

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領（1998年9月）に準拠して作成

気管支拡張剤

定量噴霧式

処方箋医薬品^{注)}

ベロテック[®] エロゾル 100

Berotec[®] Metered Aerosol 100

（フェノテロール臭化水素酸塩製剤）

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

® = 登録商標

剤	形	定量噴霧式エアゾール剤
規 格 ・ 含 量		1g 中フェノテロール臭化水素酸塩 1.923mg 含有 (1回噴霧中 0.1mg)
一 般 名		和 名 : フェノテロール臭化水素酸塩 洋 名 : Fenoterol Hydrobromide
製造販売承認年月日		1999年3月15日
薬価基準収載年月日		1999年7月9日
発売年月日		1999年7月30日
開発・製造販売・ 発売・提携・販売会社名		日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
医薬情報担当者の 連絡先・ 電話番号・FAX 番号		

本 IF は 2014 年 7 月 改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF 利用の手引きの概要 ―― 日本病院薬剤師会 ――

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	4
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
(1) 投与経路	5
(2) 剤形の区別, 規格及び性状	5
(3) 製剤の物性	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5
(2) 添加物	5
3. 製剤の各種条件下における安定性	5
4. 混入する可能性のある夾雑物	6
5. 製剤中の有効成分の確認試験	6
6. 製剤中の有効成分の定量法	6
7. 容器の材質	6

V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
(1) 臨床効果	7
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	7
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	8
(4) 検証的試験	8
(5) 治療的使用	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移, 測定法	11
(1) 治療上有効な血中濃度	11
(2) 最高血中濃度到達時間	11
(3) 通常用量での血漿中濃度	11
(4) 中毒症状を発現する血漿中濃度	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
(1) 吸収速度定数	12
(2) バイオアベイラビリティ	12
(3) 消失速度定数	12
(4) クリアランス	12
(5) 分布容積	12
(6) 血漿蛋白結合率	12
3. 吸 収	12
4. 分 布	12
(1) 血液－脳関門通過性	12
(2) 胎児への移行性	13
(3) 乳汁中への移行性	13
(4) 髄液への移行性	13
(5) その他の組織への移行性	13
5. 代 謝	13
(1) 代謝部位及び代謝経路	13
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	13
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	13
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	13
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	13
6. 排 泄	14
(1) 排泄部位	14
(2) 排泄率	14
(3) 排泄速度	14
7. 透析等による除去率	14

(1) 腹膜透析	14
(2) 血液透析	14
(3) 直接血液灌流	14
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由	15
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	17
(1) 併用禁忌（併用しないこと）	17
(2) 併用注意（併用に注意すること）	18
8. 副作用	18
(1) 副作用の概要	18
(2) 項目別副作用発現率及び臨床検査値異常（副作用として）一覧	19
(3) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現率	20
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	21
9. 高齢者への投与	21
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	21
11. 小児等への投与	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
13. 過量投与	21
14. 適用上の注意及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	22
15. その他の注意	22
16. その他	22
IX. 非臨床試験に関する項目	23
1. 一般薬理	23
(1) 中枢神経系に対する作用	23
(2) 末梢神経系に対する作用	23
(3) 呼吸器系に対する作用	23
(4) 体性神経系に対する作用	23
(5) その他	23
2. 毒性	23
(1) 単回投与毒性試験	23
(2) 反復投与毒性試験	24
(3) 生殖発生毒性試験	24
(4) その他の特殊毒性	24
X. 取扱い上の注意等に関する項目	25
1. 有効期間又は使用期限	25
2. 貯法・保存条件	25
3. 薬剤取扱い上の注意点	25
4. 承認条件	25
5. 包装	25
6. 同一成分，同効薬	25

7. 国際誕生年月日	25
8. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号	25
9. 薬価基準収載年月日	26
10. 効能・効果追加, 用法・用量変更・追加等の年月日及びその内容	26
11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	26
12. 再審査期間	26
13. 長期投与の可否	26
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	26
15. 保険給付上の注意	26
XI. 文 献	27
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	28
XII. 参考資料	29
主な外国での発売状況	29
XIII. 備 考	31
その他関連資料	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドイツ ベーリンガー・インゲルハイム社は 1938 年に強い気管支拡張作用を有するイソプロテレノールの合成・開発に成功し、 β アドレナリン受容体刺激剤の発端をなすと共に、さらに研究を続け、気管支拡張作用の優れた比較的心刺激作用の弱いオルシプレナリンを開発（1956 年）した。

その後、 β_2 受容体説の提唱（1967 年）を契機として、より選択的に β_2 受容体に作用する化合物の開発の結果、1961 年に合成されたフェノテロール（ベロテック）が選択的 β_2 刺激作用を有し、かつ作用持続時間が長いことを見出した。

