

資料 1-4-3 オキシメタゾリン塩酸塩のリスク評価について

成分名	オキシメタゾリン塩酸塩
薬効群	鼻炎用点鼻薬
投与経路	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見込み（平成 26 年 4 月 4 日）
製造販売後調査 （中間報告）	調査期間：平成 23 年 1 月 28 日～平成 26 年 1 月 27 日
	特別調査：1,125 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
製造販売後調査 3 年次終了後に、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	平成 26 年 1 月 27 日～平成 26 年 3 月 27 日：なし
薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項に基づき、医薬関係者が報告した副作用報告	なし

新一般用医薬品の製造販売後調査等報告書

販 売 名	ナシビンMスプレー	承認番号 ・年月日	22300APX00046000 平成23年1月28日
		薬効分類	87139
調 査 期 間	平成25年1月28日～ 平成26年1月27日	報告回数	第3次
調 査 施 設 数	32施設	調査症例数	302例
出 荷 数 量	8ml: [REDACTED]本		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請区分(2)</li> <li>・本剤は医療用医薬品成分のオキシメタゾリン塩酸塩を一般用医薬品に初めて配合した鼻炎薬である。</li> <li>・発売開始日:平成23年4月5日</li> <li>・担当者:佐藤製薬株式会社 安全性管理部 [REDACTED]</li> <li>・連絡先: TEL: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</li> </ul>		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成26年2月28日

東京都港区元赤坂1丁目5番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 近藤 達也 殿

## 調査結果の概要

### 1. 特別調査

調査期間(平成25年1月28日～平成26年1月27日)を対象に、モニター店32施設からアンケート用紙による特別調査で302例が回収された。その結果、副作用発現症例(率)は4例(1.32%)で、副作用発現件数は5件であった(別紙(2)及び別紙(3))。

発現した副作用症状は、「鼻部不快感」、「鼻乾燥」、及び「くしゃみ」の「呼吸器、胸郭および縦隔障害」が4例であった。

いずれも副作用の症状として、重篤と考えられるものはなかった。

### 2. 一般調査

一般調査における副作用発現症例は1例で、副作用発現件数は1件であった。発現した副作用症状は、「鼻乾燥」の「呼吸器、胸郭および縦隔障害」が1例であった(別紙(3))。

いずれも副作用の症状として重篤と考えられるものはなかった。

### 3. 薬事法施行規則第253条に基づく報告

当該調査期間中に発現した副作用のうち、薬事法施行規則第253条第3項の規定に該当する症例はなかった。

別紙(2)

副作用の種類別発現状況

調査期間:第1次 平成23年1月28日～平成24年1月27日

第2次 平成24年1月28日～平成25年1月27日

第3次 平成25年1月28日～平成26年1月27日

特別調査

	承認時迄の調査※	第1次	第2次	第3次	承認時以降の累計
①調査施設数	-	81	82	32	161
②調査症例数	214	417	406	302	1,125
③副作用発現症例数	11	3	0	4	7
④副作用発現件数	11	3	0	4	7
⑤副作用発現症例率(%) (③÷②×100)	5.14	0.72	0	1.32	0.62
⑥出荷数量(本)	-	■	■	■	■
副作用の種類	副作用発現件数(%)				
	承認時迄の調査※	第1次	第2次	第3次	承認時以降の累計
神経系障害	<b>2(0.93)</b>				
灼熱感〔灼熱感〕	1(0.47)	-	-		-
頭痛〔頭痛〕	1(0.47)				
呼吸器、胸郭および縦隔障害	<b>3(1.40)</b>	<b>3(0.72)</b>		4(1.32)	<b>7(0.62)</b>
鼻部不快感〔粘膜刺激感〕	3(1.40)	2(0.48)		1(0.33)	3(0.27)
鼻漏〔鼻水〕		1(0.24)			1(0.09)
鼻乾燥〔鼻の乾燥感〕				3(0.99)	3(0.27)
くしゃみ〔くしゃみ〕				1(0.33)	1(0.09)
一般・全身障害及び投与部位の状態	<b>6(2.80)</b>				
疼痛〔疼痛〕	4(1.87)	-	-		-
不快感〔不快感〕	2(0.93)				

※医療用ナシビンの医薬品再評価申請時の臨床試験成績のうち、噴霧用法を集計したもの。

副作用の種類は MedDRA(Ver.16.1)の PT により表示。[ ]内は、コーディング前の報告名。

## 別紙(3)

## 副作用の発現症例一覧表

## 特別調査

第1次調査期間中(平成23年1月28日～平成24年1月27日)に3症例3件の副作用が認められた。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日使用量	使用期間		症状	転帰	
鼻漏 [鼻水が長くたまらなかつた]	1 (女・53)	ナシビンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	2噴霧 1日1回	1日	鼻づまり	2011/12/5開始 1回使用し、鼻水が長時間止まらなかつた	回復	既知・非重篤
鼻部不快感 [鼻部刺激感]	2 (女・70)	ナシビンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	1噴霧 1日1回	7日	鼻づまり	点鼻した時にツンとした刺激感あり	回復	既知・非重篤
鼻部不快感 [鼻部刺激感]	3 (女・30)	ナシビンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	2噴霧 1日2回	5～7日	鼻づまり	点鼻する時に刺激感あり、暫くするとおさまった	回復	既知・非重篤

