

オキシメタゾリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩のリスク区分について

成分・含量	100mL 中オキシメタゾリン塩酸塩 50mg 及びクロルフェニラミンマレイン酸塩 500mg
薬効分類	鼻炎用点鼻薬
投与経路	外用
販売名（製造販売業者）	ナシビンメディ （佐藤製薬株式会社）
効能・効果	鼻づまりのある急性鼻炎又はアレルギー性鼻炎による次の諸症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ
用法・用量	成人（15 歳以上）、各鼻腔に 1 回 2～3 度ずつ、1 日 1～2 回噴霧する。なお、適用間隔は、10～12 時間以上おくこと。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。
承認年月日	2021 年 5 月 31 日
製造販売開始日	2021 年 9 月 13 日
評価を行う理由	製造販売後調査が終了したため（現在のリスク区分：第 1 類）
製造販売後調査概要 （最終報告書）	調査期間：2021 年 9 月 13 日～2024 年 9 月 12 日 （製造販売開始後、3 年間）
	特別調査：1,011 症例 副作用：10 例 13 件（1.0%） うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：副鼻腔痛、鼻痛各 1 件 一般調査 副作用：0 例 0 件
医薬品医療機器法第 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	最終報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 2024 年 9 月 13 日～2025 年 3 月 28 日：0 件
使用上の注意の改訂の指導	なし

【令和7年度第2回安全対策調査会における議論】

- ・ 参考人として、耳鼻咽喉科の専門家の意見も踏まえ審議を行った。
- ・ 参考人より、本剤について、使用期間が1週間を超える症例が見られており、適正な使用期間についての情報提供が重要であること、同種同効薬が第2類に指定されていることから、第2類医薬品に移行することは妥当との意見が出た。
- ・ 参考人の意見も踏まえ、本剤は第2類医薬品に分類することが妥当との結論となった。

【参考】本剤と類似の効能・効果を持つ医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量	効能・効果	用法・用量	リスク 区分
本剤	ナシビンメ ディ	100mL 中オキシメ タゾリン塩酸塩 50mg 及びクロル フェニラミンマ レイン酸塩 500mg	鼻づまりのある急性 鼻炎又はアレルギー 性鼻炎による次の諸 症状の緩和：鼻づま り、鼻みず（鼻汁過 多）、くしゃみ	成人（15 歳以上）、各 鼻腔に 1 回 2～3 度ずつ、1 日 1～2 回噴霧する。なお、適 用間隔は、10～12 時 間以上おくこと。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。	第 1 類医 薬品
一般 用医 薬品	パブロン点鼻	100mL 中ナファゾ リン塩酸塩 50mg、 クロルフェニラ ミンマレイン酸 塩 500mg 及びベ ンゼトニウム塩 化物 20mg	急性鼻炎、アレルギー 性鼻炎又は副鼻腔 炎による次の諸症状 の緩和：鼻みず（鼻 汁過多）、鼻づま り、くしゃみ、頭重	成人（15 才以上）及 び 7 才以上の小児：1 ～2 度ずつ鼻腔内に 噴霧する。なお、3 時 間以上の間隔をおい て、1 日 6 回まで使用 できる。	第 2 類医 薬品
一般 用医 薬品	エー ジー ノー ズ アレ ル カ ッ ト C	100mL 中クロモグ リク酸ナトリウ ム 1,000mg、クロ ルフェニラミン マレイン酸塩 250mg、ナファゾ リン塩酸塩 25mg 及びグリチルリ チン酸二カリウ ム 300mg	花粉、ハウスダスト （室内塵）等による 次のような鼻のアレ ルギー症状の緩和： 鼻水（鼻汁過多）、 鼻づまり、くしゃ み、頭重（頭が重 い）	成人（15 歳以上）及び 7 歳以上 15 歳未満： 1 度ずつ、両鼻腔内に 噴霧してください。1 日使用回数は、3 時間 以上の間隔をおい て、3～5 回まで使用 できる。	第 2 類医 薬品
一般 用医 薬品	チク ナイ ン c	100mL 中ナファゾ リン塩酸塩 50mg、 クロルフェニラ ミンマレイン酸 塩 500mg、リドカ イン 500mg、グリ チルリチン酸二 カリウム 300mg、 ベンザルコニウ ム塩化物 20mg	急性鼻炎、アレルギー 性鼻炎又は副鼻腔 炎による次の諸症状 の緩和：鼻づまり、 鼻みず、くしゃみ、 頭重	大人（15 歳以上）及 び 7 歳以上 15 歳未 満：1～2 度ずつ、 鼻腔内に噴霧してく ださい。1 日使用回 数は、3 時間以上の 間隔をおいて、1～5 回まで使用できる。	第 2 類医 薬品

副作用等発現状況

		本剤 (第 1 類医薬品)		一般用同一成分 (第 2 類医薬品)		医療用同一成分 (販売中止)	
販売名（成分名）		ナシビンメディ		ナシビン M スプレー		ナシビン点鼻・点眼液0.05% (オキシメタゾリン塩酸塩50mg (100mL中))	
		(オキシメタゾリン塩酸塩50mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩500mg (100mL中))		(オキシメタゾリン塩酸塩50mg (100mL中))		【医薬品再評価申請時の臨床試験成績 (噴霧用法を集計したもの)】	
販売開始～製造販売後調査期間終了		2021年9月13日～ 2024年9月12日		2011年1月28日～ 2014年4月5日			
	調査症例数	1,011例		1,134例		214例	
	副作用発現件数／ 件・例（率：％）	※ 1 症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ 1 例（％）として集計している。					
	合計件数	10例13件 (1.0)		7例8件 (0.6)		11例11件 (5.1)	
	感染症及び寄生虫症	—	—	—	—	—	—
	免疫系障害	—	—	—	—	—	—
	代謝及び栄養障害	—	—	—	—	—	—
	精神障害	—	—	—	—	—	—
	神経系障害	2例2件 (0.2)	浮動性めまい(1) 頭痛(1)	—	—	2例2件 (0.9)	灼熱感(1) 頭痛(1)
	眼障害	—	—	—	—	—	—
	耳および迷路障害	—	—	—	—	—	—
	心臓障害	—	—	—	—	—	—
	血管障害	—	—	—	—	—	—
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	6例8件 (0.6)	鼻漏(2) くしゃみ(2) 鼻部不快感(2) 鼻痛(1) 副鼻腔痛(1)	7例8件 (0.6)	鼻部不快感(3) 鼻漏(1) 鼻乾燥(3) くしゃみ(1)	3例3件 (1.4)	鼻部不快感(3)
	胃腸障害	—	—	—	—	—	—
	肝胆道系障害	—	—	—	—	—	—
	皮膚及び皮下組織障害	—	—	—	—	—	—
	筋骨格系および結合組織障害	—	—	—	—	—	—
	腎および尿路障害	—	—	—	—	—	—
	生殖系および乳房障害	—	—	—	—	—	—
	一般・全身障害および投与部位の状態	3例3件 (0.3)	投与部位刺激感(2) 適用部位刺激感(1)	—	—	6例6件 (2.8)	疼痛(4) 不快感(2)
	臨床検査	—	—	—	—	—	—
	傷害、中毒および処置合併症	—	—	—	—	—	—
一 般 調 査	副作用報告数	0例0件		1例1件 (0.09)			
	主な副作用	—	—	鼻乾燥1件			

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間（2021 年 9 月 13 日～2024 年 9 月 12 日）の製造販売後調査結果に関する見解と今後の安全対策は以下のとおりである。

1 副作用発現状況に関する見解

副作用頻度調査において、当該調査期間に収集した副作用発現症例数は 1,011 症例中 10 例（副作用発現症例率 1.0%）であり、副作用発現件数は 13 件であった。内訳は、既知・非重篤の副作用が「鼻漏」（2 件）、「くしゃみ」（2 件）、「鼻部不快感」（2 件）、「投与部位刺激感」（2 件）、「浮動性めまい」（1 件）、「頭痛」（1 件）、「適用部位刺激感」（1 件）、未知・非重篤の副作用が「副鼻腔痛」（1 件）、「鼻痛」（1 件）であった。重篤な副作用は認められなかった。

ナシビンメディの臨床試験と比較して特に副作用発現症例率が高いという傾向はみられず、年次毎の副作用発現症例率にも著しい変動はなかった。未知・非重篤の副作用については、いずれの事象も集積件数が少なく、本剤との因果関係が明確でないと判断した。

一般調査において、当該調査期間に報告された副作用発現症例はなかった。

外国副作用症例において、当該調査期間に報告の対象となった症例を 1 例 3 件（高血圧、ストレス心筋症、肺水腫）、海外文献より収集した。本製品の有効成分であるオキシメタゾリンの副作用症例で、外科手術時の麻酔下という特殊な状況ではあるが、オキシメタゾリンの投与後に事象が発現していることから因果関係は否定できないと判断した。

また、本剤および本剤と同成分（オキシメタゾリン塩酸塩およびクロルフェニラミンマレイン酸塩）の医薬品に関連した研究報告および外国措置報告の対象となる情報はなかった。

