

貯 法：室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）
 使用期限：3年（外箱、ラベルに表示）
 規制区分：劇薬

	軟膏	クリーム	ローション
承認番号	23100AMX00098000	23100AMX00099000	23100AMX00100000
薬価収載	2019年6月	2019年6月	2019年6月
販売開始	2007年7月	2007年7月	2007年7月

皮膚外用合成副腎皮質ホルモン剤

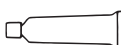
モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「MYK」
モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「MYK」
モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「MYK」


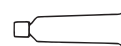
Mometasone Furoate Ointment・Cream・Lotion 0.1% “MYK”

【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（バーチエット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷[皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

【組成・性状】

販売名	モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「MYK」		
有効成分（1g中）	モメタゾンフランカルボン酸エステル1mg		
添加物	炭酸プロピレン、乳酸、プロピレングリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、サラシミツロウ、白色ワセリン		
外観性状	微黄白色のなめらかな半固体で、わずかに特異なおいがある。		
外形（mm）	（5g）		外径：13 長さ：80
	（10g）		外径：16 長さ：96
識別コード	MY1029 O		

販売名	モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「MYK」		
有効成分（1g中）	モメタゾンフランカルボン酸エステル1mg		
添加物	白色ワセリン、セタノール、モノステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、モノステアリン酸ソルビタン、セバシン酸ジエチル、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、エデト酸ナトリウム水和物、乳酸		
外観性状	白色～微黄白色のなめらかな半固体で、わずかに特異なおいがある。		
外形（mm）	（5g）		外径：13 長さ：80
	（10g）		外径：16 長さ：96
識別コード	MY1029 C		

販売名	モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1%「MYK」		
有効成分（1g中）	モメタゾンフランカルボン酸エステル1mg		
添加物	プロピレングリコール、イソプロパノール、ヒドロキシプロピルセルロース、乳酸		
外観性状	無色澄明の液で、特異なおいがある。		
外形（mm）	（10g）		外径：20 長さ：72
識別コード	MY1029 L		

【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、ジベル蓄積性紅斑、シャンパーニュ病、肥厚性瘢痕・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ため、発現頻度は不明である。

1) 重大な副作用(頻度不明)

眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障：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(頻度不明)

(1) **過敏症**：皮膚の刺激感、紅斑等があらわれることがある。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。

(2) **皮膚の感染症**：細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎・せつ等)、皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、また、ウイルス感染症があらわれることがある。[密封法(ODT)の場合に起こりやすい。]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。

(3) **その他の皮膚症状**：長期連用により、ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほぼ、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、色素脱失等があらわれることがある。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。また、接触皮膚炎、皮膚乾燥、そう痒があらわれることがある。

(4) **下垂体・副腎皮質系機能**：大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。また、このような場合において、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

1) 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。[動物実験で催奇形性作用及び胎児への移行が報告されている。]

2) 授乳中の婦人には授乳を避けさせることが望ましい。[動物実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

- 1) **使用部位**：眼科用として使用しないこと。
- 2) **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. 皮膚血管収縮作用¹⁾

モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1% [MYK]及び標準製剤(軟膏剤、0.1%)を健康成人男

子20名の背部皮膚に1時間塗布し、除去24時間後までの皮膚蒼白度を肉眼的に判定し、その経時変化から平均AUECを求め、ノンパラメトリック法により平均AUECの差の90%信頼区間を算出した。その結果、標準製剤とモメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1% [MYK]の平均AUECの差の90%信頼区間は、標準製剤の平均AUECの±20%の範囲内にあり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

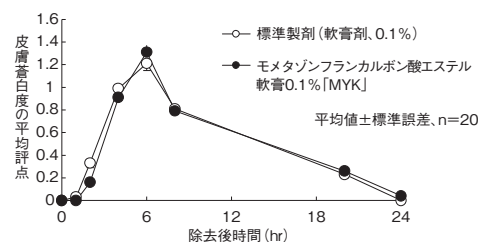


図1. 皮膚蒼白度の経時的推移(軟膏剤)

モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1% [MYK]についても同様の結果が得られ、標準製剤(クリーム剤、0.1%)との生物学的同等性が確認された。

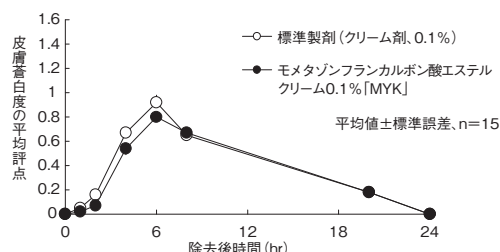


図2. 皮膚蒼白度の経時的推移(クリーム剤)

モメタゾンフランカルボン酸エステルローション0.1% [MYK]についても同様の結果が得られ、標準製剤(ローション剤、0.1%)との生物学的同等性が確認された。

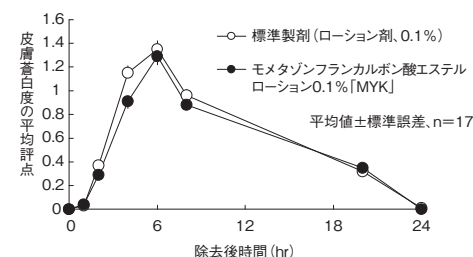


図3. 皮膚蒼白度の経時的推移(ローション剤)

2. 抗炎症作用²⁾

ラット背部皮膚血管透過性抑制試験及びラット肉芽増殖抑制試験において、抗炎症作用が認められた。

3. 抗炎症作用と全身作用の分離²⁾

ラット肉芽増殖抑制試験において、胸腺萎縮作用が認められたが、副腎萎縮作用はほとんど認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

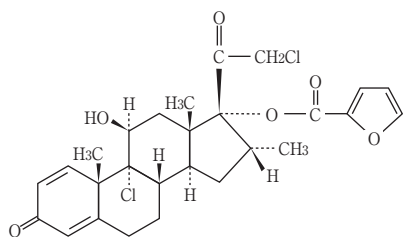
一般名：モメタゾンフランカルボン酸エステル (JAN)
Mometasone Furoate

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

分子式：C₂₇H₃₀Cl₂O₆

分子量：521.43

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。

融点：約218℃(分解)

分配係数：クロロホルム、酢酸エチル及びオクタノールとpH2～10の各pH緩衝液との2層間の平衡状態における分配比(25℃)を測定した結果、すべてのpH領域において水層には分配しない。

【取扱い上の注意】

1. 安定性試験³⁾

最終包装品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「MYK」、モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム0.1%「MYK」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%「MYK」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。

2. 取扱い上の注意

軟膏：

高温条件下で軟膏基剤中の低融点物質(液体)が滲出すること(Bleeding現象)がある。

クリーム：

高温条件下で外観が変化(分離)することがある。

ローション：

火気に近づけないこと。

【包装】

軟膏：

アルミニウム製チューブ：5g×10、10g×10

ポリエチレン製容器：200g

クリーム：

アルミニウム製チューブ：5g×10、10g×10

ローション：

ポリエチレン製容器：10g×10

【主要文献】

- 1) 前田薬品工業(株) 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 前田薬品工業(株) 社内資料：薬効薬理試験
- 3) 前田薬品工業(株) 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948

販売元
 **日医工株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元
 **前田薬品工業株式会社**
富山県富山市向新庄町1丁目18番47号