

ケトチフェンフマル酸塩／ナファゾリン塩酸塩のリスク区分について
 一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

成分名	ケトチフェンフマル酸塩／ナファゾリン塩酸塩
薬効群（投与経路）	鼻炎用点鼻薬（点鼻）
販売名（製造販売業者）	パブロン点鼻クイック 他 （大正製薬株式会社）
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
承認年月日	平成 24 年 9 月 28 日
製造販売開始日	平成 24 年 10 月 3 日
評価を行う理由	製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第 1 類）
製造販売後調査概要	調査期間：平成 24 年 9 月 28 日～平成 25 年 10 月 2 日 特別調査：1,049 症例 （1）アンケート 779 例 副作用 11 例 18 件（副作用発現症例率 1.41%） うち重篤な副作用；0 例 （2）はがきアンケート 270 例 副作用 6 例 12 件（副作用発現症例率 2.22%） うち重篤な副作用：0 例 一般調査 副作用の報告なし

（参考）

- ・ 添付文書等の記載状況

【用法・用量】	連続して 2 週間を超えて使用せず、再び使用する場合は 2 週間以上あけてください。
【してはいけないこと】	4. 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）
使用者向け情報提供文書 1 ページ	本品を連続して 2 週間ご使用後は、血管収縮薬が配合されていない点鼻薬をお使いください

- ・ 類薬のリスク区分

成分名	リスク区分	備考
ケトチフェンフマル酸塩	第 2 類	単剤の点鼻剤の「製造販売後調査報告書により報告されている副作用については、ケトチフェンの抗ヒスタミン作用によるものであり、予想できる範囲であることから、リスク区分は第 2 類が適当である」とされ、第 2 類医薬品に区分されている。
ナファゾリン塩酸塩	第 2 類	—
抗ヒスタミン成分／血管収縮成分配合剤	第 2 類	承認基準に記載されている抗ヒスタミン成分／血管収縮成分配合剤や、クロモグリク酸ナトリウム／クロルフェニラミンマレイン酸／ナファゾリン塩酸塩が承認されているが、第 2 類医薬品として流通している。

副作用の発現状況

	本剤		類薬	医療用医薬品 (単剤)
販売名 (成分名)	パブロン点鼻クイック (ケトチフェンフマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩)		パブロン点鼻Z等 (ケトチフェンフマル酸)	●ケトチフェンフマル酸塩 (医療用) ・ザジテン点鼻 0.05% 【副作用】
販売開始～製造販売後調査期間終了	平成 24 年 10 月 3 日 ～平成 25 年 10 月 2 日	承認時迄の調査	平成 17 年 11 月 ～平成 20 年 10 月	総例 6,681 例中何らかの副作用が報告されたのは 98 例 (1.5%) であった。主な副作用は眠気 (1.0%)、鼻乾燥感 (0.2%)、鼻刺激感 (0.2%) 等であった。 (再審査終了時までの集計)
特別調査 (①アンケート調査 ②はがき調査)	調査対象症例	①779 例 ②270 例	100 例	1,213 例
	副作用発現数	①11 例 18 件 (1.41%) ② 6 例 12 件 (2.22%)	16 例 18 件 (16.0%)	37 例 48 件 (3.05%)
	副作用発現件数/件			
	神経系障害	①8 ②4 ①傾眠 7 頭痛 1 ②傾眠 4	12 傾眠 12	21 傾眠 18
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	①5 ②3 ①鼻出血 2 鼻乾燥 1 鼻漏 1 鼻痛 1 ②鼻出血 1 鼻乾燥 1 口腔咽頭痛 1	1 鼻出血 1	16 鼻乾燥 12 鼻部不快感 4
一般・全身障害及び投与部位の状態	①5 ②5 ①口渇 2 無力症 1 悪寒 1 倦怠感 1 ②口渇 3 無力症 1 異常感 1	2 口渇 2	11 口渇 4 無力感 3 倦怠感 3 適用部位腫脹 1	
臨床検査		3 ALT 増加 1 白血球数増加 1 総ビリルビン増加 1		
一般調査	出荷数※			
	副作用報告数	なし		42 例 64 件 (うち重篤 4 例 5 件)
	主な副作用			傾眠 19 件 浮動性めまい 8 件 頭痛 4 件 <重篤> ・「蕁麻疹」 ・「意識レベルの低下」 ・「紅斑性皮疹」 ・「浮動性めまい」、「メニエール病」
		【副作用報告 (薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告) (販売開始～平成 26 年 4 月)】 なし		【副作用報告 (製造販売後調査期間終了後～平成 25 年 12 月)】 2 例 ・「紅斑」「そう痒症」「皮膚剥脱」 ・「悪心」「浮動性めまい」「頭部不快感」「嘔吐」

