

点鼻・点眼用局所血管収縮剤

ナシビン® 点鼻・点眼液0.05%

Nasivin® Nasal, Ophthalmic Solution 0.05%

貯法：室温保存
使用期限：5年（外箱、ラベルに表示の使用期限内に使用すること）

※※オキシメタズリン塩酸塩液

承認番号	22000AMX01865000
薬価収載	2008年12月
販売開始	2007年8月
再評価結果	1977年10月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

－耳鼻科用剤－

1. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 2歳未満の幼児・乳児 [全身症状が起りやすい。]
3. モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者 [急激な血圧上昇を起こすおそれがある。]

－眼科用剤－

1. 閉塞隅角緑内障の患者 [血管収縮剤は閉塞隅角緑内障の場合には眼圧上昇のおそれがある。]
2. モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者 [急激な血圧上昇を起こすおそれがある。]

※※【組成・性状】

販売名		ナシビン点鼻・点眼液0.05%
成分 (1 mL 中)	有効成分・含有量	オキシメタズリン塩酸塩 0.5mg
	添加物	ベンザルコニウム塩化物、 ホウ砂
剤形		液剤（褐色瓶）
色・形状		無色澄明液

【効能・効果】

- 耳鼻科用：上気道の諸疾患の充血・うっ血
- 眼科用：表在性充血（原因療法と併用）

【用法・用量】

- 耳鼻科用：通常、成人1回2～3滴を1日1～4回点鼻する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 眼科用：通常、成人1回1～2滴を1日1～4回点眼する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

－耳鼻科用剤－

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 冠動脈疾患のある患者 [血管を収縮して冠動脈疾患を悪化させるおそれがある。]
- (2) 高血圧症の患者 [末梢血管を収縮して血圧を上昇させるおそれがある。]
- (3) 甲状腺機能亢進症の患者 [甲状腺機能亢進症の患者は交感神経が興奮状態にあることが多い。]
- (4) 糖尿病の患者 [肝臓のグリコーゲンを分解して血糖を上昇させる作用がある。]

2. 重要な基本的注意

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こすことがあるので、急性充血期に限って使用するか又は適切な休薬期間をおいて使用すること。

3. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素阻害剤	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	両剤共に血圧上昇作用があるため、相加的に作用が増強すると考えられている。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、頻度は不明である。（再審査対象外）
以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	過敏症状
精神神経系	神経過敏、頭痛、めまい、不眠症等
循環器	心悸亢進等
消化器	悪心・嘔吐等
鼻	熱感、刺激痛、乾燥感、反応性充血、鼻漏、くしゃみ等
長期使用	反応性の低下等

注1) 副作用があらわれた場合には使用を中止すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]

6. 小児等への投与

- (1) 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ので、使用しないことが望ましい。
- (2) やむを得ず使用する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

7. 適用上の注意

投与時：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こと。[ホウ酸及びホウ砂を含有しているため、これらによる急性中毒が起こることがある。]

－眼科用剤－

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 冠動脈疾患のある患者 [血管を収縮して冠動脈疾患を悪化させるおそれがある。]
- (2) 高血圧症の患者 [末梢血管を収縮して血圧を上昇させるおそれがある。]
- (3) 甲状腺機能亢進症の患者 [甲状腺機能亢進症の患者は交感神経が興奮状態にあることが多い。]
- (4) 糖尿病の患者 [肝臓のグリコーゲンを分解して血糖を上昇させる作用がある。]
- (5) 眼圧上昇素因のある患者 [眼圧上昇のおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

連用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜炎の二次充血を起こすことがあるので、急性充血期に限って使用するか又は適切な休薬期間をおいて使用すること。

3. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素阻害剤	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	両剤共に血圧上昇作用があるため、相加的に作用が増強すると考えられている。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、頻度は不明である。（再審査対象外）
以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	過敏症状
精神神経系	頭痛、めまい、不眠症等
循環器	心悸亢進等
眼	熱感、乾燥感、痒痒感、反応性充血等

注2) 副作用があらわれた場合には使用を中止すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

6. 小児等への投与

小児に使用する場合には、全身投与の場合と同様の副作用が起こりやすいので使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

【薬効薬理】

1. 薬理作用

- (1) カエルの摘出後肢¹⁾、ウサギの耳介血管標本^{1,2)}、イヌの後肢血管灌流²⁾等の実験で、持続性の末梢血管収縮作用を有することが報告されている。
- (2) 麻酔ラット³⁾及び麻酔イヌ⁴⁾の鼻腔内投与時の鼻腔内圧測定で、持続性の鼻腔内圧低下作用が認められ、鼻粘膜下の末梢血管収縮作用を有することが報告されている。
- (3) ヒト正常粘膜にイミダゾリン液を点眼して発生した粘膜充血に対し、持続性の充血抑制効果を有することが報告されている⁵⁾。
- (4) 慢性副鼻腔炎等の鼻閉塞を訴える患者における鼻閉の消失は投与直後から数分以内に認められ、6～8時間持続した⁶⁾。また、各種眼疾患患者における結膜充血の改善も投与後数分後よりあらわれ、4～8時間持続した⁷⁾。

2. 作用機序

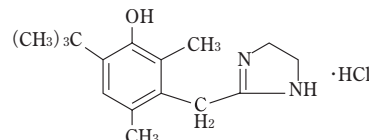
本剤の鼻粘膜ならびに粘膜炎の充血抑制作用の機序は交感神経 α 受容体の特異的に直接刺激することにより生じる末梢血管収縮作用に基づく^{8,9)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：Oxymetazoline Hydrochloride (JAN)

化学名：2-[4'-*tert*-Butyl-2',6'-dimethyl-3'-hydroxybenzyl]-2-imidazoline hydrochloride

構造式：



分子式：C₁₆H₂₄N₂O · HCl

分子量：296.84

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品はギ酸に極めて溶けやすく、水、氷酢酸又はエタノールに溶けやすく、無水酢酸、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

本品の水溶液（1→100）のpHは4.0～6.5である。

【包装】

500mL

※【主要文献】

- 1) Hotovy, R. et al. : *Arzneim.-Forsch.*, 11 : 1016(1961)
- 2) 佐藤製薬株式会社 社内資料；Nasivinの薬理作用
- 3) Salem, H. et al. : *Arch. Otolaryng.*, 96 : 524(1972)
- 4) Loux, J. J. : *Arch. Int. Pharmacodyn.*, 183 : 28(1970)
- 5) 佐藤製薬株式会社 社内資料；ナシビン(点眼貧血剤)の使用経験
- 6) 佐藤製薬株式会社 社内資料；血管収縮剤ナシビンの使用成績
- 7) 佐藤製薬株式会社 社内資料；新局所血管収縮剤 Nasivinの使用経験
- 8) Aviado, D. M. Jr. : *Sympathomimetic Drugs*, : 345(1970)
- 9) Mujic, M. et al. : *Arch. Int. Pharmacodyn.*, 155(2) : 432(1965)

【文献請求先】

主要文献（社内資料含む）は下記にご請求ください。

佐藤製薬株式会社 医薬事業部

フリーダイヤル 0120-310-656

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

提携先 プロクター・アンド・ギャンブル社(米国)