

製品情報概要

日本標準商品分類番号 872254



禁忌 (次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

※「効能・効果」、「用法・用量」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「禁忌を含む使用上の注意」等については2~4ページをご参照ください。

定量噴霧式気管支拡張剤 薬価基準収載

処方せん医薬品 (注意 - 医師等の処方せんにより使用すること)

サルタノール[®] インヘラー 100 μ g
Sultanol[®] Inhaler 100 μ g サルブタモール硫酸塩
エアゾール

開発の経緯	1
特性	1
概要	2
禁忌、組成・性状、有効成分に関する理化学的知見	2
効能・効果、用法・用量、使用上の注意	3
臨床成績	5
臨床効果	5
(1) 疾患別臨床効果	5
(2) 気管支拡張作用(吸入剤と経口剤の比較)[海外データ]	6
(3) 気管支拡張作用(各種吸入剤の比較)[海外データ]	6
臨床試験および使用成績調査での副作用発現状況	7
(1) 副作用の発現率と種類	7
薬物動態	8
吸収	8
(1) 血中濃度(健康人)[海外データ]	8
分布(イヌ)	8
代謝[海外データ]	8
尿中排泄(健康人)[海外データ]	9
非臨床試験成績	10
薬効薬理	10
(1) β_2 受容体選択性(<i>in vitro</i>)	10
(2) 気管支拡張作用	10
アセチルコリン誘発気管支痙攣に対する抑制作用(無麻酔モルモット)	10
一般薬理	11
(1) 各種一般薬理試験	11
毒性試験	12
(1) 単回投与毒性試験(マウス、ラット)	12
(2) 反復投与毒性試験(ラット)	12
(3) 生殖発生毒性試験(マウス、ラット)	12
製剤学的事項	13
(1) 製剤の安定性	13
関連情報	14
(1) 吸入方法	14
(2) 取扱い上の注意	15
(3) 包装	15
(4) 承認番号	15
(5) 承認年月	15
(6) 薬価基準収載年月	15
(7) 販売開始年月	15
(8) 資料請求先	15
主要文献	16

開発の経緯

サルタノール(一般名:サルブタモール硫酸塩、Salbutamol Sulfate)は、英国のグラクソ・スミスクライン社によって開発されたフェニルエタノールアミン系の気管支拡張剤であり、 β_2 受容体を選択的に作用する β_2 受容体刺激剤(β_2 adrenergic stimulant)である。

英国グラクソ・スミスクライン社は、気管支平滑筋の β_2 受容体を選択的に作用し、しかもCOMT(catechol-O-methyltransferase)に対し安定した化合物の探索を行った。その結果、サルブタモールが、気管支拡張作用ならびに薬剤の持続性の点でそれまでの気管支拡張剤よりすぐれており、しかも心脈管系に対する影響は、きわめて低いことが確かめられた。

その後、サルブタモールの広範な基礎的なならびに臨床的検討を行い、英国では1968年に承認、翌年より発売された。一方、わが国でも1969年以来、サルブタモールの開発を行い、本剤が β_2 受容体を選択的に作用し、心脈管系に対する作用が少なく、またその作用持続時間も従来の薬剤に比し長いなど、臨床的に有用な薬剤であることが確認され、承認を取得した。

特性

1. 気管支平滑筋を選択的に作用し、心脈管系に対する影響はわずかです。(10ページ)
2. 内服の場合の1/20の用量で、強力な気管支拡張作用が速やかに得られます。(6ページ)
国内外の喘息治療ガイドラインにおいて、リリーバー(発作治療薬)に位置づけられています。
3. 副作用の発現頻度は3,212例中、56例(1.7%)で、その主なものは心悸亢進35例(1.1%)、気道刺激症状9例(0.3%)、悪心8例(0.2%)、脈拍増加5例(0.2%)、頭痛5例(0.2%)でした(使用成績の調査結果)。
重大な副作用として β_2 刺激剤による重篤な血清カリウム値の低下が報告されています。

※「効能・効果」、「用法・用量」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「禁忌を含む使用上の注意」等は2～4ページ、「副作用」については7ページをご参照ください。

概要

●「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご注意ください。

定量噴霧式気管支拡張剤

薬価基準収載

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

※ **サルタノール[®] インヘラー** 100 μ g
Sultanol[®] Inhaler 100 μ g サルブタモール硫酸塩
 エアゾール

●詳細は添付文書等をご参照ください。
 また、禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご注意ください。

日本標準商品分類番号	872254
承認番号	22000AMX02177
承認年月	2008年10月
薬価収載	2008年12月
販売開始	1978年6月

禁忌(次の患者には投与しないこと)
 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

組成・性状

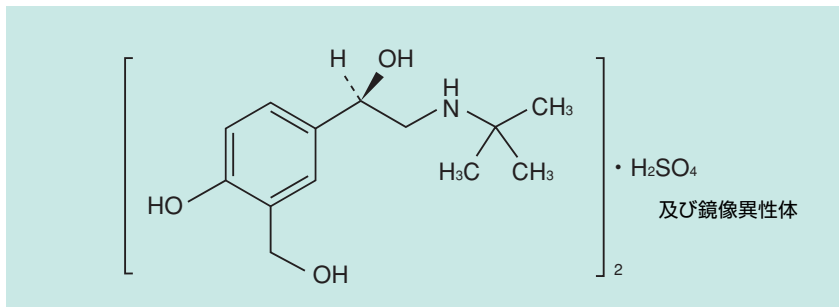
1缶中の重量(容量)	18g(13.5mL)	
日局サルブタモール硫酸塩含量	1缶中	28.92mg(サルブタモールとして24mg)
	1回噴霧中	120 μ g(サルブタモールとして100 μ g)
1缶の噴霧回数	約200回	
添加物	1,1,1,2-テトラフルオロエタン	
性状	用時作動により一定量の薬液が噴霧される吸入用エアゾール剤である。	

有効成分に関する理化学的知見

一般名：サルブタモール硫酸塩(Salbutamol Sulfate)

化学名：(1RS)-2-(1,1-Dimethylethyl) amino-1-(4-hydroxy-3-hydroxymethylphenyl) ethanol hemisulfate