※網掛け部 (出荷数量) は傍聴用資料ではマスキング

新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

販 売 名	① パブロンアレスト点鼻 ② パブロン点鼻クイック	承認番号 承認年月日	① 22400APX0044000 ② 22400APX0044100 ① ②平成24年9月28日
		薬効分類	87132
調 査 期 間	平成 24 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 10 月 2 日	報 告 次 数	第1次及び最終年次
調 査 施 設 数	アンケート : 195施設 はがきアンケート: 109施設	調 査 症 例 数	1,049 例 アンケート : 779例 はがきアンケート: 270例
出 荷 数 量	① については未発売 ② [REDACTED]		
調 査 結 果 の 概 要	別紙 (1) のとおり		
副 作 用 の 種 類 別 発 現 状 況	別紙 (2) のとおり		
副 作 用 の 発 現 症 例 一 覧 表	別紙 (3) のとおり		
調 査 結 果 に 関 す る 見 解 と 今 後 の 安 全 対 策	別紙 (4) のとおり		
備 考	<p>本剤はケトチフェンフマル酸塩にナファゾリン塩酸塩を配合したアレルギー用点鼻薬である（第一類医薬品）。</p> <p>販売開始日（製造販売後調査開始日）は、平成 24 年 10 月 3 日である。</p> <p>連絡先 責任者：セルフメディケーション安全管理部長 [REDACTED] 担当者：セルフメディケーション安全管理部 [REDACTED] 電話番号： [REDACTED] FAX番号： [REDACTED]</p>		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

平成 25 年 11 月 22 日

住所：東京都豊島区高田三丁目 24 番 1 号

氏名：大正製薬株式会社

代表取締役社長 上原 茂

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也 殿

調査結果の概要 (第1次及び最終年次)

当該調査期間(平成24年9月28日～平成25年10月2日)の製造販売後調査結果の概要は次のとおりである。

1. 特別調査

(1) 特別調査 (アンケートによる調査)

1) 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は195施設、調査症例数は779例であった。

2) 調査結果

調査実施店から報告された副作用は11例18件、副作用発現症例率は1.41% (11/779例) であった。発現した副作用は、「傾眠」7件、「鼻出血」及び「口渇」各2件、「頭痛」「鼻乾燥」「鼻漏」「鼻痛」「無力症」「悪寒」「倦怠感」各1件であった。

3) 症状及び程度

「傾眠」7件、「鼻出血」及び「口渇」各2件、「頭痛」「鼻乾燥」「無力症」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

「鼻漏」「鼻痛」「悪寒」「倦怠感」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

(2) 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

1) 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は109施設、調査症例数は270例であった。

2) 調査結果

調査実施店から報告された副作用は6例12件、副作用発現症例率は2.22% (6/270例) であった。発現した副作用は、「傾眠」4件、「口渇」3件、「鼻出血」「鼻乾燥」「口腔咽頭痛」「無力症」「異常感」各1件であった。

3) 症状及び程度

「傾眠」4件、「口渇」3件、「鼻出血」「鼻乾燥」「無力症」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

「口腔咽頭痛」及び「異常感」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

2. 一般調査

(1) 調査結果

使用者又は薬剤師等からの自発報告はなかった。

副作用の種類別発現状況 (第1次及び最終年次)

1. 特別調査

(1) 特別調査 (アンケートによる調査)

時 期	承認時迄 の 調 査	第 1 次	最終年次	承認時以降 の 累 計
		平成 24 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 9 月 27 日	平成 25 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 10 月 2 日	平成 24 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 10 月 2 日
①調査施設数 (施設)	4	194	4	195
②調査症例数 (例)	100	774	5	779
③副作用発現症例数 (例)	16	11	0	11
④副作用発現件数 (件)	18	18	0	18
⑤副作用発現症例率 (%) 〔③÷②×100〕	16.00	1.42	0	1.41
⑥出荷数量 (本)		■	■	■
副 作 用 の 種 類*	副 作 用 発 現 件 数			
神経系障害	12	8	0	8
頭痛	0	1	0	1
傾眠	12	7	0	7
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	4	0	4
鼻出血	1	2	0	2
鼻乾燥	0	1	0	1
* 鼻漏	0	1	0	1
* 鼻痛	0	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	2	3	0	3
無力症	0	1	0	1
* 悪寒	0	1	0	1
* 倦怠感	0	1	0	1
口渇	2	2	0	2
臨床検査	2	0	0	0
* ALT増加	1	0	0	0
* 白血球数増加	1	0	0	0
* 総ビリルビン増加	1	0	0	0

