

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2008に準拠して作成

点鼻用血管収縮剤

トラマゾリン点鼻液0.118%「AFP」

(トラマゾリン塩酸塩点鼻液)

TRAMAZOLINE Nasal Solution 0.118%「AFP」

剤形	無色澄明の液剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1 mL中 トラマゾリン塩酸塩 1.18mg
一般名	和名：トラマゾリン塩酸塩 洋名：Tramazoline Hydrochloride
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：2010年 5月24日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2010年11月19日（販売名変更による） 発売年月日：1968年 3月21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬推進部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ http://www.alfresa-pharma.co.jp/medical_login.html

本IFは2010年11月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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.info.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年が経過した現在、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新たなI F 記載要領が策定された。

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2008」（以下、「I F 記載要領2008」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（PDF）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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDF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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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もあり、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。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性..... 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名..... 2
2. 一般名..... 2
3. 構造式又は示性式..... 2
4. 分子式及び分子量..... 2
5. 化学名（命名法）..... 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... 2
7. CAS登録番号..... 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性..... 3
3. 有効成分の確認試験法..... 3
4. 有効成分の定量法..... 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形..... 4
2. 製剤の組成..... 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法..... 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意..... 4
5. 製剤の各種条件下における安定性..... 4
6. 溶解後の安定性..... 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）..... 5
8. 溶出性..... 5
9. 生物学的試験法..... 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法..... 5
11. 製剤中の有効成分の定量法..... 5
12. 力価..... 5
13. 混入する可能性のある夾雑物..... 5
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報..... 5
15. 刺激性..... 6
16. その他..... 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果.....	7
2. 用法及び用量.....	7
3. 臨床成績.....	7

VI. 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.....	8
2. 薬理作用.....	8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法.....	9
2. 薬物速度論的パラメータ.....	9
3. 吸収.....	9
4. 分布.....	9
5. 代謝.....	10
6. 排泄.....	10
7. 透析等による除去率.....	10

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

IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験.....	14
2. 毒性試験.....	14
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分.....	16
2. 有効期間又は使用期限.....	16
3. 貯法・保存条件.....	16
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	16
5. 承認条件等.....	16
6. 包装.....	16
7. 容器の材質.....	16
8. 同一成分・同効薬.....	16
9. 国際誕生年月日.....	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	16
11. 薬価基準収載年月日.....	17
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.....	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	17
14. 再審査期間.....	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	17
16. 各種コード.....	17
17. 保険給付上の注意.....	17
X I. 文献	
1. 引用文献.....	18
2. その他の参考文献.....	18
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況.....	19
2. 海外における臨床支援情報.....	19
X III. 備考	
その他の関連資料.....	20

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

トラマゾリン塩酸塩はドイツ・ベーリンガーインゲルハイム社の Berg によって合成されたイミダゾリン誘導体である。本剤は、強い血管収縮作用を示し、Engelhorn らによって点鼻用血管収縮剤として開発され、1965 年 9 月に販売名「トーク」で製造販売承認を得た。

医療事故防止対策に基づき、2007 年 12 月に販売名を「トーク」から「トーク点鼻液 0.118%」に変更した。その後、2010 年 11 月に「トーク点鼻液 0.118%」から「トラマゾリン点鼻液 0.118%「AFP」」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 本剤はイミダゾリン系化合物で、局所血管収縮作用を有し、鼻粘膜の充血を除去する点鼻用血管収縮剤である。
2. 副作用発現率は、2.76% (5 例/181 例) であり、主な副作用としては悪心、乾燥感、刺激痛が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

トラマゾリン点鼻液 0.118%「AFP」

(2) 洋名

TRAMAZOLINE Nasal Solution 0.118%「AFP」

(3) 名称の由来

成分名より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

トラマゾリン塩酸塩（JAN）

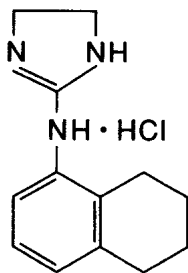
(2) 洋名（命名法）

Tramazoline Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

アンタゾリン系抗ヒスタミン薬あるいは局所血管収縮薬：-azoline

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₃H₁₇N₃ · HCl

分子量：251.76

5. 化学名（命名法）

2-(5,6,7,8-tetrahydro-1-naphthylamino)-2-imidazoline hydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号：KB-227