副作用の種類はMedDRA(Ver.16.1)のPTにより表示。[ ]内は、コーディング前の報告名。

第2次調査期間中(平成24年1月28日～平成25年1月27日)に報告された副作用はなかつた。

第3次調査期間中(平成25年1月28日～平成26年1月27日)に4症例5件の副作用が認められた。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日使用量	使用期間		症状	転帰	
鼻乾燥 [鼻の乾燥感 くしゃみ くしゃみ]	1 (女・31)	ナシビンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	2噴霧 1日1回	5日～7日	鼻づまり	本製品使用後、鼻の乾燥感及び 数回のくしゃみが出るとのこと。	不明	既知・非重篤
鼻乾燥 [鼻の乾燥感]	2 (女・46)	ナシビンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	2噴霧 1日2回	3日	鼻づまり	本製品を3日間使用し、刺激感 発現。中止後、症状回復。	回復	既知・非重篤
鼻部不快感 [刺激感]	3 (女・40)	ナシビンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	1噴霧 1日2回	3日	鼻づまり	本製品を3日間使用し、刺激感 発現。中止後、症状回復。	回復	既知・非重篤
鼻乾燥 [鼻の刺激感]	4 (女・46)	ナシビンMスプレー (佐藤製薬株式会社)	1噴霧 1日2回	3日	鼻づまり	本製品を3日間使用し、刺激感 発現。中止後、症状回復。	回復	既知・非重篤

副作用の種類はMedDRA(Ver.16.1)のPTにより表示。[ ]内は、コーディング前の報告名。

一般調査

第1次調査期間中（平成23年1月28日～平成24年1月27日）に報告された副作用はなかった。

第2次調査期間中（平成24年1月28日～平成25年1月27日）に報告された副作用はなかった。

第3次調査期間中（平成25年1月28日～平成26年1月27日）に1症例1件の副作用が認められた。

副作用の種類	番号 (姓・年齢)	使用薬利名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日使用量	使用期間		症状	転帰	
鼻乾燥[鼻乾燥]	1 (男・25歳)	ナシベンMスプレー (佐藤製薬) 「セチリジン塩酸塩錠」 (佐藤製薬)	不明	不明	くしゃみ、鼻みず	ストナリニZを就寝前に使用。鼻に強いかきつき発現し、その後改善。	回復	既知・非重篤  「医薬品未知非重篤定期報告書」医薬品医療機器総合機構報告(「セチリジン塩酸塩錠」の未知・非重篤定期報告)日付:2014年2月6日

副作用の種類は MedDRA(Ver.16.1)の PT により表示。[ ]内は、コーディング前の報告名。

## 調査結果に関する見解と今後の安全対策

第3次調査期間(平成25年1月28日～平成26年1月27日)中に実施した特別調査において4症例5件の副作用が認められた。また、一般調査において1症例1件の副作用が認められた。

特別調査で収集された副作用4症例5件の症状は「鼻の乾燥感」3件、「刺激感」1件及び「くしゃみ」1件で、いずれも既知、非重篤の副作用であった(別紙2)。症例番号2～症例番号4については、管理薬剤師によりいずれも軽微と判断された症例である。また、この3症例については、いずれも医療機関を受診することなく、本剤の使用を中止することで回復しており、症状の経過に問題は認められなかった。症例番号1については、残念ながら詳細な情報を得ることはできなかった。

また、一般調査で収集された副作用1症例1件の症状は既知・非重篤の副作用「鼻の乾燥感」1件であった。この症例は弊社鼻炎用内服薬「セチリジン塩酸塩錠」(第1類医薬品)の特別調査にて収集された症例であり、「セチリジン塩酸塩錠」の併用薬として本剤が使用されていた症例である。この症例については、管理薬剤師が本剤の関与を疑い、本剤の使用中止を患者に指導し、回復している。

なお、文献・学会報告、国外措置情報においては、当該調査期間に研究報告、措置報告等の対象となるものはなかった。

以上より、現時点においては使用上の注意の改訂等、安全対策上特に必要と思われる事項はないと考えられるが、今後とも本剤の副作用等の発現状況に十分留意し、適切に対応したい。



# sato

## セルフメディケーションをサポートする HEALTHCARE INNOVATION

(添付文書)

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

### 鼻炎用持続性点鼻薬

# ナシビン<sup>®</sup> Mスプレー

### ナシビンMスプレーは…

- オキシメタゾリン塩酸塩の働きにより鼻腔内の血管を収縮させ、うっ血や炎症を抑え、鼻の通りをよくします。
- 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) 本剤に対し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(セレギリン塩酸塩等)を服用している人。
  - (3) 15歳未満の小児。
2. 連続して1週間を超えて使用しないでください(本剤の運用により鼻粘膜障害が発現するおそれがあります)
3. 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



