



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.24 No.13 (2026/06/25)

目 次

各国規制機関情報

【英MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)】

- Drug Safety Update Volume 19, Issue 9, April 2026
 - Xylometazoline hydrochlorideまたはoxymetazoline hydrochloride含有点鼻スプレー・点鼻液: 過剰使用に伴う反跳性鼻閉, 薬剤性鼻炎およびタキフィラキシーのリスク上昇 ..2

【NZ MEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】

- Prescriber Update Vol.47 No.1
 - Zoledronic acid: 高齢患者では忍容性が低い可能性がある..... 8

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.24(2026) No.13(06/25) R01

【 英MHRA 】

●Xylometazoline hydrochlorideまたはoxymetazoline hydrochloride含有点鼻スプレー・点鼻液：
過剰使用に伴う反跳性鼻閉，薬剤性鼻炎およびタキフィラキシーのリスク上昇

Nasal decongestant sprays and drops containing xylometazoline hydrochloride / oxymetazoline hydrochloride: increased risk of rebound congestion, rhinitis medicamentosa, and tachyphylaxis with overuse

Drug Safety Update volume 19, Issue 9, April 2026

通知日:2026/04/30

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/nasal-decongestant-sprays-and-drops-containing-xylometazoline-hydrochloride-slash-oxymetazoline-hydrochloride-increased-risk-of-rebound-congestion-rhinitis-medicamentosa-and-tachyphylaxis-with-overuse>

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/69f32ddb161a319cff4fbb51/Nasal_decongestant_sprays_and_drops_containing_xylometazoline_hydrochloride_-_oxymetazoline_hydrochloride_-_increased_risk_of_rebound_congestion_rhinitis_medicamentosa_and_tachyphylaxis_with_overuse.pdf

(抜粋)

◇要約

Xylometazoline hydrochloride(以下, xylometazoline)またはoxymetazoline hydrochloride(以下, oxymetazoline)を含有する鼻閉(鼻詰まり)用点鼻スプレー・点鼻液の効果が消失した^A際に鼻閉の悪化(反跳性鼻閉)^Bが発現したことが報告されている。この事象は通常、これらの医薬品が推奨使用期間を超えて使用された場合に発現する。継続的な使用によって、より重篤かつ長期にわたる変化が鼻粘膜および鼻腔内構造に生じる可能性もある(薬剤性鼻炎)。加えて、反復使用により、医薬品の効果に急速かつ顕著な減弱(タキフィラキシー)が生じる結果につながる。

患者および介護者に対して、推奨用量を超過しないこと、および5日以上連続して使用しないよう予め伝えるべきである。これらの医薬品を5日以上継続的に使用すると、副作用のリスク上昇につながる可能性がある。鼻閉等の症状の持続や悪化がみられた場合、または5日経過しても改善しない場合は、他の治療選択肢が必要となる可能性があるため、医療機関を受診すべきである。

◆医療従事者向け助言

- Xylometazolineまたはoxymetazolineを含有する点鼻スプレー・点鼻液を推奨される最大期間を超えて使用した場合に、副作用として過剰使用による反跳性鼻閉、薬剤性鼻炎、およびタキフィラキシーがみられている。