※：副作用の種類は MedDRA/J Version 16.1 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載。

*：使用上の注意から予測できない副作用。

副作用の種類別発現状況 (第1次及び最終年次)

(2) 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

時 期	承認時迄 の 調 査	第 1 次	最終年次	承認時以降 の 累 計
		平成 24 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 9 月 27 日	平成 25 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 10 月 2 日	平成 24 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 10 月 2 日
①調査施設数 (施設)	4	109	2	109
②調査症例数 (例)	100	268	2	270
③副作用発現症例数 (例)	16	6	0	6
④副作用発現件数 (件)	18	12	0	12
⑤副作用発現症例率 (%) 〔③÷②×100〕	16.00	2.24	0	2.22
⑥出荷数量 (本)		■	■	■
副 作 用 の 種 類 ^{※)}	副 作 用 発 現 件 数			
神経系障害	12	4	0	4
傾眠	12	4	0	4
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	2	0	2
鼻出血	1	1	0	1
鼻乾燥	0	1	0	1
* 口腔咽頭痛	0	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	2	4	0	4
無力症	0	1	0	1
* 異常感	0	1	0	1
口渇	2	3	0	3
臨床検査	2	0	0	0
* ALT増加	1	0	0	0
* 白血球数増加	1	0	0	0
* 総ビリルビン増加	1	0	0	0

※) : 副作用の種類は MedDRA/J Version 16.1 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載。

* : 使用上の注意から予測できない副作用。

別紙 (3)

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1 特別調査（アンケートによる調査）

有害事象の種別	性別・年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用状況		使用期間	使用回数	使用開始 投与中止	使用理由	副作用			備考
			1日使用量	投与中止					重篤でない	軽微 回復	重篤でない 回復	
PT 発熱	1 (男・48歳)	パブロン草酸クイック (大正製薬(株))	1回1錠×2回	投与中止	2013/03/10～ 2013/03/10	1回1錠×2回	くしゃみ、 鼻みず、花 粉	2013/03/10 服用開始 2013/03/10 悪寒、強い眠気、脱力感、だるさが見られ、服用中止 2013/03/19 転帰：回復 薬剤師コメント：併用薬もなく、大きなアレルギー反応もなかったので、この 薬が原因と思われる。	重篤でない 回復	重篤でない 回復	重篤でない 回復	因果関係 薬剤師：明らかに関連あり
無力症 * 悪寒 * 倦怠感 鼻出血	2 (女・27歳)	パブロン草酸クイック (大正製薬(株))	1回1錠×2回	投与中止	2013/03/06～ 2013/03/09	1回1錠×2回	くしゃみ、鼻 みず、花 粉、ハウス ダスト	2013/03/06 朝、鼻後部出血が出たため、止血、すぐ止まった。転 帰：回復 2013/03/09 服用中止 薬剤師コメント：この時季、鼻出血はまれにあるものだと聞かれ る。その後2日間服用で完治したので関連は不明。	重篤でない 回復	重篤でない 回復	重篤でない 回復	因果関係 薬剤師：明らかに関連あり
顔面 口乾	3 (女・52歳)	パブロン草酸クイック (大正製薬(株)) ※併用薬： - 外用眼科用剤 - 投与薬合剤 - UNKNOWNDRUG	1回1錠×3回	投与中止	2013/03/15～ 2013/03/28	1回1錠×3回	くしゃみ、花 粉	2013/03/15 服用開始 2013/03/28 眼乾、口の乾きが見られ、服用中止。1回1 転帰：回復。	重篤でない 回復	重篤でない 回復	重篤でない 回復	因果関係 薬剤師：関連ないともいえぬ
顔面 口乾	4 (女・27歳)	パブロン草酸クイック (大正製薬(株)) フェキソフェナジン塩酸塩	1回1錠×4回	投与中止	2013/03/13～ 2013/03/27	1回1錠×4回	鼻づまり、 花粉	2013/03/13 夜間開始、眠気覚醒、覚醒時、眠気を覚醒したが、 服用を中止せず、2週間使用した。服用を中止すると眠気は増大 したため、調整があった。 2013/03/27 服用中止 薬剤師コメント：フェキソフェナジン塩酸塩服用のみでは眠気は なく、並行服用時に眠気が塊現したため、因果関係があると判断 した。	重篤でない 回復	重篤でない 回復	重篤でない 回復	因果関係 薬剤師：明らかに関連あり
顔面 口乾	5 (女・44歳)	パブロン草酸クイック (大正製薬(株))	1回1錠×3回	投与中止	2013/03/15～ 2013/03/20	1回1錠×3回	鼻みず、花 粉	2013/03/15 服用開始 2013/03/11 転帰：回復 2013/03/20 服用中止 2013/04/08 転帰：回復 薬剤師コメント：服用を控えていただけたらよいと考えました。	重篤でない 回復	重篤でない 回復	重篤でない 回復	因果関係 薬剤師：多分関連あり
頭痛	6 (女・60歳)	パブロン草酸クイック (大正製薬(株)) 小倉電機 漢方薬、 ドライアイ、角膜炎、眼白赤	1回1錠×1回	投与中止	2013/02/27～ 2013/02/27	1回1錠×1回	くしゃみ、鼻み ず、鼻づまり、 花粉	2013/02/27 服用開始、1回1錠の服用後、1時間、鼻内への通 み、鼻出血発現し、服用中止。 2013/04/09 転帰：回復	重篤でない 回復	重篤でない 回復	重篤でない 回復	因果関係 薬剤師：関連ないともいえぬ
鼻出血 * 鼻部									重篤でない 回復	重篤でない 回復	重篤でない 回復	因果関係 薬剤師：関連ないともいえぬ

