ・18歳以上の成人における鼻茸の治療
	用法・用量 <季節性及び通年性アレルギー性鼻炎> ・成人（高齢者を含む）及び12歳以上の小児：通常、各鼻腔に2噴霧ずつ（50 µg/回）1日1回投与（総投与量：200 µg）が推奨される。症状がコントロールできた場合には、各鼻腔に1噴霧ずつ（総投与量：100 µg）に減量しても効果が維持できる。症状が十分にコントロールできない場合には、各鼻腔に最大4噴霧ずつ1日1回投与（総投与量：400 µg）に増量することができる。 ・3～11歳の小児：通常、各鼻腔に1噴霧ずつ（50 µg/回）1日1回投与（総投与量：100 µg）が推奨される。 <鼻茸> ・通常、鼻茸に対する開始用量は、各鼻腔に2噴霧ずつ（50 µg/回）1日1回投与（1日総投与量：200 µg）が推奨される。治療開始5～6週間後、症状が十分にコントロールできない場合には、各鼻腔に2噴霧ずつ1日2回投与（1日総投与量：400 µg）に増量することができる。
	備考 —
仏国	販売名（企業名） NASONEX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale (ORGANON France)
	効能・効果 ・成人及び3歳以上の小児における <u>季節性アレルギー性鼻炎</u> 及び <u>通年性アレルギー性鼻炎</u> ・18歳以上の成人の鼻茸の対症療法
	用法・用量 <季節性及び通年性アレルギー性鼻炎> ・成人及び12歳以上の小児：通常の推奨用量は、各鼻腔に1日1回2噴霧（50 µg/回）（1日総投与量：200 µg）。症状がコ

			<p>ントロールできた場合、各鼻腔に1回噴霧ずつに減量しても効果が得られる場合もある。症状が十分にコントロールできない場合は、投与量を1日1回各鼻腔に4回ずつに増量することができる（1日総投与量：400 µg）。</p> <ul style="list-style-type: none"> 3～11歳の小児：通常の推奨用量は、1日1回各鼻腔に1回噴霧（50 µg/回）（1日総投与量：100 µg）。 <p><鼻茸></p> <ul style="list-style-type: none"> 通常、鼻茸には、1日1回、各鼻腔に2噴霧（50 µg/回）（1日総投与量：200 µg）から開始することが推奨されている。5～6週間経過しても症状が十分にコントロールできない場合は、1日2回、各鼻腔に2噴霧（1日総投与量：400 µg）まで増量することができる。
		備考	—
独国	販売名（企業名）	Nasonex 50 µg pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension (Organon Healthcare GmbH)	
	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> 成人及び3歳以上の小児における<u>季節性アレルギー性鼻炎及び通年性アレルギー性鼻炎</u> 18歳以上の成人における鼻茸の対症療法 	
	用法・用量	<p><季節性及び通年性アレルギー性鼻炎></p> <ul style="list-style-type: none"> 成人及び12歳以上の小児：通常、各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与する。1日最大使用量は各鼻腔に4噴霧ずつ1日1回投与である。 3～11歳の小児：通常の推奨用量は、1日1回各鼻腔に1回噴霧。 <p><鼻茸></p> <ul style="list-style-type: none"> 18歳以上の成人での使用：通常、鼻茸には、1日1回、各鼻腔に2噴霧から開始することが推奨されている。5～6週間経過しても症状が十分に改善できない場合は、1日2回、各鼻腔に2噴霧まで増量することができる。 	
		備考	—
米国	販売名（企業名）	NASONEX (mometasone furoate monohydrate) Nasal Spray 50 mcg (Organon Global Inc.)	
	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> アレルギー性鼻炎の鼻症状の治療 <u>季節性アレルギー性鼻炎の鼻閉の治療</u> 季節性アレルギー性鼻炎の予防 鼻茸の治療 	
	用法・用量	<p>鼻腔内噴霧用としてのみ使用すること。</p> <p><アレルギー性鼻炎の鼻症状の治療></p> <ul style="list-style-type: none"> 成人及び青年（12歳以上）：各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与する。 小児（2～11歳）：各鼻腔に1噴霧ずつ1日1回投与する。 <p><季節性アレルギー性鼻炎の鼻閉の治療></p> <ul style="list-style-type: none"> 成人及び青年（12歳以上）：<u>各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与する。</u> 	

