

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年4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[®]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[®]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） [追記]	【ベネトリン錠／シロップ／吸入液、サルタノールインヘラー】 「血管浮腫」、「血圧低下」、「蕁麻疹」を追記しました。

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://glaxosmithkline.co.jp>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前																										
<p>【ベネトリン錠】</p> <p>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^注</td> <td></td> <td>掻痒感、<u>血管浮腫</u></td> <td>発疹、<u>血圧低下</u>、<u>蕁麻疹</u></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^注		掻痒感、 <u>血管浮腫</u>	発疹、 <u>血圧低下</u> 、 <u>蕁麻疹</u>	(省略)				<p>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^注</td> <td></td> <td>掻痒感</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p>				0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^注		掻痒感	発疹	(省略)			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																								
過敏症 ^注		掻痒感、 <u>血管浮腫</u>	発疹、 <u>血圧低下</u> 、 <u>蕁麻疹</u>																								
(省略)																											
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																								
過敏症 ^注		掻痒感	発疹																								
(省略)																											
<p>【ベネトリンシロップ】</p> <p>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^注</td> <td></td> <td>発疹、<u>血圧低下</u></td> <td>掻痒感、<u>血管浮腫</u>、<u>蕁麻疹</u></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^注		発疹、 <u>血圧低下</u>	掻痒感、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>蕁麻疹</u>	(省略)				<p>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^注</td> <td></td> <td>発疹</td> <td>掻痒感</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p>				0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^注		発疹	掻痒感	(省略)			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																								
過敏症 ^注		発疹、 <u>血圧低下</u>	掻痒感、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>蕁麻疹</u>																								
(省略)																											
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																								
過敏症 ^注		発疹	掻痒感																								
(省略)																											
<p>【ベネトリン吸入液】</p> <p>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.5~5%未満</th> <th>0.5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^注</td> <td></td> <td></td> <td>発疹、<u>血管浮腫</u>、<u>蕁麻疹</u>、<u>血圧低下</u></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p>		0.5~5%未満	0.5%未満	頻度不明	過敏症 ^注			発疹、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>血圧低下</u>	(省略)				<p>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.5~5%未満</th> <th>0.5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^注</td> <td></td> <td></td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p>				0.5~5%未満	0.5%未満	頻度不明	過敏症 ^注			発疹	(省略)			
	0.5~5%未満	0.5%未満	頻度不明																								
過敏症 ^注			発疹、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>血圧低下</u>																								
(省略)																											
	0.5~5%未満	0.5%未満	頻度不明																								
過敏症 ^注			発疹																								
(省略)																											
<p>【サルタノールインヘラー】</p> <p>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td></td> <td></td> <td>発疹、<u>血管浮腫</u>、<u>蕁麻疹</u>、<u>血圧低下</u></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) このような場合には投与を中止すること。</p>		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^{注1)}			発疹、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>血圧低下</u>	(省略)				<p>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td></td> <td></td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) このような場合には投与を中止すること。</p>				0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^{注1)}			発疹	(省略)			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																								
過敏症 ^{注1)}			発疹、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>血圧低下</u>																								
(省略)																											
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																								
過敏症 ^{注1)}			発疹																								
(省略)																											

<改訂理由>

現在までに集積された国内外の副作用報告を見直し、サルブタモール製剤（ベネトリン錠、ベネトリンシロップ、ベネトリン吸入液及びサルタノールインヘラー）の副作用（その他の副作用）の項に「血管浮腫」、「蕁麻疹」、「血圧低下」を追記しました。

3. 改訂添付文書使用時期

ベネトリン錠：2015年5月以降生産分より使用予定

ベネトリンシロップ・吸入液、サルタノールインヘラー：2015年4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