構造式：



分子式：(C₁₃H₂₁NO₃)₂ · H₂SO₄ 分子量：576.70

性状：白色の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

分配係数(log P)：

溶媒	pH	3.9	7.1	10.7
1-オクタノール		-3.00	-2.15	-1.10

効能・効果

下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

気管支喘息、小児喘息、肺気腫、急・慢性気管支炎、肺結核

効能・効果に関連する使用上の注意

本剤は喘息発作に対する対症療法剤であるので、本剤の使用は発作発現時に限ること。

用法・用量

サルブタモールとして、通常成人1回200 μ g(2吸入)、小児1回100 μ g(1吸入)を吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

用法・用量に関連する使用上の注意

患者又は保護者に対し、本剤の過度の使用により、不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、次の事項及びその他必要と考えられる注意を与えること。
 成人1回2吸入、小児1回1吸入の用法・用量を守り(本剤は、通常3時間以上効果が持続するので、その間は次の吸入を行わないこと)、1日4回(原則として、成人8吸入、小児4吸入)までとすること。

使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 甲状腺機能亢進症の患者[甲状腺ホルモンの分泌促進により症状を悪化させるおそれがある]
- (2) 高血圧の患者[α 及び β_1 作用により血圧を上昇させるおそれがある]
- (3) 心疾患のある患者[β_1 作用により症状を悪化させるおそれがある]
- (4) 糖尿病の患者[グリコーゲン分解作用により症状を悪化させるおそれがある]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の使用は、患者又は保護者が適正な使用方法について十分に理解しており、過量投与になるおそれのないことが確認されている場合に限ること。
- (2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあり、特に発作発現時の吸入投与の場合には使用が過度になりやすいので十分に注意すること。
- (3) 投与にあたっては、過度の使用を防止するために、用法・用量を正しく指導し、経過観察を十分に行うこと。用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、気道炎症の増悪が疑われ、本剤の効果が認められないままに過度の使用になる可能性があるため、本剤の投与を中止し、他の適切な治療法に切り替えること。
- (4) 発作が重篤で吸入投与の効果が不十分な場合には、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう注意を与えること。

※3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン アドレナリン イソプレナリン等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	アドレナリン、イソプレナリン塩酸塩等のカテコールアミン併用により、アドレナリン作動性神経刺激の増大が起きる。 そのため、不整脈を起こすことがある。
キサンチン誘導体 ステロイド剤 利尿剤	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。 血清カリウム値のモニターを行う。	キサンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させるため、血清カリウム値の低下を増強することがある。 ステロイド剤及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が増強することが考えられる。

4. 副作用

総症例3212例中、56例(1.7%)に臨床検査値の変動を含む副作用が報告された。その主なものは心悸亢進35例(1.1%)、気道刺激症状9例(0.3%)、悪心8例(0.2%)、脈拍増加5例(0.2%)、頭痛5例(0.2%)であった(使用成績の調査結果)。

(1) 重大な副作用

β_2 刺激剤により重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また、 β_2 刺激剤による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。さらに、低酸素血症は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には、血清カリウム値をモニターすることが望ましい。

(2) 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1)}			発疹
循環器	心悸亢進、脈拍増加	不整脈、血圧変動	
精神神経系	頭痛	振戦	
消化器	悪心		
その他	気道刺激症状		

注1)このような場合には投与を中止すること。

5. 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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 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[動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されている]。

[Szabo KT et al : Teratology 1975 ; 12, 336]

7. 小児等への投与

使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

8. 過量投与

徴候、症状：過量投与時にみられる最も一般的な症状は、一過性の β 作用を介する症状である(「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照)。低カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値をモニターすること。

処置：本剤の投与の中止を考慮し、心血管系症状(脈拍増加、心悸亢進等)がみられる患者では心臓選択性 β 遮断剤の投与等の適切な処置を検討すること。ただし β 遮断剤の使用にあたっては、気管支攣縮の既往のある患者では十分に注意すること。

※9. その他の注意

外国において、ネブライザーによるサルブタモール硫酸塩とイプラトロピウム臭化物水和物の併用を行った患者で、吸入液が眼に入った場合に急性閉塞隅角緑内障があらわれたとの報告がある。

※2008年12月改訂(第9版)