		<ul style="list-style-type: none"> ・小児（2～11歳）：各鼻腔に1噴霧ずつ1日1回投与する。 <p><季節性アレルギー鼻炎の予防></p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人及び青年（12歳以上）：各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与する。 <p><鼻茸の治療></p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人（18歳以上）：各鼻腔に2噴霧ずつ1日2回投与する。一部の患者では各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与することで効果が見られる場合もある。
	備考	—
加国	販売名（企業名）	NASONEX mometasone furoate monohydrate aqueous nasal spray (Organon Canada Inc.)
	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・成人、青年及び3～11歳の小児の季節性アレルギー鼻炎及び通年性アレルギー鼻炎の症状の治療 ・成人及び12歳以上の小児における細菌感染症の兆候又は症状を伴う急性鼻副鼻腔炎に対する抗生物質療法の補助療法 ・成人及び12歳以上の小児における細菌感染症の兆候又は症状を伴わない軽度～中等度の合併症のない急性鼻副鼻腔炎の症状の治療 ・18歳以上の成人患者の鼻茸の治療
	用法・用量	<p><季節性又は通年性アレルギー鼻炎></p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人（高齢者を含む）及び12歳以上の小児：<u>通常、各鼻腔に2噴霧ずつ（50 µg/回）1日1回投与が推奨される（1日総投与量：200 µg）</u>。症状がコントロールできた場合には、各鼻腔に1噴霧ずつ（1日総投与量：100 µg）に減量しても効果が維持できる。症状が十分にコントロールできない場合には、各鼻腔に4噴霧ずつ1日1回投与（1日総投与量：400 µg）に増量することができる。 ・3～11歳の小児：通常、各鼻腔に1噴霧ずつ（50 µg/回）1日1回投与が推奨される（1日総投与量：100 µg）。 <p><急性鼻副鼻腔炎に対する抗生物質療法の補助療法></p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人（高齢者を含む）及び12歳以上の小児：<u>通常、各鼻腔に2噴霧ずつ（50 µg/回）1日2回投与が推奨される（1日総投与量：400 µg）</u>。症状が十分にコントロールできない場合には、各鼻腔に4噴霧ずつ（50 µg/回）1日2回投与（1日総投与量：800 µg）に増量することができる。 <p><軽度～中等度の合併症を伴わない急性鼻副鼻腔炎の治療></p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人（高齢者を含む）及び12歳以上の小児：<u>通常、各鼻腔に2噴霧ずつ（50 µg/回）1日2回投与が推奨される（1日総投与量：400 µg）</u>。 <p><鼻茸の治療></p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人（高齢者を含む）及び18歳以上の青年：通常、各鼻腔に2噴霧ずつ（50 µg/

