

長期連用等によるリスクについて

スイッチ直後品目等については、長期連用や大量服用によるリスクが高まることを防ぐため、添付文書等において必要な注意喚起が行われている。以下に、長期連用におけるリスクの具体例を示す。

○ 長期連用による薬剤性鼻炎

販売名	パブロン鼻炎クイック
有効成分	ケトチフェンフマル酸塩、ナファゾリン塩酸塩
効能・効果	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ
使用上の注意事項等	長期連用しないでください （連続して使用する場合は、2週間以上あけてください）[添付文書より抜粋]
審査時の留意点等	血管収縮成分ナファゾリン塩酸塩の長期連用や過度の使用による薬剤性鼻炎が起こることが懸念された。したがって、ケトチフェンフマル酸塩の効果が得られるまでの期間を考慮するとその使用期間は2週間とし、その後の鼻炎用点鼻薬の使用に際しては、休薬期間を設けたうえで本品を用いる、あるいはケトチフェンフマル酸塩単剤等の血管収縮剤を含まない薬剤へ切り替える等の対応が必要であることを踏まえ、薬剤師による情報提供及び使用者の十分な理解が必要とされた。

販売名	ナシビンMスプレー
有効成分	オキシメタゾリン塩酸塩
効能・効果	急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による鼻づまり
使用上の注意事項等	粘膜、創傷面又は炎症部位に長期連用又は大量使用しないでください [添付文書より抜粋]
審査時の留意点等	本剤の医療用医薬品の添付文書では、「急性充血期に限り使用するか又は適切な休薬期間において使用すること」とされていること、鼻アレルギーガイドライン（2005年版）においても血管収縮剤の使用については「鼻閉の極めて強い場合の短期間に使用を限るべき」と

	<p>されている。長期連用による鼻粘膜の肥厚や薬剤性鼻炎への懸念が指摘されていることから、「連続して1週間を超えて使用しないこと。使用を中止した場合は2週間以上あけること。症状が改善したら使用を中止すること。」と用法・用量に明記された。また、包装単位についても漫然と使用されることがないように10日間程度で使い切れる「8mL」とされた。</p>
--	--

○ 長期連用による薬剤乱用頭痛

販売名	ロキソニンS
有効成分	ロキソプロフェンナトリウム水和物
効能・効果	<p>○頭痛・月経痛（生理痛）・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・腰痛・関節痛・神経痛・筋肉痛・肩こり痛・耳痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛の鎮痛</p> <p>○悪寒・発熱時の解熱</p>
使用上の注意事項等	<p>・長期連用しないで下さい。[添付文書より抜粋]</p> <p>・あまり続けてのみ過ぎると、薬そのものによって頭痛が誘発される薬物乱用頭痛を引き起こす場合もあるため、薬を服用するのは多くても月に10日までにとどめておくことが大切です。[使用者向け情報提供資料より抜粋]</p>
審査時の留意点等	本剤が頓用であること及び副作用への懸念から包装単位は小包装とされた。

○ステロイド成分の長期連用

販売名	ナザールAR<季節性アレルギー専用> コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>
有効成分	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
効能・効果	花粉など <u>季節性アレルギー</u> による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
使用上の注意事項等	<p>・アレルギー性鼻炎の中でも花粉症に代表される季節性に限定 [効能・効果]</p> <p>・本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月以上使用しないでください [添付文書より抜粋]</p>
審査時の留意点等	ステロイド成分の長期連用による鼻粘膜への副作用が

	懸念されると専門協議で指摘された。
--	-------------------

○ 他疾患等への誤使用

販売名	イノセアバランス
有効成分	トロキシピド、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、ロートエキス3倍散、炭酸水素ナトリウム、ケイ酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム
効能・効果	胃痛、胃部不快感、胃部膨満感、胃もたれ、胃重、胸つかえ、胸やけ、げっぷ、はきけ（胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気）、嘔吐、飲み過ぎ、胃酸過多
使用上の注意事項等	長期連用しないこと〔添付文書より抜粋〕
審査時の留意点等	慢性胃炎患者が本剤を長期連用することを避けるため、注意喚起が必要とされた。

販売名	エルペインコーワ
有効成分	イブプロフェン、ブチルスコポラミン臭化物
効能・効果	生理痛（主に、軟便を伴う下腹部の痛みがある場合）
使用上の注意事項等	5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください（子宮に何らかの疾患があることによる生理痛の可能性があります。）〔添付文書より抜粋〕
審査時の留意点等	本品の服用により、子宮の過剰収縮以外に原因がある続発性月経困難症の発見を遅らせることがないよう、このことを「使用上の注意」において注意喚起し、医療機関への受診を促すことが必要である。