

鼻炎用点鼻薬

製品群No. 70

資料4-42

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)重篤な副作用につながるおそれ		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)		H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果	
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)		スイッチ化等に伴う使用環境の変化			
			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの					使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ				
血管収縮成分	塩酸テトラヒドロソリン	ABCスプレー	直接局所粘膜に適用すれば粘膜の充血、腫脹を除去する。血圧上昇作用はエビネフリンと類似であり、作用の発現はエビネフリンより遅	モノアミン酸化酵素阻害剤(急激な血圧上昇)			頻度不明(頻脈、頭痛、めまい、振戦、不眠症、脱力感、血圧上昇、心悸亢進、不整脈、熱感、刺激痛、乾燥感、反応性充血、鼻漏、長期使用で反応性の低下等)	頻度不明(過敏症)		本剤に対し過敏症の既往歴	冠動脈疾患、高血圧症、甲状腺機能亢進症、糖尿病、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、小児	2歳未満の幼児・乳児(全身症状)	モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中(急激な血圧上昇)	連用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起すこととあるので、急性充血期に眼で使用するか又は適切な休薬期間をおいて使用すること。	連用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起すこととあるので、過量投与により、発汗、徐脈、昏睡等の全身症状があらわれやすい。眼科用として使用しないこと。	連用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起すこととあるので、過量投与により、発汗、徐脈、昏睡等の全身症状があらわれやすい。眼科用として使用しないこと。	連用又は頻回投与により顆粒球減少、反応性の低下、局所粘膜の二次充血を起すことがある。	通常、成人3~5時間毎に2~3回鼻腔内に噴霧するか、又は2~4滴を鼻腔内に点鼻する。  なお、年齢、症状により適宜増減する。	上気道の諸疾患の充血・うっ血
	塩酸ナファゾリン	0.05%ブリナ液「チナバ」	血管平滑筋のα-アドレナリン受容体に直接作用して血管を収縮させる。  アドレナリンより強い末梢血管収縮作用を有し、作用持続時間も長い(ウサギ耳殻血管)。	MAO阻害薬(急激な血圧上昇)			頻度不明(眠気等の鎮静作用(特に小児)、神経過敏、頭痛、めまい、不眠症、血圧上昇、悪心・嘔吐、熱感、刺激痛、乾燥感、嗅覚消失、反応性充血、長期投与で顆粒球減少・反応性の低下)	頻度不明(過敏症)	本剤の成分に対し過敏症の既往歴	冠動脈疾患、高血圧症、甲状腺機能亢進症、糖尿病、交感神経作用薬による不眠・めまいなどの既往、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、小児	2歳未満の乳・幼児(ショック)	MAO阻害剤の投与を受けている(急激な血圧上昇)	連用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起すこととあるので、急性充血期に眼で使用するか又は適切な休薬期間をおいて使用すること。	眼科用として使用しないこと。  過量投与により、主な全身作用として、血圧上昇と二次作用として臓器虚血がみられる。	連用・頻回投与により顆粒球減少、反応性の低下、局所粘膜の二次充血を起すことがある。	通常、成人鼻腔内には、1回2~4滴を1日数回、咽頭・喉頭には1回1~2mLを1日数回塗布又は噴霧する。なお、年齢、症状により適宜増減する。  局所麻酔剤への添加には、局所麻酔剤1mLあたり0.05%液2~4滴の割合で添加する。	上気道の諸疾患の充血・うっ血  上気道粘膜の表面麻酔剤における局所麻酔剤の効力持続時間の延長		
	塩酸フェニレリン	ネオシネジンコーワ5%点眼液	塩酸フェニレリンは選択的α1受容体刺激作用薬である。健康成人における散瞳は迅速であり、また、通常5~6時間で正常に復す。	MAO阻害薬(急激な血圧上昇)	三環系抗うつ薬(急激な血圧上昇)		頻度不明(結膜炎、眼圧上昇、血圧上昇)	頻度不明(過敏症)	狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因(急性閉塞隅角緑内障の発作)	高血圧症、動脈硬化症、冠不全または心不全などの心臓疾患、糖尿病または甲状腺機能亢進症、小児、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人				長期にわたる散瞳は虹彩が癒着するという報告がある(点眼の注意)	通常1回、1~2滴点眼する。	診断または治療を目的とする散瞳			
		点鼻薬がなくなると点眼薬を使用						自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させない。											

