

サルブタモール硫酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	サルブタモール硫酸塩	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100μg（グラクソ・スミスクライン株式会社）
効能・効果	① ④ 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	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	ショック、アナフィラキシー関連症例 3 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。