2 適正使用状況に関する見解

使用目的について、本剤の効能・効果の範囲内で使用された症例は 953 例（94.3%）であった。一方、本剤の効能・効果の範囲外で使用（鼻づまりの症状がない状態で使用）された症例が 58 例（5.7%）であった。

薬剤師への追加で聴き取りを行った結果、上記 58 例中 44 例から回答が得られ、そのうち「販売時に使用者に鼻づまりがあることを確認した」と回答したのは 41 例であった。一方、「販売時に使用者に鼻づまりがあることを確認しなかった」と回答したのは 3 例であった。

なお、鼻づまりがなく使用した症例の内、4 例に副作用が認められた。認められた事象は「鼻漏」、「くしゃみ」、「鼻部不快感」、「投与部位刺激感」、「頭痛」であり、い

ずれの副作用も既知・非重篤であった。

使用期間について、用法・用量の範囲内で使用された症例は 924 例（91.4%）であった。一方、1 週間を超えて使用された症例が 87 例（8.6%）であった。

87 例の具体的な使用期間は、8 日間（4 例）、9 日間（2 例）、10 日間（29 例）、12 日間（1 例）、13 日間（2 例）、14 日間（33 例）、20 日間（8 例）、21 日間（1 例）、24 日間（1 例）、25 日間（1 例）、30 日間（4 例）、1 カ月（1 例）であった。

薬剤師への聞き取りを追加で行った結果、理由・経緯について 87 例中 60 例から回答が得られ、主な理由は以下の通りであった。

- ・ 毎日ではなく症状が出るたびに使用し、使用していなかった期間も含めて使用期間を記載したため、1 週間を超えてしまった（44 例）。
- ・ 過去に他の点鼻薬を使用しており、それと用法が同じだと思い込んで使用してしまった（4 例）。
- ・ 症状が長く継続していた、あるいは効き目がよく感じられたため、長期的に使用してしまった（3 例）。

販売時の情報提供に関しては、87 例中 58 例から回答が得られ、薬剤師が販売時に連続して 1 週間以上使用してはいけない旨の説明をしたと回答した症例は 32 例、説明が不十分であったと回答したのは 19 例、説明していないと回答したのは 7 例であった。

なお、1 週間を超えて使用した症例の内、2 例に副作用が認められた。認められた事象は「浮動性めまい」、「鼻漏」、「くしゃみ」であり、いずれの副作用も既知・非重篤であった。

1 日使用回数について、用法・用量の範囲内で使用された症例は 1,000 例（98.9%）であった。一方、用法・用量の範囲を超えて使用された症例が 11 例（1.1%）であった。

使用間隔について、用法・用量の範囲内で使用された症例は 994 例（98.3%）であった。一方、使用間隔が 10 時間未満の症例が 17 例（1.7%）であった。

1 回使用時の噴霧回数について、各鼻腔につき 2~3 度を超えて噴霧した症例は 1 例（0.1%）であった。

添付文書の「してはいけないこと」について、「1. 次の人は使用しないでください」の（1）～（3）に該当する症例はいずれも認められなかった。「2. 本剤を使用している間は、他の鼻炎用点鼻薬を使用しないでください」に該当する症例が 2 例（0.2%）であった。

添付文書の「相談すること」に該当する使用者で、医師、薬剤師に相談せずに使用していた症例について、3 日間位使用しても症状がよくなる状態相談せずに使用していた症例が 1 例（0.1%）認められた。当該症例は、1 日 2 回、7 日間、鼻づまり・鼻みず・くしゃみの症状に対し使用されており、副作用は認められなかった。

以上、適正使用状況について、「本剤の効能・効果の範囲外で使用（鼻づまりの症

状がない状態で使用)」、「1 週間を超えて使用」、「使用間隔が 10 時間未満」等の事例が確認された。これらの事例について、認められた副作用は全て添付文書の使用上の注意から予測可能な事象であり、調査全体の発現状況と比べ、特に注目すべき副作用は認められなかった。

3. 今後の安全対策について

以上の結果から、現時点で副作用の発現については、「使用上の注意」の改訂等を含む特段の安全確保措置は不要と考える。

適正使用については当該調査期間中、本剤の販売店に対して、販売店向け説明書、チェックシート、使用者向け説明書等の情報提供資材を配布し、適正使用推進のための情報を提供した。また、本調査において「効能」「用法・用量」等から逸脱した使用が認められたアンケートを回収したモニター店に対しては、逸脱した内容を収集するとともに適正使用に関して情報提供資材を用いた説明の実施を徹底してもらうことを再度依頼した。

さらに追加の対策として、本剤を販売する販売店に対し、適正使用に関する説明を徹底してもらうよう依頼する文書を配布した。今後も社内教育等を含め適正使用推進に必要な対策を継続的に実施し、適正使用の遵守に努める所存である。

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	ナシビンメディ	承認番号・ 年月日	30300APX00148000 令和 3 年 5 月 31 日
		有効成分名	オキシメタゾリン塩酸塩 クロルフェニラミンマレイン酸塩
副作用頻度調査期間	令和 3 年 9 月 13 日～ 令和 6 年 9 月 12 日	報告年次	最終
調 査 施 設 数	284 施設	調査症例数	1,011 例
出 荷 数 量	[REDACTED] 個		
調 査 結 果 の 概 要	別紙（１）のとおり		
副作用種類別発現状況	別紙様式 3 のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙様式 4、5、6 のとおり		
調査結果に関する見解 と今後の安全対策	別紙（２）のとおり		
備 考	- 一部変更承認年月日：令和 3 年 8 月 10 日（製造所の追加） - 本剤は要指導・一般用医薬品においてオキシメタゾリン塩酸塩とクロルフェニラミンマレイン酸塩の初めての配合剤であり、鼻炎用点鼻薬承認基準にない初めての効能・効果である。 - 本剤の申請区分は（５）－②（要指導（一般用）新効能医薬品）である。 - 担当者：佐藤製薬株式会社 安全管理部 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

令和 6 年 11 月 6 日

東京都港区元赤坂一丁目 5 番地 27 号
佐 藤 製 薬 株 式 会 社
代表取締役社長 佐藤 誠一

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 藤原 康弘 殿

調査結果の概要

本剤の当該調査期間（令和３年９月１３日～令和６年９月１２日）における調査結果を以下の通り示す。

（１）副作用頻度調査

当該調査期間にモニター施設 284 施設から報告された 1,011 症例において、副作用発現症例数は 10 例（副作用発現症例率 1.0%）で、副作用発現件数は 13 件であった。内訳は、既知・非重篤の副作用が「鼻漏」（２件）、「くしゃみ」（２件）、「鼻部不快感」（２件）、「投与部位刺激感」（２件）、「浮動性めまい」（１件）、「頭痛」（１件）、「適用部位刺激感」（１件）、未知・非重篤の副作用が「副鼻腔痛」（１件）、「鼻痛」（１件）であった。重篤な副作用は認められなかった。副作用の種別発現状況は別紙様式 3、4 に示す通りである。

（２）一般調査

当該調査期間に報告された副作用発現症例はなかった。

（３）その他

１）外国副作用症例

当該調査期間に報告の対象となった外国副作用症例を 1 例収集した。詳細は以下の通りである。

・高血圧、ストレス心筋症、肺水腫（別紙様式 6：番号 1）

海外文献から本製品の有効成分であるオキシメタゾリンの副作用症例を入手した。

プロラクチン分泌型下垂体腺腫と診断された 2 歳女性²は、カベルゴリンが投与されたが、高いプロラクチンレベルは改善せず、脳神経外科手術が唯一の選択肢であった。脳神経外科手術における麻酔導入後にオキシメタゾリン鼻腔内スプレーが投与された。その後、高血圧が確認され、肺水腫を発症したため手術は延期され、治療が開始された。肺水腫の診断は、胸部 CT スキャンにより確定した。経胸壁心エコー検査により、心機能低下、心基部および心室中隔運動低下、典型的な左室バルーン化徴候が認められ、たこつぼ型心筋症（PT：ストレス心筋症）と診断された。

２）研究報告および外国での規制措置情報

当該調査期間に研究報告および外国措置報告の対象となるものはなかった。

（４）適正使用状況

使用目的について、本剤の効能・効果の範囲内で使用された症例は 953 例（94.3%）であった。一方、本剤の効能・効果の範囲外で使用（鼻づまりの症状がない状態で使用）された症例が 58 例（5.7%）であった。

薬剤師への追加で聴き取りを行った結果、上記 58 例中 44 例から回答が得られ、そのうち「販売時に使用者に鼻づまりがあることを確認した」と回答したのは 41 例であった。一方、「販売時に使用者に鼻づまりがあることを確認しなかった」と回答したのは 3 例であった。

なお、鼻づまりがなく使用した症例の内、4例に副作用が認められた。認められた事象は「鼻漏」、「くしゃみ」、「鼻部不快感」、「投与部位刺激感」、「頭痛」であり、いずれの副作用も既知・非重篤であった。

使用期間について、用法・用量の範囲内で使用された症例は924例（91.4%）であった。一方、1週間を超えて使用された症例が87例（8.6%）であった。
87例の具体的な使用期間は、8日間（4例）、9日間（2例）、10日間（29例）、12日間（1例）、13日間（2例）、14日間（33例）、20日間（8例）、21日間（1例）、24日間（1例）、25日間（1例）、30日間（4例）、1カ月（1例）であった。

