

副腎皮質ホルモン外用剤

劇薬 **モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」**※※
モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」※※
モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」※※

Mometasone Furoate Ointment・Cream・Lotion 0.1% “IWAKI”
(モメタゾンフランカルボン酸エステル製剤)※

貯法：しゃ光・室温保存(「取扱い上の注意」の項参照)
使用期限：3年(容器及び外箱に記載)

| | 軟膏 | クリーム | ローション |
|---------|---------------|---------------|---------------|
| ※※ 承認番号 | 30200AMX00707 | 30200AMX00705 | 30200AMX00706 |
| ※※ 薬価収載 | 2020年12月 | 2020年12月 | 2020年12月 |
| ※※ 販売開始 | 2020年12月 | 2020年12月 | 2020年12月 |

【禁忌(次の場合には使用しないこと)】

1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患(疥癬、けじらみ等)[これらの疾患が増悪するおそれがある。]
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎[穿孔部位の治療の遅延及び感染のおそれがある。]
4. 潰瘍(ベーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷[皮膚の再生が抑制され、治療が遅延するおそれがある。]

【組成・性状】

| | 軟膏 | クリーム | ローション |
|--------------|--|--|------------------------------|
| ※ 成分・含量(1g中) | モメタゾンフランカルボン酸エステル1mg(0.1%) | モメタゾンフランカルボン酸エステル1mg(0.1%) | モメタゾンフランカルボン酸エステル1mg(0.1%) |
| ※ 添加物 | サラシミツロウ、白色ワセリン、ステアリン酸プロピレングリコール、ヘキシレングリコール、pH調節剤 | セタノール、白色ワセリン、ステアリン酸グリセリン、セバシン酸ジエチル、1,3-ブチレングリコール、ステアリン酸ソルビタン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、エチルパラベン、ブチルパラベン、エドト酸Na、pH調節剤2成分、その他1成分 | イソプロパノール、プロピレングリコール、pH調節剤2成分 |
| 性状・剤形 | 白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。 | 白色～微黄白色のクリーム剤で、わずかに特異なおいがある。 | 無色透明の液で、特異なおいがある。 |

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、多形滲出性紅斑、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、ジベル薔薇色靴糠疹、シャンバーグ病、肥厚性癬癩・ケロイド、天疱瘡群、類天疱瘡、円形脱毛症

【用法・用量】

通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
- (2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等の使用により、副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがあるので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法(ODT)を極力避けること。
- (3) 長期連用により、局所的副作用が発現しやすいので、症状改善後は速やかに他のより緩和な局所療法に転換すること。
- (4) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は、使用を中止すること。

※2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障(頻度不明)：眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、緑内障、後嚢白内障等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

| 種類・頻度 | 頻度不明 |
|-------------------------|--|
| 過敏症 ^{※1)} | 皮膚の刺激感、紅斑 |
| 皮膚 | 接触皮膚炎、皮膚乾燥、そう痒 |
| 皮膚の感染症 ^{※2)} | 細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛嚢炎・せつ等)、真菌症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症 |
| その他の皮膚症状 ^{※3)} | ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、ステロイド潮紅・毛細血管拡張、紫斑)、多毛、色素脱失 |
| 下垂体・副腎皮質系 | 下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{※4)} |

- 注1) このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。
- 注2) このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。〔密封法(ODT)の場合に起こりやすい。〕
- 注3) 長期運用により、このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。
- 注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により発現した事象。投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

3. 高齢者への使用

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等の使用に際しては特に注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては使用しないことが望ましい。〔動物試験で催奇形性作用及び胎児への移行が報告されている。〕
- 授乳中の婦人には授乳を避けさせることが望ましい。〔動物試験で乳汁中に移行することが報告されている。〕

5. 小児等への使用

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児では、長期・大量使用又は密封法(ODT)は発育障害を来すおそれがあるので避けること。
また、おむつは密封法(ODT)と同様の作用があるので注意すること。

6. 適用上の注意

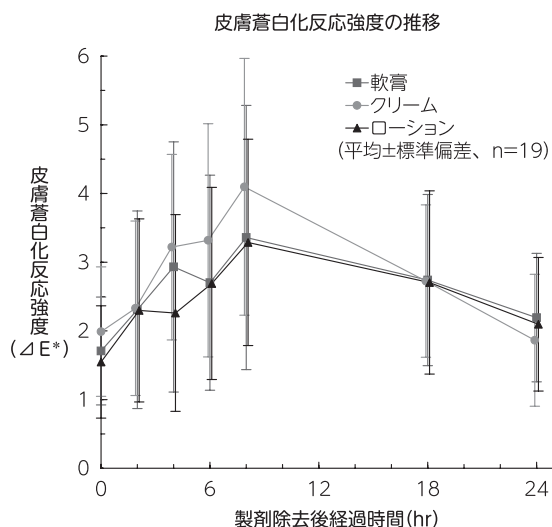
使用部位：眼科用として使用しないこと。
使用時：化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

【薬効薬理】

※※生物学的同等性試験¹⁾

健康成人男子19名にモメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」、モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」及びモメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」並びにそれぞれの標準製剤を単回経皮投与し、皮膚毛細血管収縮反応(皮膚蒼白化)を色彩色差計を用いて測定した。

生物学的同等性判定のパラメータであるAUEC(皮膚蒼白化反応強度-時間曲線下面積)の対数変換データにより軟膏、クリーム及びローションをそれぞれの標準製剤と統計解析した結果、いずれの製剤も標準製剤との生物学的同等性が確認された。



AUEC(皮膚蒼白化反応強度-時間曲線下面積)

(平均±標準偏差, n=19)

| 製剤 | AUEC |
|---------------------------------|-------------|
| モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」 | 66.24±28.66 |
| モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」 | 71.69±26.63 |
| モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」 | 63.68±24.40 |

AUECは、被験者の選択、蒼白化反応の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

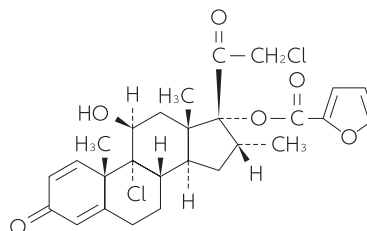
【有効成分に関する理化学的知見】

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

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

分子式：C₂₇H₃₀Cl₂O₆

構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

クロロホルムに溶けやすく、1,4-ジオキサンにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

※※【取扱い上の注意】

1. 貯法

軟膏

高温条件下に保存すると、離漿を認めることがある。

クリーム

高温条件下に保存すると、外観変化を生じる場合がある。

ローション

火気に近づけないこと。

2. 安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」、モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「イワキ」及びモメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

軟膏：5g×10、5g×50、10g×50、500g

※クリーム：5g×10、5g×50、10g×50

ローション：10g×10、10g×50

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL 03-3668-1574

FAX 03-3668-5282

製造販売



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2