

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評価について

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	2024年9月12日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため
製造販売後調査概要（中間報告書）	調査期間：2021年9月13日～2024年7月19日 （製造販売開始後、2年10ヵ月間）  特別調査：1,001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	中間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7月20日～2024年7月27日：0件
使用上の注意の改訂の指導	なし

【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。	要指 導医 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	アル ガード 鼻炎 クール スプレ ー a	100mL 塩酸テトラ ヒドロゾリン 100mg、クロルフ ェニラミンマ レイン酸塩 500mg、 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：鼻づまり、 鼻水（鼻汁過多）、 くしゃみ、頭重	7 歳以上：1 回に、1 ～2 度ずつ、なお、3 ～4 時間ごとに 1 日 6 回まで使用でき る。	第 2 類医 薬品

## 副作用等発現状況

		本剤 (要指導医薬品)		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  (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))		ナシビン M スプレー  (オキシメタゾリン塩酸塩50mg(100mL中))		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))	
販売開始～製造販売後調査期間終了		2021年9月13日～ 2024年7月19日		2011年1月28日～ 2014年4月5日		【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)】	
調査症例数		1,001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		-		-		-	
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			

※ 本剤及び医療用同一成分に含有される添加物は同一である。

## 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7月19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1001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。

### 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944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57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57例中43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40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915例（91.4%）であった。一方、1週間を超えて使用された症例が86例（8.6%）であった。

86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（7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86例中59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、86 例中 57 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31 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 991 例 (99.0%) 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 10 例 (1.0%) 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 984 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。

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。

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、利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ている。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ている。

### 3. 今後の安全対策について

以上の結果から、現時点では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。しかしながら、適正使用については、一部の使用者において本剤を適正な範囲で使用できなかった事例が認められていることから、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するとともに、社内教育等を含め必要な対策を引き続き実施していく所存である。

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7月19日	報告年次	中間
調査施設数	283施設	調査症例数	1001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		
調査結果に対する見解 と今後の安全対策	別紙(2)のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一部変更承認年月日：令和3年8月10日（製造所の追加）</li> <li>・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 の効能・効果である。</li> <li>・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。</li> <li>・担当者：佐藤製薬株式会社 安全管理部 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</li> </ul>		

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 7月 25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7月19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 283 施設から報告された 1001 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。副作用の種類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) 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 944 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 57 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 57 例中 43 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 40 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 915 例（91.4%）であった。一方、1 週間を超えて使用された症例が 86 例（8.6%）であった。

86 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（7 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 86 例中 59 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、86例中57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31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991例(99.0%)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10例(1.0%)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984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状態で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)	中間	販売開始以降の 累計
① 調査施設数	4 施設	71 施設	74 施設	173 施設	283 施設
② 調査症例数	69 例	145 例	224 例	632 例	1001 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%	1.3%	1.0%
⑥ 出荷数量		■■■■個	■■■■個	■■■■個	■■■■個
	副作用の発現件数				
副作用の種類	承認時までの 調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間	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

中間 : 令和5年9月13日～令和6年7月19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	1  (女性・ 2■歳)	2022年 1月28日	ナシビンメディ (佐藤製薬)	1日1回、各鼻 腔に2度ずつ	5日間	鼻づまり、鼻み ず、くしゃみ	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	
	くしゃみ			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)	不明	36日間	不明				
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)	1日1~2回、 各鼻腔に2~3 度ずつ	24日間	鼻づまり、鼻み ず、くしゃみ	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	
				ベポタスチンベシル酸塩 (不明)	不明	15日間	不明				
				エピナスチン塩酸塩 (不明)	不明	15日間	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	
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	3  (女性・ 2■歳)	2022年 9月19日	ナシビンメディ (佐藤製薬)	1日1回、各鼻 腔に2度ずつ	9日間	鼻みず、くしゃみ	くしゃみ・鼻水	回復	薬剤師評価：不明 企業評価：不明
	くしゃみ			αクロルフェニラミンマレイ ン酸塩 (不明)	不明	不明	不明	不明		
				ファモチジン (不明)	不明	不明	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)  ベポ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
				アゼラスチン塩酸戦 (不明)	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。 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。	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			
				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7月19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7月19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
該当なし								

調査期間：令和 3 年 9 月 13 日～令和 6 年 7 月 19 日

## 調査結果に対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7月19日）に収集した副作用発現例数は1001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。

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もなかった。

### 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、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。

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ている。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ている。

### 3. 今後の安全対策について

以上の結果から、現時点では「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。しかしながら、本剤の副作用の発現状況や適正使用状況等に注視しながら、社内教育等を含め必要な情報提供を引き続き実施していく所存である。



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。



### 要指導医薬品

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ロフェニラミンマレイン酸塩を初めて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〕


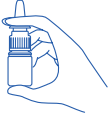


下記の1回量を各鼻腔に噴霧してください。なお、適用間隔は、10～12時間以上おいてください。連続して1週間を超えて使用しないでください。使用を中止した場合は2週間以上あけてください。症状が改善したら使用を中止してください。

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)点鼻用にお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
オキシメタソリン塩酸塩	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**  
[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](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ひ申し上げます。  
**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

# 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。**

<b>1</b>	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。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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 ●エンタカポン	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
Q4	15歳未満である。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
Q5	本剤と一緒に、他の鼻炎用点鼻薬を使用したい。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

**上記の質問にいずれも「いいえ」と答えた方**

<b>2</b>	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。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

**上記の質問を確認された方**

# ナシビン®メディ

**を使用できます。**



# 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]

## 〈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。

# 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
<b>1. 次の人は使用しないでください</b>	
(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。
<b>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</b>	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。
<b>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)</b>	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
<b>1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください</b>	
(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												
<p>(4) 次の診断を受けた人。            高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>2)</sup>、糖尿病<sup>3)</sup>、            甲状腺機能障害<sup>4)</sup>、緑内障<sup>5)</sup></p>	<p>本剤の使用により症状が悪化するおそれがあります。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>												
<p>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</p> <table border="1" data-bbox="150 960 770 1249"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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	<p>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。</p>
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												
<p>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</p>	<p>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。</p>												

## 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。



使用する前に必ずお読みください。

要指導医薬品

鼻炎用 持続性点鼻薬

ナシビンメディ

## お客様用製品解説書

お客様用製品解説書は、ご使用者の皆様へ、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。



セルフメディケーションをサポートします

## ■ 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

<p>1.</p> 	<p>2.</p> 	<p>3.</p> 	<p>4.</p> 
<p>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。)</p>	<p>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。)</p>	<p>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してください。</p>	<p>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。</p>

## 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<sup>29</sup>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。

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、エドト酸Na、リン酸二水素K、pH調節剤を含有します。

## ■ 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](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/>