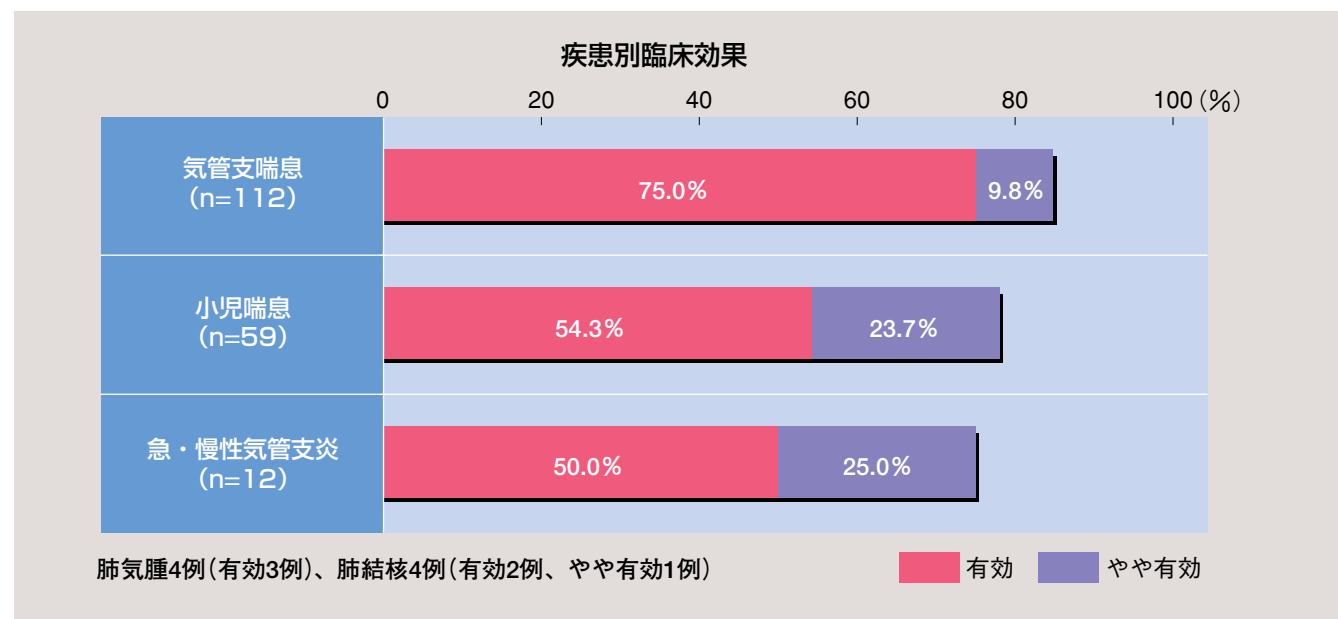
臨床成績

「効能・効果」、「用法・用量」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「禁忌を含む使用上の注意」については、2~4ページをご参照ください。

臨床効果

(1) 疾患別臨床効果

国内16施設で実施された臨床試験の191例での、各疾患別有効率は以下の通りであり、気管支喘息、小児喘息、急・慢性気管支炎に対して、「やや有効」以上は75%以上であった。



使用上の注意(抜粋)

2. 重要な基本的注意

- (3) 投与にあたっては、過度の使用を防止するために、用法・用量を正しく指導し、経過観察を十分に行うこと。用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、気道炎症の増悪が疑われ、本剤の効果が認められないままに過度の使用になる可能性があるため、本剤の投与を中止し、他の適切な治療法に切り替えること。
- (4) 発作が重篤で吸入投与の効果が不十分な場合には、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう注意を与えること。

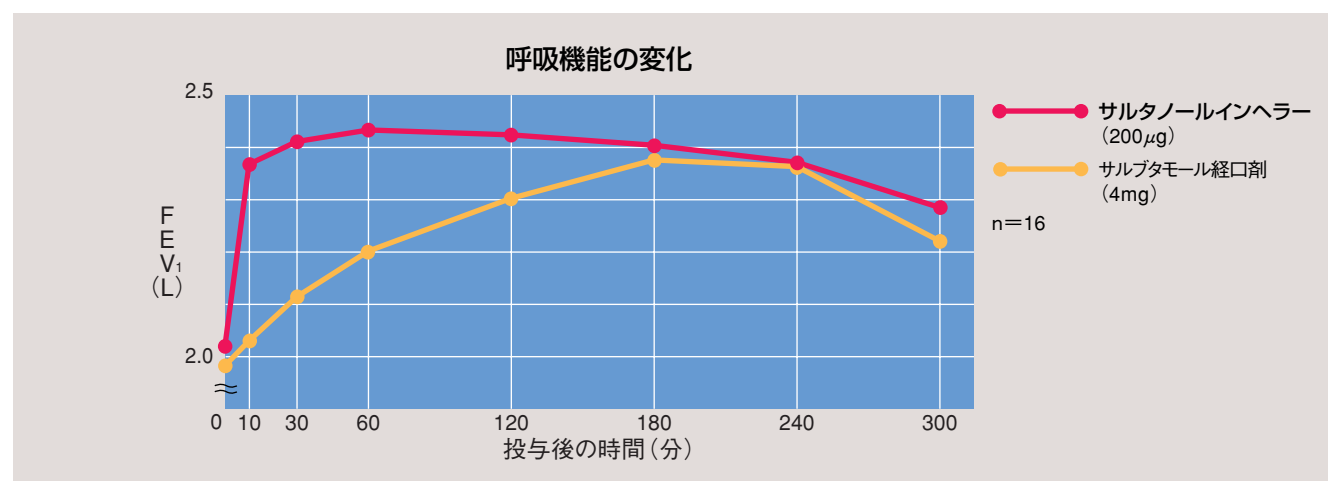
7. 小児等への投与

使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

臨床成績

(2) 気管支拡張作用(吸入剤と経口剤の比較) [海外データ]²⁾

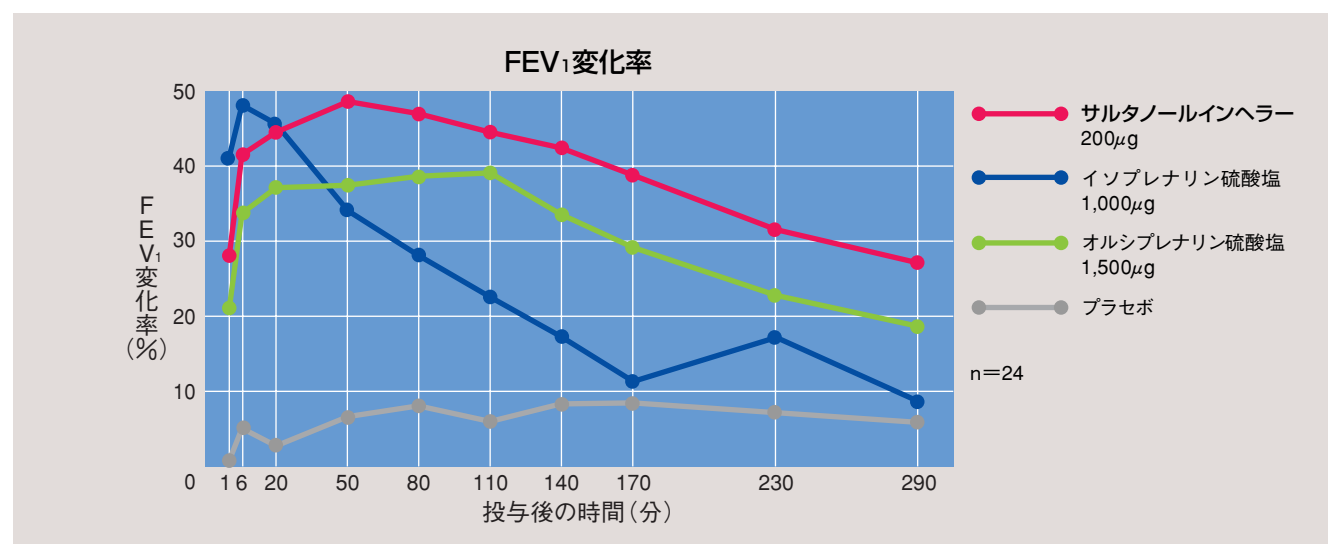
成人喘息患者16例に、サルタノールインヘラー(サルブタモールとして200 μ g)またはサルブタモール経口剤(サルブタモールとして4mg)をクロスオーバー法により投与し、経時的に呼吸機能(FEV₁)を測定した(初回投与時)。気管支拡張作用の発現時間、効力および持続時間において、サルタノールインヘラーは経口剤の1/20の用量で優れた効果を示した。



