

処方せん医薬品  
注意—医師等の処方せんにより  
使用すること

デキサメタゾン含有喘息吸入治療剤

**ストメリンD**エアロゾル  
StmerinD<sup>®</sup> Aerosol

日本標準商品分類番号	
872259	
承認番号	21300AMZ00191
薬価収載	2001年7月
販売開始	2001年10月

貯 法：室温保存  
使用期限：ケース等に表示（製造後2年）  
注 意：【取扱い上の注意】の項参照

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

- (1)カテコールアミン製剤（アドレナリン等）、エフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- (2)頻脈性不整脈のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (3)有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4)本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

**【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】**

- (1)結核性疾患のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (2)呼吸器感染症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

**【組成・性状】**

1. 組成

有効成分（1mL中）	添加物
硫酸イソプロテレノール 1.667mg	中鎖脂肪酸トリグリセリド、 1,1,1,2,3,3,3-ヘptaフル オロプロパン(HFA-227)
日局 デキサメタゾン 0.556mg	
臭化メチルアトロピン 0.111mg	

2. 製剤の性状

剤形	容器の材質	吸入回数/1容器
定量噴霧式エアゾール剤	アルミニウム	約60回 (1容器5mL)

**【効能・効果】**

下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解  
気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫  
上記疾患の治療に使用される副腎皮質ホルモンの減量及び離脱

**〈効能・効果に関連する使用上の注意〉**

**気管支痙攣の緩解の場合**

本剤は喘息発作に対する対症療剤剤であるので、本剤の使用は発作発現時に限ること。

**【用法・用量】**

通常1回1吸入（硫酸イソプロテレノールとして0.1mg）する。2～5分間たって効果が不十分な場合でも、2吸入を限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。副腎皮質ホルモンの減量及び離脱にあたっては次のように用いる。

1. 副腎皮質ホルモンの経口投与を漸減すると同時に、併行して症状の緩解を維持しうよう症状に応じて1日数回、1回1～2吸入する。副腎皮質ホルモンの経口投与中止後は本剤の吸入回数を慎重に漸減する。
2. 本剤の投与によって副腎皮質ホルモンの経口投与の中止が可能と考えられる場合には、副腎皮質ホルモンの経口投与を中止し、本剤に切り換え1日数回、1回1～2吸入する。ついで症状の緩解を維持しつつ1回1～2吸入し、その後吸入回数を漸減する。

**〈用法・用量に関連する使用上の注意〉**

患者又は保護者に対し、本剤の過度の使用により、不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、次の事項及びその他必要と考えられる注意を与えること。

**気管支痙攣の緩解の場合**

- (1)成人の場合、1回1吸入の用法・用量を守ること。なお、吸入後2～5分を待っても十分な効果がみられない場合には、1回1吸入を限度として追加吸入できるが、それ以上の追加投与は行わないこと。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも4～6時間の間隔をおき、1日4回（8吸入）までとすること。
- (2)小児の場合、投与しないことが望ましいが、やむを得ず使用する場合には、1回1吸入を限度とし、次の発作に使用する場合、少なくとも4～6時間の間隔をおき、1日4回（4吸入）までとすること。

**副腎皮質ホルモンの減量及び離脱の場合**

副腎皮質ホルモンの減量及び離脱の場合には定められた1日数回、1回1～2吸入の用法・用量を守ること。

【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）

- (1) 甲状腺機能亢進症の患者〔動悸、頻脈を助長させるおそれがある。〕
- (2) 高血圧のある患者〔血圧を上昇させるおそれがある。〕
- (3) 心疾患のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 糖尿病の患者〔血糖値を上昇させるおそれがある。〕
- (5) 呼吸器以外の感染症を有する患者〔症状を悪化させるおそれがあるので抗生物質を投与するなど適切な処置を行うこと。〕

2. 重要な基本的注意

**気管支痙攣の緩解の場合**

- (1) 本剤の使用は、患者又は保護者が適正な使用方法について十分に理解しており、過量投与になるおそれのないことが確認されている場合に限ること。
- (2) 本剤は小児に投与しないことが望ましいが、やむを得ず使用する場合は、他の $\beta_2$ 刺激薬吸入剤が無効な場合に限ること。
- (3) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあり、特に発作発現時の吸入投与の場合には使用が過度になりやすいので十分に注意すること。
- (4) 投与にあたっては、過度の使用を防止するために、用法・用量を正しく指導し、経過観察を十分に行うこと。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には、気道炎症の増悪が疑われ、本剤の効果が認められないままに過度の使用になる可能性があるため、本剤の投与を中止し、他の適切な治療法に切り替えること。
- (5) 発作が重篤で吸入投与の効果が不十分な場合には、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう注意を与えること。