^A wear off

^B rebound congestion

- 反跳性鼻閉はこれらの製品の長期使用への反応であるにもかかわらず、患者は原疾患の鼻閉が継続していると誤って解釈する可能性がある。
- 患者および介護者に対し、xylometazolineおよびoxymetazolineは短期間使用に限定される医薬品であることを伝えて、5日を超える長期使用または連用を控えるよう助言すること。
- 患者および介護者に対し、1日推奨用量を超えて使用しないこと、および製品情報に記載されている最小投与間隔^Cに注意を払うよう助言すること。
- 鼻閉等の症状の持続や悪化がみられる場合、または5日経過した後も改善しない場合は、他の治療選択肢が必要となる可能性がある。
- 反跳性鼻閉または関連する副作用を発現している患者は、これらの製品の使用を継続する必要を感じ、過剰使用の悪循環に陥る可能性がある。本医薬品の使用に依存している可能性のある患者については、機会をとらえて評価を行い、本医薬品の段階的な中止方法について助言すること。突然の使用中止は症状を悪化させる可能性があるが、早期発見および治療により、患者は通常3カ月以内に回復する。
- 薬剤性鼻炎は、報告されているこれらの副作用の中で最も重篤であり、持続性の鼻閉および鼻粘膜または鼻腔内構造の長期にわたる変化と関連する。鼻粘膜血管収縮薬の使用中止後も症状が速やかに改善しないことがあり、重症例では外科的介入を要する場合がある。重度の鼻閉および鼻粘膜またはその他の鼻腔内構造に視認できる変化を呈している患者に留意すること。関連症状として、鼻刺激感もしくは鼻部そう痒感、くしゃみ、鼻汁がみられることがある。患者の管理には、鼻粘膜血管収縮薬の漸減と中止、代替となる選択肢の使用、および回復状況をモニタリングするための臨床的フォローアップを含む、個別の治療計画が必要となる場合がある。
- Xylometazolineまたはoxymetazoline含有点鼻スプレー・点鼻液の使用は、他の経口および点鼻剤型の交感神経刺激性鼻粘膜血管収縮薬を使用している患者では禁忌である。
- 本医薬品の製品情報は、今後数カ月の間に、これらの副作用に関する警告を強化し、5日を超えて使用すべきではないと注意喚起する方向で改訂が行われる予定である。
- Xylometazolineまたはoxymetazolineとの関連が疑われる医薬品有害反応は、Yellow Card scheme^Dを介して報告すること。



◇背景

◇Xylometazolineおよびoxymetazolineによる反跳性鼻閉、薬剤性鼻炎、および効果減弱に関するレビュー

Xylometazolineおよびoxymetazolineは、成人および6歳以上の小児^Eにおける感冒、副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎に伴う鼻および副鼻腔のうっ血の症状緩和に用いられる交感神経刺激薬である。

^C minimum dosing interval

^D 英国の副作用報告システム <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

^E children 6 years and above

また、成人および12歳以上の小児におけるインフルエンザ症状の治療にも使用されている。Xylometazolineは単一有効成分として、またはdexpanthenolやipratropium bromideとの固定用量配合剤として承認されている。Oxymetazolineは、単一有効成分としての使用のみが承認されている*1。

反跳性鼻閉、薬剤性鼻炎およびタキフィラキシーは、特に長期使用または連用に関連して報告されている。ヒト用医薬品委員会 (CHM)^Fの心血管・呼吸器・腎臓・アレルギー専門家諮問グループ (CDRRA EAG)^Gおよびファーマコビジランス専門家諮問グループ (PEAG)^Hは、医薬品有害反応報告の累積データ評価を含む、入手可能なエビデンスのレビューを検討した。両諮問グループは、本医薬品の適応の対象となる全患者で使用期間を統一するため、成人および12歳以上の小児における最長使用期間を7日から5日に変更することを推奨した。また両諮問グループは、これらの医薬品は短期使用のみが認められており、反復使用および/または長期使用により副作用のリスクが増大し得ることを明示するため、製品概要 (SmPC)^Iおよび患者向け情報リーフレット (PIL)^Jを改訂することを推奨した。加えて、外箱のラベリングも、推奨使用期間を強調するために改訂される予定である。製品情報は、今後数カ月にわたり順次改訂される予定である。

◇反跳性鼻閉、薬剤性鼻炎、およびタキフィラキシーについて

「反跳性鼻閉」と「薬剤性鼻炎」という用語は、いずれもxylometazolineまたはoxymetazolineを含有する鼻閉用点鼻スプレー・点鼻液の頻回使用または長期使用に直接起因する鼻閉を指すことから、しばしば同義として用いられる。いずれの病態も鼻閉を引き起こすが、その持続期間および症状は異なる。

反跳性鼻閉は、xylometazolineまたはoxymetazolineを含有する鼻閉用点鼻スプレーの過量使用により鼻腔が腫脹した際に発現する一過性の反応である。本病態は、医薬品の効果が消失した後さらに鼻詰まりが悪化する「反跳作用」を特徴とする。