[Webb J et al : Br J Dis Chest 1982 ; 76, 351一部改変]

(3) 気管支拡張作用(各種吸入剤の比較) [海外データ]³⁾

成人喘息患者24例に、各種吸入剤をクロスオーバー法により投与し、経時的にFEV₁変化率を検査した。サルタノールインヘラーはイソプレナリン硫酸塩とFEV₁の増加率が同程度であった。



[Choo-Kang YFJ et al : Br Med J 1969 ; 2, 287]

使用上の注意(抜粋)

2. 重要な基本的注意

(3) 投与にあたっては、過度の使用を防止するために、用法・用量を正しく指導し、経過観察を十分に行うこと。用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、気道炎症の増悪が疑われ、本剤の効果が認められないままに過度の使用になる可能性があるため、本剤の投与を中止し、他の適切な治療法に切り替えること。

(4) 発作が重篤で吸入投与の効果が不十分な場合には、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう注意を与えること。

臨床試験および使用成績調査での副作用発現状況

(1) 副作用の発現率と種類

総症例3,212例中、56例(1.7%)に臨床検査値の変動を含む副作用が報告された。その主なものは心悸亢進35例(1.1%)、気道刺激症状9例(0.3%)、悪心8例(0.2%)、脈拍増加5例(0.2%)、頭痛5例(0.2%)であった。

	承認時	使用成績調査 (昭和56年3月31日まで)	計
調査施設数	15ヵ所	355ヵ所	370ヵ所
調査症例数	243例	2,969例	3,212例
副作用発現症例数	25例	31例	56例
副作用発現件数	31件	42件	73件
副作用発現症例率	10.3%	1.0%	1.7%

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
<循環器系>	<22 (9.1)>	<21 (0.7)>	<43 (1.3)>
心悸亢進	19 (7.8)	16 (0.5)	35 (1.1)
脈拍増加	1 (0.4)	4 (0.1)	5 (0.2)
不整脈	1 (0.4)	1 (0.03)	2 (0.06)
血圧上昇	1 (0.4)	0	1 (0.03)
<精神・神経系>	<4 (1.5)>	<2 (0.07)>	<6 (0.2)>
頭痛	3 (1.1)	2 (0.07)	5 (0.2)
手指振戦	1 (0.4)	0	1 (0.03)
<胃腸系>	<2 (0.8)>	<10 (0.3)>	<12 (0.4)>
悪心	1 (0.4)	7 (0.2)	8 (0.2)
食欲不振	0	1 (0.03)	1 (0.03)
胃痛	0	1 (0.03)	1 (0.03)
下痢	0	1 (0.03)	1 (0.03)
吃逆	1 (0.4)	0	1 (0.03)
<その他>	<3 (1.2)>	<9 (0.3)>	<12 (0.4)>
気道刺激症状	1 (0.4)	8 (0.3)	9 (0.3)
痰	1 (0.4)	0	1 (0.03)
前胸部不快感	0	1 (0.03)	1 (0.03)
頭がボーッとする	1 (0.4)	0	1 (0.03)

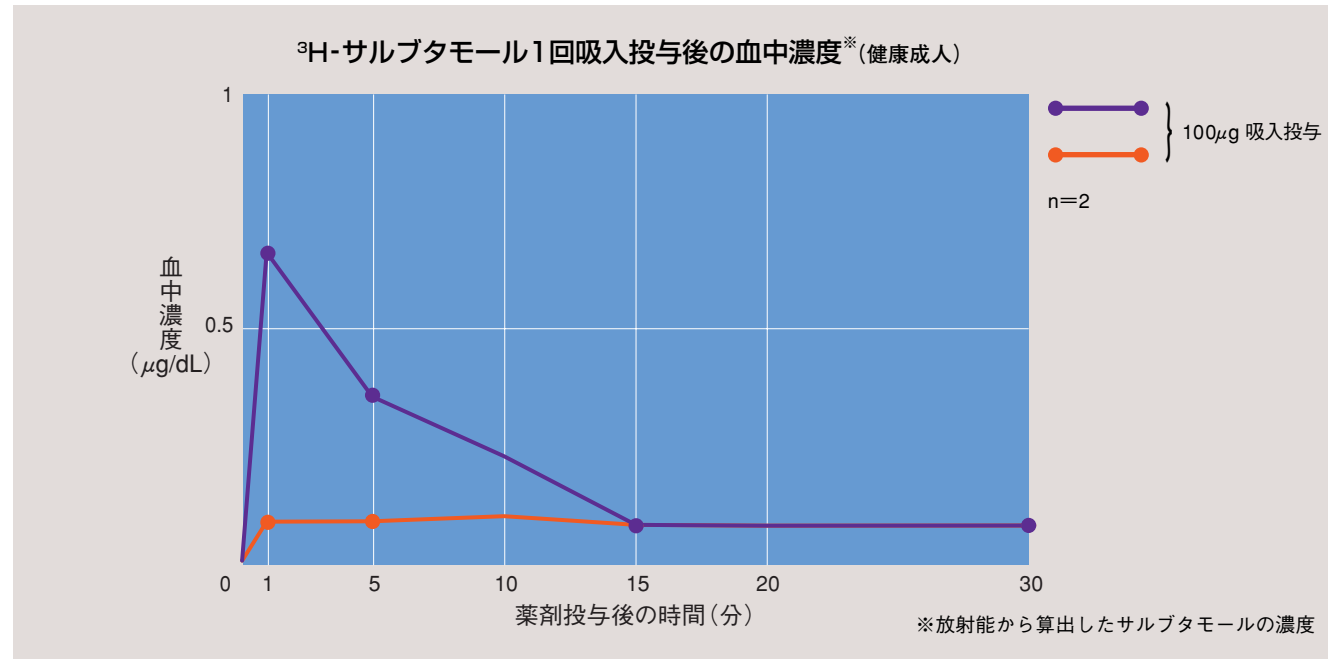
[使用成績の調査結果]

