

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

点鼻用血管収縮剤 コールタイジン®点鼻液 Cor-Tyzine® Nasal Solution

剤形	点鼻液	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1mL中、塩酸テトラヒドロゾリン1.0mg、プレドニゾロン0.2mg含有	
一般名	和名：塩酸テトラヒドロゾリン（JAN） プレドニゾロン（JAN） 洋名：Tetrahydrozoline Hydrochloride（JAN） Prednisolone（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	平成20年3月7日
	薬価基準収載年月日	平成20年6月20日
	発売年月日	平成20年6月20日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 ☎ 0120-647-734 医療関係者向けホームページ http://www.yoshindo.co.jp	

本IFは2017年12月改訂（第3版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した場合のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成20年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ① 規格はA 4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「 I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I.	概要に関する項目	6
1.	開発の経緯	
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	7
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	C A S登録番号	
III.	有効成分に関する項目	9
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
I V.	製剤に関する項目	11
1.	剤 形	
2.	製剤の組成	
3.	用時溶解して使用する製剤の調製法	
4.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5.	製剤の各種条件下における安定性	
6.	溶解後の安定性	
7.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
8.	溶出性	
9.	生物学的試験法	
10.	製剤中の有効成分の確認試験法	
11.	製剤中の有効成分の定量法	
12.	力価	
13.	混入する可能性のある夾雑物	
14.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
15.	刺激性	
16.	その他	
V.	治療に関する項目	13
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
V I.	薬効薬理に関する項目	14
1.	薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
V II.	薬物動態に関する項目	15
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸 収	
4.	分 布	
5.	代 謝	

6. 排泄
7. トランスポーターに関する情報
8. 透析等による除去率

V III. 安全性（使用上の注意等）に関する項目……………17

1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
7. 相互作用
8. 副作用
9. 高齢者への投与
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11. 小児等への投与
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与
14. 適用上の注意
15. その他の注意
16. その他

I X. 非臨床試験に関する項目……………20

1. 薬理試験
2. 毒性試験

X. 管理的事項に関する項目……………21

1. 規制区分
2. 有効期間又は使用期限
3. 貯法・保存条件
4. 薬剤取扱い上の注意点
5. 承認条件等
6. 包装
7. 容器の材質
8. 同一成分・同効薬
9. 国際誕生年月日
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
11. 薬価基準収載年月日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
14. 再審査期間
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
16. 各種コード
17. 保険給付上の注意

X I. 文献……………23

1. 引用文献
2. その他の参考文献

X II. 参考資料……………23

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

X III. 備考……………23

その他の関連資料

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

塩酸テトラヒドロゾリンは、交感神経作用による末梢血管収縮作用により鼻粘膜の充血を除き、プレドニゾロンは、抗炎症、抗アレルギー作用により局所の発赤や腫れなどを抑え、くしゃみ、鼻水、鼻づまりなどを改善する。コールタイジン®点鼻液は塩酸テトラヒドロゾリンとプレドニゾロンを配合した点鼻用血管収縮剤である。

本剤は、昭和 39 年 7 月に台糖ファイザー株式会社にて開発が企画され、コールタイジン®として発売された。

平成 10 年 5 月にテイカ製薬株式会社に製造承認が承継された後、平成 17 年 7 月にファイザー株式会社に製造販売承認が承継され、平成 19 年 4 月に株式会社陽進堂に製造販売承認が承継された。平成 20 年 3 月に医療事故防止のための販売名変更品「コールタイジン®点鼻液」の承認取得後、平成 20 年 6 月の発売を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

コールタイジン®点鼻液

(2) 洋名

Cor-Tyzine® Nasal Solution

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

塩酸テトラヒドロゾリン (JAN)

プレドニゾロン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Tetrahydrozoline Hydrochloride (JAN)

Prednisolone (JAN)

(3) ステム

塩酸テトラヒドロゾリン

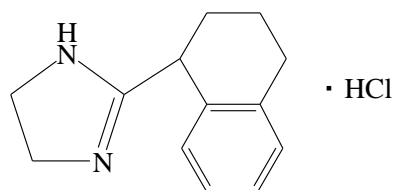
antazoline 系の抗ヒスタミン薬あるいは局所血管収縮薬: -azoline

プレドニゾロン

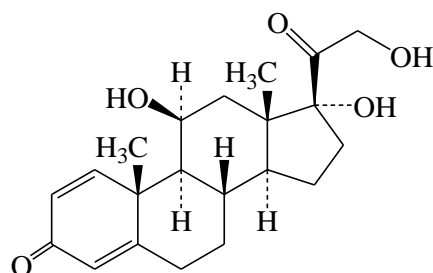
プレドニゾン/プレドニゾロン誘導体: (-)pred-

3. 構造式又は示性式

塩酸テトラヒドロゾリン



プレドニゾロン



4. 分子式及び分子量

塩酸テトラヒドロゾリン

分子式: $C_{13}H_{16}N_2 \cdot HCl$

分子量: 236.74

プレドニゾン

分子式：C₂₁H₂₈O₅

分子量：360.44

5. 化学名（命名法）

塩酸テトラヒドロゾリン

2-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-2-imidazoline hydrochloride (IUPAC)

