

貯法：室温保存
有効期間：2年サリベト®エアゾール
Saliveht® Aerosol

承認番号	22100AMX01302000
販売開始	1986年5月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	サリベトエアゾール	
有効成分の 名称・含量 (1缶50g中)	日局 塩化ナトリウム	42.2mg
	日局 塩化カリウム	60.0mg
	日局 塩化カルシウム水和物	7.3mg
	塩化マグネシウム	2.6mg
	リン酸二カリウム	17.1mg
添加剤	カルメロースナトリウム	
	D-ソルビトール	
	安息香酸ナトリウム	
	ソルビン酸	
	水酸化ナトリウム 二酸化炭素(噴射剤)	

3.2 製剤の性状

販売名	サリベトエアゾール
剤形	噴霧式エアゾール剤
色調・性状	本品の噴射液は無色澄明の液で、ほとんどおいはなく、わずかに甘味を有する。 比重: d_{20}^{20} 1.010~1.025 粘度: $4\sim 6\text{mm}^2\text{s}^{-1}$ (25℃) 不燃性である。 1回(1~2秒間)の噴霧液量は、約1mL(約1g)である。
	pH

4. 効能又は効果

下記疾患に対する諸症状の寛解

- シェーグレン症候群による口腔乾燥症
- 頭頸部の放射線照射による唾液腺障害に基づく口腔乾燥症

6. 用法及び用量

通常1回に1~2秒間口腔内に1日4~5回噴霧する。

なお、症状により適宜増減する。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

頻度 種類	0.1~5%未満
過敏症	蕁麻疹、そう痒
消化器	嘔気、味覚変化、腹部膨満感、腹部不快感、腹鳴、口内痛等
その他	咽頭不快感

注)発現頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

以下の事項に注意するよう患者を指導すること。

14.1.1 噴霧時

- (1) 缶をよく振ってから、使用すること。
- (2) 缶を垂直に立てて、噴霧すること。
- (3) 1回1秒間の噴霧を30回以上行うと、1回当たりの噴霧液量が少なくなるので、噴霧時間を適宜延長すること。

14.1.2 噴霧後

使用後は噴射口付近をよく拭きとり、清浄に保存すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

国内延べ46施設で実施された、二重盲検試験を含む臨床試験の効果判定症例342例における有効率は次のとおりであった^{1)~5)}。

疾患名	有効率(%)	
	有効以上	やや有効以上
シェーグレン症候群による口腔乾燥症	41.8% (117/280)	70.0% (196/280)
頭頸部放射線照射による唾液腺障害に基づく口腔乾燥症	54.8% (34/62)	54.8% (34/62)

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は口腔粘膜上皮細胞の乾燥を防ぎ、かつ正常な細胞機能を保持することが示唆されている⁶⁾。

18.2 口腔内粘膜上皮細胞の機能保持作用

培養系の確立しているヒト肝細胞を用い、本剤と生理食塩液の細胞形態に対する影響の比較試験を行った。生理食塩液は、細胞萎縮をきたし細胞活性を著しく低下させたのに対し、本剤では全くそのような細胞萎縮は認められなかった⁶⁾。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 温度が40℃以上となる所に缶を置かないこと。
- 20.2 缶を火の中に入れてはいけないこと。
- 20.3 使い切って(ガスを出きった状態で)捨てること。

22. 包装

1缶50g: 6缶入

23. 主要文献

- 1) 大藤 真ほか.: 診療と新薬. 1981; 18(9): 1931-43.
- 2) 大藤 真ほか.: 基礎と臨床. 1981; 15(10): 4829-36.
- 3) 澤木修二ほか.: 耳鼻咽喉科展望. 1981; 24(補3): 323-39.
- 4) 西山茂夫.: 医学と薬学. 1983; 9(4): 1273-5.
- 5) 宮脇昌二ほか.: 新薬と臨床. 1982; 31(12): 2069-82.
- 6) 毛利哲郎.: 医学と薬学. 1983; 9(4): 1196-9.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ
〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号
フリーダイヤル 0120-189-315

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号