薬物動態

吸収

(1) 血中濃度(健康人) [海外データ]⁴⁾

健康人2例に³H-サルブタモール100 μ gを単回吸入投与した際、1例で血中にサルブタモールが検出された。



[Kennedy MCS et al : Br J Dis Chest 1969 ; 63, 165]

分布(イヌ)⁵⁾

ビーグル犬4匹に³H-サルブタモール1,000 μ gを吸入投与した結果、投与量の約15.2% (9.9~21.6%)は肺葉内へ分布し、気管及び気管支へは約0.85% (0.38~1.54%)が認められた。

[Martin LE et al : Eur J Pharmacol 1971 ; 14, 183]

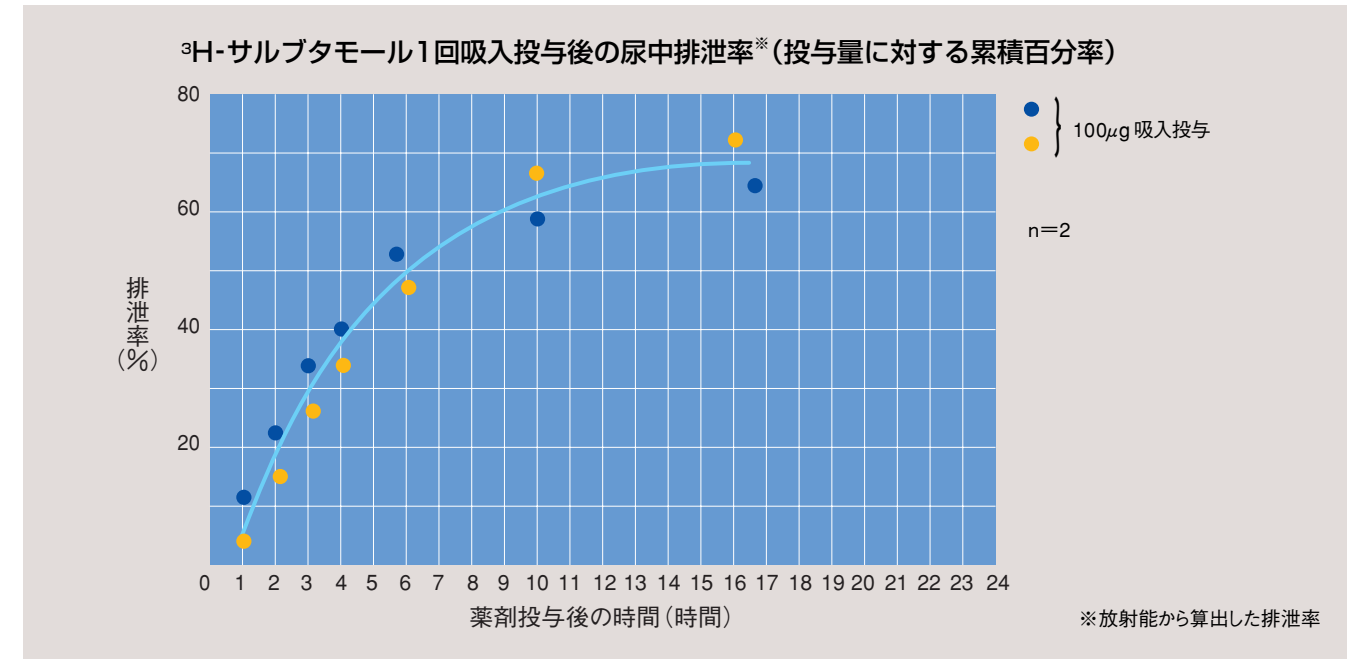
代謝 [海外データ]⁶⁾

喘息患者6例に³H-サルブタモール0.04~0.1mgを吸入投与、喘息患者6例に³H-サルブタモール4~8mgを経口投与した。いずれの投与経路においてもサルブタモールと代謝物は1:4の濃度比で血漿中に存在した。尿中に排泄された放射能のうち、吸入投与では平均55%、経口投与では平均61%が代謝物であった。このことから代謝部位は主に消化管および肝臓と考えられた。代謝物のアドレナリン受容体に対する作用は低かった。

[Evans ME et al : Xenobiotica 1973 ; 3, 113]

尿中排泄(健康人) [海外データ]^{4)、5)}

健康人2例に³H-サルブタモール100 μ gを単回吸入投与した場合、投与17時間以内に投与量の60~70%が尿中排泄された。



[Martin LE et al : Eur J Pharmacol 1971 ; 14, 183一部改変]

用法・用量

サルブタモールとして、通常成人1回200 μ g(2吸入)、小児1回100 μ g(1吸入)を吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

用法・用量に関連する使用上の注意

患者又は保護者に対し、本剤の過度の使用により、不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、次の事項及びその他必要と考えられる注意を与えること。