プレドニゾン

11β,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

塩酸テトラヒドロゾリン

522-48-5

プレドニゾン

50-24-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

塩酸テトラヒドロゾリン

白色～淡黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

プレドニゾン

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

塩酸テトラヒドロゾリン

水、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、酢酸(100)にやや溶けやすく、無水酢酸、アセトン、酢酸エチル又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

プレドニゾン

メタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく、酢酸エチルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

塩酸テトラヒドロゾリン

融点：約256℃(分解)

プレドニゾン

融点：約235℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

塩酸テトラヒドロゾリン

該当資料なし

プレドニゾン

解離基をもたない

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

塩酸テトラヒドロゾリン

水溶液(1→10)のpHは4.5～6.5である。

プレドニゾン

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+113～+119°(乾燥後、0.2g、エタノール(95)、20mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

塩酸テトラヒドロゾリン

- (1) 沈殿反応 (第2級アミンの確認)
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 塩化物の定性反応

プレドニゾン

- (1) 沈殿反応 (不飽和ステロールの確認)
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

塩酸テトラヒドロゾリン

電位差滴定法

プレドニゾン

液体クロマトグラフィー

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

鼻腔内（噴霧・点鼻）

(2) 剤形の区別、外観及び性状

性状：無色澄明の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

YD 7 1 3（容器）

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 mL 中、塩酸テトラヒドロゾリン 1.0mg、プレドニゾロン 0.2mg を含有する。

(2) 添加物

添加物として果糖、ベンザルコニウム塩化物、エタノール、pH調整剤を含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤各種条件化における安定性²⁾

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度 60%、36 ヶ月)の結果、コールタイジン点鼻液は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

保存形態：ポリエチレン容器

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
pH		適合	適合
定量試験 (%)	塩酸テトラ ヒドロゾリン (90~110)	97.8	101.0
	プレドニゾン (90~110)	98.3	96.2

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

塩酸テトラヒドロゾリン

紫外可視吸光度測定法

プレドニゾン

紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

塩酸テトラヒドロゾリン

電位差滴定法

プレドニゾン

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

諸種疾患による鼻充血・うっ血

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

2. 用法及び用量

本剤は原則として6歳以上の小児及び成人に用いる。

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。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

V I . 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

塩酸テトラヒドロゾリン

塩酸テトラヒドロゾリンをウサギ摘出耳介血管の灌流液中に添加した場合、 $0.2\mu\text{g}$ の投与で末梢血管の収縮が認められている。³⁾

塩酸テトラヒドロゾリンは、交感神経興奮作用(α -アドレナリン作動性)を有する薬剤で、鼻粘膜に局所的に用いた場合、優れた末梢血管収縮作用により、速やかに鼻粘膜の充血を除去する。⁴⁾

塩酸テトラヒドロゾリンのラット摘出気管支線毛運動に対する50%抑制濃度は1.2%で、ナファゾリンの0.4%より明らかに弱い。⁵⁾

プレドニゾン

プレドニゾンは、優れた抗炎症、抗アレルギー作用を有する副腎皮質ホルモンで、局所の発赤、腫脹等を抑制する。⁶⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：約5分

持続時間：5～8時間

V II. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

吸収部位：鼻粘膜吸収

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
該当資料なし
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

V Ⅲ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

[禁忌] (次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 2歳未満の乳・小児 [「小児等への投与」の項参照]
- (3) モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤投与中の患者 [「相互作用」の項参照]

[原則禁忌] (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

鼻に結核性又はウイルス性疾患のある患者 [結核性又はウイルス性疾患を悪化させるおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

5. 慎重投与内容とその理由

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 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (2) 高血圧症の患者 [高血圧症を悪化させるおそれがある。]
- (3) 甲状腺機能亢進症の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (4) 糖尿病の患者 [糖尿病を悪化させるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

連用又は頻回投与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投与するか又は適切な休薬期間をおいて投与すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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 (MAO) 阻害剤	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	MAO阻害剤はカテコールアミンの蓄積をおこし、本剤の交感神経刺激作用を増強するおそれがある。

(2) 併用注意とその理由

該当記載なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

総症例 354 例中、20 例 (5.65%) に副作用が認められ、主なものは苦味 (2.26%)、鼻やのどの刺激感 (1.69%)、口渇 (0.85%) 等であった (再評価終了時)。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当記載なし

(3) その他の副作用

その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明 ^{注1)}	1%以上	0.1%~1%未満
過敏症 ^{注2)}	過敏症状		
精神・神経系	傾眠、頭痛、めまい、振戦、不眠症、脱力感		
循環器	血圧上昇、心悸亢進、不整脈		
呼吸器	熱感、反応性充血、鼻局所の化膿性感染症誘発	鼻やのどの刺激(感)	乾燥感、鼻漏
その他	長期投与により反応性の低下、創傷治癒の遅延	苦味	口渇