#### ■ 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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
  - (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (5) 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、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください
  - (1) 使用后、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	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	悪心・嘔吐

- (2) 3日間位使用しても症状がよくなる場合



### 〔効 能〕

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



〔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回噴霧してください。
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。

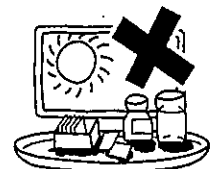
〔成分・分量と働き〕 100mL中

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。

添加物として、ホウ酸、ホウ砂、ベンザルコニウム塩化物を含有します。

●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  
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.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

(企業が作成した使用者向け情報提供文書)

使用する前に必ずお読みください。

鼻炎用持続性点鼻薬

**ナシビン**  
Mスプレー<sup>®</sup>

第1類医薬品

お客様用小冊子について

お客様用小冊子は、ご使用者の皆様へ、第1類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。

本品のご使用による副作用と考えられる場合には、ただちに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」にお尋ねください。



この薬は？

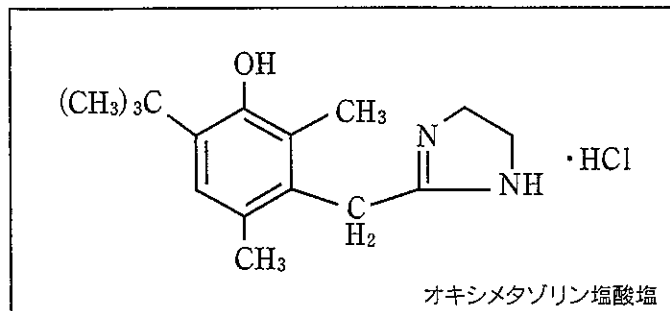
医療用医薬品で使用されているオキシメタゾリン塩酸塩を一般用医薬品に転用した急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による鼻づまりを緩和する点鼻薬です。

**成分** オキシメタゾリン塩酸塩

**分量** 100mL中 0.05g含有

この薬の効果は？

- オキシメタゾリン塩酸塩は鼻粘膜血管収縮作用により、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に対して効果をあらわします。
- オキシメタゾリン塩酸塩は作用持続時間が長く、1日1～2回の使用で効果をあらわします。



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しないでください

- (1) 本剤に対し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 (セレギリン塩酸塩等)\*を服用している人。
- (3) 15歳未満の小児。

※現在、国内で販売されているモノアミン酸化酵素阻害作用を有する医薬品は以下のものがあり、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

(2011年3月現在)

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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (5) 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

血管収縮成分配合の点鼻薬をこしばらうの間に使用した人は、医師又は薬剤師にご相談ください

血管収縮成分配合の点鼻薬を過度に連用した場合には、鼻粘膜に反応性の低下や慢性的なうっ血症状(反応性充血)を引き起こす場合があります。このような薬剤をこしばらうの間に使用した人は、本剤を使用可能かどうかご相談ください。

# この薬の使い方は？

## 使用量および回数

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。






	1回使用量	1日使用回数
成人	各鼻腔に 2～3度ずつ	1～2回
小児	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。  
過度に使用すると、かえって鼻づまりを起こすことがあります。
- (3) 点鼻用のみ使用してください。

定められた投与経路や適用部位以外での使用は、副作用を引き起こすおそれもありますので、使用方法を守ることが大切です。

## どのように噴霧するか？

1. 	2. 	3. 
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。
4. 	5. 	
点鼻後は、薬液を鼻の奥まで広く行き渡らせるために、頭を後ろに傾けた状態で数秒間、鼻で静かに呼吸をしてください。	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。

## 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ねばならないことは？

## 連続して1週間を超えて使用しないでください

本剤は症状のあるときにのみ使用する対症療法薬ですので、漫然と使用しないでください。

過度に連用した場合には、本剤の効果が現れにくくなったり、本剤の使用後、かえって鼻づまりがひどくなる場合があります。このような症状が現れた場合は、すぐに使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

## 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

添加物としてホウ酸及びホウ砂を含有しているため、これらの部位に長期使用又は大量使用すると急性中毒が起こることがあります。

## 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、医師又は薬剤師にご相談ください

3日間ほど使用しても症状の改善がみられない場合は、他の疾患によることも考えられますので、専門家に相談する必要があります。

# 副作用は？

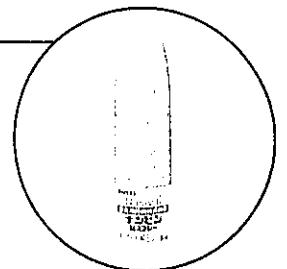
## 使用後、次の症状があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください

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	悪心、嘔吐

## この薬の形は？

ナシピンMスプレーは薬液容器と定量噴霧器を一体にしたものです。

販売名	ナシピンMスプレー
剤形	噴霧剤
薬液の色・性状	無色澄明な液体
容量	1容器 8mL



## この薬に含まれているのは？

販売名	ナシピンMスプレー
有効成分	オキシメタソリン塩酸塩
添加物	ホウ酸、ホウ砂、ベンザルコニウム塩化物

## その他

### 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。

## お問い合わせ先

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