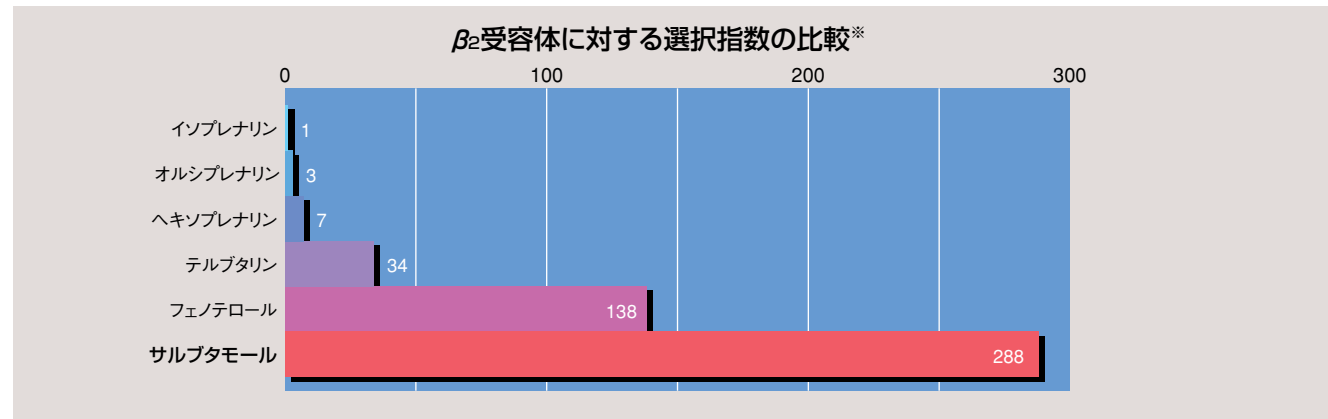
成人1回2吸入、小児1回1吸入の用法・用量を守り(本剤は、通常3時間以上効果が持続するので、その間は次の吸入を行わないこと)、1日4回(原則として、成人8吸入、小児4吸入)までとすること。

非臨床試験成績

薬効薬理

(1) β_2 受容体選択性 (*in vitro*)⁷⁾

モルモットの摘出気管筋弛緩作用 (β_2 受容体) と、摘出心房筋刺激作用 (β_1 受容体) の強さの比をもって β_2 受容体に対する選択指数とし測定した結果、サルブタモールはイソプレナリンの288倍高い β_2 選択性を示した。



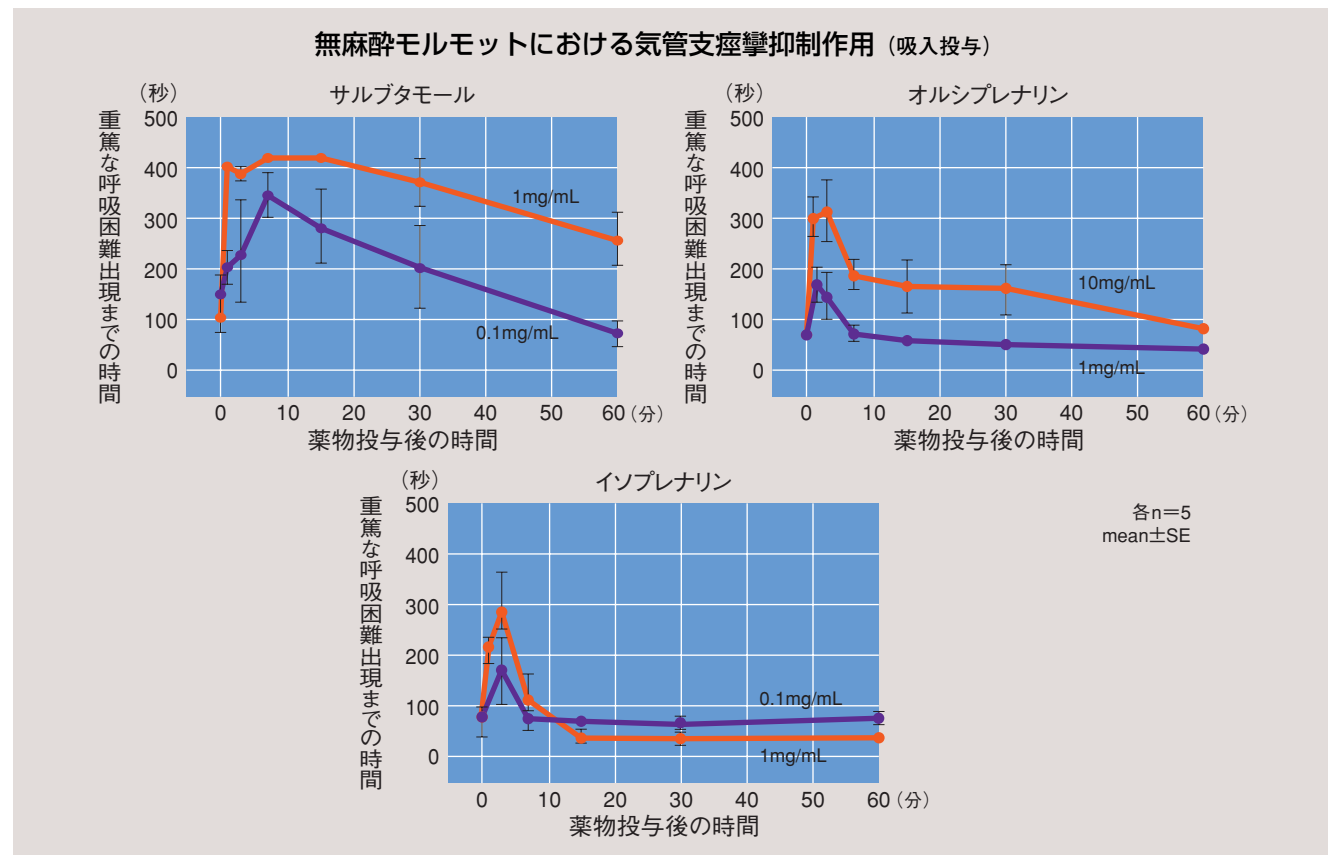
*イソプレナリンの β_2 選択性を1とした時の比較

[Offermeier J et al : Med Proc 1972 ; 18, 5より作図]

(2) 気管支拡張作用

アセチルコリン誘発気管支痙攣に対する抑制作用 (無麻酔モルモット)⁸⁾

無麻酔モルモットに、サルブタモール0.1mg/mL、1mg/mL、オルシプレナリン1mg/mL、10mg/mLまたはイソプレナリン0.1mg/mL、1mg/mLを吸入投与後、アセチルコリン溶液を噴霧して気管支痙攣を誘発し、呼吸困難が発現するまでの時間を測定した。その結果、サルブタモールの0.1mg/mL吸入投与はアセチルコリン誘発気管支痙攣を30分間抑制し、1mg/mL吸入投与は60分間の抑制効果を示した。