注1) 市販後の自発報告又は外国での報告のため頻度不明。

注2) 発現した場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

[禁忌](次の患者には投与しないこと)

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用

	頻度不明 ^{注1)}	1%以上	0.1%~1%未満
過敏症 ^{注2)}	過敏症状		

注1) 市販後の自発報告又は外国での報告のため頻度不明。

注2) 発現した場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

11. 小児等への投与

小児等への投与

- (1) 過量投与により、過度の鎮静、発汗、徐脈、昏睡等の全身症状があらわれやすいので投与しないことが望ましい。
- (2) やむを得ず投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載なし

13. 過量投与

過量投与

症状

本剤の過量投与により徐脈、低血圧を伴うショック症状があらわれることがある。

処置

症状に応じて対症療法を行う。体温の維持、輸液等の処置を行い、呼吸機能が低下した場合には補助呼吸を行うこと。過度な低血圧を防ぐため血圧を頻回に測定すること。ただし、交感神経刺激薬（エピネフリン、ノルエピネフリン等）は症状を悪化させるおそれがあるため、投与しないこと。

14. 適用上の注意

適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

15. その他の注意

該当記載なし

16. その他

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験⁷⁾

塩酸テトラヒドロゾリン (TH) とプレドニゾロン (PSL) 及びこれらをコールタイジン点鼻液と同じ比率に配合したもの (TH+PSL) 3種類をマウス皮下投与し、急性毒性を確認したところLD₅₀値は、TH群 175~180 mg/kg (7~30 日目)、PSL群 2800~3333 mg/kg (30 日目)、TH+PSL群 202~260mg/kg (7~30 日目) であった。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性⁸⁾

局所刺激性

コールタイジン点鼻液と、有効成分をのぞいた溶媒を家兎に点眼し、局所刺激性を調べたところ、いずれも眼粘膜に対してほとんど刺激作用は無く、眼球結膜、角膜、虹彩には何らの影響も現れなかった。

本来鼻粘膜に適用される薬剤をより局所刺激に対して感受性が高いと思われる眼球に作用させても影響がみられなかったことから、コールタイジン点鼻液の局所刺激作用はほとんどないものと判断される。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

15mL：10本

7. 容器の材質

ポリエチレンボトル、ポリプロピレンキャップ、ポリエチレン中栓

8. 同一成分・同効薬

なし

9. 国際誕生年月日

昭和39年7月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：平成20年3月7日

承認番号：22000AMX00512000

（旧販売名）コールタイジン 承認年月日：昭和39年7月27日

11. 薬価基準収載年月日

平成20年6月20日

（旧販売名）コールタイジン 経過措置期間：平成21年3月31日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

変更品目名：コールタイジン（旧販売名）

再評価結果公表年月日：昭和 56 年 8 月 7 日

	変更前	変更後
用法・用量	成人及び 6 歳以上の小児は通常各鼻腔内に次の如く点滴注入又は噴霧する。 点滴注入：3～6 時間以上の間隔をおいて 2～4 滴滴下する。 噴霧：3～4 時間以上の間隔をおいて 3～4 回噴霧する。	本剤は原則として 6 歳以上の小児及び成人に用いる。 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。
効能・効果	感冒、枯草熱、急慢性鼻炎、カタル性鼻炎、アレルギー性鼻炎、慢性血管運動神経性鼻炎、慢性肥厚性鼻炎、副鼻腔炎等の際の鼻粘膜の炎症性充血及び浮腫、並びに副鼻腔及び欧氏管の充血性障害、その他充血、腫脹、鼻汁分泌等の症状を呈する鼻腔内組織過剰反応の緩解	諸種疾患による鼻充血・うっ血

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

変更品目名：コールタイジン（旧販売名）

再評価結果公表年月日：昭和 56 年 8 月 7 日

再評価結果：有用性が認められるもの

「X. 管理的事項に関する項目 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容」を参照

14. 再審査期間

該当資料なし

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
コールタイジン点鼻液	102331202	1329800X1034	620007639

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 No.19
- 2) 榊陽進堂 社内資料：安定性試験
- 3) Hutcheon, D. E. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 113 : 341, 1955
- 4) Wade, A. ed. : Martindale, The Extra Pharmacopoeia 27th ed., Pharmaceutical Press, p35, 1977
- 5) Hutcheon, D. E. et al. : Arch. Otolaryngol. 62 : 154, 1955
- 6) Haynes, R. C. Jr. et al. : Goodman and Gilman's, The pharmacological basis of Therapeutics 6th ed., Macmillan Co., Inc., p1466, 1988
- 7) 榊陽進堂 社内資料：皮下急性毒性試験
- 8) 榊陽進堂 社内資料：局所刺激性試験

2. その他の参考文献

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報 該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料
該当資料なし

[MEMO]

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号