

# 3

## 重要な副作用等に関する情報

令和3年2月25日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

### 1 サルブタモール硫酸塩

販売名（会社名）	①ベネトリン吸入液0.5%（グラクソ・スミスクライン株式会社） ②ベネトリン錠2mg等（グラクソ・スミスクライン株式会社等） ③ベネトリンシロップ0.04%（グラクソ・スミスクライン株式会社） ④サルタノールインヘラー100 $\mu$ g（グラクソ・スミスクライン株式会社）
薬効分類等	気管支拡張剤
効能又は効果	①④下記疾患の気道閉塞性障害にもとづく諸症状の緩解 気管支喘息，小児喘息，肺気腫，急・慢性気管支炎，肺結核 ②下記疾患の気道閉塞性障害にもとづく諸症状の緩解 気管支喘息，小児喘息，肺気腫，急・慢性気管支炎，肺結核，珪肺結核 ③下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解 気管支喘息，気管支炎，喘息様気管支炎

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[重大な副作用]

（新設）

ショック，アナフィラキシー：

ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

11. 副作用

11.1 重大な副作用

（新設）

ショック，アナフィラキシー

〈参 考〉

直近約3年9か月（平成29年4月～令和2年12月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

ショック，アナフィラキシー関連症例 1例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：①約98万人，②約2万9千人，

③約3万9千人，④約21万人

販売開始：①②昭和48年9月，③昭和53年2月，④昭和53年6月

〔症例〕 サルタノールインヘラー

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女・ 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 圧及び陳旧性 脳梗塞)	800 $\mu$ g 1日間	アナフィラキシー, 喘鳴, 紅斑, 発疹 日付不明	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。 本剤200 $\mu$ g, 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: シタグリブ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					