

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 初版

有効成分	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物																							
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	モメタゾン点鼻液 50 μg 「杏林」 56 噴霧用					キョーリンリメディオ																	
	2	モメタゾン点鼻液 50 μg 「CEO」 56 噴霧用					東亜薬品																	
	3	モメタゾン点鼻液 50 μg 「JG」 56 噴霧用					日本ジェネリック																	
	4	モメタゾン点鼻液 50 μg 「タカタ」 56 噴霧用					高田製薬																	
	5	モメタゾン点鼻液 50 μg 「トーワ」 56 噴霧用					東和薬品																	
	6	モメタゾン点鼻液 50 μg 「ニッター」 56 噴霧用					日東メディック																	
	7	モメタゾン点鼻液 50 μg 「杏林」 112 噴霧用					キョーリンリメディオ																	
	8	モメタゾン点鼻液 50 μg 「CEO」 112 噴霧用					東亜薬品																	
	9	モメタゾン点鼻液 50 μg 「JG」 112 噴霧用					日本ジェネリック																	
	10	モメタゾン点鼻液 50 μg 「タカタ」 112 噴霧用					高田製薬																	
	11	モメタゾン点鼻液 50 μg 「トーワ」 112 噴霧用					東和薬品																	
	12	モメタゾン点鼻液 50 μg 「ニッター」 112 噴霧用					日東メディック																	
	13	モメタゾン点鼻液 50 μg 「MYL」 56 噴霧用					東興薬品工業																	
	14	モメタゾン点鼻液 50 μg 「MYL」 112 噴霧用					東興薬品工業																	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ナゾネックス点鼻液 50 μg 56 噴霧用					MSD																	
	②	ナゾネックス点鼻液 50 μg 112 噴霧用					MSD																	
効能・効果	http://www.bbdb.jp																							
用法・用量	http://www.bbdb.jp																							
添加物	http://www.bbdb.jp																							
解離定数 ¹⁾	該当資料なし																							
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。（日本薬局方の溶解度表記）																							
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																						
	液性(pH)	なし																						
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td rowspan="2">光</td> <td rowspan="2">-</td> <td rowspan="2">-</td> <td>白色蛍光ランプ</td> <td>ガラスシャーレ (アルミ箔：有/無)</td> <td>120 万 lx・hr</td> <td rowspan="2">アルミ箔無しにおいて、わずかな黄変、含量の低下及び類縁物質の増加が認められた。</td> </tr> <tr> <td>近紫外蛍光ランプ</td> <td>ガラスシャーレ (アルミ箔：有/無)</td> <td>215W・hr/m²</td> </tr> </tbody> </table>						試験区分	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	光	-	-	白色蛍光ランプ	ガラスシャーレ (アルミ箔：有/無)	120 万 lx・hr	アルミ箔無しにおいて、わずかな黄変、含量の低下及び類縁物質の増加が認められた。	近紫外蛍光ランプ	ガラスシャーレ (アルミ箔：有/無)
試験区分	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果																		
苛酷試験	光	-	-	白色蛍光ランプ	ガラスシャーレ (アルミ箔：有/無)	120 万 lx・hr	アルミ箔無しにおいて、わずかな黄変、含量の低下及び類縁物質の増加が認められた。																	
				近紫外蛍光ランプ	ガラスシャーレ (アルミ箔：有/無)	215W・hr/m ²																		
測定項目：苛酷試験（光）では性状、定量、類縁物質																								

	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>5℃</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>低密度ポリエチレン袋/ プラスチック容器</td> <td>36 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>25℃</td> <td>60% RH</td> <td>—</td> <td>低密度ポリエチレン袋/ プラスチック容器</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>50℃</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>低密度ポリエチレン袋/ ファイバーボード容器</td> <td>3 ヶ月</td> <td rowspan="2">水分の減少、IR スペクトル及び粉末 X 線回折パターンの変化が認められた。</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>40℃</td> <td>75% RH</td> <td>—</td> <td>低密度ポリエチレン袋/ ファイバーボード容器</td> <td>6 ヶ月</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>無包装</td> <td>3 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>						試験区分	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	5℃	—	—	低密度ポリエチレン袋/ プラスチック容器	36 ヶ月	変化なし	加速試験	25℃	60% RH	—	低密度ポリエチレン袋/ プラスチック容器	6 ヶ月	変化なし	苛酷試験	温度	50℃	—	—	低密度ポリエチレン袋/ ファイバーボード容器	3 ヶ月	水分の減少、IR スペクトル及び粉末 X 線回折パターンの変化が認められた。	湿度	40℃	75% RH	—	低密度ポリエチレン袋/ ファイバーボード容器	6 ヶ月					無包装	3 ヶ月	変化なし
		試験区分	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果																																									
		長期保存試験	5℃	—	—	低密度ポリエチレン袋/ プラスチック容器	36 ヶ月	変化なし																																									
		加速試験	25℃	60% RH	—	低密度ポリエチレン袋/ プラスチック容器	6 ヶ月	変化なし																																									
		苛酷試験	温度	50℃	—	—	低密度ポリエチレン袋/ ファイバーボード容器	3 ヶ月	水分の減少、IR スペクトル及び粉末 X 線回折パターンの変化が認められた。																																								
湿度	40℃		75% RH	—	低密度ポリエチレン袋/ ファイバーボード容器	6 ヶ月																																											
				無包装	3 ヶ月	変化なし																																											
測定項目：性状、水分、粒子径、粉末 X 線回折、定量、類縁物質（ただし、苛酷試験（温度・湿度）では粒子径は実施せず）																																																	
膜透過性	なし																																																
BCS・Biowaiver option	なし																																																
薬効分類	132 耳鼻科用剤																																																
規格単位	3.5mg 7g 1瓶 5mg 10g 1瓶 6.5mg 13g 1瓶 9mg 18g 1瓶																																																