薬剤師への聞き取りを追加で行った結果、理由・経緯について87例中60例から回答が得られ、主な理由は以下の通りであった。

- ・ 毎日ではなく症状が出るたびに使用し、使用していなかった期間も含めて使用期間を記載したため、1週間を超えてしまった（44例）。
- ・ 過去に他の点鼻薬を使用しており、それと用法が同じだと思い込んで使用してしまった（4例）。
- ・ 症状が長く継続していた、あるいは効き目がよく感じられたため、長期的に使用してしまった（3例）。

販売時の情報提供に関しては、87例中58例から回答が得られ、薬剤師が販売時に連続して1週間以上使用してはいけない旨の説明をしたと回答した症例は32例、説明が不十分であったと回答したのは19例、説明していないと回答したのは7例であった。

なお、1週間を超えて使用した症例の内、2例に副作用が認められた。認められた事象は「浮動性めまい」、「鼻漏」、「くしゃみ」であり、いずれの副作用も既知・非重篤であった。

1日使用回数について、用法・用量の範囲内で使用された症例は1,000例（98.9%）であった。一方、用法・用量の範囲を超えて使用された症例が11例（1.1%）であった。

使用間隔について、用法・用量の範囲内で使用された症例は994例（98.3%）であった。一方、使用間隔が10時間未満の症例が17例（1.7%）であった。

1回使用時の噴霧回数について、各鼻腔につき2~3度を超えて噴霧した症例は1例（0.1%）であった。

添付文書の「してはいけないこと」について、「1. 次の人は使用しないでください」の（1）～（3）に該当する症例はいずれも認められなかった。「2. 本剤を使用している間は、他の鼻炎用点鼻薬を使用しないでください」に該当する症例が2例（0.2%）であった。

添付文書の「相談すること」に該当する使用者で、医師、薬剤師に相談せずに使用していた症例について、3日間位使用しても症状がよくなる状態に相談せずに使用していた症例が1例（0.1%）認められた。当該症例は、1日2回、7日間、鼻づまり・鼻みず・くしゃみの症状に対し使用されており、副作用は認められなかった。

副作用種類別発現状況

	承認時までの 調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	最終	販売開始以降の 累計
① 調査施設数	4 施設	71 施設	74 施設	176 施設	284 施設
② 調査症例数	69 例	145 例	224 例	642 例	1,011 例
③ 副作用発現症例数	9 例	1 例	1 例	8 例	10 例
④ 副作用発現件数	9 件	2 件	1 件	10 件	13 件
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	13.0%	0.7%	0.4%	1.2%	1.0%
⑥ 出荷数量		個	個	個	個

副作用の種類	副作用の発現件数				
	承認時までの 調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	最終	販売開始以降の 累計
[一般・全身障害および投与 部位の状態]	9 例(13.0)			3 例(0.5)	3 例(0.3)
疼痛	9 件(13.0)				
投与部位刺激感				2 件(0.3)	2 件(0.2)
適用部位刺激感				1 件(0.2)	1 件(0.1)
[呼吸器、胸郭および縦隔障 害]		1 例(0.7)		5 例(0.8)	6 例(0.6)
鼻漏		1 件(0.7)		1 件(0.2)	2 件(0.2)
くしゃみ		1 件(0.7)		1 件(0.2)	2 件(0.2)
鼻部不快感				2 件(0.3)	2 件(0.2)
鼻痛※				1 件(0.2)	1 件(0.1)
副鼻腔痛※				1 件(0.2)	1 件(0.1)
[神経系障害]			1 例(0.4)	1 例(0.2)	2 例(0.2)
浮動性めまい			1 件(0.4)		1 件(0.1)
頭痛				1 件(0.2)	1 件(0.1)

※未知の副作用

副作用の用語は、MedDRA/J Ver. 27.0 を使用した。

器官別大分類 (SOC) は症例数、基本語 (PT) は件数で集計した。

副作用頻度調査期間

定期 (第1次) : 令和3年9月13日～令和4年9月12日

定期 (第2次) : 令和4年9月13日～令和5年9月12日

最終 : 令和5年9月13日～令和6年9月12日

副作用発現症例一覧表

副作用の種類		番号 (性別・ 年齢)	副作用発 現年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
器官別大分類	基本語				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
呼吸器、胸郭お よび縦隔障害 呼吸器、胸郭お よび縦隔障害	鼻漏 くしゃみ	1 (女性・ 2歳)	2022 年 1 月 28 日	ナシビンメディ (佐藤製薬) ドロスピレノン・エチニルエス トラジオール ベータデクス (不明)	1 日 1 回、各鼻 腔に 2 度ずつ 不明	5 日間 36 日間	鼻づまり、鼻み ず、くしゃみ 不明	鼻みずが止まらなくなり、く しゃみが出るようになった。	回復	薬剤師評価：可能性 有 企業評価：関連ある かもしれない
神経系障害	浮動性めま い	2 (男性・ 3歳)	2023 年 3 月 15 日	ナシビンメディ (佐藤製薬) ベポタスチンベシル酸塩 (不明) エピナスチン塩酸塩 (不明)	1 日 1～2 回、 各鼻腔に 2～3 度ずつ 不明 不明	24 日間 15 日間 15 日間	鼻づまり、鼻み ず、くしゃみ 不明 不明	点鼻後、めまいのような浮動 感	回復	薬剤師評価：可能性 有 企業評価：関連ある かもしれない

副作用の種類		番号 (性別・ 年齢)	副作用発 現年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
器官別大分類	基本語				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
呼吸器、胸郭お よび縦隔障害 呼吸器、胸郭お よび縦隔障害	鼻漏 くしゃみ	3 (女性・ 2■歳)	2022 年 9 月 19 日	ナシビンメディ (佐藤製薬) μクロロフェニラミンマレイ ン酸塩 (不明) ファモチジン (不明)	1 日 1 回、各鼻 腔に 2 度ずつ 不明 不明	9 日間 不明 不明	鼻みず、くしゃみ 不明 不明	くしゃみ・鼻水	回復	薬剤師評価：不明 企業評価：不明
一般・全身障害 および投与部位 の状態	適用部位刺 激感	4 (女性・ 4■歳)	2024 年 4 月 1 日	ナシビンメディ (佐藤製薬)	1 日 2 回、各鼻 腔に 2 度ずつ	7 日間	鼻づまり、鼻みず	初回は 15 分程度続く刺激感 あり。以降は刺激感が出ない ように少なめで使用したが、 毎回 5 分程度続く刺激感あ り。	回復	薬剤師評価：確実 企業評価：関連あり
呼吸器、胸郭お よび縦隔障害	鼻部不快感	5 (女性・ 2■歳)	2024 年 4 月 15 日	ナシビンメディ (佐藤製薬) ベボタスチンベシル酸塩 (不明)	1 日 1 回、各鼻 腔に 2 度ずつ 不明	1 日間 不明	鼻みず、くしゃみ 不明	鼻にツンとくる刺激感。	回復	薬剤師評価：確実 企業評価：確実に関 連あり

副作用の種類		番号 (性別・ 年齢)	副作用発 現年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
器官別大分類	基本語				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
一般・全身障害 および投与部位 の状態 神経系障害	投与部位刺 激感	6 (女性・ 4歳)	2024 年 4 月 25 日	ナシビンメディ (佐藤製薬)	1 日 1 回、各鼻 腔につき 1 度 ずつ	1 回のみ	鼻みず	鼻の奥に強い刺激あり。頭痛 が悪化。	回復	薬剤師評価：確実 企業評価：関連あり
	頭痛			エペリゾン塩酸塩 (不明)	不明	不明	不明			
				酸化マグネシウム (不明)	不明	不明	不明			
				モサプリドクエン酸塩水和物 (不明)	不明	不明	不明			
				レバミピド (不明)	不明	不明	不明			
				イブプロフェン (不明)	不明	不明	不明			

副作用の種類		番号 (性別・ 年齢)	副作用発 現年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
器官別大分類	基本語				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
一般・全身障害 および投与部位 の状態	投与部位刺 激感	7 (女性・ 4■歳)	2024 年 4 月 11 日	ナシビンメディ (佐藤製薬)	1 日 1 回、各鼻 腔につき 1 度 ずつ	5 日間	鼻みず、くしゃみ	鼻腔内局所の刺激感あり（初 使用時のみ。2 回目からはそ のような自覚症状なし）	回復	薬剤師評価：可能性 有 企業評価：関連ある かもしれない
				アゼラスチン塩酸塩 (不明)	不明	不明	不明			
				ブデソニド・ホルモテロールフ マル酸塩水和物 (不明)	不明	不明	不明			
呼吸器、胸郭お よび縦隔障害	鼻部不快感	8 (男性・ 4■歳)	2024 年 3 月 20 日	ナシビンメディ (佐藤製薬)	1 日 2 回、各鼻 腔につき 2 度 ずつ	1 日間	鼻づまり、鼻みず	使用後にやや刺激感	回復	薬剤師評価：可能性 大 企業評価：多分関連 あり
呼吸器、胸郭お よび縦隔障害	鼻痛	9 (女性・ 3■歳)	2024 年 3 月 7 日	ナシビンメディ (佐藤製薬)	1 日 1 回、各鼻 腔につき 1 度 ずつ	2 日間	鼻づまり、鼻み ず、くしゃみ	使用後すぐ鼻の粘膜の痛み。 薬剤がのどの方に流れた為、 鼻からのどにかけて痛みが出た。 翌日、片方の鼻に少量 使用。鼻の粘膜の痛みが出た。	回復	薬剤師評価：可能性 有 企業評価：関連ある かもしれない