[Cullum VA et al : Br J Pharmacol 1969 ; 35, 141]

一般薬理

(1) 各種一般薬理試験

サルブタモールの一般薬理作用は次の通りであった。

作用	動物種	用量 (mg/kg)	投与法	結果	備考・実験法
① 一般行動に与える影響	マウス	25, 50 100, 200	経口	(-) 軽度の運動失調、 自発運動の低下	Irwinの行動観察表による
② 体温に対する作用	マウス ウサギ	100 3.2	経口 経口、静注	(-) (-)	
③ 抗痙攣作用	マウス	200	経口	(-)	抗電撃痙攣・抗ベンテラ ゾール痙攣作用
④ 鎮痛作用	マウス	200	経口	(-)	Haffner変法 Stretching法
⑤ 自発運動に対する作用	マウス	5, 50<	経口	(↑)	投与量増加により作用は 増強しない
⑥ 回転棒、傾斜網順 応性に対する作用	マウス	200	経口	(-)	
⑦ 慢性自発性脳波に 対する作用	ウサギ	5 >10	静注 静注	(-) 海馬のθ波、 MCの低振幅速波出現	慢性電極植え込み
急性自発性脳波に 対する作用	ウサギ	40	静注	(-)	
⑧ 脊髄反射に対する 作用	ネコ	20 μg/kg	静注	(-)	
⑨ チオペンタール 麻酔増強作用	マウス	200	経口	(↑)	増強作用は比較的弱い
⑩ 催眠作用	マウス	400	経口	(-)	正向反射の消失
⑪ 局所麻酔作用	モルモット	2%	点眼	(-)	角膜刺激法
⑫ 瞳孔に対する作用	マウス	25	経口	(N)	
⑬ 催吐作用	イヌ	5	静注	(-)	
⑭ 摘出小腸管に対す る作用	モルモット	1×10 ⁻⁷ g/mL 1×10 ⁻⁴ g/mL	添加 添加	(-) 軽度抑制	アセチルコリン収縮、セロト ニン収縮、ブラジキニン収縮、 ヒスタミン収縮
⑮ 便秘作用	マウス	25	経口	(↓)	腸管内輸送距離 白色便排泄時間
⑯ 利尿作用	ラット	<0.5 >2.5	経口	(-) 尿量および電解質 排泄遅延	
⑰ 子宮に及ぼす作用 (1) 摘出子宮 (2) 非妊娠生体内 子宮	ラット ラット	1×10 ⁻⁹ g/mL 1×10 ⁻⁸ g/mL 1 μg/kg 3 μg/kg	添加 静注	自発運動をやや抑制 持続的抑制 (-) 自発運動抑制	
⑱ 抗炎症作用	ラット	1.5 >3.1	経口	(-) 抑制	カラゲニン浮腫抑制効果

<注> (-).....影響がない
(↑).....対照に比較して増大

(N).....対照に比較して有意差なし
(↓).....対照に比較して減少

[社内資料]

毒性試験

(1) 単回投与毒性試験(マウス、ラット)⁹⁾

マウス、ラットに滅菌蒸留水に溶解したサルブタモール硫酸塩を投与(静脈内、皮下、経口、腹腔内)した結果、マウス・ラットに対するサルブタモールのLD₅₀値(mg/kg)は次の通りであった(7日間観察)。

LD₅₀値(mg/kg)

投与方法	マウス		ラット	
	♂	♀	♂	♀
静脈内	50.5 (47.2~54.1)	48.7 (45.9~51.6)	62.1 (58.1~66.5)	59.1 (56.3~62.1)
皮下	795 (704~899)	737 (664~819)	>2,500	>2,500
経口	4,620 (4,160~5,130)	4,750 (4,240~5,320)	>2,500	>2,500
腹腔内	274 (247~304)	239 (223~256)	320 (238~361)	295 (266~327)

() 中は95%信頼限界
[増田 裕他：医薬品研究 1971；2, 128]

(2) 反復投与毒性試験(ラット)⁹⁾

気管支拡張のほか、皮下に対する局所刺激等の変化が認められた。

	投与方法	投与期間(週)	投与量(mg/kg)	所見
亜急性毒性	経口	5	5, 25	一般症状、血液学的、臨床化学的検査にて著変はみられない
			125, 500, 1,000	気管支拡張、体重増加抑制(雄)、肺・肝・腎のうっ血(1,000mg/kg)、甲状腺コロイドの減少(1,000mg/kg)
	皮下	5	25, 50	著変はみられない
			150, 300, 600	気管支拡張、投与部位の痂皮形成、潰瘍、心重量の増加
慢性毒性	経口	26	0.6, 10	著変はみられない
			30, 60	気管支拡張
	皮下	26	0.3, 3	著変はみられない
			10, 30	気管支拡張、心重量増加傾向(雌)、投与部位の肉芽腫形成

[増田 裕他：医薬品研究 1971；2, 128]

(3) 生殖発生毒性試験(マウス、ラット)

ヒト治療量の数千倍のサルブタモールを、マウスの分裂期および器官形成期に皮下投与し、胎児の総重量、骨格、内臓の異常について検査した。主として口蓋裂等の奇形が発生し、その発症率はコントロール1%に対しサルブタモールでは10%であった¹⁾。

[Szabo KT et al：Teratology 1975；12, 336]

	マウス(90~100日齢)		ラット(80~90日齢)	
	経口	皮下	経口	皮下
投与期間	妊娠7~12日の6日間連続		妊娠9~14日の6日間連続	
投与経路	経口	皮下	経口	皮下
投与量	200, 20, 1mg/kg	200, 10, 0.1mg/kg	200, 20, 1mg/kg	100, 5, 0.1mg/kg
胚胎仔への影響	影響なし 投与量に並行して胚に対する発育抑制作用が認められた			
胎仔の骨格系への影響	大量投与すれば第14肋骨 ^{注)} の成立頻度を上昇させる傾向にある		ほとんど影響なし	