薬剤性鼻炎は、鼻閉用点鼻スプレーの長期使用または連用により発現する慢性的な病態である。これらの医薬品が継続的に使用されると、反跳性鼻閉が悪化して、報告されている副作用のうち最も重篤な薬剤性鼻炎へと進行することがある。本病態は、重度の鼻閉とともに鼻粘膜およびその他の鼻腔内構造に視認できる変化を伴う点を特徴とする。随伴する症状として、鼻腔のそう痒感、くしゃみおよび鼻水がみられることがある。重症かつ未治療の症例では、鼻腔内に不可逆的な構造変化が生じ、これを修復するために外科的介入を要することがある。耳、咽頭および眼に影響を及ぼし得る他の種類の鼻炎とは異なり、薬剤性鼻炎の影響は鼻腔に限定される。反跳性鼻閉および薬剤性鼻炎は、鼻粘膜血管収縮薬の過剰使用および依存の悪循環を引き起こし得るものであり、患者は症状緩和のためにさらに医薬品を使用する必要があると感じるようになる。

^F Commission on Human Medicines <https://www.gov.uk/government/organisations/commission-on-human-medicines/about/membership>

^G Cardiovascular, Respiratory, Renal and Allergy Expert Advisory Group

^H Pharmacovigilance Expert Advisory Group

^I Summary of Product Characteristics

^J Patient Information Leaflet

いずれの病態についても、早期発見・治療を行うことで患者は通常3カ月以内に完全に回復する。治療としては、鼻粘膜血管収縮薬の使用を段階的に減少させていくことが挙げられる。突然の使用中止は、鼻閉症状を悪化させる恐れがあるため、必ずしも推奨されない。他の治療選択肢が必要になる可能性もある。

タキフィラキシーとは、医薬品を投与した後に当該医薬品への反応が急激かつ突発的に減弱する現象を指し、薬剤耐性の急速な発現につながる。鼻閉用点鼻スプレー・点鼻液の場合は、数回投与した後から発現する症状であるが、その影響が明らかになるのは5日を超えて連続使用した後である。本病態は医薬品の効果が急速に低下することを特徴とするが、鼻閉症状が再燃することで、患者は鼻閉の症状を緩和するために医薬品の使用頻度を増やすか、または使用期間を延長することになるため、本病態が臨床的に及ぼす影響は重大である。

◆NICE Clinical Knowledge Summaries

アレルギー性鼻炎に関して、NICE Clinical Knowledge Summaries^Kでは、セルフマネジメントの戦略と並行して、経鼻コルチコステロイドおよび抗ヒスタミン薬(単独使用または併用による治療)をアレルギー性鼻炎の第一選択療法として推奨している。Xylometazolineのような鼻粘膜血管収縮薬については、定期的なコルチコステロイド治療にもかかわらず症状が持続する場合、あるいは突発的で重度の鼻閉がみられる症例に限り、短期での使用を検討すべきとされている。Xylometazolineおよびoxymetazolineはアレルギー性鼻炎に対して使用可能ではあるものの、第一選択ではなく、そして定められた最長使用期間の遵守が一部の患者にとっては困難となり得るため、長期使用は避けるべきとされている^L。

感冒に関して、xylometazolineまたはoxymetazolineを含有する鼻粘膜血管収縮薬は、成人および6歳超の小児^Mにおける鼻閉の管理のために、NICE Clinical Knowledge Summariesが推奨するOTC医薬品の1つである。ただし本ガイドラインでは、長期使用により反跳性鼻閉が、重症例では薬剤性鼻炎が発現する可能性があることが強調されている^N。

参考情報

*1: 日本国内ではxylometazolineは未承認、oxymetazolineは単一有効成分、またはchlorpheniramine maleateとの固定用量配合剤が承認されている。

※MHRAは同日(2026年4月30日)付で、本件に関連したPress releaseを発行した。

“Recommended use of some nasal decongestant sprays limited to five days by UK regulator”

<https://www.gov.uk/government/news/recommended-use-of-some-nasal-decongestant-sprays-limited-to-five-days-by-uk-regulator>

^K 英国NICEが主にプライマリ・ケア向けのエビデンスにもとづく臨床の知見と現場での実践的な対応指針をまとめた臨床知識サマリー(訳注)