2. 製品の特徴及び有用性

- ・気管支拡張作用

イソプロテレノール, オルシプレナリン, サルブタモール, テルブタリンより強力である。

- ・作用の持続性

イソプロテレノール, オルシプレナリン, サルブタモールより優れる。

- ・ β_2 受容体選択性

イソプロテレノール, オルシプレナリン, サルブタモールより優れる。

- ・噴射剤として HFA 134a を使用している。

II. 名称に関する項目

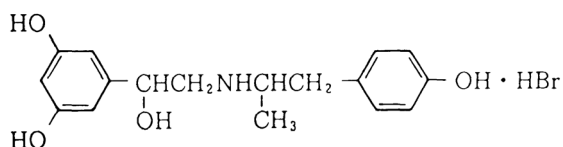
1. 販売名

- (1) 和名 ベロテック[®]エロゾル 100
- (2) 洋名 Berotec[®] Metered Aerosol 100
- (3) 名称の由来

2. 一般名

- (1) 和名 フェノテロール臭化水素酸塩 (JAN)
- (2) 洋名 Fenoterol hydrobromide (JAN)
Fenoterol (INN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

$C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$: 384.26

5. 化学名 (命名法)

(英名) (R*, R*)-1-(3,5-dihydroxyphenyl)-2-[1-(4-hydroxy-benzyl)ethylamino] ethanol hydrobromide (IUPAC)

(日本名) (R*, R*)-1-(3,5-ジヒドロキシフェニル)-2-[1-(4-ヒドロキシベンジル)エチルアミノ]エタノール 臭化水素酸塩

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : フェノテロール, 臭化水素酸フェノテロール

記号番号 : Th 1165, Th 1165a, Th 1165-a

7. CAS 登録番号

1944-12-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

劇薬

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはなく、苦味を呈する。

(2) 溶解性

溶 解 性	本品 1g を溶かすに要する 溶媒量 (mL)	溶 解 性
水	26 ~ 27	やや溶けやすい
メ タ ノ ー ル	4.8 ~ 4.9	溶 け や す い
エ タ ノ ー ル (95)	14	やや溶けやすい
ギ 酸	48 ~ 49	やや溶けにくい
氷 酢 酸	10,000 以上	ほとんど溶けない
無 水 酢 酸	10,000 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10,000 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

認めず

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点 : 約 230°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pKa : 8.0 (25°C)

(6) 分配係数

4.8×10^{-1} (n-オクタノール/水 pH7)

(7) その他の主な示性値

旋光性は認められない。

pH : 水溶液 (1→25) は, 4.2~5.2 である。

3. 有効成分の各種条件下における安定性

各種条件下における安定性

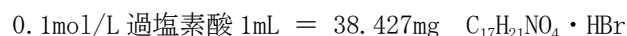
保 存 条 件	保存期間	保存形態	結 果
室 温 (散 光 下)	36 カ月	褐色瓶 密 栓	安定であった。
40℃	12 カ月	無色瓶 密 栓	安定であった。
60℃	6 カ月	無色瓶 密 栓	安定であった。
25℃, 79% R.H.	12 カ月	無色瓶 開 栓	安定であった。
40℃, 75% R.H.	6 カ月	無色瓶 開 栓	安定であった。
キセノンランプ	屋外曝光 3 カ月相当	褐色瓶 密 栓	安定であった。
キセノンランプ	屋外曝光 3 週間相当	無色瓶 密 栓	徐々に着色した。

4. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品 1mg を水 2mL に溶かし、*p*-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオルボレート溶液 (1→2000) 4 滴を加えるとき、液はだいたい色を呈する。
- (2) 本品の 0.01mol/L 塩酸試液溶液 (1→20000) につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 274~278nm に吸収の極大を示す。
- (3) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1610cm⁻¹, 1514cm⁻¹, 1160cm⁻¹, 864cm⁻¹ 及び 792cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (4) 本品の水溶液 (1→25) 5mL に希硝酸 2mL を加えた液は臭化物の定性反応 (1) を呈する。

5. 有効成分の定量法

本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、ギ酸 10mL を加え、加温して溶かし、冷後、無水酢酸 60mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。



IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 投与経路

吸 入

(2) 剤形の区別, 規格及び性状

定量噴霧式エアゾール剤

無色～微黄褐色澄明の液であり, 特異なおいがある。

(3) 製剤の物性

空気動学的粒子径 (カスケードインパクター)

Respirable fraction (5.8 μ m以下) : 18%以上

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量 : 1g 中フェノテロール臭化水素酸塩 1.923mg 含有

(1 回噴霧中 0.1mg)

(2) 添加物 : 無水エタノール, 無水クエン酸, 1,1,1,2-テトラフルオロエタンを含有

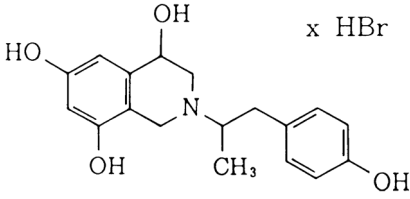
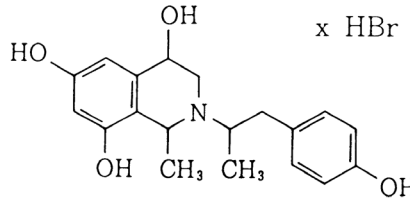
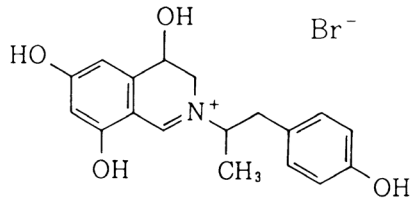
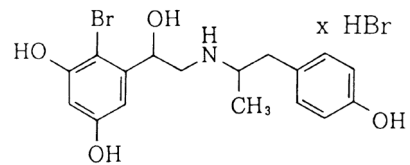
3. 製剤の各種条件下における安定性

