

## モメタゾン点鼻液50 $\mu$ g「JG」の 安全性評価試験(全身曝露量比較試験)

### 1. 試験目的

モメタゾン点鼻液50 $\mu$ g「JG」は、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物を主薬とするアレルギー性鼻炎治療剤である。今回、各鼻腔に単回投与した後の血漿中未変化体濃度を経時的に測定し、全身曝露量のモメタゾン点鼻液50 $\mu$ g「JG」とナゾネックス点鼻液50 $\mu$ g間の差異が無いことを検証した。なお、試験製剤はモメタゾン点鼻液50 $\mu$ g「JG」112噴霧用を用いた。

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

健康成人男性

#### (2) 投与・採血方法

モメタゾン点鼻液50 $\mu$ g「JG」又はナゾネックス点鼻液50 $\mu$ gをクロスオーバー法により各鼻腔2噴霧(モメタゾンフランカルボン酸エステルとして200 $\mu$ g)単回投与した。

投与前及び投与後0.25、0.5、1.0、1.5、2.0、3.0及び4.0時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

#### (3) 測定対象・方法

血漿中未変化体(モメタゾンフランカルボン酸エステル)

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

### 3. 試験結果

被験者12名の全例、いずれの採血時点においても、血漿中未変化体は定量下限(10pg/mL)未満であった。従って、モメタゾン点鼻液50 $\mu$ g「JG」及びナゾネックス点鼻液50 $\mu$ gの投与における $C_{max}$ 、 $AUC_{0-t}$ 等の薬物動態パラメータの算出、統計解析は行わなかった。

### 4. 結論

すべての薬物動態測定用血漿検体の血漿中モメタゾンフランカルボン酸エステル濃度が定量下限(10pg/mL)未満であったことから、モメタゾン点鼻液50 $\mu$ g「JG」の全身曝露量はナゾネックス点鼻液50 $\mu$ gと差異が無いと判定した。

2023年12月

002