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	モメタゾン点鼻液50 μ g「杏林」56噴霧用	キヨーリンリメディオ	記載対象外	記載対象外		
2	モメタゾン点鼻液50 μ g「CEO」56噴霧用	東亜薬品	○			
3	モメタゾン点鼻液50 μ g「JG」56噴霧用	日本ジェネリック	○			
4	モメタゾン点鼻液50 μ g「タカタ」56噴霧用	高田製薬	○			
5	モメタゾン点鼻液50 μ g「トーワ」56噴霧用	東和薬品	○			
6	モメタゾン点鼻液50 μ g「ニッター」56噴霧用	日東メディック	○			
7	モメタゾン点鼻液50 μ g「杏林」112噴霧用	キヨーリンリメディオ	記載対象外			
8	モメタゾン点鼻液50 μ g「CEO」112噴霧用	東亜薬品	○			
9	モメタゾン点鼻液50 μ g「JG」112噴霧用	日本ジェネリック	○			
10	モメタゾン点鼻液50 μ g「タカタ」112噴霧用	高田製薬	○			
11	モメタゾン点鼻液50 μ g「トーワ」112噴霧用	東和薬品	○			
12	モメタゾン点鼻液50 μ g「ニッター」112噴霧用	日東メディック	○			
13	モメタゾン点鼻液50 μ g「MYL」56噴霧用	東興薬品工業	○			
14	モメタゾン点鼻液50 μ g「MYL」112噴霧用	東興薬品工業	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。1モメタゾン点鼻液50 μ g「杏林」56噴霧用及び7モメタゾン点鼻液50 μ g「杏林」112噴霧用は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている医薬品のため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【5~8 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【9 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【11 ページ】

注) 日東メディック、東和薬品、東亜薬品、高田製薬及び日本ジェネリックの点鼻液50 μ g56噴霧用は、承認時において他社と共同開発されたものである。日東メディック、東和薬品、東亜薬品、高田製薬及び日本ジェネリックの点鼻液50 μ g112噴霧用は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1</p> <p>モメタゾン点鼻液 50 μg 「杏林」 56 噴霧用は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。</p>	<p>2</p> <p>モメタゾン点鼻液 50 μg 「CEO」 56 噴霧用</p> <p>スギ花粉症患者 (成人) を対象として、本剤又は標準製剤を 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 μg)、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 ΔAUC_{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\pm30%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>
<p>3</p> <p>モメタゾン点鼻液 50 μg 「JG」 56 噴霧用</p> <p>スギ花粉症患者 (成人) を対象に、本剤又は標準製剤を、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 μg) 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 ΔAUC_{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\pm30%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	<p>4</p> <p>モメタゾン点鼻液 50 μg 「タカタ」 56 噴霧用</p> <p>スギ花粉症患者 (成人) を対象に、本剤又は標準製剤を、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 μg) 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 ΔAUC_{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\pm30%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>

<p>5</p> <p>モメタゾン点鼻液 50 μg 「トーワ」 56 噴霧用は、モメタゾン点鼻液 50 μg 「トーワ」 112 噴霧用と同一濃度の液剤を半量にして製している（いわゆる容れ目違い）ことから、モメタゾン点鼻液 50 μg 「トーワ」 56 噴霧用はモメタゾン点鼻液 50 μg 「トーワ」 112 噴霧用と生物学的に同等である。</p>	<p>6</p> <p>モメタゾン点鼻液 50 μg 「ニットー」 56 噴霧用 スギ花粉症患者（成人）を対象に、本剤又は標準製剤を、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 μg）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 ΔAUC_{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\pm30%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された</p>
<p>7</p> <p>モメタゾン点鼻液 50 μg 「杏林」 112 噴霧用は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。</p>	<p>8</p> <p>モメタゾン点鼻液 50 μg 「CEO」 112 噴霧用 スギ花粉症患者（成人）を対象として、本剤又は標準製剤を 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 μg）、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 ΔAUC_{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\pm30%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>

<p>9</p> <p>モメタゾン点鼻液 50 μg 「JG」 112 噴霧用</p> <p>スギ花粉症患者（成人）を対象に、本剤又は標準製剤を、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 μg）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\pm30%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	<p>10</p> <p>モメタゾン点鼻液 50 μg 「タカタ」 112 噴霧用</p> <p>スギ花粉症患者（成人）を対象に、本剤又は標準製剤を、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 μg）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\pm30%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>
<p>11</p> <p>モメタゾン点鼻液 50 μg 「トーフ」 112 噴霧用</p> <p>スギ花粉症患者（成人）を対象に、本剤又は標準製剤を、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 μg）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\pm30%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	<p>12</p> <p>モメタゾン点鼻液 50 μg 「ニットー」 112 噴霧用</p> <p>スギ花粉症患者（成人）を対象に、本剤又は標準製剤を、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 μg）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\pm30%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>

<p>13</p> <p>モメタゾン点鼻液 50 μg 「MYL」 56 噴霧用</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>14</p> <p>モメタゾン点鼻液 50 μg 「MYL」 112 噴霧用</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
--	---

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ナゾネックス点鼻液 50 μ g56 噴霧用／50 μ g112 噴霧用（製造販売元：MSD 株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年2月改訂、第10版）