^L <https://cks.nice.org.uk/topics/allergic-rhinitis/management/management/>

^M children over 6 years of age

^N <https://cks.nice.org.uk/topics/common-cold/management/management/>

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

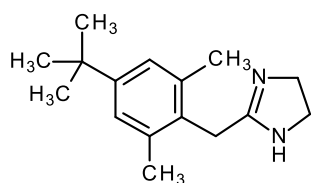
【米FDA】

[Vol.10 No.25 \(2012/12/06\) R01](#)

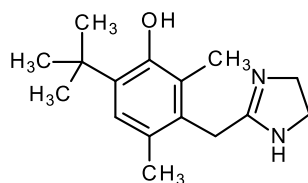
「OTC点眼薬・点鼻スプレー：小児の誤飲による重篤な有害事象」

薬剤情報

- ◎Xylometazoline [Xylometazoline hydrochloride, イミダゾリン誘導体, αアドレナリン受容体作動薬, 点鼻・点眼用局所血管収縮薬] 海外：発売済
 - ◎Dexpanthenol [パンテノール, Panthenol, パントテン酸欠乏症予防および治療, ビタミン製剤] 国内：発売済 海外：発売済
 - ◎Ipratropium bromide [イプラトロピウム臭化物水和物, Ipratropium Bromide Hydrate (JP), 副交感神経遮断薬, 気管支喘息治療薬] 国内：発売済 海外：発売済
 - ◎Oxymetazoline [オキシメタゾリン塩酸塩, Oxymetazoline Hydrochloride, イミダゾリン誘導体, αアドレナリン受容体作動薬, 後天性眼瞼下垂治療薬, 点鼻・点眼用局所血管収縮薬] 国内：発売済 (薬価未収載) 海外：発売済
- ※国内では医療用の後天性眼瞼下垂治療薬(ミューラー筋作用・眼瞼挙上点眼薬)と一般用の鼻閉用点鼻スプレーが販売されている。

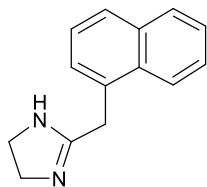


Xylometazoline

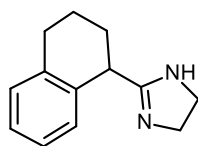


Oxymetazoline

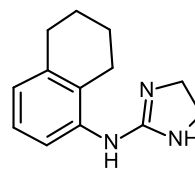
参考) 日本で承認されている他のイミダゾリン系局所血管収縮薬(点鼻薬・点眼薬)



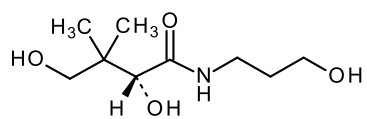
Naphazoline
(一般用)



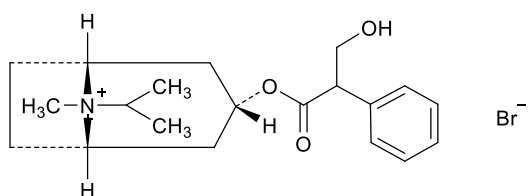
Tetrahydrozoline
(一般用)



Tramazoline
(医療用)



Dexpanthenol
(Panthenol)



Ipratropium bromide

参考

- Chlorphenamine [クロルフェニラミンマレイン酸塩, Chlorpheniramine Maleate (JP), プロピルアミン系抗ヒスタミン薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.24 (2026) No.13 (06/25) R02

【NZ MEDSAFE】

●Zoledronic acid: 高齢患者では忍容性が低い可能性がある

Zoledronic acid: May be less tolerable for elderly patients

Prescriber Update Vol.47 No.1

通知日: 2026/03/05

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/March2026/Zoledronic-acid-elderly-patients.html>

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-47-No.1-March-2026.pdf>

◇重要なメッセージ

- Zoledronic acidの点滴投与を受けている高齢患者では有害反応のリスクが高く、若年者よりも重度の有害反応が生じたり、生活上の支障が大きくなったりする可能性がある。
- 特に、ニュージーランド・ファーマコビジランスデータベースへの報告では、懸念事項として急性期反応が挙げられている
- Zoledronic acidの点滴投与前に、以下を考慮すること:
 - 患者に対して、急性期反応はよく見られるもので、通常は数日間で消失することを予め伝えること。ただし症状が重篤または持続する場合は、医療機関を受診すべきである。
 - 患者の水分補給を十分確保して、血清クレアチニン値を測定すること。点滴投与後も十分な水分補給を維持すること。
 - 低カルシウム血症を有する患者に対しては、カルシウムおよびビタミンDの適切な摂取により治療を行うこと。