エアゾール剤

保 存 条 件	保 存 期 間	結 果
40°C, 75% R. H.	6 ヵ月	安定であった。

4. 混入する可能性のある夾雑物

製剤の保存中に類縁物質として、下記化合物が検出された。

<p>類縁物質A (分解物)</p>	 <p style="text-align: right;">x HBr</p>
<p>類縁物質B (分解物)</p>	 <p style="text-align: right;">x HBr</p>
<p>類縁物質C (分解物)</p>	 <p style="text-align: right;">Br⁻</p>
<p>類縁物質D (分解物)</p>	 <p style="text-align: right;">x HBr</p>

5. 製剤中の有効成分の確認試験

吸光度測定法

6. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

7. 容器の材質

容器：ステンレス

アダプター：プラスチック

キャップ：プラスチック

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解

気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫，塵肺症

＜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法剤であるので，本剤の使用は発作発現時に限ること。

2. 用法及び用量

通常 1 回 2 吸入（フェノテロール臭化水素酸塩として 0.2mg）する。成人には 2～5 分間たって効果が不十分な場合はさらに 1～2 吸入する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

患者に対し，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。

1 回 2 吸入を原則とするが，1 回 1 吸入からはじめ，効果を確認しながら使用すること。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，2 吸入を限度として追加吸入できるが，それ以上の追加吸入を行うときは，少なくとも 6 時間の間隔をおき，1 日 4 回までとすること。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

気管支喘息患者を対象とした二重盲検比較試験の結果，本剤の有用性が認められた。これら二重盲検比較試験を含む臨床試験が国内 10 施設，総計 258 例について実施された。承認された効能・効果において，効果判定のなされた 240 例での有効率（有効以上）は 72.9%であった。

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

健康成人 11 名に対してフェノテロール臭化水素酸塩 0.6～2.4mg を吸入投与したところ，血清カリウムは用量依存性に低下し，血糖値は用量依存性の上昇傾向を示したが，いずれも一過性の変動であった¹⁾。（参考：ベロテックエロゾル（CFC 製剤，1 回噴霧中 0.2mg 含有）

1) Ferlinz, R. et al: Int. J. Clin. Pharmacol. 4: 59, 1972

<参考> 本邦における用法・用量

通常 1 回 2 吸入（フェノテロール臭化水素酸塩として 0.2mg）する。成人には 2～5 分間たって効果が不十分な場合はさらに 1～2 吸入する。

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

気管支喘息患者 27 例を対象としてフェノテロール 0.05mg, 0.1mg, 0.2mg, あるいは 0.4mg を 1 回吸入させた。0.05mg から用量依存的に気管支拡張効果が得られ, 0.2～0.4mg が臨床用量として妥当と考えられた²⁾。(参考:ペロテックエロゾル (CFC 製剤, 1 回噴霧中 0.2mg 含有))

2) 佐々木孝夫ほか：新薬と臨床 29：1279, 1976

<参考> 本邦における用法・用量

通常 1 回 2 吸入（フェノテロール臭化水素酸塩として 0.2mg）する。成人には 2～5 分間たって効果が不十分な場合はさらに 1～2 吸入する。

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

気管支喘息 59 例に対してフェノテロール 0.4mg 及びイソプロテレノール 0.2mg（対象薬）の吸入効果を二重盲検比較試験を行った結果、本剤の有効性が確認された³⁾。(参考:ペロテックエロゾル (CFC 製剤, 1 回噴霧中 0.2mg 含有))

3) 滝島 任ほか：臨床と研究 53：197, 1976

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当せず

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当せず

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミン

オルシプレナリン硫酸塩, サルブタモール硫酸塩, クレムブテロール塩酸塩, ツロブテロール塩酸塩, プロカテロール塩酸塩, マブテロール塩酸塩, ホルモテロールフマル酸塩など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は気管支平滑筋の β_2 受容体を刺激し、気管支を拡張させる。また、気管支平滑筋への選択性に優れている。

本剤は他に、抗アレルギー作用、気道線毛運動亢進作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 気管支拡張作用

① 摘出気管支平滑筋標本（モルモット⁴⁾）において、イソプロテレノール、サルブタモールよりも強い弛緩作用を示す。成人気管支喘息患者に吸入投与した場合、イソプロテレノールよりも強い気管支拡張作用を示すことが認められている³⁾。

② 生体位（イヌ⁵⁾）において、イソプロテレノール、サルブタモールに比べ、作用持続時間は長い。成人気管支喘息患者に吸入投与した場合、吸入直後より効果が発現し³⁾、作用は8時間以上持続することが認められている⁶⁾。

2) β_2 アドレナリン受容体への選択性

摘出標本（モルモット^{4),5)}）及び生体位（モルモット⁵⁾）において、気管（気管支）拡張作用（ β_2 アドレナリン受容体刺激作用）は、心拍動数増加作用（ β_1 アドレナリン受容体刺激作用）に比べ強く、 β_2 アドレナリン受容体に対する選択性は高い。

3) その他の作用

① 抗アレルギー作用

抗原-抗体反応による感作ヒト肺組織からSRS-Aの遊離⁷⁾、及び気管支喘息患児白血球からのヒスタミン遊離を抑制することが認められている⁸⁾。なお、気管支喘息患児に経口投与した場合、ハウスダストによる皮膚反応が抑制されることが認められている⁹⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