副作用の種類		番号 (性別・ 年齢)	副作用発 現年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
器官別大分類	基本語				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
呼吸器、胸郭お よび縦隔障害	副鼻腔痛	10 (女性・ 4歳)	2024 年 2 月 20 日	ナシビンメディ (佐藤製薬)	1 日 2 回、各鼻 腔につき 1 度 ずつ	5 日間	鼻づまり、鼻みず	スプレーをすると鼻の穴の 中、上部に痛みが出た。 始めはさすような痛みで、す ぐにじんじんとした痛みにな る。	回復	薬剤師評価：可能性 有 企業評価：関連ある かもしれない
				トラマドール塩酸塩・アセトア ミノフェン (不明)	不明	不明	不明	数秒するとおさまるが、始め のさすような痛みが出ると 痛い。		
				エピナスチン塩酸塩 (不明)	不明	不明	不明			

調査期間：令和3年9月13日～令和6年9月12日

副作用の種類は MedDRA/J Ver. 27.0 に基づき Primary SOC 毎に分類し PT で記載した。

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考（識別番号）
該当なし								

調査期間：令和 3 年 9 月 13 日～令和 6 年 9 月 12 日

重篤副作用症例一覧表

副作用の種類		番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	識別番号
器官別大分類	基本語								
血管障害	高血圧	1	女性	2■	不明	回復	副作用	自発報告	■■■■■
心臓障害	ストレス心筋症	1	女性	2■	不明	回復	副作用	自発報告	■■■■■
呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺水腫	1	女性	2■	不明	回復	副作用	自発報告	■■■■■

調査期間：令和 3 年 9 月 13 日～令和 6 年 9 月 12 日
副作用の種類は MedDRA/J Ver. 27.0 に基づき Primary SOC 毎に分類し PT で記載した。

調査結果に関する見解と今後の安全対策

1. 製造販売後調査に関する見解

副作用頻度調査において、当該調査期間（令和３年９月１３日～令和６年９月１２日）に収集した副作用発現例数は１,０１１例中１０例（副作用発現症例率１.０％）であり、副作用発現件数は１３件であった。承認時までの調査と比較して特に副作用発現症例率が高いという傾向はみられず、年次毎の副作用発現症例率にも著しい変動はなかった。未知・非重篤の副作用については、いずれの事象も集積件数が少なく、本剤との因果関係が明確でないと判断した。また、重篤な副作用は認められなかった。

一般調査において、当該調査期間に報告された副作用発現症例はなかった。

外国副作用症例において、外科手術時の麻酔下という特殊な状況での未知・重篤の事象が１例収集されたが、オキシメタゾリンの投与後に事象が発現していることから因果関係は否定できないと判断した。

また、本剤および本剤と同成分（オキシメタゾリン塩酸塩およびクロルフェニラミンマレイン酸塩）の医薬品に関連した研究報告および外国措置報告の対象となる情報はなかった。

2. 適正使用状況に関する見解

適正使用状況について、「本剤の効能・効果の範囲外で使用（鼻づまりの症状がない状態で使用）」、「１週間を超えて使用」、「使用間隔が１０時間未満」等の事例が確認された。これらの事例について副作用が発生した事例があったが、それらは全て添付文書の使用上の注意から予測可能な事象であり、調査全体の発現状況と比べ、特に注目すべき副作用は認められなかった。

3. 今後の安全対策について

以上の結果から、現時点で副作用の発現については、「使用上の注意」の改訂等を含む特段の安全確保措置は不要と考える。

適正使用については当該調査期間中、本剤の販売店に対して、販売店向け説明書、チェックシート、使用者向け説明書等の情報提供資材を配布し、適正使用推進のための情報を提供した。また、本調査において「効能」「用法・用量」等から逸脱した使用が認められたアンケートを回収したモニター店に対しては、逸脱した内容を収集するとともに適正使用に関して情報提供資材を用いた説明の実施を徹底してもらうことを再度依頼した。

さらに追加の対策として、本剤を販売する販売店に対し、適正使用に関する説明を徹底してもらうよう依頼する文書を配布した。今後も社内教育等を含め適正使用推進に必要な対策を継続的に実施し、適正使用の遵守に努める所存である。



ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時読めるよう大切に保管してください。



第1類医薬品

持続性点鼻薬

ナシビン メディ

ナシビンメディは…

- オキシメタゾリン塩酸塩とクロルフェニラミンマレイン酸塩を配合した持続性点鼻薬です。
- 1日1～2回の使用で、持続した効果を発揮します。
- 配合成分により、鼻づまり、鼻みず、くしゃみに効果をあらわします。
- 一定量の薬液が噴霧できるスプレーです。一度スプレーした液は、容器内に逆流しませんので衛生的です。



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、副作用が起こりやすくなります)

1. 次の人は使用しないでください

- (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (2) モノアミン酸化酵素阻害剤等を服用している人。
※モノアミン酸化酵素阻害作用等を有する医薬品は以下のようなものがあり、いずれもパーキンソン病の治療に用いられます。また、ゾニサミドはてんかんの治療にも用いられます。
●セレグリン塩酸塩 ●ゾニサミド ●エンタカポン

(3) 15歳未満の小児。

2. 本剤を使用している間は、他の鼻炎用点鼻薬を使用しないでください

3. 連続して1週間を超えて使用しないでください (本剤の連用により鼻粘膜障害が発現するおそれがあります)



相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (4) 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. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がありますので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
鼻	はれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみ
精神神経系	神経過敏、頭痛、めまい、不眠症
循環器	動悸
消化器	吐き気・嘔吐

3. 3日間位使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください



〔効 能〕

鼻づまりのある急性鼻炎又はアレルギー性鼻炎による次の諸症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ

〔用法・用量〕

下記の1回量を各鼻腔に噴霧してください。なお、適用間隔は、10～12時間以上おいてください。連続して1週間を超えて使用しないでください。使用を中止した場合は2週間以上あけてください。症状が改善したら使用を中止してください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人(15歳以上)	各鼻腔に2～3度ずつ	1～2回
15歳未満	使用しないでください。	

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 本剤は作用時間が長く、1日1～2回の使用で効果を示します。
過度に使用しますと、かえって鼻づまりを起こすことがあります。
- (3) 点鼻用にのみ使用してください。

〈使用方法〉

1.	2.	3.	4.
			
使う前にやさしく鼻をかんでください。(あまりきつくかまないでください。)	カバーをはずして図のように容器を持ってください。(使い始めは、液が噴霧するまで数回、空押ししてください。)	ノズルの先を軽く鼻腔に垂直に入れ、薬液を噴霧します。もう一方の鼻腔でも同じ操作を繰り返してください。	容器を清潔に保つため、使用後は鼻に接する部分を拭いてからカバーをしてください。

〈使用にあたっての注意〉

- (1) 容器を横にして使用しますと、薬液が霧状になりませんので、必ず垂直にしてお使いください。
- (2) ご使用前には鼻をかみ、鼻腔の通りをよくしておいてください。
- (3) ご使用後はノズルをティッシュペーパーなどで拭いて、清潔に保ってください。
- (4) 容器の先が鼻汁等に触れると、薬液が汚染又は混濁することがありますので注意してください。

〔成分・分量と働き〕100mL中

成分	分量	働き
オキシメタゾリン塩酸塩	0.05g	持続性に優れた血管収縮剤で、鼻粘膜のうっ血を改善し、鼻づまりを緩和します。
クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.5g	アレルギーによる鼻づまり、鼻水を楽にします。

添加物として、ベンザルコニウム塩化物、塩化Na、エデト酸Na、リン酸二水素K、pH調節剤を含有します。

●保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所にカバーを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おそれがあります。)
- (4) 他の人と共用しないでください。
- (5) 使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。



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
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
 電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、
 お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
 電話 **03-5412-7393**
 受付時間 9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元
佐藤製薬株式会社
 東京都港区元赤坂1丁目5番27号

使用指導のポイント

「ナシビンメディ」を使用する方には、次のことを必ず守ったうえで
使用するようにご指導ください

●重要な注意

- (1) 本剤を使用している間は、他の鼻炎用点鼻薬を使用しないでください。
- (2) 1日1～2回噴霧してください。適用間隔は10～12時間以上おいてください。
- (3) 連続して1週間を超えて使用しないでください。
(本剤の連用により鼻粘膜障害が発現するおそれがあります。)
- (4) 使用を中止し、再び使用する場合は本剤を使用しない期間を2週間以上設けてください。
[2週間以上の休薬期間を設けないで再び使用した場合は、かえって鼻づまりを起こすおそれがあります]