※1) 副作用の種類はMedDRA Version 16.1 の基本語 (PT) 及び下位語 (LLT) にて記載した。

※2) 情報入手口順に番号を付した。

* : 使用上の注意から予測できない副作用

有症下等(副作用等)の種別	PT	年齢・性別	使用薬剤名(企業名)	使用方法		副作用	副作用		備考		
				1日投与量	使用期間		使用状況	投与回数	重症性	経過	投与者
呼吸	LLT	7 (女・54歳)	パフロン点鼻クイック (大正製薬(株)) -投与器具科用剤、 -乾燥剤用剤	1回1回5回	2013/04/07~ 2013/04/17	使用中止 投与中止	2013/04/07 使用開始 2013/04/08 使用開始 2013/04/17 使用中止 使用器具科用剤の瓶蓋は汚染したくない とは思いますが、非用により瓶蓋の瓶蓋が出たのでは、と 思います。	重症でない	回復	薬剤師	薬剤師:回復ないといえない
睡眠	LLT	8 (女・48歳)	パフロン点鼻クイック (大正製薬(株)) -投与器具科用剤	1回1回3回	2013/03/09~ 2013/03/29	投与中止	2013/03/09 使用開始、取込、口のかわき 2013/03/10 使用開始、口のかわき 2013/03/29 使用中止 薬剤師コメント:お客様との接客の中で、使用期間内喉痛、喉 や目の赤さが多くなったのではおはなすことが確認できており ます。21日目に鼻より分泌物の発生がなかったことより、回復が ないという判断を致しました。	重症でない	回復	薬剤師	薬剤師:回復ないといえない
目赤	LLT	9 (女・50歳)	パフロン点鼻クイック (大正製薬(株)) -投与器具科用剤	1回1回2回	2013/04/02~ 2013/04/12	投与中止	2013/04/02 使用開始 2013/04/10 別の薬を処方 2013/04/12 使用中止 2013/05/22 現在、経過:回復	重症でない	回復	薬剤師	薬剤師:回復なし 薬剤師:回復ないといえない
嘔吐	LLT	10 (女・50歳)	パフロン点鼻クイック (大正製薬(株))	1回1回2回	2013/05/12~ 2013/05/14	投与中止	2013/05/12 使用開始 2013/05/12~2013/05/14 使用中止 2013/05/14 使用中止 2013/05/24 現在、経過:回復	重症でない	回復	薬剤師	薬剤師:回復ないといえない
*鼻詰	LLT	11 (女・43歳)	パフロン点鼻クイック (大正製薬(株)) -投与器具科用剤、 -乾燥剤用剤	1回1回4回	2013/05/10 (4日~7日)	不明	2013/05/10 使用開始、4~7日間使用して使用中止。 鼻詰によるかゆみのみがある状態で使用すると、かゆみはすぐに 治まるが、鼻水が出てきてしまふ。かゆみは止めたので使用して いたが、使用やめると鼻詰は出ない。使用のため、鼻水が 10~20分程度続き、回復する。 経過:回復。	重症でない	回復	薬剤師	薬剤師:多分回復あり

別紙 (3)

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表2 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