7. CAS登録番号

3715-90-0 (Tramazoline Hydrochloride)

1082-57-1 (Tramazoline)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～類白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

メタノールに極めて溶けやすく、水、酢酸(100)、エタノール(99.5)、1-ブタノール又はクロロホルムに溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、無水ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：171～176℃（乾燥後）

(5) 酸塩基解離定数

$$pK_{a1} = 10.56$$

$$pK_{a2} = 1.64$$

(6) 分配係数

$$P_{base} = \frac{\text{Octanol}}{0.1\text{mol/L NaOH}} = 224 \quad (\log P_{base} = 2.35)$$

$$P_{salt} = \frac{\text{Octanol}}{\text{buffer pH7}} = 0.094 \quad (\log P_{salt} = -1.03)$$

(7) その他の主な示性値

水溶液（1→10）の pH は 4.0～6.5

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	外観
25℃	58 ヶ月	褐色ビン	変化なし
25℃, 80%RH	1 ヶ月	褐色ビン	変化なし

本品は吸湿性がある為、保存中に含量の低下がみられたが、TLC では変化はみられなかった。

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 硫酸銅による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (4) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点鼻

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別：外用液剤

2) 規格：1mL 中 トラマゾリン塩酸塩 1.18mg

3) 性状：無色澄明の液剤

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

NF552

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH : 5.5~6.5

比重：1.01~1.02

(6) 無菌の有無

無菌に製されていない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 mL 中 トラマゾリン塩酸塩 1.18mg 含有

(2) 添加物

ベンザルコニウム塩化物、D-ソルビトール、クエン酸水和物、
リン酸水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム

(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. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	外 観	T L C
4℃	12 ヶ月	変化なし	異種スポットを認めず
25℃	36 ヶ月	変化なし	異種スポットを認めず
35℃	36 ヶ月	変化なし	TLC にかすかな異種スポット
45℃	12 ヶ月	やや褐色を帯びる	TLC にかすかな異種スポット

開栓後の安定性¹⁾

保存条件	保存期間	試験項目	結果
室温、密栓	6 ヶ月	主薬含量、防腐剤含量、色差、pH、性状	何れの試験項目においても、変化は認められなかった。

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）

生理食塩液で希釈した場合²⁾

保存条件	希 釈	保存期間	保存形態	試験項目	結 果
室温散光下	2 倍	1 ヶ月	褐色瓶及び ポリエチレン容器	外観 pH 定量	安定であった
	3 倍				安定であった
	4 倍				安定であった
	5 倍				安定であった

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

- (1) 硫酸銅による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

局所刺激作用：覚醒家兎の結膜のうに 0.1%溶液 2 滴を滴下した場合、血管収縮による粘膜の蒼白化はみられたが、局所的炎症、角膜の変化、局所麻酔作用などの徴候は認められなかった³⁾。

16. その他

なし

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

2. 用法及び用量

通常成人には1回2～3滴を1日数回点鼻するか、又は1日数回噴霧する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

国内で実施された臨床試験の結果、承認された効能又は効果に対する本剤の臨床効果が認められた。

国内の臨床試験（再評価結果）

例数	効果判定		有効率
	やや有効以上	無効	
162	155	7	95.7%

(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

VI. 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

イミダゾリン誘導体（ナファゾリン硝酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{4,5)}

α_2 受容体を刺激することにより鼻腔内の局所血管を収縮し、鼻粘膜の充血、腫脹を除去する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 局所血管収縮作用が認められている（イヌ³⁾、ウサギ⁶⁾）。

2) 慢性副鼻腔炎患者において、鼻粘膜の充血、腫脹を除去することが認められている⁵⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間⁷⁾