〈使用にあたっての注意〉

- (1) 容器を横にして使用しますと、薬液が霧状になりませんので、必ず垂直にしてお使いください。
- (2) ご使用前には鼻をかみ、鼻腔の通りをよくしておいてください。
- (3) ご使用後はノズルをティッシュペーパーなどで拭いて、清潔に保ってください。
- (4) 容器の先が鼻汁等に触れると、薬液が汚染又は混濁することがありますので注意してください。

〈保管および取扱い上の注意〉

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所にカバーを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おそれがあります。)
- (4) 他の人と共用しないでください。
- (5) 使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。

成分・分量

100mL中

成 分	分 量
オキシメタゾリン塩酸塩	0.05g
クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.5g

添加物として、ベンザルコニウム塩化物、
塩化Na、エデト酸Na、リン酸二水素K、
pH調節剤を含有します。

効能・効果

鼻づまりのある急性鼻炎又はアレルギー性鼻炎による次の諸症状の緩和：
鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ

用法・用量

成人(15歳以上)、各鼻腔に1回2～3度ずつ、1日1～2回噴霧してください。なお、
適用間隔は、10～12時間以上おいてください。連続して1週間を超えて使用しないで
ください。使用を中止した場合は2週間以上あけてください。症状が改善したら使用を
中止してください。

第1類医薬品

鼻炎用持続性点鼻薬

オキシメタゾリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩配合

ナシビンメディ

適正使用のチェックシート

次のことを確認し、情報提供させていただきます。

1 次の質問で一つでも「はい」に該当する方は、本剤を使用することができません。

Q1	鼻づまりの症状がない。	☐ はい	☐ いいえ
Q2	本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある。	☐ はい	☐ いいえ
Q3	モノアミン酸化酵素阻害剤等を服用している。 ※モノアミン酸化酵素阻害作用等を有する医薬品は以下のようなものがあり、いずれもパーキンソン病の治療に用いられます。また、ゾニサミドはてんかんの治療にも用いられます。 ●セレギリン塩酸塩 ●ゾニサミド ●エンタカボン	☐ はい	☐ いいえ
Q4	15歳未満である。	☐ はい	☐ いいえ
Q5	本剤と一緒に、他の鼻炎用点鼻薬を使用したい。	☐ はい	☐ いいえ
Q6	本剤を、既に連続して1週間を超えて使用している。	☐ はい	☐ いいえ

上記の質問にいずれも「いいえ」と答えた方

2 次の質問で一つでも「はい」に該当する方は、本剤を使用できない場合があります。

Q1	医師の治療を受けている。	☐ はい	☐ いいえ
Q2	現在、妊娠している又は妊娠している可能性がある。	☐ はい	☐ いいえ
Q3	薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある。	☐ はい	☐ いいえ
Q4	次の診断を受けた。 高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、緑内障	☐ はい	☐ いいえ

上記の質問を確認された方

薬剤師から説明を受け、
情報提供資料をよく読んでいただいた上で

ナシビンメディ

を使用できます。



使用上の注意と解説事項

「ナシビンメディ」を使用いただく際の使用上の注意と解説事項です。
お客様には説明文書をよく読み、それを厳守したうえで本剤を使用いただくようご指導ください。

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、副作用が起こりやすくなります。)

使用上の注意	解説事項
1. 次の人は使用しないでください	
(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。	本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、同じ症状を発現するおそれがあります。
(2) モノアミン酸化酵素阻害剤等を服用している人。 ※モノアミン酸化酵素阻害作用等を有する医薬品は以下のようなものがあり、いずれもパーキンソン病の治療に用いられます。また、ゾニサミドはてんかんの治療にも用いられます。 ●セレギリン塩酸塩 ●ゾニサミド ●エンタカボン	モノアミン酸化酵素阻害剤を服用している人は、本剤の成分により急激な血圧上昇を起こすおそれがあります。
(3) 15歳未満の小児。	小児への過量投与により発汗・徐脈などの全身症状があらわれやすくなります。
2. 本剤を使用している間は、他の鼻炎用点鼻薬を使用しないでください	本剤と他の鼻炎用点鼻薬の併用により症状が悪化するおそれがあります。
3. 連続して1週間を超えて使用しないでください (本剤の連用により鼻粘膜障害が発現するおそれがあります)	連続して1週間を超えて使用した場合は、鼻粘膜の反応性が低下して効果があらわれにくくなったり、鼻粘膜に慢性的なうっ血症状(反応性充血)を引き起こすおそれがあります。

相談すること

使用上の注意	解説事項
1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください	
(1) 医師の治療を受けている人。	本剤の使用により治療中の疾患に影響を及ぼしたり、医師から処方されている薬との重複使用や相互作用を引き起こすおそれがあります。
(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。	妊婦に対する安全性は確立していません。
(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。	過去に薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、アレルギーを起こした薬や類似する薬の使用により同じ症状を発現するおそれがあります。

相談すること

使用上の注意	解説事項												
(4) 次の診断を受けた人。 高血圧 ¹⁾ 、心臓病 ²⁾ 、糖尿病 ³⁾ 、 甲状腺機能障害 ⁴⁾ 、緑内障 ⁵⁾	本剤の使用により症状が悪化するおそれがあります。 1) 本剤の使用により末梢血管を収縮して血圧を上昇させるおそれがあります。 2) 本剤の使用により血管を収縮して冠動脈疾患を悪化させるおそれがあります。 3) 本剤の使用により肝臓のグリコーゲンを分解して血糖を上昇させるおそれがあります。 4) 甲状腺機能亢進症の人は交感神経が興奮状態にあり、オキシメタゾリン塩酸塩の交感神経興奮作用を増強するおそれがあります。 5) 本剤の使用により眼圧が上昇して緑内障を悪化させるおそれがあります。												
2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください	オキシメタゾリン塩酸塩を含有する医療用医薬品において、同様の副作用が報告されています。												
<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr><tr><td>鼻</td><td>はれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみ</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>神経過敏、頭痛、めまい、不眠症</td></tr><tr><td>循環器</td><td>動悸</td></tr><tr><td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐</td></tr></table>	関係部位	症 状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ	鼻	はれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみ	精神神経系	神経過敏、頭痛、めまい、不眠症	循環器	動悸	消化器	吐き気・嘔吐	
関係部位	症 状												
皮膚	発疹・発赤、かゆみ												
鼻	はれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみ												
精神神経系	神経過敏、頭痛、めまい、不眠症												
循環器	動悸												
消化器	吐き気・嘔吐												
3. 3日間位使用しても症状がよくなりえない場合は使用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください	3日間位使用しても症状の改善がみられない場合は、他に原因があることも考えられます。												

用法・用量に関連する注意

(1) 定められた用法・用量を厳守してください。
(2) 本剤は作用時間が長く、1日1～2回の使用で効果を示します。 過度に使用しますと、かえって鼻づまりを起こすことがあります。
(3) 点鼻用にのみ使用してください。

■ この薬の保管及び取扱い上の注意は？

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所にカバーを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おそれがあります。)
- (4) 他の人と共用しないでください。
- (5) 使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。

この薬についてのお問い合わせ先は

本製品についてのお問い合わせは、
お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口

電話 03 (5412) 7393

受付時間 9:00～17:00 (土、日、祝日を除く)

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

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

製造販売元

佐藤製薬株式会社

東京都港区元赤坂1丁目5番27号
<http://www.sato-seiyaku.co.jp/>

使用する前に必ずお読みください。

第1類医薬品

鼻炎用 持続性点鼻薬

ナシビンメディ®

使用者向け情報提供資料

使用者向け情報提供資料は、ご使用者の皆様に、医薬品の正しい理解と、副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、わかりやすく記載しています。

本剤の使用により、副作用が発現した場合は、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

また、ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にご相談ください。

■ この薬は？

本剤は、血管収縮剤のオキシメタゾリン塩酸塩と抗ヒスタミン剤のクロルフェニラミンマレイン酸塩を配合した鼻炎用点鼻薬です。

■ この薬の効果は？

オキシメタゾリン塩酸塩は、鼻粘膜の血管を収縮させ、うっ血や炎症を持続的に抑えます。クロルフェニラミンマレイン酸塩は、アレルギー性の鼻炎症状を抑えます。

この2つの成分の働きで、鼻づまりのある急性鼻炎又はアレルギー性鼻炎による鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみを緩和します。

■ この薬を使う前に、確認すべきことは？

● 次の人は、本剤を使用できません。

- (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、同じ症状を発現するおそれがあります]

- (2) モノアミン酸化酵素阻害剤等を服用している人。

※モノアミン酸化酵素阻害作用等を有する医薬品は以下のようなものがあり、いずれもパーキンソン病の治療に用いられます。また、ゾニサミドはてんかんの治療にも用いられます。

● セレギリン塩酸塩 ● ゾニサミド ● エンタカボン

[モノアミン酸化酵素阻害剤を服用している人は、本剤の成分により急激な血圧上昇を起こすおそれがあります]

- (3) 15歳未満の小児。

[小児への過量投与により発汗・徐脈などの全身症状があらわれやすくなります]