※1) 副作用の種類はMedDRAJ Version 16.1の基本語 (PT) 及び下位語 (LLT) にて記載した。

※2) 情報入手日順に番号を付した。

*: 使用上の注意から予測できない副作用

有症状者 (副作用) の性別	副作用		副作用名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考				
	PT	LLT		1日使用量	使用期間		使用状況	重症性	転帰	報告者	受診	発症番号	因果関係
女性	嘔吐		パブロン点錠クイック (大正製薬 (株)) フェキソプロフェナジン塩酸塩	1回1錠×4回	2013/03/12~ (4日~7日)	投与中止	外みず、花粉	2013/03/12 4日~7日間服用し、服用中止。 2013/07/18現在 転帰: 回復	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		薬剤師: 関連ないともいえない
* 異常感		ぼーっとした							重篤でない	回復			薬剤師: 関連ないともいえない
女性	頭痛		パブロン点錠クイック (大正製薬 (株)) フェキソプロフェナジン塩酸塩	1回1錠×4回	2013/03/11~ 2013/03/23	投与中止	くしゃみ、外みず、花粉	2013/03/11 服用開始、口のかわりを出現 2013/03/23 服用中止 2013/03/29現在 転帰: 回復	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		薬剤師: 多分関連あり
女性	嘔吐		パブロン点錠クイック (大正製薬 (株))	1回1錠×4回	2013/03/20~ (8日~14日)	不明	くしゃみ、外みず、花粉	2013/03/20 服用開始、鼻の過敏性、疲労感、嘔吐、口のかわりを出現 その後、8-14日間服用継続 2013/04/14 転帰: 回復	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		薬剤師: 関連ないともいえない
女性	頭痛								重篤でない	回復			薬剤師: 関連ないともいえない
女性	鼻乾燥								重篤でない	回復			薬剤師: 関連ないともいえない
女性	無力症								重篤でない	回復			薬剤師: 関連ないともいえない
女性	嘔吐		パブロン点錠クイック (大正製薬 (株))	1回1錠×4回	2013/03/13~ 2013/03/16日頃	投与中止	外みず、花粉、ハウスダスト	2013/03/13 服用開始、口のかわり、疲労感出現 2013/03/16頃 投与中止 2013/04/11 転帰: 回復	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		薬剤師: 多分関連あり
女性	頭痛								重篤でない	回復			薬剤師: 多分関連あり
女性	鼻出血		パブロン点錠クイック (大正製薬 (株))	1回1錠×4回	2013/03/13~ (4日~7日)	投与中止	くしゃみ、外みず、花粉	2013/03/13 服用開始、喉の痛み、鼻出血出現 4~7日間服用し、中止。 2013/04/25現在 転帰: 回復	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		薬剤師: 関連ないともいえない
* 耳鳴り頭痛		耳鳴り							重篤でない	回復			薬剤師: 関連ないともいえない
女性	嘔吐		パブロン点錠クイック (大正製薬 (株)) 一酸化炭素吸入剤	1回1錠×4回	2013/05/05~ 2013/05/09	投与中止	外みず、花粉	2013/05/05 服用開始、嘔吐を出現。 2013/05/09 服用中止 2013/05/17現在 転帰: 回復	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		薬剤師: 関連ないともいえない

調査結果に関する見解と今後の安全対策

1. 製造販売後調査における副作用

当該調査期間に報告された特別調査の副作用発現症例数（症例率）は、アンケートによる調査では安全性評価対象779例中11例（1.41%）で、副作用発現は18件であり、はがきアンケートによる調査では、安全性評価対象270例中6例（2.22%）、副作用発現は12件であった。一方、一般調査の副作用発現症例はなかった。

(1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

副作用発現件数は特別調査24件（アンケート14件、はがきアンケート10件）であった。

発現した副作用は「傾眠」11件、「口渇」5件、「鼻出血」3件、「鼻乾燥」及び「無力症」各2件、「頭痛」1件であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

転帰はいずれも回復であった。

(2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

副作用発現件数は特別調査で6件（アンケート4件、はがきアンケート2件）であった。

発現した副作用は「口腔咽頭痛」「鼻漏」「鼻痛」「悪寒」「倦怠感」「異常感」各1件であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

転帰はいずれも回復であった。

2. 今後の安全対策

当該調査期間に入手した安全管理情報を評価した結果、特に問題点は認められず、現時点では、特段の安全確保措置を行う必要はないと考えるが、引き続き安全管理情報の収集に努め、適切に対応する所存である。

以上

使用前にこの説明書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう保管してください。

花粉・ハウスダストなどによるつらい鼻づまり・鼻みずに

パブロン点鼻クイック

第1類医薬品
(点鼻薬)

◆パブロン点鼻クイックは、鼻アレルギーの原因物質を抑える抗アレルギー薬と、つらい鼻づまりを速く改善する血管収縮薬を配合した点鼻薬です。

⚠ 使用上の注意



⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が
起こりやすくなります)