作用発現時間：3分

作用持続時間：7時間

VII. 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

<参考>サル⁸⁾

点鼻投与した場合、5分で血中にあらわれ、24時間後までほぼ一定した濃度が継続した。

(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) コンパートメントモデル

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

鼻粘膜

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

＜参考＞サル⁸⁾

投与後 1 時間で肝に投与量の 4%が分布したが、その他の臓器への分布はわずかであった。

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

＜参考＞サル⁹⁾

尿中から回収した代謝産物については、アミン型の極性の高い抱合体であると考えられている。

(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

＜参考＞ラット¹⁰⁾

尿中、糞中

(2) 排泄率

該当資料なし

＜参考＞ラット¹⁰⁾

1mg/kg を経口投与したところ、24 時間で約 49%が尿中に、25%が糞中に排泄された。

(3) 排泄速度

該当資料なし

＜参考＞ラット¹⁰⁾

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 6-(2)排泄率」の項参照

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 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

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) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 2歳未満の乳・幼児
[過量投与により発汗、徐脈等の全身症状が発現するおそれがある。]
- (3) モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者
[急激な血圧上昇を起こすおそれがある。]

[解説]

- (3) モノアミン酸化酵素阻害剤により体内のカテコラミンが増加し、本剤の血管収縮作用が増強され急激な血圧上昇を起こすおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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 [血圧が上昇するおそれがある。]
- (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 [症状を悪化させるおそれがある。]

[解説]

- (1) 本剤の交感神経 α 受容体刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。
- (2) 本剤の交感神経 α 受容体刺激作用により血圧が上昇し、血圧のコントロールに悪影響を及ぼすおそれがある。
- (3) 本剤の交感神経 α 受容体刺激作用により、甲状腺機能亢進症の患者に認められる交感神経の興奮をさらに強めるおそれがある。
- (4) 本剤の交感神経 α 受容体刺激作用によりインスリン分泌を抑制するため、血糖値のコントロールに悪影響を及ぼすおそれがある。

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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。	本剤の血圧上昇作用を増強するおそれがある。

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

調査症例 181 例中副作用が報告されたのは 5 例（2.76%）であった。主な副作用は悪心 2 件（1.10%）、乾燥感 2 件（1.10%）、刺激痛 1 件（0.55%）であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。（再評価結果）

(2) 重大な副作用と初期症状

なし

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}	—	—	過敏症状
循環器	心悸亢進	—	—
消化器	悪心	—	嘔気
鼻	乾燥感、刺激痛	反応性充血	鼻灼熱感、鼻汁
長期使用	—	—	反応性の低下
その他	—	—	めまい、頭痛、味覚障害

注) 症状があらわれた場合には、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

副作用	発現例数	発現率 (%)
刺激感	1 例	0.55
乾燥感	2 例	1.10
悪心、嘔気	2 例	1.10
発現例数	5 例	—
調査例数	181 例	2.76

(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

1. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
2. 過敏症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

11. 小児等への投与

- (1) 過量投与により、発汗、徐脈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、精製水あるいは生食水にて倍量に希釈して使用することが望ましい。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

該当資料なし

13. 過量投与

症状：交感神経 α 受容体刺激作用により疲労、不眠、めまい、嘔気、血圧の上昇や頻脈等の症状の発現が予測される。また、小児において体温低下、ショック及び反射性徐脈の報告がある。

処置：直ちに鼻を水で洗い、症状に応じて対症療法を行うこと。

14. 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

特になし

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 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