② 実験的喘息防御作用

成人気管支喘息患者におけるヒスタミン、アセチルコリン、セロトニン誘発喘息¹⁰⁾及び成人気管支喘息患者のアレルゲン誘発喘息¹¹⁾に対し、吸入投与した場合、緩解作用を示すことが認められている。

また、気管支喘息患児の運動負荷喘息に対しても、吸入投与した場合、緩解作用を示すことが認められている¹²⁾。

③ 気道線毛運動亢進作用

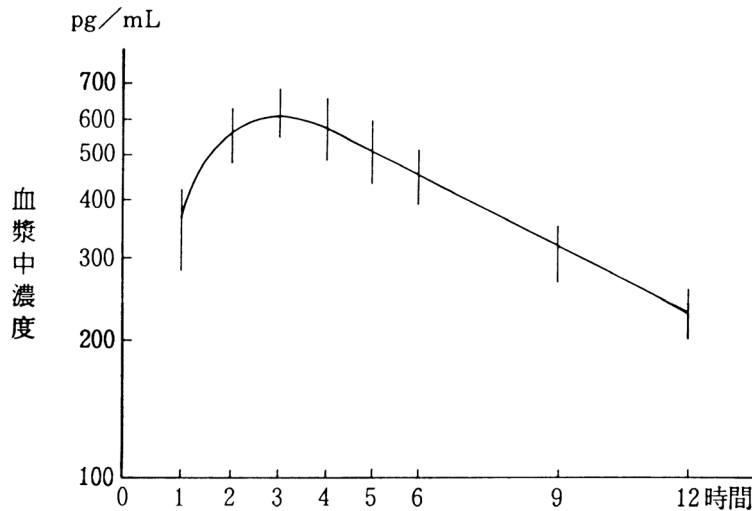
摘出気管支標本において、線毛運動亢進作用を示す（ラット¹³⁾）。

成人閉塞性気管支疾患患者に吸入投与した場合、気道粘液クリアランス速度の増大が認められている¹⁴⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移, 測定法

健康成人 5 例に ^3H -フェノテロール 0.2mg を吸入投与し, 血中の放射能濃度 (未変化体及び代謝物濃度) を測定した結果, 投与 3 時間後に最高血中濃度に達し, 最高血中濃度は $617 \pm 71 \text{pg/mL}$ (未変化体及び代謝物として) であった。また, 半減期は約 6 時間であった。(参考: 外国人のデータ¹⁷⁾)



ヒトに ^3H -フェノテロール 0.2mg を吸入投与後の血中放射能濃度

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

約 3 時間 (参考: 外国人でのデータ¹⁷⁾)

(1 回 0.2mg を吸入投与, 健康成人)

(3) 通常用量での血漿中濃度

単回投与

最高血中濃度: 約 0.6ng/mL (参考: 外国人でのデータ¹⁷⁾)

(1 回 0.2mg を吸入投与, 健康成人)

連続投与

該当資料なし

- (4) 中毒症状を発現する血漿中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数

該当資料なし

- (2) バイオアベイラビリティ

9～12% (1回0.2mg又は0.4mgを吸入投与, 慢性閉塞性肺疾患患者)

(参考: 外国人でのデータ¹⁸⁾)

- (3) 消失速度定数

該当資料なし

- (4) クリアランス

該当資料なし

- (5) 分布容積

該当資料なし

- (6) 血漿蛋白結合率

約45% (参考: 外国人でのデータ¹⁹⁾)

3. 吸 収

吸収率: 60% (参考: 外国人のデータ, 経口投与時²⁰⁾)

4. 分 布

- (1) 血液-脳関門通過性

ヒト該当資料なし

<参考>

ラットにおいて脳内への移行はわずかであった^{21,22)}。

(2) 胎児への移行性

中絶前の妊婦において、³H-フェノテロール点滴静脈内投与後の中絶後胎児臓器内放射性濃度は母体血中濃度に比べ著しく低かった。(参考：外国人でのデータ²³⁾)

<参考>

モルモットにおいて、胎児への移行は極めてわずかであった²⁴⁾。

(3) 乳汁中への移行性

ヒト該当資料なし

<参考>

ウサギにおいて乳汁中への移行が若干みられた²⁵⁾。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

ヒト該当資料なし

<参考>

ラットにおいて、吸入投与直後、肺内に高濃度に分布し、1時間後胃内での濃度が最大となった²⁶⁾。

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人に経口投与した場合、代謝は速やかで、主代謝産物は硫酸抱合体である。

(参考：外国人でのデータ，経口投与時²⁷⁾)

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位

尿・糞（参考：外国人でのデータ¹⁷⁾）

(2) 排 泄 率

吸入投与時の尿中排泄率：約 19%（参考：外国人でのデータ¹⁷⁾）

吸入投与時の糞中排泄率：約 63%（参考：外国人でのデータ¹⁷⁾）

(3) 排泄速度

トリチウムでラベルした本剤を吸入投与（0.2mg）した際の排泄率は、48 時間で尿中に約 19%、糞中に約 63%であった。（参考：外国人でのデータ¹⁷⁾）

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警 告】

(1) 本剤の使用は、患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。

「重要な基本的注意」の項参照

(2) 本剤の投与は、他の β_2 刺激薬吸入剤が無効な場合に限ること。

(3) 小児に対しては、他の β_2 刺激薬吸入剤が無効な場合で、入院中など、医師の厳重な管理・監督下で本剤を投与する場合を除き、投与しないこと。

(理由) : (1), (2), (3)