- ① 次の人には使用しないでください
7歳未満の小児
- ② 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください
(眠気があらわれることがあります)
- ③ 授乳中の方は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けて
ください
(動物試験で乳汁中への移行が認められています)
- ④ 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)

👨‍⚕️ 相談すること



- ① 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。
 - (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (5) アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
 - (6) 次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、緑内障
- ② 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に
相談してください
使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
鼻	乾燥感、刺激感、はれ、鼻出血
精神神経系	脱力感、頭痛

- ③ 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が
見られた場合には使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください
眠気、口のかわき
- ④ 次の場合は、医師又は薬剤師に相談してください
症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合。

効 能

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

用法・用量、成分、保管及び取扱い上の注意については、裏面をよくご覧ください。

11

用法・用量

1回に1度ずつ、1日4回(朝・昼・夕方及び就寝前)両鼻腔内に噴霧してください。
(1噴霧でケトチフェンとして0.05mg)

年齢	1回	使用回数
成人(15歳以上)及び 7歳以上の小児	両鼻腔内に1度ずつ	1日4回 朝・昼・夕方及び就寝前
7歳未満	使用しないこと	

3日間位使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。

また、連続して2週間を超えて使用せず、再び使用する場合は2週間以上あけてください。


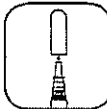

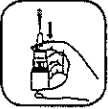


[注意]

- (1)定められた用法・用量(必ず1日4回)を厳守してください。
- (2)過度に使用すると、かえって鼻づまりを起こすことがあります。
- (3)小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (4)点鼻用のみ使用してください。
- (5)目や口に入らないように注意してください。
万一目や口に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い流してください。
なお、症状が重い場合には、医師の診療を受けてください。

[使い方]

☆初めてご使用の際は、容器の構造上薬液が霧状になりにくいので、ノズル(容器の先端部分)を上に向け、薬液が霧状になるまで5回程度押してください(予備噴霧)。

薬液が霧状にできれば投与準備完了です(この予備噴霧は初回のみ行ってください)。

- ①使用前に鼻をかむか、鼻を洗浄してください。
- ②キャップをはずしてください。
- ③まっすぐ上向きに持って、ノズルを軽く鼻腔内に入れてください。
- ④レバーを指で下まで、強くすばやく押ししてください。(弱くゆっくり押しすと、薬液が霧状にならず、液だれの原因になります)
- ⑤噴霧後は薬劑を鼻の奥まで広く行きわたらせるために、顔を後ろに傾けた状態で、数秒間、鼻で静かに吸引してください。
- ⑥使用後は、ノズル付近を清潔なティッシュペーパー等でふき、キャップをしてください。

*ノズルの先端を針等で突くのは折れた時大変危険ですのでおやめください。

成分

100mL中 ケトチフェンマル酸塩 75.6mg
ナファソリン塩酸塩 25mg

添加物：ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、クエン酸Na、D-ソルビトール

保管及び取扱い上の注意

- (1)直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)
- (4)他の人と共用しないでください。
- (5)使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべく早く使用してください。(品質保持のため)



この製品についてのお問い合わせは、お問い合わせ先のお店又は下記にお問い合わせ申し上げます。

連絡先 大正製薬株式会社 お客様119番室
電話番号 03-3985-1800
受付時間 8:30~21:00(土、日、祝日を除く)



大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号
<http://www.taisho.co.jp>

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(独)医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
電話：0120-149-931(フリーダイヤル)

KY2F1

パブロン点鼻クイックをご購入の前に

本品をご購入の前に、以下の項目をご確認ください。

- 年齢は7歳未満ですか？
 ▶ 本品は7歳未満の方は、ご使用いただけません。

- 最近2週間以内に、血管収縮薬配合の点鼻薬をお使いになりましたか？
 主な血管収縮薬 ナファゾリン塩酸塩、塩酸テトラヒドロゾリン、フェニレフリン塩酸塩など
- ▶ お使いの方…今までお使いの血管収縮薬配合点鼻薬のご使用后、2週間以上あけてから本品をお使いください。

本品を連続して2週間お使いの方は…

- 本品は、血管収縮薬(ナファゾリン塩酸塩)を配合しているため、漫然と連用すると鼻づまりを悪化させる可能性があります。
- 本品を連続して2週間で使用後は、血管収縮薬が配合されていない点鼻薬をお使いください。
- 本品を再び使用する場合には、2週間以上あけてからご使用ください。

