

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年6月

グラクソ・スミスクライン株式会社

気管支拡張剤

## ベネトリン<sup>®</sup>吸入液・錠・シロップ

定量噴霧式気管支拡張剤

## サルタノールインヘラー

(一般名：サルブタモール硫酸塩)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ベネトリン<sup>®</sup>吸入液・錠・シロップ**、**サルタノールインヘラー** の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

### 1. 主な改訂内容

| 項目                   | 内容   |
|----------------------|--|
| 副作用（その他の副作用）<br>[追記] | <b>【ベネトリン錠／シロップ】</b><br>「落ち着きのなさ」、「潮紅」、「浮腫」、「筋痙攣」を追記しました。<br><b>【ベネトリン吸入液】</b><br>「血圧変動」、「落ち着きのなさ」、「気道刺激症状」、「気管支痙攣」、「潮紅」、「浮腫」、「筋痙攣」を追記しました。<br><b>【サルタノールインヘラー】</b><br>「落ち着きのなさ」、「気管支痙攣」、「潮紅」、「浮腫」、「筋痙攣」を追記しました。 |
| 過量投与<br>[追記]         | <b>【ベネトリン錠／シロップ／吸入液、サルタノールインヘラー】</b><br>代謝性アシドーシスに関する注意喚起を追記しました。  |

## 2. 改訂内容と改訂理由

### (1) 副作用（その他の副作用）

| 改訂後（下線部：改訂箇所）                             |                |                        |   | 改訂前（取消線部：削除箇所）      |                |                        |                              |
|---|----------------|------------------------|---|---------------------|----------------|------------------------|------------------------------|
| <b>【ベネトリン錠】</b><br>4.副作用<br>(2)その他の副作用    |                |                        |   | 4.副作用<br>(2)その他の副作用 |                |                        |                              |
|   | 0.1~5%未満       | 0.1%未満                 | 頻度不明  |                     | 0.1~5%未満       | 0.1%未満                 | 頻度不明                         |
| (省略)                                      |                |                        |   | (省略)                |                |                        |                              |
| 精神神経系                                     | 頭痛、振戦、<br>睡眠障害 | めまい、眠<br>気、興奮、<br>下肢疼痛 | <u>落ち着きの<br/>なさ</u>                                 | 精神神経系               | 頭痛、振戦、<br>睡眠障害 | めまい、眠<br>気、興奮、<br>下肢疼痛 |                              |
| (省略)                                      |                |                        |   | (省略)                |                |                        |                              |
| その他                                       | 口渇、湿疹          | 口内炎、発汗                 | <u>潮紅、浮腫、<br/>筋痙攣</u>                               | その他                 | 口渇、湿疹          | 口内炎、発汗                 |                              |
| <b>【ベネトリンシロップ】</b><br>4.副作用<br>(2)その他の副作用 |                |                        |   | 4.副作用<br>(2)その他の副作用 |                |                        |                              |
|   | 0.1~5%未満       | 0.1%未満                 | 頻度不明  |                     | 0.1~5%未満       | 0.1%未満                 | 頻度不明                         |
| (省略)                                      |                |                        |   | (省略)                |                |                        |                              |
| 精神神経系                                     | 頭痛、振戦          | 眠気                     | <u>興奮、下肢<br/>疼痛、睡眠<br/>障害、めま<br/>い、落ち着<br/>きのなさ</u> | 精神神経系               | 頭痛、振戦          | 眠気                     | 興奮、下肢<br>疼痛、睡眠<br>障害、めま<br>い |
| (省略)                                      |                |                        |   | (省略)                |                |                        |                              |
| その他                                       |                | 発汗、湿疹                  | <u>口渇、口内<br/>炎、潮紅、浮<br/>腫、筋痙攣</u>                   | その他                 |                | 発汗、湿疹                  | 口渇、口内炎                       |
| <b>【ベネトリン吸入液】</b><br>4.副作用<br>(2)その他の副作用  |                |                        |   | 4.副作用<br>(2)その他の副作用 |                |                        |                              |
|   | 0.5~5%未満       | 0.5%未満                 | 頻度不明  |                     | 0.5~5%未満       | 0.5%未満                 | 頻度不明                         |
| (省略)                                      |                |                        |   | (省略)                |                |                        |                              |
| 循環器                                       | 心悸亢進           | 脈拍増加、<br>不整脈           | <u>血圧変動</u>   | 循環器                 | 心悸亢進           | 脈拍増加、<br>不整脈           |                              |
| 精神神経系                                     | 頭痛、手指振<br>戦    | 眠気、めま<br>い             | <u>落ち着きの<br/>なさ</u>                                 | 精神神経系               | 頭痛、手指振<br>戦    | 眠気、めま<br>い             |                              |
| (省略)                                      |                |                        |   | (省略)                |                |                        |                              |
| 呼吸器                                       |                |                        | <u>気道刺激症<br/>状、気管支<br/>痙攣</u>                       | その他                 |                | 口渇、口内炎                 |                              |
| その他                                       |                | 口渇、口内炎                 | <u>潮紅、浮腫、<br/>筋痙攣</u>                               |                     |                |                        |                              |