日本小児アレルギー学会喘息死委員会が行った調査では、1990年から1996年までに登録された喘息死亡例123例中に薬物過剰投与が指摘されたもの18例、うち β_2 刺激薬定量噴霧式吸入剤は11例で、その中で本剤が7例であったことが報告されている。本剤は他の β_2 刺激薬吸入剤に比べて強い気管支拡張作用があることから症状に合わせた段階的な治療を行うため、本剤の使用を他剤無効な場合に限定した。

また、小児は吸入回数に対する自己管理が期待しにくく過剰使用に陥り易いと考えられるので、他の β_2 刺激薬吸入剤が無効な場合で、入院中など、医師の厳重な管理・監督下でのみの使用に限定した。

2. 禁忌内容とその理由

【禁 忌（次の患者には使用しないこと）】

(1) カテコールアミン（エピネフリン、イソプロテレノール等）を投与中の患者
「相互作用」の項参照

(2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

(理由)

(1) エピネフリン及びイソプロテレノール等のカテコールアミンとの併用により不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

<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法剤であるので、本剤の使用は発作発現時に限ること。

(理由)

本剤は気管支喘息の気道炎症を改善するものではなく、喘息発作時の気道閉塞を改善するものである。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

<用法・用量に関連する使用上の注意>

患者に対し、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。

1回2吸入を原則とするが、1回1吸入からはじめ、効果を確認しながら使用すること。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、2吸入を限度として追加吸入できるが、それ以上の追加吸入を行うときは、少なくとも6時間の間隔をおき、1日4回までとすること。

(理由)

日本小児アレルギー学会喘息死委員会が行った調査では、1990年から1996年までに登録された喘息死亡例123例中に薬物過剰投与が指摘されたもの18例、うち β_2 刺激薬定量噴霧式吸入剤は11例で、その中で本剤が7例であったことが報告されている。本剤の承認された用法・用量は1回2吸入であるが、1回1吸入から投与をはじめ、効果を確認し、効果が認められた場合にはそれ以上の追加吸入をしないこととした。

5. 慎重投与内容とその理由

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
[症状を悪化させるおそれがある。]
- (2) 高血圧症の患者
[血圧が上昇することがある。]
- (3) 心疾患のある患者
[動悸、不整脈等があらわれることがある。]
- (4) 糖尿病の患者
[症状を悪化させるおそれがある。]
- (5) 高齢者
「高齢者への投与」の項参照

(理由)

- (1) 本剤の交感神経 β 受容体刺激作用により、甲状腺機能亢進症の患者に認められる交感神経の興奮をさらに強めるおそれがある。
- (2) 本剤の交感神経 β 受容体刺激作用により、心刺激作用などで血圧のコントロールに悪影響を及ぼすことがある²⁸⁾。
- (3) 本剤の交感神経 β 受容体刺激作用により、動悸、不整脈等があらわれることがある。

- (4) 本剤の交感神経 β 受容体刺激作用により、糖代謝に影響し、血糖値のコントロールに悪影響を及ぼすおそれがある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与は、他の β_2 刺激薬吸入剤が無効な場合に限ること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

7. 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
エピネフリン製剤 エピネフリン ボスミン注 ノルエピネフリン イソプロテレノール製剤 アスプール液 メジヘラー・イソ	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	エピネフリン、イソプロテレノール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考えられる。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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
キサンチン誘導体 テオフィリン アミノフィリン ステロイド剤 ベタメタゾン プレドニゾロン コハク酸ヒドロコル チゾンナトリウム 利尿剤 フロセミド	血清カリウム値の低下 作用を増強することが 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 を増強することが考え られる。 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。

8. 副 作 用

(1) 副作用の概要

調査症例 4,729 例（承認時 258 例，再審査終了時 4,471 例）中副作用が報告されたのは 53 例（1.12%）であった。主な副作用は動悸 33 件（0.70%），振戦 19 件（0.40%），頭痛 3 件（0.06%），嘔気 3 件（0.06%）であった。また，臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

1) 重大な副作用

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。更に，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。			
	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
循環器		動悸	頻脈
精神神経系		振戦	頭痛
消化器			嘔気
呼吸器	咽喉刺激感, 咳嗽		
過敏症 ^{注)}	発疹, そう痒症, 蕁麻疹		
その他			倦怠感
注) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。			

(2) 項目別副作用発現率及び臨床検査値異常（副作用として）一覧

調査症例 4,729 例（承認時 258 例，再審査終了時 4,471 例）中副作用が報告されたのは 53 例（1.12%）であった。主な副作用は動悸 33 件（0.70%），振戦 19 件（0.40%），頭痛 3 件（0.06%），嘔気 3 件（0.06%）であった。また，臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