		回) 1日2回投与が推奨される(1日総投与量:400 µg)。症状がコントロールできた場合には、各鼻腔に2噴霧ずつ(50 µg/回)1日1回投与(1日総投与量:200 µg)に減量しても効果が維持できる。
	備考	—
豪州	販売名(企業名)	NASONEX AQUEOUS NASAL SPRAY 0.05% (Organon Pharma Pty Ltd)
	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・成人、青年及び3~11歳の小児の季節性アレルギー性鼻炎及び通年性アレルギー性鼻炎の症状の治療及び季節性アレルギー性鼻炎の予防 ・18歳以上の成人患者の鼻茸の治療 ・成人及び12歳以上の患者における重度の細菌感染の徴候や症状のない急性鼻副鼻腔炎の症状の治療
	用法・用量	<p><アレルギー性鼻炎></p> <ul style="list-style-type: none"> ・中等度から重度の季節性アレルギー鼻炎の既往がある患者は、予測される花粉の季節の開始の2~4週間前から予防的に投与することが推奨される。 ・成人(高齢者を含む)及び12歳以上の小児:通常、予防及び治療には、<u>各鼻腔に2噴霧ずつ(50 µg/回)1日1回投与が推奨される(1日総投与量:200 µg)</u>。症状がコントロールできた場合には、各鼻腔に1噴霧ずつ(1日総投与量:100 µg)に減量しても効果が維持できる。 ・3~11歳の小児:通常、各鼻腔に1噴霧ずつ(50 µg/回)1日1回投与が推奨される(1日総投与量:100 µg)。 <p><鼻茸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人(高齢者を含む)及び18歳以上の青年:通常、各鼻腔に2噴霧ずつ(50 µg/回)1日1回投与が推奨される(1日総投与量:200 µg)。症状が十分にコントロールできない場合には、各鼻腔に2噴霧ずつ1日2回投与(1日総投与量:400 µg)に増量することができる。 <p><急性鼻副鼻腔炎></p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常、各鼻腔に2噴霧ずつ(50 µg/回)1日2回投与が推奨される(1日総投与量:400 µg)。
	備考	—
<p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p> <p>なし</p>		

参考資料一覧

【検索方法】

文献検索は実施していない。

関連するガイドライン及び医療用医薬品のインタビューフォームや添付文書等を参考資料とした。

- 1) 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 医薬品インタビューフォーム 2023 年 1 月改訂（第 12 版）
- 2) 鼻アレルギー診療ガイドライン 2020 年版（改訂第 9 版）
- 3) 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 添付文書 2023 年 1 月改訂（第 3 版）
- 4) 厚生労働省 2019 年 国民生活基礎調査の概況
- 5) (株)インテージヘルスケア 2021 年 11 月～2022 年 10 月

<海外添付文書>

英国 Nasonex Allergy Control 0.05% Nasal Spray (OTC)

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/571059/Nasonex_Allergy_Control_public_reclassification_report_for_consultation_final1.pdf?msckid=69d8c543b18a11ecb01c675a0dd1b920

独国 MomeAllerg Nasenspray (OTC)

https://www.medikamente-per-klick.de/images/ecommerce/12/40/12409645_2019-11_de_o.pdf

米国 NASONEX 24HR ALLERGY (OTC)

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/215712Orig1s0001bl.pdf

加国 NASONEX ALLERGY AND CONGESTION (OTC)

https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00031606.PDF

豪州 NASONEX ALLERGY mometasone furoate 50 micrograms/spray (OTC)

<https://www.nasonexallergy.com.au/products/nasonex-allergy-nasal-spray-140-sprays>

英国 Nasonex 50 micrograms/actuation Nasal Spray, Suspension (Rx)

<https://www.medicines.org.uk/emc/product/1663/smpc>

仏国 NASONEX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale (Rx)

<http://agence->

<prd.anism.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=63566855&typedoc=R&ref=R0370212.htm>

独国 Nasonex 50 µg pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension (Rx)

<https://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/n/nasonexR-50-ug-pro-spruehstoss-nasenspray-suspension>

米国 NASONEX (mometasone furoate monohydrate) Nasal Spray (Rx)

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/020762s0381bl.pdf

加国 NASONEX mometasone furoate monohydrate aqueous nasal spray (Rx)

https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00061018.PDF

豪州 NASONEX AQUEOUS NASAL SPRAY 0.05% (Rx)

<https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2010-PI-06105-3&d=20220323172310101>

	56噴霧用	112噴霧用
承認番号	22000AMX01710000	22000AMX01711000
販売開始	2008年9月	2009年10月

定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤

貯法：室温保存
有効期間：3年

モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物点鼻液

ナゾネックス® 点鼻液50 μ g56噴霧用 ナゾネックス® 点鼻液50 μ g112噴霧用

NASONEX® Nasal 50 μ g 56sprays, 112 sprays

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋
により使用すること

ORGANON

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	ナゾネックス® 点鼻液50 μ g 56噴霧用	ナゾネックス® 点鼻液50 μ g 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 ^{注)}	1g中	0.5mg
	1回噴霧中	50 μ 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液、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、濃グリセリン、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