● 次の人は、本剤を使用できない場合がありますので、使用前に医師又は薬剤師にご相談ください。

- (1) 医師の治療を受けている人。

[本剤の使用により治療中の疾患に影響を及ぼしたり、医師から処方されている薬との重複使用や相互作用を引き起こすおそれがあります]

- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

[妊婦に対する安全性は確立していません]

- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[過去に薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、アレルギーを起こした薬や類似する薬の使用により同じ症状を発現するおそれがあります]

- (4) 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

[本剤の使用により症状が悪化するおそれがあります]

■ この薬の使い方は？

下記の1回量を各鼻腔に噴霧してください。なお、適用間隔は、10～12時間以上おいてください。連続して1週間を超えて使用しないでください。使用を中止した場合は2週間以上あけてください。症状が改善したら使用を中止してください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人(15歳以上)	各鼻腔に2～3度ずつ	1～2回
15歳未満	使用しないでください。	

* 本剤は連続して使用しますと、効果があらわれにくくなったり、かえって鼻づまりを起こすおそれがあります。本剤は症状が発現した時のみ使用し、1週間を超えて使用しないでください。1週間使用した後は、使用しない期間を2週間以上設けてください。また、症状が改善して1週間以内に使用をやめた場合であっても、使用しない期間を2週間以上設ける必要があります。

症状が続いたり、繰り返し発現することによって、1週間以上の使用が必要な場合や使用しない期間を2週間以上設けることが難しいと考えられる場合は、本剤を使用せずに医師又は薬剤師にご相談ください。本剤を連続して長い期間使用しますと、かえって症状が悪化する場合がありますのでおやめください。

用法・用量に関連する注意

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 本剤は作用時間が長く、1日1～2回の使用で効果を示します。
過度に使用しますと、かえって鼻づまりを起こすことがあります。
- (3) 点鼻用にのみ使用してください。

使用方法

1. 	2. 	3. 	4. 
使う前にやさしく鼻をかんてください。(あまりきつつかまなくてください。)	カバーをはずして図のように容器を持つてください。(使い始めは、液が噴霧するまで数回、空押ししてください。)	ノズルの先を軽く鼻腔に垂直に入れ、薬液を噴霧します。もう一方の鼻腔でも同じ操作を繰り返してください。	容器を清潔に保つため、使用後は鼻に接する部分を拭いてからカバーをしてください。

使用にあたっての注意

- (1) 容器を横にして使用しますと、薬液が霧状になりませんので、必ず垂直にしてお使いください。
- (2) ご使用前には鼻をかみ、鼻腔の通りをよくしておいてください。
- (3) ご使用後はノズルをティッシュペーパーなどで拭いて、清潔に保ってください。
- (4) 容器の先が鼻汁等に触れると、薬液が汚染又は混濁することがありますので注意してください。

● 使用し忘れた場合の対応

気づいた時に使用し、次に使用する場合は10～12時間以上おいてください。

● 多く使用した時(過量使用時)の対応

異常を感じたら、医師又は薬剤師にご相談ください。

この薬の使用中に 気をつけなければならないことは？

本剤を使用している間は、他の鼻炎用点鼻薬を使用しないでください。

本剤と他の鼻炎用点鼻薬の併用により症状が悪化するおそれがあります。

1日1～2回噴霧してください。適用間隔は10～12時間以上おいてください。

本剤は作用時間が長く、1日1～2回の使用で効果を示します。
そのため、本剤の適用間隔は10～12時間以上おいてください。

連続して1週間を超えて使用しないでください。(本剤の連用により鼻粘膜障害が発現するおそれがあります。)

連続して1週間を超えて使用しますと、かえって鼻づまりを起こすおそれがあります。

使用を中止し、再び使用する場合は、本剤を使用しない期間を2週間以上設けてください。

本剤を使用しない期間を2週間以上設けず、すぐに再び使用しますと、かえって鼻づまりを起こすおそれがあります。

使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
鼻	はれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみ
精神神経系	神経過敏、頭痛、めまい、不眠症
循環器	動悸
消化器	吐き気・嘔吐

オキシメタゾリン塩酸塩を含有する医療用医薬品において、同様の副作用が報告されています。

3日間位使用しても症状がよくなりません場合は使用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

3日間位使用しても症状の改善がみられない場合は、他に原因があることも考えられます。

この薬に含まれているのは？

100mL中

成 分	分 量
オキシメタゾリン塩酸塩	0.05g
クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.5g

添加物として、ベンザルコニウム塩化物、塩化Na、エデト酸Na、リン酸二水素K、pH調節剤を含有します。

販売店向け 情報提供資料

第1類医薬品

鼻炎用 | 持続性点鼻薬

ナシビンメディ



- 「販売店向け情報提供資料」は、本剤の製品概要及び臨床試験成績、お客様に適正にご使用いただくための注意等をまとめたものです。
- 販売に際しましては、「チェックシート」を用いて、本剤への適応を確認するとともに適正使用のための指導をお願い致します。なお、お客様により一層のご理解をいただくために、「使用者向け情報提供資料」をご利用ください。
- 本剤の使用により、副作用等が発現した場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡いただけますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先

佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
電話 03-5412-7393 〈受付時間 9:00 ～ 17:00 (土、日、祝日を除く)〉

製品概要

本剤は、血管収縮剤のオキシメタゾリン塩酸塩と抗ヒスタミン剤の クロルフェニラミンマレイン酸塩を配合した鼻炎用点鼻薬です。

成分・分量 (100mL中)	
成分	分量
オキシメタゾリン塩酸塩	0.05 g
クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.5 g

添加物として、ベンザルコニウム塩化物、塩化Na、エデト酸Na、リン酸二水素K、pH調節剤を含有します。

効 能

鼻づまりのある急性鼻炎又はアレルギー性鼻炎による次の諸症状の緩和：
鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ

用法・用量

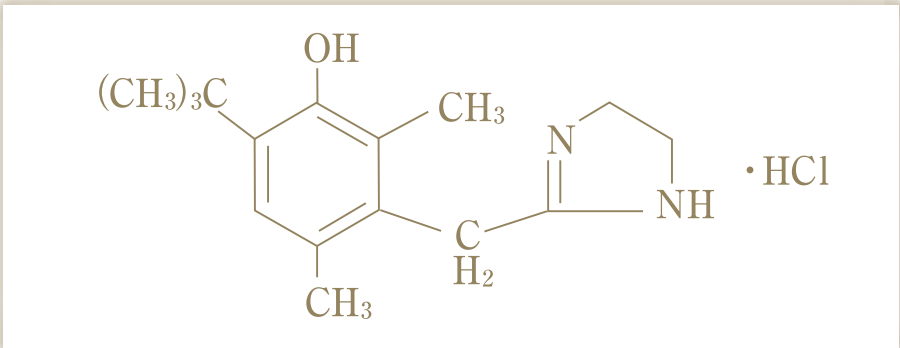
下記の1回量を各鼻腔に噴霧してください。なお、適用間隔は、10～12時間以上おいてください。連続して1週間を超えて使用しないでください。使用を中止した場合は2週間以上あけてください。症状が改善したら使用を中止してください。

年 齢	1 回使用量	1 日使用回数
成人(15歳以上)	各鼻腔に2～3度ずつ	1～2回
15歳未満	使用しないでください。	

薬理作用

1 オキシメタゾリン塩酸塩

アドレナリンα受容体の特異的に直接刺激することで末梢血管を収縮させて鼻粘膜の充血を抑制します。



2 クロルフェニラミンマレイン酸塩

粘膜型肥満細胞から放出されるヒスタミンとヒスタミンH₁受容体との結合を競合的に阻害することによりアレルギー反応(鼻みず、くしゃみ)を抑制します。



使用上の注意と設定根拠

本剤を適正に使用するため、使用上の注意『してはいけないこと』及び『相談すること』をご確認ください。

使用上の注意『してはいけないこと』

使用上の注意	設定根拠
1. 次の人は使用しないでください	
(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。	本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、同じ症状を発現するおそれがあります。
(2) モノアミン酸化酵素阻害剤等を服用している人。 ※モノアミン酸化酵素阻害作用等を有する医薬品は以下のようなものがあり、いずれもパーキンソン病の治療に用いられます。また、ゾニサミドはてんかんの治療にも用いられます。 ●セレギリン塩酸塩 ●ゾニサミド ●エンタカボン	モノアミン酸化酵素阻害剤を服用している人は、本剤の成分により急激な血圧上昇を起こすおそれがあります。
(3) 15歳未満の小児。	小児への過量投与により発汗・徐脈などの全身症状があらわれやすくなります。
2. 本剤を使用している間は、他の鼻炎用点鼻薬を使用しないでください	本剤と他の鼻炎用点鼻薬の併用により症状が悪化するおそれがあります。
3. 連続して1週間を超えて使用しないでください (本剤の連用により鼻粘膜障害が発現するおそれがあります)	連続して1週間を超えて使用した場合は、鼻粘膜の反応性が低下して効果があらわれにくくなったり、鼻粘膜に慢性的なうっ血症状(反応性充血)を引き起こすおそれがあります。

