

－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

2021年2月

グラクソ・スミスクライン株式会社

サルタノール[®]インヘラー100 μ g ベネトリン吸入液0.5% ベネトリン錠2mg ベネトリンシロップ0.04%

(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、**サルタノール[®]インヘラー100 μ g**、**ベネトリン吸入液0.5%**、**ベネトリン錠2mg**、**ベネトリンシロップ0.04%**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

厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

項目	内容
11.副作用 11.1 重大な副作用 [一部改訂]	「ショック、アナフィラキシー」を追記しました。

自主改訂

項目	内容
11.副作用 11.1 重大な副作用 [一部改訂] (ベネトリン錠、シロップのみ)	サルタノール、ベネトリン吸入液と記載を統一するため、「重篤な血清カリウム値低下」へ記載整備しました。
11.2 その他の副作用 [一部改訂]	血管浮腫を血管性浮腫へ記載整備しました。

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

2. 改訂内容と改訂理由

サルタノール

改訂後（新記載要領） （下線部：改訂部分）	改訂前（新記載要領）
11. 副作用 〔省略〕 11.1 重大な副作用 <u>11.1.1 重篤な血清カリウム値低下</u> （頻度不明） 〔省略〕 <u>11.1.2 ショック、アナフィラキシー</u> （いずれも頻度不明） 11.2 その他の副作用 過敏症：血管性浮腫	11. 副作用 〔省略〕 11.1 重大な副作用 重篤な血清カリウム値低下 （頻度不明） 〔省略〕 11.2 その他の副作用 過敏症：血管浮腫

ベネトリン吸入液

改訂後（新記載要領） （下線部：改訂部分）	改訂前（旧記載要領）
11. 副作用 〔省略〕 11.1 重大な副作用 <u>11.1.1 重篤な血清カリウム値低下</u> （頻度不明） 〔省略〕 <u>11.1.2 ショック、アナフィラキシー</u> （いずれも頻度不明） 11.2 その他の副作用 過敏症：血管性浮腫	4. 副作用 〔省略〕 (1) 重大な副作用 重篤な血清カリウム値低下 （頻度不明） 〔省略〕 (2) その他の副作用 過敏症：血管浮腫

ベネトリン錠、ベネトリンシロップ

改訂後（新記載要領） （下線部：改訂部分）	改訂前（旧記載要領） （下線部：改訂部分）
11. 副作用 〔省略〕 11.1 重大な副作用 <u>11.1.1 重篤な血清カリウム値低下</u> （頻度不明） 〔省略〕 <u>11.1.2 ショック、アナフィラキシー</u> （いずれも頻度不明） 11.2 その他の副作用 過敏症：血管性浮腫	4. 副作用 〔省略〕 (1) 重大な副作用 重篤な血清カリウム値の低下 （頻度不明） 〔省略〕 (2) その他の副作用 過敏症：血管浮腫

<改訂理由>

国内外において、ショック、アナフィラキシーの副作用症例が報告されていることから、重大な副作用の項にショック、アナフィラキシーを追記しました。次頁に、代表的な症例の概要を提示いたしますのでご参照ください。

また、ベネトリン錠、ベネトリンシロップに記載していましたが「重篤な血清カリウム値の低下」は、サルタノール、ベネトリン吸入液と記載を統一するため、「重篤な血清カリウム値低下」へ変更しました。

全製品の「血管浮腫」の記載については、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの指導により「血管性浮腫」に変更しました。

【症例概要（サルタノール使用例）】

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性別・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女性 ・ 70歳代	気管支狭窄 (敗血症、誤 嚥性肺炎、 意識消失、 2型糖尿 病、高血圧 及び陈旧性 脳梗塞)	800 µg 1日間	日付不明 投与開始日 14:55 投与開始日 15:25 投与開始日 15:30 投与開始日 16:50	アナフィラキシー、喘鳴、紅斑、発疹 浴槽内での意識消失、誤嚥性肺炎にて当院へ救急搬送され入院加療を開始した。敗血症でICUに入った。 サルタノール 200 µg 1日4回投与開始。 気管挿管、人工呼吸器管理を継続していたが、両側の肺野にて喘鳴を聴取し、人工呼吸器の換気パターンも閉塞性換気パターンとなっており、気管支拡張効果を期待して本剤の吸入を施行した。 施行後30分で以前よりも強い両側の喘鳴と顔面、体幹の発赤あり、アナフィラキシーと判断。皮疹を発現。 アドレナリン 0.3mg の筋注と抗アレルギー薬、ステロイドの点滴を施行したところ、所見の改善を認めた。 発現した全ての症状は回復。 その後、2峰性のアナフィラキシーの再発はなく、アナフィラキシーによる後遺症はない。
併用薬：シタグリプチンリン酸塩水和物、アムロジピンベシル酸塩、アスピリン、アジスロマイシン水和物、ランソプラゾール				

3. 「使用上の注意」以外の添付文書改訂箇所

今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、ベネトリン吸入液0.5%、ベネトリン錠2mg、ベネトリンシロップ0.04%において新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<http://jp.gsk.com>

SLPI7529-D2102N
作成年月2021年2月