3.2 製剤の性状

販売名	ナゾネックス® 点鼻液50 μ g 56噴霧用	ナゾネックス® 点鼻液50 μ g 112噴霧用
剤型	定量噴霧式懸濁液	
性状	白色の懸濁液	

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

- 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。
- 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	
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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 反復投与

健康成人男性（日本人各群6例）に本剤200 μ g又は400 μ gを1日2回^注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 μ g 1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（57.2 pg/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²⁾。

16.4 代謝

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6 β 水酸化体が確認された³⁾。6 β 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⁴⁾。

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 μ g）」である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 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⁵⁾において、本剤あるいはプラセボを2週間投与した。4鼻症状スコア^{注1)}の投与前値及び投与終了時の変化量を下表に示した。本剤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週後又は中止時の4鼻症状スコア

投与群 ^{注2)}	n	平均値（標準誤差）	
		投与前	変化量
100 μ g/日（分1）	75	7.3 (0.2)	-2.7 (0.3)
200 μ g/日（分1）	74	8.1 (0.2)	-4.3 (0.3)
400 μ g/日（分1）	79	7.9 (0.2)	-4.2 (0.2)
200 μ g/日（分2）	75	7.3 (0.2)	-4.0 (0.2)
400 μ g/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200 μ g）」である。

本剤200 μ g/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。

17.1.2 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⁶⁾において、本剤200 μ g/日（分1）、フルチカゾンプロピオン酸エステル（FP）200 μ g/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^{注1)}の投与前値及び投与終了時の変化量を下表に示した。

表2 第Ⅲ相試験における投与2週後又は中止時の4鼻症状スコア

投与群 ^{注3)}	n	調整平均値（標準誤差）		比較 ^{注4)}
		投与前	変化量	
本剤200 μ g/日（分1）	143	8.3 (0.1)	-3.9 (0.2)	本剤vs本剤プラセボ 差の点推定値 (調整平均値) -2.3 95%CI: -3.1～-1.5
FP200 μ g/日（分2）	142	8.3 (0.2)	-3.7 (0.2)	
本剤プラセボ	32	7.8 (0.3)	-1.4 (0.3)	本剤vsFP 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。

本剤における副作用は、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。

17.1.3 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⁷⁾において、本剤 [5歳以上12歳未満：100 μ g/日（分1）、12歳以上16歳未満：200 μ g/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^{注1)}の投与前値及び投与終了時の変化量を下表に示した。その結果、プラセボに対する本剤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週後又は中止時の4鼻症状スコア

投与群	n	調整平均値（標準誤差）		比較 ^{注5)}
		投与前	変化量	
本剤（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。

本剤における副作用は、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。

17.1.4 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⁸⁾において、本剤100 μ g/日（分1）、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル（BDP）168 μ g/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^{注6)}の投与前値、投与1週後及び投与終了時の変化量を下表に示した。投与1週後及び投与終了時では、本剤はプラセボと比較して有意に優れていた（ $p < 0.01$ ）。

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 ^{注7)}	投与前 ^{注8)}	投与1週後		投与4週後又は中止時	
			変化量 ^{注8)}	比較 ^{注9)}	変化量 ^{注8)}	比較 ^{注9)}
本剤 100 μ g/日 (分1)	135	8.1 (1.7)	-2.8 (2.6)	本剤vsプラ セボの差 0.9 p=0.01	-3.6 (2.9)	本剤vsプラ セボの差 1.2 p<0.01
BDP 168 μ g/日 (分2)	136	8.0 (1.7)	-2.8 (2.4)	BDPvsプラ セボの差 0.9 p=0.01	-3.6 (2.9)	BDPvsプラ セボの差 1.2 p<0.01
プラセボ	134	8.0 (1.5)	-1.9 (2.2)	0.9 p=0.01	-2.4 (2.8)	1.2 p<0.01