使用上の注意『相談すること』

使用上の注意	設定根拠												
1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください													
(1) 医師の治療を受けている人。	本剤の使用により治療中の疾患に影響を及ぼしたり、医師から処方されている薬との重複使用や相互作用を引き起こすおそれがあります。												
(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。	妊婦に対する安全性は確立していません。												
(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。	過去に薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人は、アレルギーを起こした薬や類似する薬の使用により同じ症状を発現するおそれがあります。												
(4) 次の診断を受けた人。 高血圧 ¹⁾ 、心臓病 ²⁾ 、糖尿病 ³⁾ 、 甲状腺機能障害 ⁴⁾ 、緑内障 ⁵⁾	本剤の使用により症状が悪化するおそれがあります。 1) 本剤の使用により末梢血管を収縮して血圧を上昇させるおそれがあります。 2) 本剤の使用により血管を収縮して冠動脈疾患を悪化させるおそれがあります。 3) 本剤の使用により肝臓のグリコーゲンを分解して血糖を上昇させるおそれがあります。 4) 甲状腺機能亢進症の人は交感神経が興奮状態にあり、オキシメタゾリン塩酸塩の交感神経興奮作用を増強するおそれがあります。 5) 本剤の使用により眼圧が上昇して緑内障を悪化させるおそれがあります。												
2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。	オキシメタゾリン塩酸塩を含有する医療用医薬品において、同様の副作用が報告されています。												
<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr><tr><td>鼻</td><td>はれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみ</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>神経過敏、頭痛、めまい、不眠症</td></tr><tr><td>循環器</td><td>動悸</td></tr><tr><td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐</td></tr></table>	関係部位	症 状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ	鼻	はれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみ	精神神経系	神経過敏、頭痛、めまい、不眠症	循環器	動悸	消化器	吐き気・嘔吐	
関係部位	症 状												
皮膚	発疹・発赤、かゆみ												
鼻	はれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみ												
精神神経系	神経過敏、頭痛、めまい、不眠症												
循環器	動悸												
消化器	吐き気・嘔吐												
3. 3日間位使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください	3日間位使用しても症状の改善がみられない場合は、他に原因があることも考えられます。												

適正使用のための指導

(1) はじめての方へ

はじめての方に、以下の指導をお願いします。

重要な注意

適正使用のため、重要な注意についてご指導ください。

- (1) 本剤を使用している間は、他の鼻炎用点鼻薬を使用しないでください。
- (2) 1日1～2回噴霧してください。適用間隔は10～12時間以上おいてください。
- (3) 連続して1週間を超えて使用しないでください。(本剤の連用により鼻粘膜障害が発現するおそれがあります。)
- (4) 使用を中止し、再び使用する場合は2週間以上休薬してください。
2週間以上の休薬期間を設けずに再び使用した場合は、かえって鼻づまりを起こすおそれがあります

用法・用量に関連する注意

適正使用のため、用法・用量に関連する注意についてご指導ください。

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 本剤は作用時間が長く、1日1～2回の使用で効果を示します。
過度に使用しますと、かえって鼻づまりを起こすことがあります。
- (3) 点鼻用にのみ使用してください。

使用方法及び使用にあたっての注意

適正使用のため、使用方法及び使用にあたっての注意についてご指導ください。

<使用方法>

1. 	2. 	3. 	4. 
使う前にやさしく鼻をかんでください。(あまりきつくかまないでください。)	カバーをはずして図のように容器を持ってください。(使い始めは、液が噴霧するまで数回、空押ししてください。)	ノズルの先を軽く鼻腔に垂直に入れ、薬液を噴霧します。もう一方の鼻腔でも同じ操作を繰り返してください。	容器を清潔に保つため、使用後は鼻に接する部分を拭いてからカバーをしてください。

<使用にあたっての注意>

- (1) 容器を横にして使用しますと、薬液が霧状になりませんので、必ず垂直にしてお使いください。
- (2) ご使用前には鼻をかみ、鼻腔の通りをよくしておいてください。
- (3) ご使用後はノズルをティッシュペーパーなどで拭いて、清潔に保ってください。
- (4) 容器の先が鼻汁等に触れると、薬液が汚染又は混濁することがありますので注意してください。

保管及び取扱い上の注意

適正使用のため、保管及び取扱い上の注意についてご指導ください。

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所にカバーを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おそれがあります。)
- (4) 他の人と共用しないでください。
- (5) 使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。

使用し忘れた場合の対応

気づいた時に使用し、次に使用する場合は10～12時間以上おきましょうご指導ください。

多く使用した時(過量使用時)の対応

異常を感じたら、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

(2) 使うのがはじめてではない方へ(2回目以降)

2回目以降の方に、以下の指導をお願いします。

使用状況の確認

使用状況を確認していただき、適正使用の継続をご指導ください。

- (1) 本剤を使用している間は、他の鼻炎用点鼻薬を使用していない。
- (2) 1日1～2回噴霧し、適用間隔は10～12時間以上おいた。
- (3) 連続して1週間を超えて使用していない。
- (4) 使用を中止した場合は2週間以上休薬した。

副作用の確認

副作用の有無を確認していただき、適正使用の継続をご指導ください。

使用後に次の症状があらわれていない。

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
鼻	はれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみ
精神神経系	神経過敏、頭痛、めまい、不眠症
循環器	動悸
消化器	吐き気・嘔吐

鼻症状に対する効果の確認

鼻症状に対する効果を確認していただき、適正使用の継続をご指導ください。

- 3日間位使用して症状の改善がみられた。

臨床試験成績

本剤の急性鼻炎又はアレルギー性鼻炎に対する有効性及び安全性の臨床試験成績は以下のとおりです。

有効性

1. 鼻3症状の改善度

鼻づまりの症状があり、くしゃみ、鼻みずのいずれか一方又は両方の症状をもつ患者に対して、本剤を1日1～2回投与した結果、中間日（投与3日目）及び最終来院日前日（投与5又は6日目）における鼻3症状（くしゃみ、鼻みず及び鼻づまり）の改善度で、「改善」以上の改善率は、それぞれ40.6%及び56.5%でした。

■鼻3症状の改善度								
中間日：投与3日目、最終来院日前日：投与5又は6日目								
評価日	例数 (割合(%))						改善率(%) 95%信頼区間	
	消失	著明改善	改善	不変	悪化	計	「著明改善」 以上	「改善」 以上
中間日	5 (7.2)	4 (5.8)	19 (27.5)	38 (55.1)	3 (4.3)	69	13.0 6.1～23.3	40.6 28.9～53.1
最終来院日前日	9 (13.0)	3 (4.3)	27 (39.1)	28 (40.6)	2 (2.9)	69	17.4 9.3～28.4	56.5 44.0～68.4

2. 各鼻症状の改善度

中間日及び最終来院日前日における各鼻症状の改善度で、「改善」以上の改善率は、それぞれくしゃみ発作が47.8%及び62.3%、鼻汁が43.5%及び52.2%、鼻閉が49.3%及び68.1%、日常生活の支障度が44.8%及び59.1%でした。

■各鼻症状の改善度										
中間日：投与3日目、最終来院日前日：投与5又は6日目、*「症状なし」を除く										
項目	評価日	例数 (割合(%))							改善率(%) 95%信頼区間	
		消失	著明改善	改善	不変	悪化	症状なし	計*	「著明改善」 以上	「改善」 以上
くしゃみ 発作	中間日	2 (2.9)	10 (14.5)	21 (30.4)	34 (49.3)	2 (2.9)	0	69	17.4 9.3～28.4	47.8 35.6～60.2
	最終来院日前日	6 (8.7)	13 (18.8)	24 (34.8)	26 (37.7)	0 (0.0)	0	69	27.5 17.5～39.6	62.3 49.8～73.7
鼻汁 (鼻みず)	中間日	1 (1.4)	11 (15.9)	18 (26.1)	30 (43.5)	9 (13.0)	0	69	17.4 9.3～28.4	43.5 31.6～56.0
	最終来院日前日	4 (5.8)	9 (13.0)	23 (33.3)	28 (40.6)	5 (7.2)	0	69	18.8 10.4～30.1	52.2 39.8～64.4
鼻閉 (鼻づまり)	中間日	6 (8.7)	6 (8.7)	22 (31.9)	28 (40.6)	7 (10.1)	0	69	17.4 9.3～28.4	49.3 37.0～61.6
	最終来院日前日	9 (13.0)	12 (17.4)	26 (37.7)	17 (24.6)	5 (7.2)	0	69	30.4 19.9～42.7	68.1 55.8～78.8
日常生活の 支障度	中間日	18 (26.9)	1 (1.5)	11 (16.4)	28 (41.8)	9 (13.4)	2	67	28.4 18.0～40.7	44.8 32.6～57.4
	最終来院日前日	25 (37.9)	2 (3.0)	12 (18.2)	24 (36.4)	3 (4.5)	3	66	40.9 29.0～53.7	59.1 46.3～71.0

3. 鼻腔所見

最終来院日の鼻腔所見の改善度で、「改善」以上の改善率は、下鼻甲介粘膜の腫脹が75.0%（51/68例）、下鼻甲介粘膜の色調が37.7%（26/69例）、水様性分泌量が64.2%（43/67例）、鼻汁の性状が24.2%（16/66例）でした。