お客様用

- ☆ 使用される前に必ずお読みください。
- ☆ この説明書、添付文書は、必要に応じて読めるよう保管してください。

花粉・ハウスダストなどによる

つらい鼻づまり・鼻みず

パブロン 点鼻クイック

— QUICK —



点鼻薬の選び方

鼻炎症状には、「アレルギー」の他に「かぜ」によるものも考えられます。また、アレルギー性鼻炎にもその原因により、花粉による「花粉症」とハウスダスト(室内塵)等による「通年性」のものがあり、症状の特徴と経過に違いがあります。

パブロン点鼻クイックは、花粉症などの季節性アレルギー性鼻炎とハウスダストに代表されるような通年性のアレルギー性鼻炎のどちらにもお使いいただける点鼻薬です。

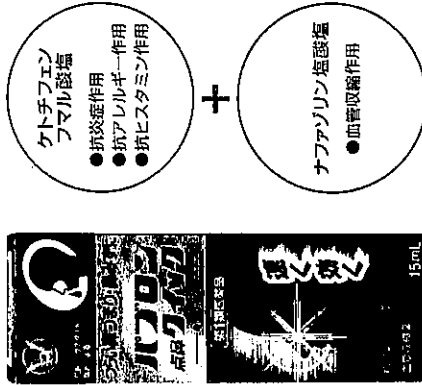
症状 経過	アレルギー性鼻炎		かぜ症候群
	季節性 (花粉症)	通年性	
原因	花粉	ハウスダスト (室内塵)等	—
鼻の 症状	【症状の特徴】 くしゃみ・粘りけがひどく、1日中、止まらない こともあります。 鼻みず・粘りけがなく、水の ように透明です。	【症状の特徴】 くしゃみ・回数程度で、数日中に 治ります。 鼻みず・次第に色がつき、粘りけ が強くなります。	—
目の 症状	かゆみが強く涙がで ます。充血、白目や まぶたのはれ、異物感、 めやに、まぶしさ等も みられます。	—	—
のどの 症状	—	—	のどの炎症である咽頭炎では、 のどの粘膜の充血やはれ、痛みを 訴えます。さらに感染が呼吸器の 奥へと進んだ喉頭炎では、声がかれ、 ときには呼吸困難を起し、気管、 気管支、肺にいたると咳や痰が出る ようになります。
全身の 症状	—	—	発熱
症状の 経過	花粉飛散の期間中 続きます。	1年中 続きます。	1～2週間で治ります。
使用 できる 点鼻薬	パブロン点鼻クイックを お使いいただけます。		効能に「急性鼻炎」がある点鼻薬を お選びください。

2

パブロン点鼻クイックについて

ケトチフェンフマル酸塩の3つの作用「抗炎症作用」「抗アレルギー作用」「抗ヒスタミン作用」と、ナファゾリン塩酸塩による「血管収縮作用」により、花粉やハウスダストなどによる鼻づまり・鼻みずなどの症状を改善します。

パブロン点鼻クイックの効果



アレルギー症状を効果的に改善します。

効能

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

3

パブロン点鼻クイックを使用する前に

してはいけない項目

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

- 次の人は使用しないでください。

・7歳未満の小児

(本品は、7歳からの使用です)

- 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。

(眠気があらわれることがあります)

(本品使用後の乗物の運転操作や機械類の操作中に眠気あらわれ、思わぬ事故につながる可能性がありますので本品使用時には、乗物の運転操作や機械類の操作を行わないようにしてください)

- 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けてください。

(動物試験で乳汁中への移行が認められています)

- 長期連用しないでください。

(本品は血管収縮薬を配合しているため、漫然と連用すると鼻づまりが悪化させる可能性があることから、連続して2週間を超えて使用しない、再使用する場合には2週間以上あけてからご使用ください。なお、症状がよくなりえない場合は医師又は薬剤師にご相談ください。)

パブロン点鼻クイックを使用する前に

- 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。

・医師の治療を受けている人。

(医師の治療を受けている場合は、何らかの薬剤の投与を受けている事もあります。他の薬剤をお使いで、本品もご使用の場合、重複使用になったり、相互作用による副作用が起こることも考えられます。)

・減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。

(減感作療法やアレルギーの治療を受けている人は、本品と同様の作用を持つ薬剤を使用している可能性があります。)

・妊婦又は妊娠していると思われる人。

(妊娠中の薬剤の使用には慎重を期す必要があります。)

・薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(一般に薬物アレルギーはあらゆる薬剤に起こりうるものであり、その予知も難しいものです。以前、薬によるアレルギー症状を起こしたことがある方はご相談ください。)

・アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。

(本品は、アレルギー症状を改善する点鼻薬です。現在の症状がアレルギーによるものかどうかははっきりしない方は、ご相談ください。)

