

オキシメタ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	オキシメタゾリン塩酸塩
薬効群（投与経路）	鼻炎用点鼻薬（点鼻）
販売名（製造販売業者）	ナシビン M スプレー （佐藤製薬株式会社）
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
承認年月日	平成 23 年 1 月 28 日
製造販売開始日	平成 23 年 4 月 5 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 23 年 1 月 28 日～平成 26 年 4 月 5 日 特別調査：1,134 症例 副作用：7 例 8 件（副作用発現症例率 0.62%） うち重篤な副作用：なし
	一般調査： 副作用：1 例 1 件 うち重篤な副作用：なし

(参考)

・類薬（一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬に含まれる血管収縮剤）のリスク区分

成分名	リスク区分	備考
ナファゾリン塩酸塩	第 2 類	抗ヒスタミン成分等との配合剤として流通している。
塩酸テトラヒドロゾリン	第 2 類	抗ヒスタミン成分等との配合剤として流通している。

・医療用添付文書の記載状況（禁忌及び副作用）

ナシビン点鼻・点眼液 0.05% （オキシメタゾリン塩酸塩）	プリビナ液 0.05%（ナファゾリン塩酸塩）	テトラヒドロゾリン鼻用スプレー0.1%「ミナト」（塩酸テトラヒドロゾリン）
<p>【禁忌】 （次の患者には使用しないこと）</p> <p>－耳鼻科用剤－</p> <p>（1）本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>（2）2歳未満の幼児・乳児〔全身症状が起こりやすい。〕</p> <p>（3）モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者〔急激な血圧上昇を起こすおそれがある。〕</p>	<p>【禁忌】 （次の患者には使用しないこと）</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 2歳未満の乳・幼児〔本剤の作用が強くあらわれ、ショックを起こすことがある。〕</p> <p>3. MAO阻害剤の投与を受けている患者〔併用により、急激な血圧上昇を起こすおそれがある。〕</p>	<p>【禁忌】 （次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 2歳未満の幼児・乳児〔全身症状が起こりやすい。〕</p> <p>3. モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者〔急激な血圧上昇を起こすおそれがある。〕</p>
<p>【副作用】</p> <p>1. 過敏症：過敏症状</p> <p>2. 精神神経系：神経過敏、頭痛、めまい、不眠症等</p> <p>3. 循環器：心悸亢進等</p> <p>4. 消化器：悪心・嘔吐等</p> <p>5. 鼻：熱感、刺激感、乾燥感、反応性充血、鼻漏、くしゃみ等</p> <p>6. 長期使用：反応性の低下等</p>	<p>【副作用】</p> <p>1. 過敏症：過敏症状</p> <p>2. 精神神経系：眠気等の鎮静作用（特に小児）、神経過敏、頭痛、めまい、不眠症</p> <p>3. 循環器：血圧上昇</p> <p>4. 呼吸器：くしゃみ</p> <p>5. 胃腸：悪心・嘔吐</p> <p>6. 鼻：熱感、刺激感、乾燥感、嗅覚消失、反応性充血、鼻漏</p> <p>7. 長期使用：顆粒球減少、反応性の低下</p>	<p>【副作用】</p> <p>1. 過敏症：過敏症状</p> <p>2. 精神神経系：傾眠、頭痛、めまい、振戦、不眠症、脱力感等</p> <p>3. 循環器：血圧上昇、心悸亢進、不整脈等</p> <p>4. 消化器：悪心・嘔吐等</p> <p>5. 鼻：熱感、刺激感、乾燥感、反応性充血、鼻漏等</p> <p>6. 長期使用：反応性の低下等</p>

副作用の発現状況

		本剤	医療用医薬品
販売名（成分名）		ナシピンMスプレー（オキシメタズリン塩酸塩(0.05%)）	●オキシメタズリン塩酸塩（医療用） ・ナシピン点鼻・点眼液 0.05% 【副作用】 （頻度不明） 1. 過敏症：過敏症状 2. 精神神経系：神経過敏、頭痛、めまい、不眠症等 3. 循環器：心悸亢進等 4. 消化器：悪心・嘔吐等 5. 鼻：熱感、刺激感、乾燥感、反応性充血、鼻漏、くしゃみ等 6. 長期使用：反応性の低下等
販売開始～製造販売後調査期間終了		平成 23 年 1 月 28 日 ～平成 26 年 4 月 5 日	
特別調査	調査対象症例	1,134 例	
	副作用発現数	7 例 8 件 (0.62%)	
	副作用発現件数/件 呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏 1 鼻部不快感 3 鼻乾燥 3 くしゃみ 1	
一般調査	出荷数※	[REDACTED]	
	副作用報告数	1 例 1 件	
	主な副作用	鼻乾燥 1	
		【副作用報告（医薬品医療機器等法第 68 条の 10 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 11 月）】 なし	

※傍聴用資料では出荷数（網掛け部）はマスキング