4. 被験者の印象

中間日及び最終来院日前日における鼻症状に対する被験者の印象で、「良くなった」以上は27.5%（19/69例）及び52.2%（36/69例）、「少し良くなった」以上は66.7%（46/69例）及び87.0%（60/69例）でした。中間日及び最終来院日前日における持続効果に対する被験者の印象で、「やや満足」以上は、それぞれくしゃみ・鼻汁が69.6%（48/69例）及び79.7%（55/69例）、鼻閉が78.3%（54/69例）及び88.4%（61/69例）でした。

5. 最終全般改善度

鼻症状、鼻腔所見及び被験者の印象を総合的に判断した最終全般改善度で、「中等度改善」以上は62.3%、「軽度改善」以上は88.4%でした。

例数 (割合(%))						改善率(%) 95%信頼区間	
著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計	「中等度改善」 以上	「軽度改善」 以上
8 (11.6)	35 (50.7)	18 (26.1)	8 (11.6)	0 (0.0)	69	62.3 49.8～73.7	88.4 78.4～94.9

以上より、本剤は急性鼻炎又はアレルギー性鼻炎によるくしゃみ、鼻みず及び鼻づまりの鼻症状に対して改善効果を示しました。

安全性

1. 有害事象

有害事象は11例11件、発現率15.9%（11/69例）、内訳は鼻咽頭炎1件、投与部位刺激感1件及び疼痛9件でした。

2. 副作用

副作用は9例9件、発現率13.0%（9/69例）、全て疼痛（刺激痛（鼻腔））であり、いずれも軽度で、処置することなく回復しており、本剤は治験終了まで継続して投与されました。

3. 臨床検査値

血液学的検査、血液生化学検査及び尿検査で特に問題となる数値はなく、異常変動はありませんでした。

4. 概括安全度

概括安全度は、「安全である」は87.0%（60/69例）、安全率は87.0%でした。

例数 (割合(%))						安全率(%) 95%信頼区間
安全である	ほぼ安全である	やや問題がある	問題がある	判定不能	計	「安全である」
60 (87.0)	9 (13.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	69	87.0 76.7～93.9

以上より、本剤の急性鼻炎又はアレルギー性鼻炎の患者に対する安全性に、問題ないと考えられました。

用法・用量に関するQ&A

Q1

1週間使用して効果があつたので、もっと使用したいというお客様がいます。使用を続けさせてもよいですか？

A

本剤を続けて使用することはできません。

本剤は連続して1週間を超えて使用させないでください。

1週間使用後は、2週間以上の休薬期間を設けるよう指導ください。

本剤は連続して使用することで、鼻粘膜の反応性が低下して効果があらわれにくくなったり、鼻粘膜に慢性的なうっ血症状（反応性充血）を引き起こすおそれがあります。

Q2

先週、3日間だけ使用して鼻のとおりが良くなったというお客様がいます。再度鼻づまりがでてきた際、本剤を使用させてもよいですか？

A

本剤を使用させないでください。

症状の改善等により1週間以内に使用をやめた場合であっても、2週間以上の休薬期間は必要です。

ナシビンメディ

第1類医薬品

DRUG INFORMATION



〔製品情報〕 本剤は薬液容器と定量噴霧器を一体化した製剤です。

製品名	ナシビンメディ
剤形	噴霧剤
薬液の色・性状	無色澄明な液体
容量	1容器 8 mL

⚠ 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、副作用が起こりやすくなります) 1. 次の人は使用しないでください (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 (2) モノアミン酸化酵素阻害剤等を服用している人。 ※モノアミン酸化酵素阻害作用等を有する医薬品は以下のようなものがあり、いずれもパーキンソン病の治療に用いられます。また、ゾニサミドはてんかんの治療にも用いられます。 ●セレギリン塩酸塩 ●ゾニサミド ●エンタカポン (3) 15 歳未満の小児。 2. 本剤を使用している間は、他の鼻炎用点鼻薬を使用しないでください 3. 連続して1週間を超えて使用しないでください(本剤の連用により鼻粘膜障害が発現するおそれがあります)	🗨 相談すること 1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください (1) 医師の治療を受けている人。 (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。 (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。 (4) 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. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください <table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr><tr><td>鼻</td><td>はれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみ</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>神経過敏、頭痛、めまい、不眠症</td></tr><tr><td>循環器</td><td>動悸</td></tr><tr><td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐</td></tr></table> 3. 3 日間位使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください	関係部位	症 状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ	鼻	はれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみ	精神神経系	神経過敏、頭痛、めまい、不眠症	循環器	動悸	消化器	吐き気・嘔吐
	関係部位	症 状												
皮膚	発疹・発赤、かゆみ													
鼻	はれ、刺激感、乾燥感、鼻水、くしゃみ													
精神神経系	神経過敏、頭痛、めまい、不眠症													
循環器	動悸													
消化器	吐き気・嘔吐													
効 能	鼻づまりのある急性鼻炎又はアレルギー性鼻炎による次の諸症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ													

📖 用法・用量	下記の 1 回量を各鼻腔に噴霧してください。なお、適用間隔は、10 ～ 12 時間以上おいてください。 <table><tr><th>年 齢</th><th>1回使用量</th><th>1日使用回数</th></tr><tr><td>成人（15歳以上）</td><td>各鼻腔に2～3度ずつ</td><td>1～2回</td></tr><tr><td>15歳未満</td><td colspan="2">使用しないでください。</td></tr></table> 連続して 1 週間を超えて使用しないでください。使用を中止した場合は 2 週間以上あけてください。症状が改善したら使用を中止してください。 〈用法・用量に関連する注意〉 (1) 定められた用法・用量を厳守してください。 (2) 本剤は作用時間が長く、1 日 1 ～ 2 回の使用で効果を示します。過度に使用しますと、かえって鼻づまりを起こすことがあります。 (3) 点鼻用にのみ使用してください。		年 齢	1回使用量	1日使用回数	成人（15歳以上）	各鼻腔に2～3度ずつ	1～2回	15歳未満	使用しないでください。		〈使用方法〉 <table><tr><td>1. </td><td>2. </td><td>3. </td><td>4. </td></tr><tr><td>使う前にやさしく鼻をかんてください。（あまりきつくかまないでください。）</td><td>カバーをはずして図のように容器を持ってください。（使い始めは、液が噴霧するまで数回、空押ししてください。）</td><td>ノズルの先を軽く鼻腔に垂直に入れ、薬液を噴霧します。もう一方の鼻腔でも同じ操作を繰り返してください。</td><td>容器を清潔に保つため、使用後は鼻に接する部分を拭いてからカバーをしてください。</td></tr></table> 〈使用にあたっての注意〉 (1) 容器を横にして使用しますと、薬液が霧状になりませんので、必ず垂直にしてお使いください。 (2) ご使用前には鼻をかみ、鼻腔の通りをよくしておいてください。 (3) ご使用後はノズルをティッシュペーパーなどで拭いて、清潔に保ってください。 (4) 容器の先が鼻汁等に触れると、薬液が汚染又は混濁することがありますので注意してください。	1. 	2. 	3. 	4. 	使う前にやさしく鼻をかんてください。（あまりきつくかまないでください。）	カバーをはずして図のように容器を持ってください。（使い始めは、液が噴霧するまで数回、空押ししてください。）	ノズルの先を軽く鼻腔に垂直に入れ、薬液を噴霧します。もう一方の鼻腔でも同じ操作を繰り返してください。	容器を清潔に保つため、使用後は鼻に接する部分を拭いてからカバーをしてください。
	年 齢	1回使用量	1日使用回数																	
成人（15歳以上）	各鼻腔に2～3度ずつ	1～2回																		
15歳未満	使用しないでください。																			
1. 	2. 	3. 	4. 																	
使う前にやさしく鼻をかんてください。（あまりきつくかまないでください。）	カバーをはずして図のように容器を持ってください。（使い始めは、液が噴霧するまで数回、空押ししてください。）	ノズルの先を軽く鼻腔に垂直に入れ、薬液を噴霧します。もう一方の鼻腔でも同じ操作を繰り返してください。	容器を清潔に保つため、使用後は鼻に接する部分を拭いてからカバーをしてください。																	
成分・分量	100mL 中 <table><tr><th>成 分</th><th>分 量</th></tr><tr><td>オキシメタゾリン塩酸塩</td><td>0.05g</td></tr><tr><td>クロルフェニラミンマレイン酸塩</td><td>0.5g</td></tr></table> 添加物として、ベンザルコニウム塩化物、塩化 Na、エデト酸 Na、リン酸二水素 K、pH 調節剤を含有します。		成 分	分 量	オキシメタゾリン塩酸塩	0.05g	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.5g												
成 分	分 量																			
オキシメタゾリン塩酸塩	0.05g																			
クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.5g																			
🔒 保管及び 取扱い上の注意	(1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所にカバーを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おそれがあります。） (4) 他の人と共用しないでください。 (5) 使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。 																			

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_camp/index.html
電話 0120-149-931（フリーダイヤル）

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
電話 03-5412-7393
受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

製造販売元
佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号