(1) 心臓に対する作用⁶⁾

家兔摘出心臓の灌流液に 5 μ g 添加では著しい影響を認めなかったが、10 μ g 以上の添加によって心運動の抑制と冠血管灌流量の減少を認めた。

(2) 気管支に対する作用³⁾

ウレタン麻酔下のモルモットに 5~500 μ g/kg を頸静脈に注射しても、アセチルコリンによる気管支痙攣は緩解しなかった。

(3) 子宮に対する作用⁶⁾

家兔生体内子宮に対し 1 μ g/kg 以上の静注で、子宮は収縮し、その効果はアドレナリンとほぼ同等であった。

(4) 腸管に対する作用¹¹⁾

家兔摘出腸管運動に対して抑制的に働き、その作用強度はノルアドレナリンの 1/10 であった。

(5) 呼吸に対する作用⁶⁾

家兔に 20 μ g/kg 以上静注すると呼吸は一過性に抑制された。

(6) 酸素消費量に対する作用³⁾

0.25~20mg/kg 皮下内又は 5~20mg/kg 経口投与により酸素消費量の低下が認められた（ラット）。

(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

LD₅₀ (mg/kg)³⁾

動物	投与経路			
	経口	腹腔内	皮下	
マウス	♂	195	57	77

(2) 反復投与毒性試験

体重約 110g の雄性 Wistar-King 系ラットに対し 25、5、1 および 0.2mg/kg を 6 カ月間連日胃ゾンデにより経口投与し、投与終了後動物を全て屠殺剖検し、病理学的検査を行った。25mg/kg 投与群で体重増加の抑制および軽度の貧血が認められた以外には、各群とも体重変化、尿所見、血液所見に異常を認めなかった¹²⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

マウスに2.5、5、12.5、25mg/kg/日、ラットに5、12.5、25mg/kg/日を経口投与したところ、薬物に起因すると考えられる催奇形作用は認められなかった¹³⁾。

(4) その他の特殊毒性

なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：トラマゾリン点鼻液 0.118%「AFP」 劇薬
有効成分：トラマゾリン塩酸塩 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、開栓後は汚染に注意

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

眼科用として使用しないこと。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100mL、500mL（褐色瓶入り）

7. 容器の材質

瓶：褐色ガラス瓶

キャップ：100mL ポリプロピレン・ポリエチレン製パッキン付きポリプロピレン製キャップ
500mL ポリエチレン製中栓付きポリプロピレン製キャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同効薬：ナファゾリン硝酸塩、テトラヒトロゾリン塩酸塩など

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2010年5月24日（販売名変更による）

承認番号：22200AMX00350000

(旧販売名) トーク点鼻液 0.118% : 2007年8月31日
トーク点鼻液 : 1965年9月30日

11. 薬価基準収載年月日

2010年11月19日

(旧販売名) トーク点鼻液 0.118% : 2007年12月2日
(2011年3月31日経過措置期間終了予定)
トーク点鼻液 : 1965年12月1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

該当なし

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日 : 18次 1981年8月7日

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬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桁) 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
トラマゾリン点鼻液 0.118%「AFP」	120224301	1324702Q1042	622022401

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) トラマゾリン点鼻液 0.118%「AFP」開栓後の安定性（社内資料）
- 2) トラマゾリン点鼻液 0.118%「AFP」希釈後安定性の試験結果（社内資料）
- 3) Engelhorn, R. et al : *Arzneim. -Forsch./Drug Res.*, 12, 971, 1962
- 4) Lauger, S. Z. : *Pharmacol. Rev.* 32, 337, 1980
- 5) 久保村雅夫 ほか：耳鼻と臨床 10, 256, 1964
- 6) 林 五郎 ほか：日本薬理学雑誌 61, 479, 1965
- 7) 宮崎 和 ほか：耳鼻咽喉科展望 10（補3）, 1, 1967
- 8) Julian A : サルでの体内分布に関する資料（社内資料）
- 9) Cooper, A. D : サルでの代謝に関する資料（社内資料）
- 10) Julian A : ラットでの排泄に関する資料（社内資料）
- 11) Mujic, M. et al : *Arch. Int. Pharmacodyn.* 155 (2) , 432, 1965
- 12) 中山良夫 ほか：日本薬理学雑誌 62 (3) , 174 §, 1966
- 13) 中山良夫 ほか：日本薬理学雑誌 61, 490, 1965

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

不明

2. 海外における臨床支援情報

なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料