

貯法：室温保存，遮光保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22500AMX01238000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013年12月

気管支拡張剤

サルブタモール錠 2 mg 「日医工」

Salbutamol Sulfate

サルブタモール硫酸塩錠

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

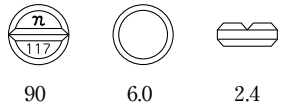
【組成・性状】

1. 組成

サルブタモール錠 2 mg 「日医工」は1錠中サルブタモール硫酸塩2.4mg(サルブタモールとして2 mg)を含有する。添加物として乳糖，トウモロコシデンプン，セルロース，アルファー化デンプン，カルメロースカルシウム，タルク，ステアリン酸マグネシウムを含有する。

2. 製剤の性状

本品は白色の素錠である。

販売名	形状 質量(mg)直径(mm)厚さ(mm)	本体 コード	包装 コード
サルブタモール錠 2 mg 「日医工」	 90 6.0 2.4	㊦117	㊦117

【効能・効果】

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。

【用法・用量】

通常成人1回2錠を1日3回経口投与し，症状の激しい場合には1回4錠を1日3回経口投与する。
なお，年齢・症状により適宜増減する。
小児の標準投与量は成人用量の1/4～1/2量であり，通常5才以上15才未満は1回1～2錠を1日3回，5才未満は1回1～1.5錠を1日3回経口投与する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 甲状腺機能亢進症の患者〔甲状腺ホルモンの分泌促進により症状を悪化させるおそれがある。〕
- 高血圧の患者〔 α 及び β_1 -作用により血圧を上昇させるおそれがある。〕
- 心疾患のある患者〔 β_1 -作用により症状を悪化させるおそれがある。〕
- 糖尿病の患者〔グリコーゲン分解作用により症状を悪化させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は，本剤が適当でないと考えられるので，投与を中止すること。なお，小児に投与する場合には，使用法を正しく指導し，経過の観察を十分に行うこと。
- 過度に使用を続けた場合，不整脈，場合によっては心停止を起こすおそれがあるため，使用が過度にならないように注意すること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン アドレナリン， イソプレナリン 等	不整脈，場合によっては心停止を起こすおそれがある。	アドレナリン，イソプレナリン塩酸塩等のカテコールアミン併用により，アドレナリン作動性神経刺激の増大が起きる。 そのため不整脈を起こすことがある。
キサンチン誘導体 ステロイド剤 利尿剤	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。 血清カリウム値のモニターを行う。	キサンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させるため，血清カリウム値の低下を増強することがある。 ステロイド剤及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため，血清カリウム値の低下が増強することが考えられる。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

重篤な血清カリウム値の低下

β_2 -刺激剤により重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また， β_2 -刺激剤による血清カリウム値の低下作用は，キサンチン誘導体，ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので，重症喘息患者では特に注意すること。さらに，低酸素血症は血清カリウム値の低下がリズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には血清カリウム値をモニターすることが望ましい。

(2) その他の副作用

	頻度不明
**過敏症 ^(注)	痒痒感，血管浮腫，発疹，血圧低下，蕁麻疹
*循環器	心悸亢進，脈拍増加，不整脈，血圧変動
*精神神経系	頭痛，振戦，睡眠障害，めまい，眠気，興奮， 下肢疼痛，落ち着きのなさ
消化器	食欲不振，悪心・嘔吐，下痢
*その他	口渇，湿疹，口内炎，発汗，潮紅，浮腫，筋痙攣

注：投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕。

6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
〔動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。〕

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。

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。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

本剤の投与の中止を考慮し、心血管系症状（脈拍増加、心悸亢進等）がみられる患者では心臓選択性β遮断剤の投与等の適切な処置を検討すること。ただしβ遮断剤の使用にあたっては、気管支攣縮の既往のある患者では十分に注意すること。

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

【薬物動態】

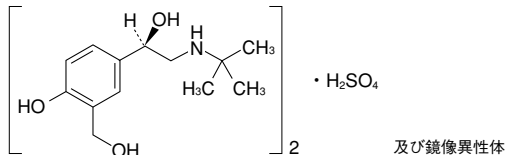
溶出挙動

サルブタモール錠2mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたサルブタモール硫酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：サルブタモール硫酸塩 (Salbutamol Sulfate)

化学名：(1RS)-2-(1,1-Dimethylethyl) amino-1-(4-hydroxy-3-hydroxymethylphenyl) ethanol hemisulfate



分子式：(C₁₃H₂₁NO₃)₂ · H₂SO₄

分子量：576.70

性状：白色の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）を行った結果、サルブタモール錠2mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包装】

サルブタモール錠2mg「日医工」

100錠(10錠×10；PTP)

1000錠(10錠×100；PTP)

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948