副作用の種類	承認時	再審査終了時
	副作用発現件数 (%)	
中枢・末梢神経系障害	15 例 (5.81)	8 例 (0.18)
振 戦	—	2 (0.04)
手 指 振 戦	12 (4.65)	5 (0.11)
頭 痛	3 (1.16)	—
ふらつき (感)	—	1 (0.02)
消化管障害	—	3 例 (0.07)
嘔 気	—	2 (0.04)
吐 き 気	—	1 (0.02)
肝臓・胆管系障害	—	1 例 (0.02)
肝機能障害	—	1 (0.02)
心拍数・心リズム障害	22 例 (8.53)	11 例 (0.25)
心 悸 亢 進	22 (8.53)	4 (0.09)
動 悸	—	6 (0.13)
動 悸 の 増 悪	—	1 (0.02)
頻 脈	—	1 (0.02)
一般的全身障害	1 例 (0.39)	2 例 (0.04)
胸 痛	—	1 (0.02)
倦 怠 (感)	1 (0.39)	—
全身倦怠 (感)	—	1 (0.02)
そ の 他	—	1 例 (0.02)
カンジダ性口内炎	—	1 (0.02)

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現率

要 因		症 例 数	副作用発現 症 例 数	副作用発現 件 数	副作用発現 症例数 (%)	
性 別	男	2,654	6	7	0.23	
	女	1,817	17	20	0.94	
	(妊 婦)	15	0	0	0.00	
	不 明	—	—	—	—	
患 者 年 齢 別	1 ～ 6 歳	74	0	0	0.00	
	7 ～ 15 歳	452	1	1	0.22	
	16 ～ 19 歳	212	0	0	0.00	
	20 ～ 29 歳	547	7	7	1.28	
	30 ～ 39 歳	607	6	8	0.99	
	40 ～ 49 歳	578	4	6	0.69	
	50 ～ 59 歳	769	1	1	0.13	
	60 ～ 69 歳	714	4	4	0.56	
	70 ～ 99 歳	516	0	0	0.00	
	不 明	2	0	0	0.00	
使用 理由 別	気 管 支 喘 息	3,916	20	24	0.51	
	慢 性 気 管 支 炎	470	0	0	0.00	
	肺 気 腫	257	1	1	0.39	
	塵 肺 症	69	0	0	0.00	
	そ の 他	38	2	2	5.26	
重 投 症 与 度 前 別	軽 症	1,518	6	8	0.40	
	中 等 症	2,484	13	14	0.52	
	重 症	459	4	5	0.87	
	不 明	10	—	—	—	
合 併 症 別	甲状腺機能亢進症	8	1	1	12.50	
	高 血 圧	453	2	2	0.44	
	心 疾 患	260	0	0	0.00	
	糖 尿 病	82	0	0	0.00	
	そ の 他 合 併 症	418	4	4	0.96	
	そ の 他 合 併 症 内 訳	呼吸器系疾患	155	3	3	1.94
		消化器系疾患	75	0	0	0.00
		肝 疾 患	58	0	0	0.00
		皮 膚 疾 患	21	0	0	0.00
		腎 疾 患	11	0	0	0.00
そ の 他 疾 患		126	1	1	0.79	

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

発疹等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 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減量するなど注意すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

(1) 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。

[動物実験でラットに胎児骨格異常の出現頻度の増加が報告されている。]

(2) 授乳中の婦人には、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。

[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ウサギ）で母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していないので、他の β_2 刺激薬吸入剤が無効な場合で、入院中など、医師の厳重な管理・監督下で本剤を投与する場合を除き、投与しないこと。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤はアレルゲンによる皮膚反応に抑制的に作用する場合がありますので、注意すること。

13. 過量投与

該当資料なし

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目：重要な基本的注意(1)，(2)，(3)」を参照

14. 適用上の注意及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

(1) 使用法

本剤の効果を十分にあらわすためには正しい使い方をするのが大切である。初めてエロゾルを使用する場合には、鏡の前で試みるのが望ましい。

次の順序で使用する。

① キャップをはずす。

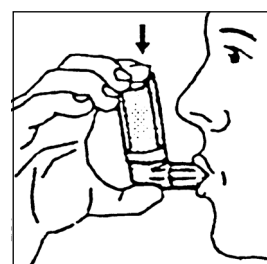
なお、初めて使用する場合及び前回使用から3日間（72時間）使用していない場合には、2回噴霧し、正しく噴霧されるか確かめる。ただし、このとき顔に向け噴霧しないこと。

② 息をはき出す。

③ 容器を右図のように持ち、吸入口を歯で軽くくわえる。

このとき、容器の底は上を向く。

④ できるだけ深く息を吸い込みながら、容器の底を1回垂直に強く押す。数秒間息をとめ、その後、口からアダプターをはずしゆっくり息をはき出す。



⑤ 2吸入する場合は②～④の手順を繰り返す。

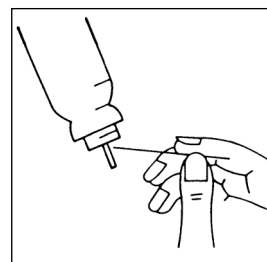
⑥ 使用後はキャップをつける。

⑦ 吸入終了後はうがいをする。

本剤の効果を十分に発揮するため、痰がからんでいるようなときは、使用前にできるだけ出しておくこと。

この装置は指でおさえ圧を加えることにより何回も使用でき、一定量が噴霧された後、自動的にもとの状態にもどるようになっている。なお、容器の底を上にして圧を加えないと薬剤が噴霧されないので、この点注意すること。容器1ボンベ（10mL）で約200回吸入できるが、内容物が外から見えないので、時々容器を振って中に液があるか否かを確認しておく必要がある。

