

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

【調査会における議論】

- ・ オキシメタゾリン塩酸塩については、耳鼻咽喉科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。
- ・ 配合剤として類似成分を含有した一般用医薬品が第 2 類医薬品として既に流通していることや、重篤な副作用がなかったことを踏まえ、オキシメタゾリン塩酸塩は第 2 類医薬品へ分類することが適当であるとされた。
- ・ ただし、第 2 類医薬品への分類にあたっては、添付文書中の「してはいけないこと」に、モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）を服用している人は本剤を使用しないことと記載されていることについて、よりわかりやすい表現へ改善することが条件とされた。

(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※		
	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