注) 正常動物では第14肋骨は存在しないが、マウスでは第14肋骨の自然発生が比較的しばしばみられることが知られている。

[社内資料]

製剤学的事項

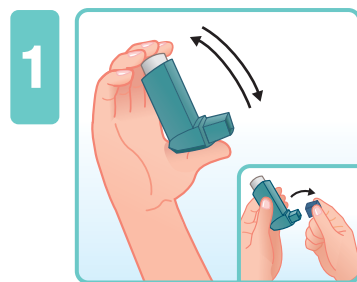
(1) 製剤の安定性

試験区分	温度	湿度	保存期間(ヵ月)	性状	1g中の含量(対表示量%)	1噴霧中の含量(μg)
測定開始時				本品は噴霧するとき微細な霧となるエアゾール剤である	100	94
加速試験	40℃	75%RH	6(倒立)	測定開始時と比較して変化は認められなかった	101	95
			6(正立)	測定開始時と比較して変化は認められなかった	101	96
長期保存試験	30℃	60%RH	24(倒立)	測定開始時と比較して変化は認められなかった	102	98
			24(正立)	測定開始時と比較して変化は認められなかった	100	100

[社内資料]

関連情報

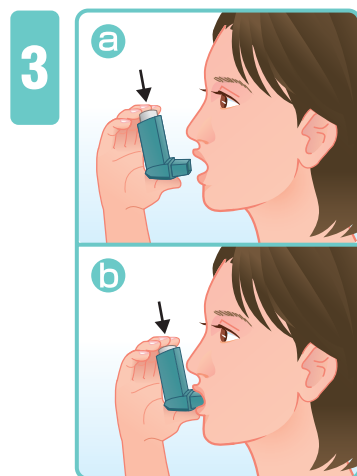
(1) 吸入方法



吸入薬のアダプターについているキャップの下方の両端を強くつまみではずします*。ポンベの中の薬が均一にまじりあうようによく振ってください。
*使いはじめはキャップがかたく、取りはずしにくい場合があります。



無理をしない程度に十分息をはき出した後、舌を下げ、のどを広げた状態にしてください。



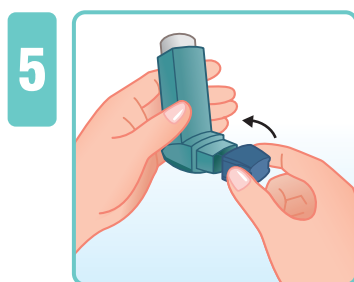
図aまたは図bのように息をゆっくり吸い込みながらポンベの底を強く1回押しして吸入してください。

図a 吸入口をくわえないで口より約4cm離して吸入します。

図b 吸入口を唇で軽くくわえて吸入します。または、歯で軽くくわえて吸入します。



そのまましばらく息をとめ(数秒間)、吸入口を口から離し、ゆっくり息をはき出してください。



使用後は、吸入薬にキャップをつけてください。

■ 吸入用補助器具(スパーサー)を使用する場合は、吸入用補助器具に添付されている使用説明書をご参照ください。

■ aまたはbのいずれの方法で吸入するかは先生の指示に従ってください。また、うまく吸入できない場合は先生に相談してください。

(2) 取扱い上の注意

①注意

- 1.患者には使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。
- 2.用時振盪
- 3.保管上の注意
 - (1) アダプターは噴霧を良好に保つため、少なくとも週1回以上流水か温湯でよく洗い、十分に乾燥し清潔に保管すること(洗浄・乾燥が不十分だと噴霧不良の原因となる)。
 - (2) ポンベは絶対に濡らさないこと(噴射口がつまる原因となる)。
 - (3) 30℃以上の場所に保管しないこと。
 - (4) ポンベは火中に投入しないこと。
 - (5) 地方自治体により定められたポンベの廃棄処理法に従うこと。
 - (6) ポンベに穴を開けるときは空にしてから開けること。

②貯法：室温保存

③使用期限：包装に表示

(3) 包装

サルタノールインヘラー100 μ g：13.5mL \times 5(専用アダプター付)

(4)承認番号 22000AMX02177

(5)承認年月 2008年10月

(6)薬価基準収載年月 2008年12月

(7)販売開始年月 1978年6月

(8) 資料請求先

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

TEL:0120-561-007(9:00~18:00/土日祝日および当社休業日を除く)

FAX:0120-561-047(24時間受付)

アダプターの洗浄・乾燥

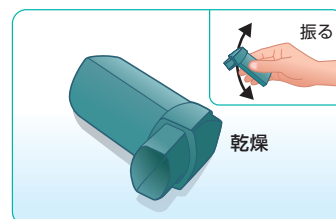
1 アダプターは噴霧を良好に保つため、少なくとも週1回以上、流水か温湯でよく洗い、十分に乾燥させてください(乾燥が不十分だと噴霧不良の原因になります)。キャップとポンベをはずしてアダプターをよく洗い、振るなどして水分をよく切ってアダプターの内側と外側をよく拭き、十分に乾燥させてください。
ポンベは絶対に濡らさないでください。



アダプターからキャップとポンベを取りはずします。



アダプターを流水又は温湯でよく洗ってください。ポンベは絶対に濡らさないでください。



振るなどして水分をよく切ってアダプターの内側と外側をよく拭き、十分に乾燥させてください。

主要文献

- 1) Szabo KT et al : Teratology 1975 ; 12, 336
- 2) Webb J et al : Br J Dis Chest 1982 ; 76, 351
- 3) Choo-Kang YFJ et al : Br Med J 1969 ; 2, 287
- 4) Kennedy MCS et al : Br J Dis Chest 1969 ; 63, 165
- 5) Martin LE et al : Eur J Pharmacol 1971 ; 14, 183
- 6) Evans ME et al : Xenobiotica 1973 ; 3, 113
- 7) Offermeier J et al : Med Proc 1972 ; 18, 5
- 8) Cullum VA et al : Br J Pharmacol 1969 ; 35, 141
- 9) 増田 裕他 : 医薬品研究 1971 ; 2, 128