| 改訂後（下線部：改訂箇所）                         |               |        |                  | 改訂前（取消線部：削除箇所）                        |               |        |      |
|---------------------------------------|---------------|--------|------------------|---------------------------------------|---------------|--------|------|
| <b>【サルタノールインヘラー】</b>                  |               |        |                  |                                       |               |        |      |
| <b>4.副作用</b>                          |               |        |                  | <b>4.副作用</b>                          |               |        |      |
| <b>(2)その他の副作用</b>                     |               |        |                  | <b>(2)その他の副作用</b>                     |               |        |      |
| 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。 |               |        |                  | 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             |                                       | 0.1~5%未満      | 0.1%未満 | 頻度不明 |
| (省略)                                  |               |        |                  | (省略)                                  |               |        |      |
| <b>精神神経系</b>                          | 頭痛            | 振戦     | <u>落ち着きのなさ</u>   | <b>精神神経系</b>                          | 頭痛            | 振戦     |      |
| (省略)                                  |               |        |                  | (省略)                                  |               |        |      |
| <b>呼吸器</b>                            | <u>気道刺激症状</u> |        | <u>気管支痙攣</u>     | <b>その他</b>                            | <u>気道刺激症状</u> |        |      |
| <b>その他</b>                            |               |        | <u>潮紅、浮腫、筋痙攣</u> |                                       |               |        |      |

### 〈改訂理由〉

国内外で副作用の報告が集積されたことに基づき、ベネトリン錠、ベネトリンシロップに「落ち着きのなさ」、「潮紅」、「浮腫」、「筋痙攣」を、ベネトリン吸入液に「血圧変動」、「落ち着きのなさ」、「気道刺激症状」、「気管支痙攣」、「潮紅」、「浮腫」、「筋痙攣」を、サルタノールインヘラーに「落ち着きのなさ」、「気管支痙攣」、「潮紅」、「浮腫」、「筋痙攣」を追記しました。

また、ベネトリン吸入液、サルタノールインヘラーについては、新たに呼吸器の分類を追加し記載整備しました。

## (2) 過量投与

| 改訂後（下線部：改訂箇所）  | 改訂前   |
|--|---|
| <p><b>【ベネトリン錠／シロップ】</b></p> <p><b>過量投与</b><br/> <b>徴候、症状：</b>過量投与时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。</p> <p><u>海外で吸入剤又は注射剤の高用量投与により、乳酸アシドーシスを含む代謝性アシドーシスが報告されているので、呼吸状態等、患者の状態を十分に観察すること。</u>また、主に小児において経口剤による過量投与时に悪心、嘔吐及び高血糖が報告されている。</p> <p><b>処置：</b>（省略）</p> | <p><b>過量投与</b><br/> <b>徴候、症状：</b>過量投与时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。また、主に小児において経口剤による過量投与时に悪心、嘔吐及び高血糖が報告されている。</p> <p><b>処置：</b>（省略）</p> |
| <p><b>【ベネトリン吸入液、サルタノールインヘラー】</b></p> <p><b>過量投与</b><br/> <b>徴候、症状：</b>過量投与时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。また、海外で本剤の高用量投与により、乳酸アシドーシスを含む代謝性アシドーシスが報告されているので、呼吸状態等、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p><b>処置：</b>（省略）</p>  | <p><b>過量投与</b><br/> <b>徴候、症状：</b>過量投与时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。</p> <p><b>処置：</b>（省略）</p>   |

### 〈改訂理由〉

海外で吸入剤又は注射剤の高用量投与により代謝性アシドーシスが報告されていることから、「過量投与」の項に代謝性アシドーシスについて注意喚起することとしました。

## 3. 「使用上の注意」以外の添付文書改訂箇所

| 改訂後（下線部：改訂箇所）  | 改訂前   |
|--|---|
| <p><b>【ベネトリン吸入液】</b></p> <p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p><u>(1)小児の手の届かない所に保管すること。</u></p> <p><u>(2)開封後は、異物混入や細菌汚染がないよう注意すること。</u></p> | <p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>開封後は、異物混入や細菌汚染がないよう注意すること。</p> |

### 〈改訂理由〉

ベネトリン吸入液を小児が誤って飲んでしまう報告があることから、「取扱い上の注意」において保管に関して注意喚起することとしました。

## 4. 改訂添付文書使用時期

ベネトリン錠：2014年9月以降生産分より使用予定  
 ベネトリンシロップ：2014年9月以降生産分より使用予定  
 ベネトリン吸入液：2014年7月以降生産分より使用予定  
 サルタノールインヘラー：2014年8月以降生産分より使用予定

**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 GSKビル  
<http://glaxosmithkline.co.jp>