注7) 投与前及び投与4週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

本剤100 μ g/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。

17.3 その他

17.3.1 海外第Ⅲ相試験（成長及び視床下部-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⁹⁾において、本剤100 μ 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、本剤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-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。

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¹⁰⁾（*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¹¹⁾（*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¹²⁾（*in vitro*）。

18.2 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¹³⁾⁻¹⁶⁾（*in vivo*）。

18.3 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¹⁷⁾（*in vivo*）。

18.4 全身性のステロイド作用の比較

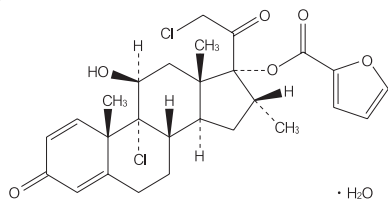
経口投与した時のマウスにおける胸腺萎縮作用、視床下部-下垂体-副腎皮質系抑制作用及び体重増加抑制作用、並びにモルモットにおける末梢血リンパ球減少作用の発現にはベクロメタゾンプロピオン酸エステルよりも高用量を要した¹⁸⁾（*in vivo*）。

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-1,4-pregnadiene-3,20-dione17- (2-furoate) monohydrate

化学構造式：



分子式：C₂₇H₃₀Cl₂O₆ · H₂O

分子量：539.44

性状：本品は白色の粉末である。本品はN,N-ジメチルアセトアミドに溶けやすく、ジオキサソリンにやや溶けやすく、メタノール、エタノール（99.5）又はアセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約220℃（分解）

22. 包装

〈ナゾネックス®点鼻液50 μ g56噴霧用〉

1本（10g）×5

〈ナゾネックス®点鼻液50 μ g112噴霧用〉

1本（18g）×5

23. 主要文献

- 1) 社内資料：毒性試験（2008年7月16日承認、CTD2.6.6.1）
- 2) 社内資料：全身吸収性試験（2008年7月16日承認、CTD2.7.2.2）
- 3) 社内資料：薬物動態試験・代謝物（2008年7月16日承認、CTD2.7.2.2）
- 4) 社内資料：薬物動態試験・代謝酵素（2008年7月16日承認、CTD2.7.2.2）
- 5) 石川 哮ほか。耳鼻咽喉科臨床。2008；補123：1-18.
- 6) 宗 信夫ほか。アレルギー・免疫。2009；16：394-413.
- 7) 社内資料：小児を対象としたプラセボ対照比較試験（2012年5月25日承認、CTD2.7.6.6）
- 8) Meltzer EO, et al. J Allergy Clin Immunol. 1999；104：107-14.
- 9) Schenk EJ, et al. Pediatrics. 2000；105：E22.
- 10) Umrand SP, et al. J Allergy Clin Immunol. 1997；100：511-9.
- 11) Magari M, et al. Immunopharmacol Immunotoxicol. 2006；28：491-500.
- 12) Sugimoto Y, et al. Int Immunopharmacol. 2003；3：845-52.
- 13) Kamei C, et al. Jpn Pharmacol Ther. 1995；23：2979-82.
- 14) Sugimoto Y, et al. Pharmacology. 2000；61：91-5.
- 15) 社内資料：アレルギー性鼻炎抑制作用（2008年7月16日承認、CTD2.6.2.2）
- 16) Tsumuro T, et al. Eur J Pharmacol. 2005；524：155-8.
- 17) 社内資料：局所抗炎症作用（2008年7月16日承認、CTD2.6.2.2）
- 18) 社内資料：全身作用（2008年7月16日承認、CTD2.6.2.4）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

