

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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

点鼻用血管収縮剤
塩酸テトラヒドロゾリン液(プレドニゾロン含有)
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 1.0 mg、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・ 販売年月日	製造販売承認年月日	2008年3月7日
	薬価基準収載年月日	2008年6月20日
	発売年月日	1966年10月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売名	製造販売元:陽進堂ホールディングス株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://yoshindoholdings.co.jp/	

本IFは2023年7月改訂(第1版)の電子文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬

企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	V III. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	13
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	13
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	13
6. RMP の概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	14
1. 販売名	2	8. 副作用	14
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	15
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	15
5. 化学名（命名法）	2	12. その他の注意	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	I X. 非臨床試験に関する項目	16
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	16
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	17
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	17
I V. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	17
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	17
2. 製剤の組成	5	4. 取扱い上の注意	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	5. 患者向け資材	17
4. 力価	5	6. 同一成分・同効薬	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	7. 国際誕生年月日	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 製造販売承認年月及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	9. 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容用	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
9. 溶出性	6	11. 再審査期間	18
10. 容器・包装	6	12. 投薬期間制限に関する情報	18
11. 別途提供される資材類	6	13. 各種コード	18
12. その他	6	14. 保険給付上の注意	18
V. 治療に関する項目	7	X I. 文献	19
1. 効能又は効果	7	1. 引用文献	19
2. 効能又は効果に関連する使用上の注意	7	2. その他の参考文献	19
3. 用法及び用量	7	X II. 参考資料	20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意	7	1. 主な外国での発売状況	20
5. 臨床試験	7	2. 海外における臨床支援情報	20
V I. 薬効薬理に関する項目	9	X III. 備考	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	1. 調剤服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
2. 薬理作用	9	2. その他の資料	21
V II. 薬物動態に関する項目	10		
1. 血中濃度の推移	10		
2. 薬物速度論的パラメータ	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10		
4. 吸収	11		
5. 分布	11		
6. 代謝	11		
7. 排泄	11		
8. トランスポーターに関する情報	12		
9. 透析等による除去率	12		
10. 特定の背景を有する患者	12		
11. その他	12		

略語集

なし（個別に各項目において解説する）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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。有効成分である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。

本剤は1964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。1998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、2005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、2007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、2008年6月の発売を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

該当しない

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動としている作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年7月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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

不明

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

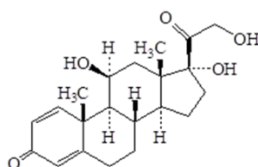
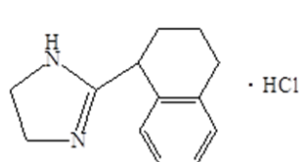
塩酸テトラヒドロゾリン

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



左: 塩酸テトラヒドロゾリン
右: 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

プレドニゾロン

分子式: $C_{21}H_{28}O_5$ 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)

プレドニゾロン

11 β ,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

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。

プレドニゾロン

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。

プレドニゾロン

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)

プレドニゾロン

融点：約 235℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(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。

プレドニゾロン

該当資料なし

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、定量法

確認試験

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

プレドニゾロン

- (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)

定量法

塩酸テトラヒドロゾリン：電位差滴定法

プレドニゾロン：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) 剤形の区別

点鼻液

(2) 製剤の外観および性状

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) 識別コード

YD713

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

1mL 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。
添加剤として、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。

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性⁵⁾

長期保存試験

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
	プレドニゾロン (90~110)	98.3	96.2

保存形態：ポリエチレン容器

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

15ml×10本

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 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

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

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. 効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない

(7) その他

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 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¹⁾。

〈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²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 末梢血管収縮作用

〈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⁾。

18.3 気管支線毛運動抑制作用

〈塩酸テトラヒドロゾリン〉

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⁴⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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、寄与率

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

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 乳児及び2歳未満の幼児 [9.7 参照]

2.3 モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤投与中の患者 [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 冠動脈疾患のある患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.3 高血圧症の患者

高血圧症を悪化させるおそれがある。

9.1.4 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。

9.1.5 糖尿病の患者

糖尿病を悪化させるおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者
設定されていない

(4) 生殖能を有するもの
設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等
設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状
設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～1%未満	1%以上	頻度不明
過敏症			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			
呼吸器	乾燥感、鼻漏	鼻やのどの刺激（感）	熱感、反応性充血、鼻局所の化膿性感染症誘発
その他	口喝	苦味	長期投与により反応性の低下、創傷治癒の遅延

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13.1 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。

13.2 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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

眼科用として使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない

原薬：該当しない

2. 有効期間

使用期限：3年

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし くすりのしおり：なし

その他の患者向資材：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分：該当しない

同効薬：該当しない

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2008年3月7日	22000AMX00512000	2008年6月20日	1966年10月

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月及びその内容

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：1981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	諸種疾患による鼻充血・うっ血

	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	
--	--	--

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1981年8月7日

再評価結果：有用性が認められるもの

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理シス テム用コード
1329800X1034	1329800X1034	102331202	620007639

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

23. 主要文献

- 1) Wade, A. ed. : Martindale, The Extra Pharmacopoeia 27th ed. Pharmaceutical Press. 1977 : 35
- 2) Haynes, R. C. Jr. et al. : Goodman and Gilman' s, The pharmacological basis of therapeutics 6th ed. Macmillan Co., Inc. 1980 : 1466-1496
- 3) Hutcheon, D. E. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1955 ; 113(3) : 341-352
- 4) Hutcheon, D. E. et al. : Arch. Otolaryngol. 1955 ; 62 : 154-156
- 5) (株)陽進堂 安定性試験

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
該当しない
2. 海外における臨床支援情報
該当しない

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の資料

該当しない