**副腎皮質ホルモンの減量及び離脱の場合**

- (1) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあり、特に発作発現時の吸入投与の場合には使用が過度になりやすいので十分に注意すること。
- (2) 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には、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。  
また、用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。
- (3) 発作が重篤で吸入投与の効果が不十分な場合には、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう注意を与えること。
- (4) 副腎皮質ホルモンの減量並びに離脱にあたっては、副腎皮質機能検査を実施しつつ徐々に減量するなど慎重に行うこと。なお、離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量するなど適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
* カテコールアミン製剤 アドレナリン (ボスミン) 等 エフェドリン塩酸塩 メチルエフェドリン塩酸塩 (メチエフ)	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	アドレナリン作動性神経刺激の著しい増大が起きる。

(2) 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
$\beta_2$ 刺激薬 プロカテロール塩酸塩水和物 サルブタモール硫酸塩 クレンブテロール塩酸塩 等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	アドレナリン作動性神経刺激の増大が起きる。
強心配糖体 ジゴキシン ジギトキシン 等	不整脈を起こすおそれがある。	刺激伝導系に対する作用が増強するおそれがある。
キサンチン誘導体 テオフィリン アミノフィリン ジプロフィリン 等 ステロイド剤 ベタメタゾン プレドニゾロン ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 等 カリウム排泄型利尿剤 フロセミド トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド 等	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。	キサンチン誘導体との併用によりcAMP量が増加し、血清カリウム値の低下を増強することがある。 ステロイド剤及びカリウム排泄型利尿剤は尿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

**血清カリウム値の低下：** $\beta_2$ 刺激薬による重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また、この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、低酸素血症では血清カリウム値の低下により心リズムに及ぼす作用が増強されることがある。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 <sup>注)</sup>	発疹
循環器	心悸亢進、血圧変動、頻脈、顔面紅潮・蒼白

	頻度不明
精神神経系	頭痛、振戦、めまい、神経過敏
消化器	悪心
その他	気道刺激症状、発汗

注)発現した場合には投与を中止すること。

## 5. 高齢者への投与

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

## 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のみ投与すること。〔動物実験（マウス、ハムスター）で催奇形作用が報告<sup>1)2)</sup>されている。〕

## 7. 小児等への投与

### 気管支痙攣の緩解の場合

投与しないことが望ましいが、やむを得ず使用する場合には、1回1吸入を限度とする。なお、経過観察を十分に行い副作用の発現や過度の使用に注意し、保護者の監督のもとで使用させること。

## 8. 過量投与

### (1)硫酸イソプロテレンールによる症状

**症状：**副作用症状（頻脈、心悸亢進、神経過敏、悪心等の交感神経過剰興奮症状）が強くなりあらわれる。また、過度の使用により、心停止、気管支拡張作用の消失あるいは重篤な気道抵抗の上昇を起こすことがある。

**処置：**直ちに本剤の投与を中止し、症状に応じて救急処置や一般的維持療法を行うこと。

### (2)デキサメタゾンによる症状

**症状：**過量かつ長期にわたる投与により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制、クッシング様症状がみられることがある。

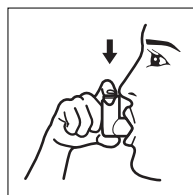
**処置：**患者の症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。

## 9. 適用上の注意

### 投与方法：

- (1)新しいボンベは初回使用時から一定の薬物噴霧量を得ることは難しいので、最初の2噴霧分は吸入せず空気中に試し噴霧しておくよう指導すること。
- (2)十分な効果を得るため、次の使用法を守らせること。

- 1)アダプターの吸入口についているキャップをはずし、2～3回よく振る。
- 2)息をはきだした後、図のように吸入口を口にくわえ、ついで口から深く息を吸いこむと同時に図の矢印の方向に押す。
- 3)そのまましばらく息をとめて、その後ゆっくりと息をはきだす。



- (3)口腔カンジダ症を防ぐため、本剤吸入後にうがいをするよう指示すること。

## 【臨床成績】

本剤での臨床試験は実施していないので、添加物が異なるストメリンD〔クロロフルオロカーボン類（特定フロン）等を含む〕での成績を以下に示す。

疾患名	有効以上/効果判定例数	有効率(%)
気管支喘息	326/442	73.8
肺気腫	22/30	73.3
慢性気管支炎	19/20	95.0
計	367/492	74.6

効果の発現は疾患の重篤度によって若干異なるが、概して速効的であり20秒～5分という報告<sup>3)～6)</sup>が多い。

### 経口ステロイドからの離脱手段としての役割

16施設167例中、経口ステロイドの中止が可能となったもの79例(47.3%)、減量できたもの30例(18.0%)、計109例(65.3%)で当初の目的が達せられた<sup>4)7)～14)</sup>。

## 【薬効薬理】

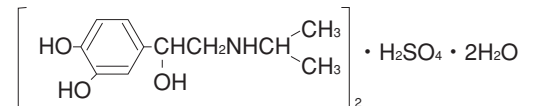
本剤は硫酸イソプロテレンール、デキサメタゾン、臭化メチルアトロピンが15：5：1の比率で配合されており、次のような作用が確認されている。