◇背景

Zoledronic acidは、骨粗鬆症、骨パジェット病、悪性腫瘍による高カルシウム血症などのさまざまな骨疾患の治療、および骨病変を伴う進行性悪性腫瘍²⁾における骨関連イベントの予防を適応とする点滴静注用ビスホスホネート系薬である。

Zoledronic acidの点滴投与を受けている高齢患者では、急性期反応、腎臓における有害事象、低リン血症、低カルシウム血症などの有害反応が発生するリスクが高い。その理由として、加齢に伴う腎機能低下、複雑な併存疾患、ポリファーマシーなどが挙げられる^{1,2)}。

また、ニュージーランド・ファーマコビジランスデータベースへの最近の報告に記載されているように、高齢患者では若年者に比べてより重度の有害反応が生じたり、生活上の支障が大きいと感じたりする可能性がある。

◇急性期反応

急性期反応(投与後症状とも呼ばれる)は、発熱、関節痛および腫脹、筋肉痛、インフルエンザ

様症状、ならびに胃腸症状(腹痛、嘔吐や下痢)を含む一連の症状であり、通常、zoledronic acid投与後3日以内に発現する^{1,2)}。ぶどう膜炎など眼の炎症がまれに生じることがある^{1,3,4)}。

これらの反応は、zoledronic acid投与後のT細胞の活性化に伴う炎症性サイトカインの一過性かつ急速な放出によって生じている可能性がある⁵⁾。

点滴に先立って、患者に対し、特に初回投与後には急性期反応がよくみられることを予め知らせておくこと。症状は通常、軽度～中等度であり、発現から数日以内に消失する^{1,2)}。症状が重篤であるか、または持続する場合は、医療機関を受診するよう患者に助言すること。

Zoledronic acidの点滴投与直後にparacetamolを投与すると、症状が軽減する可能性がある^{1,6)}。

患者が眼の炎症症状(例えば、眼の発赤、眼痛、眼の光線過敏、霧視)を発現したときは、診察と治療のために速やかに眼科医に紹介すること⁷⁾。

◇腎臓における有害事象

Zoledronic acidの点滴投与後、特に患者が腎機能障害の既往症を有する、または年齢などの追加的なリスク因子を有する場合は、腎機能障害が生じる可能性がある¹⁾。

高齢患者における腎機能障害のリスクを最小限に抑えるために：

- 点滴投与の前後(特に急性期反応により脱水が生じている場合)を通じて、患者の十分な水分補給を確保すること。
- 腎毒性を有する医薬品や利尿薬など腎機能を損なう可能性のある医薬品を使用している患者には留意すること^{1,8)}。
- 点滴投与前に患者の血清クレアチニン値を測定し、クレアチニンクリアランスを算出すること^{1,8)}。Zoledronic acidを投与すべきでない場合については、各製品のデータシートを参照すること。

◇低カルシウム血症および低リン血症

高齢患者では、zoledronic acidの点滴投与後に血清カルシウム減少およびリン酸塩濃度低下発現のリスクがある¹⁾。重度の低カルシウム血症は、心不整脈や神経学的イベントを引き起こす可能性がある²⁾。

低カルシウム血症の患者に対するzoledronic acidの投与は禁忌である。低カルシウム血症については、zoledronic acidによる治療開始前に、カルシウムおよびビタミンDの適切な摂取により治療を行わなければならない^{1,2)}。

◇ニュージーランド国内の症例報告

2016年1月1日～2025年12月31日の間に、zoledronic acidが有害反応を引き起こしたと疑われる症例428例がニュージーランド・ファーマコビジランスデータベースに報告された。報告の内訳は、女性355例、男性69例、性別の報告なし4例であった。年齢が報告されていたのは413例で、年齢

