

使用上の注意改訂のお知らせ

気管支拡張剤

サルブタモール錠 2mg 「日医工」

サルブタモール硫酸塩錠

(旧販売名：アスタージス錠 2mg)

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、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数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改 訂 後		現 行	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明 (現行どおり)		頻度不明 (略)
精神神経系	頭痛、振戦、睡眠障害、めまい、眠気、興奮、下肢疼痛、 <u>落ち着きのなさ</u>	精神神経系	頭痛、振戦、睡眠障害、めまい、眠気、興奮、下肢疼痛
	(現行どおり)		(略)
そ の 他	口渇、湿疹、口内炎、発汗、 <u>潮紅、浮腫、筋痙攣</u>	そ の 他	口渇、湿疹、口内炎、発汗
7. 過量投与 (1) 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。 <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時に悪心、嘔吐及び高血糖が報告されている。		7. 過量投与 (1) 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。また、主に小児において経口剤による過量投与時に悪心、嘔吐及び高血糖が報告されている。	
(2) 処 置 (現行どおり)		(2) 処 置 (略)	

*改訂内容につきましては DSU No.230 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・サルブタモール硫酸塩製剤（錠剤）と因果関係が否定できない国内外の副作用発現症例の集積により、「副作用」の「その他の副作用」の項に「落ち着きのなさ」、「潮紅、浮腫、筋痙攣」を追記いたしました。
- ・「過量投与」の項に海外でサルブタモール硫酸塩製剤の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ことからその旨を追記し、注意喚起を行うことといたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。