・次の診断を受けた人。

高血圧 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、血圧を上昇させる可能性があります)

心臓病 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、心臓に過負荷をかける可能性があります)

糖尿病 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、血糖値を上昇させる可能性があります)

甲状腺機能障害 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩に対する感受性が高まる可能性があります)

緑内障 (本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、緑内障を悪化させる可能性があります)

パブロン点鼻クイックを使用中に

- 次の場合は直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談してください。

・使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
鼻	乾燥感、刺激感、はれ、鼻出血
精神神経系	脱力感、頭痛

(これらの症状があらわれた場合は、本品によるアレルギー症状か、本品の薬理作用が強くあらわれたものと考えられます。)

- 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

眠気、口のかわき

(本品の臨床試験において、副作用として眠気と口渇(口のかわき)が認められています。)

- 次の場合は、医師又は薬剤師にご相談ください。

症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合。
(本品は血管収縮薬を配合しているため、濇然と運用すると、鼻づまりを悪化させる可能性があります。本品を連続して2週間を超えて使用しないでください。本品を再び使用する場合には2週間以上あけてからご使用ください。)

用法・用量

1回に1度ずつ、1日4回(朝・昼・夕方及び就寝前)両鼻腔内に噴霧してください。

(1噴霧でケトチチフェンとして0.05mg)

年齢	1回	使用回数
成人(15歳以上)及び7歳以上の小児	両鼻腔内に1度ずつ	1日4回 朝・昼・夕方及び就寝前
7歳未満	使用しないこと	

3日間位使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。また、連続して2週間を超えて使用せず、再び使用する場合は2週間以上あけてください。

- ・3日間程度で使用になっても症状の改善がみられない場合は、体質に合わないか、他の原因による症状とも考えられますので使用を中止してください。
- ・症状の改善がみられても濇然と運用すると鼻づまりを悪化させる可能性があることから、連続して2週間を超えて使用しない、再使用する場合には2週間以上あけてからご使用ください。

【注意】

- ・定められた用法・用量(必ず1日4回)を厳守してください。
- ・過度に使用すると、かえって鼻づまりを起こすことがあります。
- ・小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- ・点鼻用のみ使用してください。
- ・目や口に入らないように注意してください。
- ・目や口に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い流してください。なお、症状が重い場合には、医師の診療を受けてください。

成分

100mL中

ケトチフェンフマル酸塩……………75.6mg

ナファゾリン塩酸塩……………25mg

添加物：ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、クエン酸Na、D-ソルビトール

保管及び取扱いの注意

- ・直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
- ・小児の手の届かない所に保管してください。
- ・他の容器に入れ替えないでください。
(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)
- ・他の人と共用しないでください。
- ・使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
なお、使用期限内であっても
開封後はなるべく早く使用してください。(品質保持のため)

お困りのことがありましたら

本品を使用されて、好ましくない症状があらわれるなど、お気づきの点等がございましたら、お買い求めの薬局・薬店、又は下記にご連絡くださいますようお願いいたします。

大正製薬株式会社 お客様119番室

(電話) 03-3985-1800

(受付時間) 8:30～21:00(土、日、祝日を除く)

医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうという「医薬品副作用被害救済制度」があります。この制度に関するお問い合わせは下記にお願い致します。

副作用被害救済制度の問い合わせ先

(独) 医薬品医療機器総合機構

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

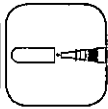
電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

本剤の使い方

●初めてご使用の際は、容器の構造上薬液が霧状になりにくいので、ノズル(容器の先端部分)を上に向け、薬液が霧状になるまで5回程度押してください(予備噴霧)。薬液が霧状にできれば投与準備完了です(この予備噴霧は初回のみ行ってください)。



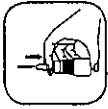
① 使用前に鼻をかむか、鼻を洗浄してください。



② キャップをはずしてください。



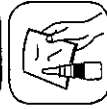
③ まっすぐ上向きに持って、ノズルを軽く鼻腔内に入れてください。



④ レバーを指で下まで、強くすばやく押ししてください。(弱くゆっくり押しすと、薬液が霧状にならず、液だれの原因になります)



⑤ 噴霧後は薬劑を鼻の奥まで広く行きわたらせるために、頭を後ろに傾けた状態で、数秒間、鼻で静かに吸引してください。



⑥ 使用後は、ノズル付近を清潔なティッシュペーパー等でふき、キャップをしてください。

*ノズルの先端を針等で突くのは折れたとき大変危険ですのでおやめください。

83519
201211

～ご使用にあたっては、用法・用量をお守りください～ 10