の中央値は70歳(範囲:15~94歳)であった。

◇高齢患者に関する報告

65歳以上の高齢患者では290例の報告があり、そのうち219例が重篤例であった。

- **急性期反応:**急性期反応に関する報告は220件あり、そのうち159件は重篤であった。最も多く報告された症状は、関節痛(53件)、筋肉痛(40件)、インフルエンザ様症状(36件)、頭痛(34件)、発熱(29件)であった。
- **腎臓における有害事象:**腎有害事象の報告は22件あり、そのうち急性腎不全が14件、腎機能障害が6件であった。
- **低カルシウム血症および低リン血症:**低カルシウム血症の報告は17件、低リン血症は9件あり、そのうち3例は、低カルシウム血症と低リン血症のいずれもが報告されていた。

文献および関連資料

- 1) Sandoz New Zealand Limited. 2025.*Aclasta New Zealand data sheet* 23 January 2025.
URL:www.medsafe.govt.nz/profs/datasheet/a/Aclastainf.pdf (accessed 13 January 2026).
- 2) Viatrix Ltd. 2024. *Zoledronic acid Viatrix New Zealand data sheet* 7 November 2024.
URL: www.medsafe.govt.nz/profs/datasheet/z/ZoledronicAcidinf.pdf (accessed 13 January 2026).
- 3) Murdoch R, Mellar A, Horne AM, et al. 2023. Effect of a three-day Course of dexamethasone on acute phase response following treatment with zoledronate: A randomized controlled trial. *Journal of Bone and Mineral Research* 38(5): 631–8. DOI: <https://doi.org/10.1002/jbmr.4802> (accessed 8 January 2026).
- 4) Thangavelu T, Johnson-Rabbett B, Magar RR, et al. 2018. Severe systemic inflammatory response syndrome with multi-organ failure following zoledronic acid infusion. *AACE Clinical Case Reports* 4(1): 26–9. DOI: <https://doi.org/10.4158/EP161734.CR> (accessed 8 January 2026).
- 5) Zincir Ercin DO and Ercin D. 2022. Evaluation of intravenous zoledronic acid-induced acute-phase response in the emergency department: Zoledronic acid acute in emergency department. *Journal of Surgery and Medicine* 6(8): 772–7. DOI: 10.28982/josam.1036910 (accessed 8 January 2028).
- 6) New Zealand Formulary (NZF). 2026. *NZF v164: Zoledronic acid* 1 February 2026. URL: https://nzf.org.nz/nzf_4035 (accessed 8 February 2026).
- 7) Medsafe. 2011. Reminder: Keeping an eye on bisphosphonates. *Prescriber Update* 32(3): 24. URL:www.medsafe.govt.nz/profs/puarticles/BisphosphonatesSept2011.htm (accessed 13 January 2026).
- 8) Rosen HN. 2025. Bisphosphonate therapy for the treatment of osteoporosis. In:*UpToDate* 110

March 2025.

URL: www.uptodate.com/contents/bisphosphonate-therapy-for-the-treatment-of-osteoporosis
(accessed 13 January 2026).

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【NZ MEDSAFE】

[Vol.11 No.21 \(2013/10/10\)](#) R05

「Zoledronateおよびpamidronate: 関節腫脹のリスク」

【英MHRA】

[Vol.8 No.11 \(2010/05/27\)](#) R01

「静注用zoledronic acid: 腎機能への有害作用」

【米FDA】

[Vol.7 No.17 \(2009/08/20\)](#) R05

「Zoledronic acid[‘Reclast’]: 腎機能障害および急性腎不全の報告」

【カナダ Health Canada】

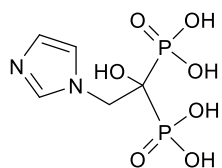
[Vol.3 No.16 \(2005/08/25\)](#) R5

「[‘Zometa’]および[‘Aclasta’](zoledronic acid)の腎安全性に関する情報の更新」

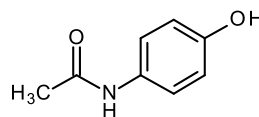
薬剤情報

◎Zoledronic acid[ゾレドロン酸水和物, Zoledronic Acid Hydrate, ビスホスホネート製剤, 骨吸収抑制薬]国内: 発売済 海外: 発売済

◎Paracetamol[アセトアミノフェン, Acetaminophen (JP, USP), 非ピリン系解熱鎮痛薬]国内: 発売済 海外: 発売済



Zoledronic acid



Paracetamol
(Acetaminophen)

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子