1. モルモットを用いた実験で硫酸イソプロテレンールの吸入によるヒスタミン喘息抑制作用が、臭化メチルアトロピンの併用により持続性となることが認められている。また、硫酸イソプロテレンール、臭化メチルアトロピンの両者に更にデキサメタゾンを加えると、より強い喘息抑制作用が得られることが判明している<sup>15)</sup>。
2. 気管支喘息患者の1秒肺活量を指標としたcross-over法で、イソプロテレンールの吸入による気管支拡張作用が硝酸メチルアトロピンの併用により持続性となり、かつ作用が増強することが示されている<sup>16)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

1. 一般名：硫酸イソプロテレンール (Isoproterenol Sulfate)  
化学名：1-(3,4-Dihydroxyphenyl)-2-(isopropylamino) ethanol sulfate (2:1) (salt) dihydrate

構造式：



分子式：(C<sub>11</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>3</sub>)<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> · 2H<sub>2</sub>O

分子量：556.62

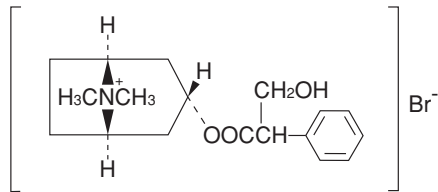
融点：約126℃

**性状：**硫酸イソプロテレンールは白色の結晶性の粉末で、においはない。水に溶けやすく、酢酸(100)にやや溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、アセトン、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。空気又は光によって徐々に着色する。

2. 一般名：臭化メチルアトロピン (Atropine Methylbromide)

化学名：3 $\alpha$ -Hydroxy-8-methyl-1 $\alpha$ H,5 $\alpha$ H-tropanium bromide  
( $\pm$ )-tropate

構造式：



分子式：C<sub>18</sub>H<sub>26</sub>BrNO<sub>3</sub>

分子量：384.31

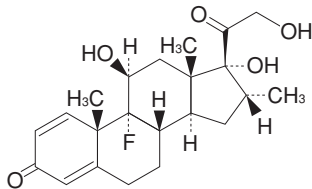
融点：約217℃ (分解)

性状：臭化メチルアトロピンは白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。水に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、酢酸 (100) にやや溶けにくく、無水酢酸又はクロロホルムに極めて溶けにくい。水溶液 (1→20) のpHは6.0~7.5である。

3. 一般名：デキサメタゾン (Dexamethasone)

化学名：9-Fluoro-11 $\beta$ ,17,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

構造式：



分子式：C<sub>22</sub>H<sub>26</sub>FO<sub>5</sub>

分子量：392.46

融点：約245℃ (分解)

性状：デキサメタゾンは白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール、エタノール (95) 又はアセトンにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

注意：(1)火の中に入れていないこと。  
(2)ガスを出し切った状態で捨てること。

【包装】

ストメリンDエアロゾル  
(1本5mL、アダプター付)：5本、10本

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Szabo, K.T. et al. : Teratology 12 : 336, 1975 [SM-01022]
- 2) Geber, W.F. et al. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 130 : 1168, 1969 [SM-01021]
- 3) 高橋昭三 他 : 新薬と臨床 16(5) : 643, 1967 [SM-01001]
- 4) 光井庄太郎 他 : 診療 21(7) : 1143, 1968 [SM-01004]
- 5) 山村雄一 他 : 新薬と臨床 16(5) : 637, 1967 [SM-01010]

- 6) 萩原忠文 他 : 日大医学雑誌 25(7) : 830, 1966 [SM-01020]
- 7) 北原静夫 : 診療と新薬 4(6) : 937, 1967 [SM-01005]
- 8) 前川暢夫 他 : 臨床と研究 48(9) : 2361, 1971 [SM-01016]
- 9) 山本博章 他 : 診療と新薬 5(4) : 657, 1968 [SM-01002]
- 10) 中嶋英彦 他 : 診療と新薬 5(5) : 860, 1968 [SM-01003]
- 11) 伊藤和彦 他 : 日本胸部臨床 26(5) : 361, 1967 [SM-01008]
- 12) 徳田良一 他 : 診療と新薬 5(8) : 1461, 1968 [SM-01014]
- 13) 滝島 任 他 : 日本胸部臨床 28(7) : 497, 1969 [SM-01018]
- 14) 吉田全次 他 : 治療 49(8) : 1585, 1967 [SM-01006]
- 15) 熊田重敦 他 : 薬学研究 39(5) : 157, 1968 [SM-01019]
- 16) Chamberlain, D.A. et al. : Lancet 2(7264) : 1019, 1962 [SM-01029]

\*\*2. 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

アステラス製薬株式会社 営業本部D I センター  
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号  
☎ 0120-189-371

製造販売

\*\*アステラス製薬株式会社  
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号