

** 2015年1月改訂(第10版)
* 2014年11月改訂
貯法：室温保存
使用期限：外箱等に記載
注意：「取扱い上の注意」の項参照

処方箋医薬品[※]

定量噴霧式気管支拡張剤

アイロミールTMエアゾール100 μ g

<サルブタモール硫酸塩吸入用エアゾール>

AIROMIRTM

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	
872254	
承認番号	22100AMX00801
薬価収載	2009年9月
販売開始	1997年8月

禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

■組成・性状

販売名	アイロミールエアゾール100 μ g
成分・含量	1缶8.9g中サルブタモール硫酸塩34.3mg(サルブタモールとして28.5mg)
添加物	オレイン酸、無水エタノール、1,1,1,2-テトラフルオロエタン(HFA-134a)
1回の噴霧主薬量	100 μ g(サルブタモールとして)
1容器の噴霧回数	約200回
剤形	定量バルブ付き吸入用エアゾール剤 内容物は白色の懸濁液で、噴霧するとき微細な霧となる。 用時、作動により一定量の薬液が噴霧される。

■効能・効果

下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
気管支喘息、小児喘息、肺気腫、急・慢性気管支炎、肺結核

【効能・効果に関連する使用上の注意】

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

サルブタモールとして、通常成人1回200 μ g(2吸入)、小児1回100 μ g(1吸入)を吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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。

成人1回2吸入、小児1回1吸入の用法・用量を守り(本剤は、通常3時間以上効果が持続するので、その間は次の吸入を行わないこと)、1日4回(原則として成人8吸入、小児4吸入)までとする。

【お願い】

- 患者には、添付の携帯袋に記載の患者用注意(アイロミールエアゾール100 μ gをお使いになる患者さんと保護者の方へ)の内容をご説明の上、その携帯袋を必ずお渡し願います。
- 本剤の1回投与(成人：2吸入、小児：1吸入)では、通常、3時間以上効果が持続します。もし、効果が3時間持続しない場合には、医師に相談するよう指示し、過度に使用しないようご指導願います。

【吸入法】

- アダプターの吸入口についているキャップをはずし、アルミ容器の底が上になるように持ち、よく振る。
- 十分に息をはき出した後、舌を下げ、のどを広げた状態にして、吸入口を唇又は歯で軽くくわえる。そして、口から息を大きく吸い込み始めると同時に、アルミ容器の底を1回強く押す(図1)。(なお、吸入口をくわえないで、口を開けたまま口から約4cm離れた状態で吸入する方

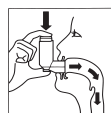


図1

法もある(図2)。

- そのまま息を吸い続けた後、数秒間息をとめ、次いで吸入口を口からはずし、ゆっくりと息をはき出す。これで1吸入が終わる。
- 吸入が2吸入の場合は、最初の吸入終了後1分ほど間をおいて次の吸入を行う。
- 吸入終了後はうがいをする。
- 使用後はキャップをつける。



図2

■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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名	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。	併用により交感神経刺激作用が増強される。
キサンチン誘導体 テオフィリン ジプロフィリン等 ステロイド剤 プレドニゾン ベタメタゾン等 利尿剤 フロセミド ヒドロクロチアジド等	血清カリウム値が低下するおそれがあるので、血清カリウム値をモニターするとともに、減量するなど注意すること。 〔副作用〕(1)の項参照	併用により血清カリウム低下作用が増強される。

4. 副作用

本剤は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

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心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

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

分類	頻度不明
過敏症 (注1)	発疹
循環器	心悸亢進、脈拍増加、血圧変動、不整脈
精神神経系	頭痛、振戦、落ち着きのなさ
消化器	悪心
呼吸器	気道刺激症状、気管支痙攣
その他	潮紅、浮腫、筋痙攣

注1：このような場合には、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¹⁾。〕

7. 小児等への投与

使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

8. 過量投与

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、海外で本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。

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、気管支痙攣の既往のある患者では十分に注意すること。

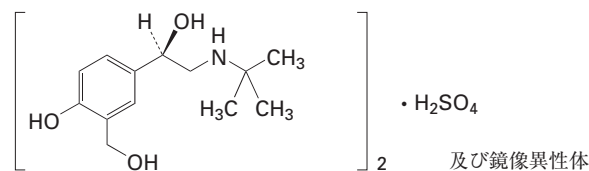
9. その他の注意

外国において、ネブライザーによるサルブタモール硫酸塩とイブuproピウム臭化物水和物の併用を行った患者で、吸入液が眼に入った場合に急性閉塞隅角緑内障があらわれたとの報告がある。

■薬効薬理

サルブタモールの作用の主体は、アドレナリン作動性 β_2 -受容体を選択的に刺激することによる気管支拡張(気管支筋弛緩)作用である。本エアゾール剤は、ヒスタミン(イヌ)²⁾、ロイコトリエン(モルモット)³⁾で誘発された気道収縮反応に対し、吸入投与で抑制作用を示した。

■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：(1*R*S)-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。水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

■取扱い上の注意

- 患者には添付の携帯袋(患者用使用説明書)を渡し、使用方法を指導すること。
- よく振ってから使用すること。
- 専用のアダプターを使用すること。
- 初回使用時のみ4回予備噴霧を行うこと。なお、予備噴霧は顔に向けて行わないこと。
- アダプターは、少なくとも週1回流水か温湯で十分に洗浄し、乾燥させた後、清潔に保管すること(洗浄・乾燥が不十分だと噴霧不良の原因となる)。
- アルミ容器は濡らさないこと(噴射口が詰まる原因となる)。
- アルミ容器は火中に投じないこと。
- 地方自治体により定められたアルミ容器の廃棄処理法に従うこと。
- アルミ容器に穴を開けるときは空にしてから開けること。

**■包装

アイロミールエアゾール100 μ g：1缶(アダプター付)

■主要文献

- 1) Szabo, K. T., et al.: Proceeding of the Fourth Conference of the European Teratology Society, 1975
- 2) Itoh, N. M., et al.: Pharmaceutical Res., 14: 208, 1997
- 3) Hammerbeck, D. M., et al.: J. Aerosol Med., 10: 41, 1997

■文献請求先、製品に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

くすり情報センター
TEL 0120-034-389

製造販売元

大日本住友製薬株式会社
大阪市中央区道修町2-6-8

外国製造元

3M社

米国ミネソタ州セントポール市

アイロミール、AIROMIRは、3M社の商標である。