鼻炎用点鼻薬

製品群No. 70

資料4-42

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 添用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果	
	評価の視点	薬理作用	相互作用	併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	重篤な副作用のおそれ	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)	使用量に上眼があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			スイッチ化等に伴う使用環境の変化
抗ヒスタミン成分	なし																		
マレイン酸クロルフェニラミン	外用がないのでポラミン錠2mgを使用	抗ヒスタミン作用	中枢神経抑制剤・アルコール・MAO阻害剤・抗コリン作用を有する薬剤(相互に作用を増強)、ドロキシドパ、ノルエピネフリン(血圧の異常上昇)		痙攣・錯乱・再生不良性貧血・無顆粒球症(頻度不明)	ショック(頻度不明)	5%以上又は頻度不明(鎮静、神経過敏、頭痛、焦燥感、複視、眩暈、不眠、めまい、耳鳴、前庭障害、多幸症、情緒不安、ヒステリー、振戦、神経炎、協調異常、感覚異常、霧視、口渇、胸やけ、食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、下痢、頻尿、排尿困難、尿閉等低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮、鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉、溶血性貧血、肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-Pの上昇等)、悪寒、発汗異常、疲労感、胸痛、月経異常、0.1%未満(血小板減少)、自動車の運転等危険を伴う機械の操作	5%以上又は頻度不明(過敏症)		本剤の成分又は類似化合物に対し過敏症の既往歴、結内腫(増悪)、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(増悪)、低出生体重児・新生児(産婦等の重篤な反応があらわれるおそれ)	眼内圧亢進、甲状腺機能亢進症、狭窄性消化性潰瘍、幽門十二指腸通過障害、循環器系疾患、高血圧症、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人							マレイン酸クロルフェニラミンとして、通常、成人には1回2mgを1日1~4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、薬疹)、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽。

鼻炎用点鼻薬

製品群No. 70

資料4-42

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		D 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果			
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性		適応禁忌		慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)		症状の悪化につながるおそれ				適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)		使用方法(誤使用のおそれ)
			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの					使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ						
抗アレルギー成分	クロモグリク酸ナトリウム	インター点鼻液				アナフィラキシー様症状(0.1%未満)	0.1~5%未満(鼻内刺激感)	0.1%未満(過敏症)			本剤の成分に対し過敏症の既往歴	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人				噴霧吸入させること。内服しても効果は得られない		1日6回(起床時、日中約3時間ごとに4回、就寝前)。1回各鼻腔に1噴霧(クロモグリク酸ナトリウムとして2.6mg)ずつ噴霧吸入する。症状の緩解が得られれば、その後の経過を観察しながら減量すること。	アレルギー性鼻炎		
抗ヒスタミン成分	塩化ベンザルコニウム	0.1w/v%テアミトール水	・本剤は使用濃度において、芽菌型細菌(グラム陽性菌、グラム陰性菌)、真菌等には有効であるが、結核菌及び大部分のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。イオン界面活性剤であるので、表面張力を低下させ、清浄作用、乳化作用等を示す。 ・作用機序は、陰電荷を帯びる細菌に陽電荷を帯びる塩化ベンザルコニウムが菌体表面に吸着・集積され、菌体タンパクを変性させ殺菌作用をあらわす。					頻度不明(過敏症)		粘膜、創傷面または炎症部位に長期間または広範囲に使用しないこと				・原液は皮膚・粘膜に付着及び眼に入らないように注意する(刺激性がある)。 ・炎症または易刺激性の部位(粘膜、陰股部等)への使用: 正常の部位への使用より低濃度とすることが望ましい。また、使用後は滅菌精製水で水洗する。 ・深い創傷または眼に使用する希釈水溶液は、調製後滅菌処理すること。 ・経口投与しないこと。洗眼には使用しないこと。	・粘膜、創傷面または炎症部位に長期間または広範囲に使用しないこと(全身吸収による筋脱力を起こすおそれがある)。	効能・効果・用法・用量(塩化ベンザルコニウム濃度)  ①手指・皮膚の消毒: 通常石けんです十分に洗浄し、水で石けん分を十分に洗い落としした後、塩化ベンザルコニウム0.05~0.1%溶液に浸して洗い、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する。術前の手洗の場合には、5~10分間ブラッシングする。  ②手術部位(手術野)の皮膚の消毒: 手術前局所皮膚面を塩化ベンザルコニウム0.1%溶液で約5分間洗い、その後塩化ベンザルコニウム0.2%溶液を塗布する。  ③手術部位(手術野)の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒: 塩化ベンザルコニウム0.01~0.025%溶液を用いる。					