杏林製薬株式会社 くすり情報センター

〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

電話 0120-409341

受付時間 9：00～17：30（土・日・祝日を除く）

26. 製造販売業者等

* 26.1 製造販売元

オルガノン株式会社

東京都港区南青山1-24-3

26.2 発売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

< 日本小児科学会 見解 >

スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物
	効能・効果	アレルギー性鼻炎

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】 小児にとって妥当とは思えない</p> <p>【対象疾患の観点から】 小児にとって妥当とは思えない</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 小児にとって妥当とは思えない</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 小児の適応年齢 <ul style="list-style-type: none"> → フルチカゾンフランカルボン酸エステルのスイッチOTC化の検討の際、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会及び日本臨床耳鼻咽喉科医会より、小児の長期使用による粘膜の薄層化の懸念から、使用対象に15歳未満を含めることは望ましくないとの見解が提出された。有効成分は異なるが、本薬についても同様と思われる。 ・ 使用期間の上限 <ul style="list-style-type: none"> → 他の疾病の治療機会を喪失しないよう、使用期間の上限を設定する必要があると考えられる。フルチカゾンフランカルボン酸エステルのスイッチOTC化の検討の際に日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会及び日本臨床耳鼻咽喉科医会から提出された見解のように、本薬についても1年間に3ヶ月を超えて使用しないこととするのが妥当で、小児では、さらに短いほうが良いと思われる。 ・ モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物の外用剤は、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 において、ベリーストロングのステロイドに分類されている。同じくベリーストロングに分類されるベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルの外用剤については、「効果が強力で局所的な副作用が出やす
-----------------------	--

	<p>く、医療用でも使用にあたって医師により慎重に管理されている」という理由により、スイッチ不可と判断されている。鼻アレルギー診療ガイドラインでは、皮膚科領域のようなステロイドの強さによる使い分けはなく、強さのランクによる区分もないが、本薬の点鼻剤をスイッチ OTC 化することへの懸念はある。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について 上記を参照してください。</p> <p>3. その他</p>
備考	

< 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 見解 >

< 日本臨床耳鼻咽喉科医会 見解 >

スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物
	効能・効果	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和： 鼻づまり，鼻みず（鼻汁過多），くしゃみ

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】 本剤のバイオアベイラビリティは低く、鼻腔粘膜から吸収され肝での代謝を受けずに全身循環に回る薬剤量はベクロメタゾン（既にOTC化）等よりもかなり低く抑えられており、OTC化には特に大きな問題は生じないものとする。</p> <p>【対象疾患の観点から】 花粉症・季節性アレルギー性鼻炎による鼻閉や鼻汁過多等の症状緩和に対しては、本薬剤投与により高い効果が期待できる。一方、花粉症による皮膚症状や眼症状は対象外である点、注意喚起が必要である。</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 年齢（小児、高齢者）を考慮し、また内科的（高血圧、糖尿病等）、眼科的（白内障、緑内障）合併症等がないことを十分に確認していれば、副作用発現を低く抑えられると考えられ、患者 QOL は高く維持できる。 しかし、血管収縮薬が主成分の点鼻薬と混同し、乱用にいたる懸念もあり、適切な指導が必要である。</p> <p>[上記と判断した根拠] 本剤の低い副作用発現と十分な効果等を総合的に判断し、適切な指導の下に、OTC化することについては妥当性があるものとする。</p>
-----------------------	--

	<p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</p> <p>「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。」と記載されているため注意が必要である。</p> <p>特に小児においては粘膜菲薄を考慮し、長期間投与とならないよう十分な配慮が必要である。また成人を含めて即効性のある薬剤ではない旨を十分に周知して頻回投与を回避する（特に12歳未満の小児には「各鼻腔に1噴霧ずつ1日1回」）指導も必要と考える。</p> <p>1回の処方量を最小限にし、漫然と使用しないことが重要である。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>薬剤のリスクに関わる厚労省の成分情報等には、副作用として血中コルチゾールの減少・増加、眼圧上昇等がみられたとの報告がある。バイオアベイラビリティが低い薬剤であっても長期間の投与によりこれらの副作用が発現するリスクがあり、ことに小児、高齢者においては眼症状、全身症状に変化がないか十分に注意すべきである。</p> <p>3. その他</p> <p>鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみが花粉による季節性アレルギーによるものとは限らず、副鼻腔炎等に起因する場合もあるため、症状が軽快しない場合には漫然と使用することなく耳鼻咽喉科専門医への受診を促していただきたい。</p>
備考	