

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	—

【調査会における議論】

- ・ 点鼻という剤形、抗ヒスタミン薬の全身性影響に由来する副作用が報告されているが、その頻度は低く、ケトチフェンフマル酸塩の単剤と同様に第 2 類医薬品とすることが適当である。

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）	<p>●ケトチフェンフマル酸塩（医療用）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ザジテン点鼻 0.05% <p>【副作用】</p> <p>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）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 鼻腔（0.1%～<5%）鼻乾燥感、鼻刺激感 2. 精神神経系（0.1%～<5%）眠気、脱力感 3. 精神神経系（<0.1%）頭痛 <p>●ナファゾリン硝酸塩（医療用）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プリピナ液 0.05% <p>【副作用】（頻度不明）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 過敏症：過敏症状 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 3. 循環器：血圧上昇 4. 呼吸器：くしゃみ 5. 胃腸：悪心・嘔吐 6. 鼻：熱感、刺激痛、乾燥感、嗅覚消失、反応性充血、鼻漏 7. 長期使用：顆粒球減少、反応性の低下 	
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		
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%） ②6 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

【参考】鼻炎用点鼻薬のリスク区分

成分	長期連用について	次の人は使用しないこと（※用法用量）	
☆製造販売基準 （都道府県承認の一般用医薬品の審査基準）	・「してはいけないこと」 長期連用しないこと ・「用法用量に関連する注意」 過度に使用すると、かえって鼻づまりを起こすことがある。	・本剤または本剤の成分によりアレルギー症状をおこしたことがある人〔リドカイン含有製剤〕 ※2歳未満の小児には使用しない	第2類
クロモグリク酸ナトリウム／ナファゾリン／クロルフェニラミンマレイン酸	<製造販売基準と同じ>	－ ※7歳未満の小児には使用しない	第2類
ケチフェンマル酸塩	－	・7歳未満の小児	第2類
ケチフェンマル酸塩／ナファゾリン塩酸塩	・「してはいけないこと」 長期連用しないこと（連続して使用する場合は、2週間以上あけてください） ・「用法用量に関連する注意」 過度に使用すると、かえって鼻づまりを起こすことがある。	・7歳未満の小児	（案） 第2類
プレドニゾン／塩酸テトラヒドロゾリン	<製造販売基準と同じ>	・患部が化膿している人 ・モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人 ※7歳未満の小児には使用しない	指定第2類
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	・「してはいけないこと」 本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期限も合わせて、1年間に1ヶ月間以上使用しないこと ・「用法用量に関連する注意」 本剤は、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル（ステロイド）を配合しているので、過量に使用したり、間違った使用方法で使用すると、副作用が起りやすくなる場合があるので、定められた用法・用量を厳守すること	・次の診断を受けた人：全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、糖尿病、反復性鼻出血、ぜんそく、緑内障、感染症 ・鼻腔内が化膿している人 ・本剤又はベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤によりアレルギー症状を起こしたことがある人 ・18歳未満の人 ・妊婦又は妊娠していると思われる人 ・ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1ヶ月以上使用した人	（案） 指定第2類

☆鼻炎用点鼻薬の製造販売承認基準（平成24年1月19日改正） 配合できる有効成分

区分	有効成分名	最大濃度/%	補足
I 欄	エピネフリン	0.01	<ul style="list-style-type: none"> ・必ず配合 ・同一欄内1種のみ配合可能 ・最小濃度は最高濃度の1/2
	塩酸エフェドリン	0.5	
	塩酸（硝酸）テトラヒドロゾリン	0.1	
	塩酸（硝酸）ナファゾリン	0.05	
	塩酸フェニレフリン	0.5	
	d1-塩酸メチルエフェドリン	0.5	
II 欄	塩酸イプロヘプチン	0.5	<ul style="list-style-type: none"> ・同一欄内1種のみ配合可能 ・最小濃度は最高濃度の1/5
	（塩酸）ジフェンヒドラミン	0.2	
	マレイン酸クロルフェニラミン	0.5	
III 欄	アクリノール	0.05	
	塩化セチルピリジニウム	0.05	
	塩化ベンザルコニウム	0.02	
	塩化ベンゼトニウム	0.02	
IV 欄	（塩酸）リドカイン	0.5	
V 欄	グリチルリチン酸二カリウム	0.3	
	サリチル酸メチル	0.05	・最小濃度は最高濃度の1/5