鼻炎用点鼻薬

製品群No. 70

資料4-42

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果	
		併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	重篤な副作用のおそれ	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ				薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)				使用方法(誤使用のおそれ)
																	④感湿皮膚面の消毒:塩化ベンザルコニウム0.01%溶液を用いる。  ⑤医療用具の消毒:塩化ベンザルコニウム0.1%溶液に10分間浸漬するか、または磁器に消毒する際は、器具を予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後塩化ベンザルコニウム0.1%溶液中で15分間煮沸する。  ⑥手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒:塩化ベンザルコニウム0.05~0.1%溶液を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する。  ⑦腔洗浄 塩化ベンザルコニウム0.02~0.05%溶液を用いる。  ⑧粘膜の洗浄・消毒 塩化ベンザルコニウム0.01~0.05%溶液を用いる。  ・点鼻薬または易刺激性の部位(粘膜、陰股部等)への使用:正常の部位への使用より低濃度とすることが望ましい。

鼻炎用点鼻薬

製品群No. 70

資料4-42

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化等に伴う使用環境の変化		
			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの						使用量に上限があるもの	適量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			
殺菌成分	塩化ベンゼトニウム	ハイアミン液	芽胞のない細菌、真菌類に広く抗菌性を有し、グラム陽性菌よりも陰性菌よりも低濃度で効果を示す  一方、結核菌及び大部分のウイルスに対する殺菌効果は期待できない					頻度不明(過敏症)							<ul style="list-style-type: none"> <li>原液は皮膚・粘膜炎に付着及び眼に入らないように注意する。</li> <li>炎症または易刺激性の部位(粘膜炎、結膜部等)への使用時は低濃度</li> <li>経口投与しないこと。</li> <li>密封包帯、ギプス包帯、パックに使用すると刺激症状があらわれることがあるので、使用しないことが望ましい。</li> <li>深い創傷又は眼にしようする場合は希釈液は注射用蒸留水か滅菌精製水を使用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全身吸収による筋脱力をおこすおそれがあるので、粘膜炎又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①通常石けんで十分に洗浄し、水で石けん分を十分に洗い落した後、塩化ベンゼトニウム0.05~0.1%溶液(本剤の100~200倍希釈液)に浸して洗い、滅菌ガーゼあるいは布片で清拭する</li> <li>術前の手洗の場合には、5~10分間ブラッシングする</li> <li>②手術前局所皮膚面を、塩化ベンゼトニウム0.1%溶液(本剤の100倍希釈液)で約5分間洗い、その後塩化ベンゼトニウム0.2%溶液(本剤の50倍希釈液)を塗布する</li> <li>③塩化ベンゼトニウム0.01~0.025%溶液(本剤の400~1,000倍希釈液)を用いる</li> <li>④塩化ベンゼトニウム0.01%溶液(本剤の1,000倍希釈液)を用いる</li> <li>⑤塩化ベンゼトニウム0.025%溶液(本剤の400倍希釈液)を用いる</li> <li>⑥塩化ベンゼトニウム0.02%溶液(本剤の500倍希釈液)を用いる</li> <li>⑦塩化ベンゼトニウム0.1%溶液(本剤の100倍希釈液)に10分間浸漬するか、または厳密に消毒する際には、器具を予め2%炭酸ナトリウム水溶液で洗い、その後塩化ベンゼトニウム0.1%溶液(本剤の100倍希釈液)中で15分間煮沸する</li> <li>⑧塩化ベンゼトニウム0.05~0.2%溶液(本剤の50~200倍希釈液)を布片で塗布・清拭するか、または噴霧する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①手指・皮膚の消毒</li> <li>②手術部位(手術野)の皮膚の消毒</li> <li>③手術部位(手術野)の粘膜炎の消毒、皮膚・粘膜炎の創傷部位の消毒</li> <li>④感染皮膚面の消毒</li> <li>⑤洗浄</li> <li>⑥結膜のうの洗浄・消毒</li> <li>⑦医療用具の消毒</li> <li>⑧手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒</li> </ul>	

鼻炎用点鼻薬

製品群No. 70

資料4-42

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	E 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	I 用法用量	J 効能効果	
		薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ			薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)				使用方法(誤使用のおそれ)
評価の視点			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの					使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			
抗炎症成分	クリチルリチン酸二カリウム	ノイホルミン	抗アレルギー作用、角膜上皮再生促進作用を有する				頻度不明(眼の刺激感)	頻度不明(過敏症)						点眼用のみ使用			通常、1回2~3滴を1日5~6回点眼する。なお、症状により適宜増減する。	アレルギー性結膜炎