(2) まれにゴミがつまり噴射しない場合があるので、その場合は、よく消毒した針で右図のごとくステム孔を掃除すること。また、アダプターの噴射孔にゴミがつまり噴射しない場合には、アダプターを水でよく洗い、乾燥してから用いること。



（ステム孔）

(3) 使用後火中に投じないこと。

(4) 地方自治体により定められたボンベの廃棄処理法にしたがうこと。

15. その他の注意

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

(1) 中枢神経系に対する作用

脳波実験において 100mg/kg (i. v.) でも自発脳波に対する影響はみられず (ネコ²⁹⁾), また 1~100mg/kg (p. o.) でも抗痙攣作用, 筋弛緩作用及び 1mg/kg (s. c.) でも鎮痛作用を示さず (マウス²⁹⁾), 1mg/kg (s. c.) でも体温に対する影響も認められていない (ウサギ²⁹⁾).

(2) 末梢神経系に対する作用

瞳孔 [1%水溶液 (点眼)], 唾液分泌 [0.1~2.0mg/kg (i. v.)] (ウサギ²⁹⁾), 及び胆汁分泌 [1~10mg/kg (i. p.)] (ラット³⁰⁾) などに対して作用を示さなかった。

(3) 呼吸器系に対する作用

10 μ g/kg (i. v.) で呼吸数の増加が認められている (ウサギ²⁹⁾).

(4) 体性神経系に対する作用

局所麻酔作用 [1%水溶液 (点眼) 表面麻酔, 1%水溶液 (i. c.) 浸潤麻酔] は認められていない (ウサギ²⁹⁾, モルモット²⁹⁾).

(5) その他

0.1mg/kg (s. c.) で血液凝固作用は認められていない (ウサギ²⁹⁾).

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

LD₅₀ (mg/kg)³¹⁾ :

		経口	腹腔内	皮下	静脈内
マウス	♂	2,400	260	1,530	42
	♀	3,000	260	1,750	55
ラット	♂	2,300	500	1,080	70
	♀	2,200	530	1,400	76

(2) 反復投与毒性試験

ラットに 0.2~20mg/日を 4 週間吸入した試験では、高用量で軽度の心臓重量の増加等がみられた³¹⁾。

ラットに 12~72mg/日を 6 カ月間吸入投与した試験では、高用量で軽度の心臓重量の増加等がみられたが、12mg/日の用量ではすべての観察・検査項目に異常所見は認められなかった³²⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

吸入投与による器官形成期（ラット³³⁾、ウサギ³⁴⁾）投与試験において、雌雄動物の生殖能、胎児に対する催奇形性及び新生児の発育・行動への影響は認められなかった。なお、ラットの経口投与による器官形成期予備試験で、高用量投与により、胎児骨格異常の出現頻度の増加が報告されている。

(4) その他の特殊毒性

① 抗原性試験

抗原性は認められていない（モルモット³⁵⁾）。

② 変異原性試験

微生物（*B. subtilis*, *E. coli*, *S. typhimurium*）における試験で変異原性は認められていない³⁶⁾。

③ がん原性試験

がん原性は認められていない（ラット³⁷⁾）。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

有効期間：36 カ月

2. 貯法・保存条件

該当しない

3. 薬剤取扱い上の注意点

該当しない

4. 承認条件

該当しない

5. 包 装

1 ボンベ (10mL) × 5

6. 同一成分，同効薬

(1) 同一成分

ベロテック錠，ベロテックシロップ

(2) 同効薬

サルブタモール硫酸塩，プロカテロール塩酸塩等

7. 国際誕生年月日

不 明

8. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号

製造販売承認年月日：1999年3月15日

製造販売承認番号：21100AMY00104000

9. 薬価基準収載年月日

1999年7月9日

10. 効能・効果追加, 用法・用量変更・追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）による投与期間の制限は設けられていない。

（補足）

<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法剤であるので, 本剤の使用は発作発現時に限ること。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2252704G2020

15. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) Ferlinz R et al : Int. J. Clin. Pharmacol. 4 : 59, 1972
- 2) 佐々木孝夫ほか : 新薬と臨床 29 : 1279, 1980
- 3) 滝島 任ほか : 臨床と研究 53 : 197, 1976
- 4) 柳川孝生ほか : 応用薬理 20 : 415, 1980
- 5) Giles R E et al : J Pharmacol Exp Ther 186 : 472, 1973
- 6) Riedel-Dibbern E et al : Int J Clin Pharmacol Suppl 4 : 129, 1972
- 7) Hughes J M et al : Eur J Pharmacol 95 : 239, 1983
- 8) 富田有祐ほか : 臨床薬理 12 : 209, 1981
- 9) 西間三馨ほか : 小児科臨床 37 : 1911, 1984
- 10) Benjamin C : Medical Proceedings Mediese Bydraes 18 : 35, 1972
- 11) Woitowitz H J et al : Respiration 29 : 549, 1972
- 12) 永倉俊和ほか : アレルギー 30 : 335, 1981
- 13) Iravani J et al : Int J Clin Pharmacol Beiheft 4 : 20, 1972
- 14) Felix R et al : Prax Pneumol 32 : 777, 1978
- 15) 鈴木俊介 : Am Rev Respir Dis 137 : 1048, 1988
- 16) 鈴木俊介 : 呼吸 7 : 202, 1988
- 17) Seyberth H W et al : Verh Dtsch Ges Inn Med 79 : 888, 1973
- 18) Schmidt E W et al : Respiration 62 : 190, 1995
- 19) Pollmann : 社内資料
- 20) Rominger K L et al : Arzneimittelforsch 22 : 1190, 1972
- 21) Kojima S et al : 応用薬理 20 : 55, 1980
- 22) 吉田 剛ほか : 社内資料
- 23) Wiest W : Labour Inhibition-Betamimetic Drugs in Obstetrics 47, 1977
- 24) Kords H : Z Geburtshife Perinatol 179 : 30, 1975
- 25) Meissner J et al : Arzneimittelforsch 24 : 1213, 1974
- 26) 小林捷治ほか : 社内資料
- 27) Buchelt L et al : Medical Proceedings Mediese Bydraes 18 : 15, 1972
- 28) Lecart C et al : Acta Therapeutica 7 : 197, 1981
- 29) 東野英明ほか : 社内資料
- 30) 喜多川久人ほか : 社内資料
- 31)アレキサンダー・カストほか : 応用薬理 10 : 45, 1975
- 32) Rose P H et al : 社内資料
- 33) Palmer A K et al : 社内資料 (1976)
- 34) Palmer A K et al : 社内資料 (1975)

XI. 文 献

- 35) 江田昭英ほか：社内資料
- 36) 青沼 繁ほか：基礎と臨床 15：6285, 1981
- 37) Teredesai A et al：社内資料（1982）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

本邦における効能・効果, 用法・用量は以下のとおりであり, 外国での承認状況とは異なる。

【効能・効果】

下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解

気管支喘息, 慢性気管支炎, 肺気腫, 塵肺症

【用法・用量】

通常 1 回 2 吸入 (フェノテロール臭化水素酸塩として 0.2mg) する。

成人には 2~5 分間たって効果が不十分な場合はさらに 1~2 吸入する。

国名	ド イ ツ
販売名	Berotec® N 100 μ g Dossier-Aerosol
剤形	エアゾール剤
含量	1 回噴霧中 100 μ g フェノテロール臭化水素酸塩 含有
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・急性喘息発作の症状改善 ・運動誘発気管支喘息の予防 ・アレルギー/非アレルギー性の気管支喘息の症状改善かつ/又は慢性閉塞性気管支炎 (肺気腫合併/非合併) 等による可逆性気道閉塞に伴う状態の症状改善
用法・用量	<p>用量は疾患の性質, 重症度による。特段の指示がない限り, 次の用法・用量が, 成人及び 6 歳以上の小児に推奨される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・急性気管支痙攣及び呼吸困難発作の急性治療では本剤 (1 噴霧) を 1 回 1 吸入する。 <p>呼吸困難の急性発作には 1 回噴霧の吸入で即時に十分な緩解が得られる。1 回噴霧の吸入後 5 分経過しても顕著な改善がみられない場合は, 2 回目の噴霧を吸入する。2 回目の噴霧を吸入しても呼吸困難が改善しない場合は, さらにもう 1 回噴霧し吸入する。このような場合には直ちに医療機関を受診する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・β_2 刺激薬での長期間治療が必要な場合には, 1 回 1~2 回噴霧の吸入を 1 日 3~4 回行う。本剤の各吸入の時間と用量は呼吸困難の頻度と重症度により選択する。特に気管支喘息では, 抗炎症治療を長期併用すること。各吸入には少なくとも 3 時間以上の時間を空けること。1 日の用量として 8 回噴霧の吸入を超えないこと。また, 1 回の吸入において 4 回噴霧を超える吸入はしないこと。 ・運動誘発喘息や, アレルゲンへの曝露が予測される際の予防には, 本剤を 1~2 回噴霧し吸入する。可能であれば, 事象の 10~15 分前に吸入する。

	<p>特段の指示がない限り、次の用法・用量が、4歳から6歳の小児に推奨される。</p> <ul style="list-style-type: none">・急性気管支痙攣及び呼吸困難発作の急性治療では本剤（1噴霧）を1回1吸入する。・長期間の治療あるいは発作予防には、1日4回吸入する。本剤の各吸入の時間と用量は呼吸困難の頻度と重症度により選択する。特に気管支喘息では、抗炎症治療を長期併用すること。各吸入には少なくとも3時間以上の時間を空けること。1日の用量として4回噴霧の吸入を超えないこと。また、1回の吸入において2回噴霧を超える吸入はしないこと。・運動誘発喘息や、アレルゲンへの曝露が予測される際の予防には、本剤を1回噴霧し吸入する。可能であれば、事象の10～15分前に吸入する。
--	---

上記を含み、世界37カ国で販売又は承認されている。(2014年7月現在)

XIII. 備 考

その他関連資料

該当しない

【資料請求先】

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

DIセンター

〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号

ThinkPark Tower

フリーダイヤル：0120-189-779, FAX：0120-189-255

(受付時間) 9:00～18:00 (土・日・祝日・弊社休業日を除く)