

※※2009年9月改訂（第5版、販売名変更に伴う改訂）

※2007年11月改訂

日本標準商品分類番号	87239
------------	-------

人工唾液
※※ サリベート®エアゾール ※※
※※ Saliveht® Aerosol

承認番号	22100AMX01302000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1986年5月
再審査結果	1991年3月

【貯 法】 室温保存

【使用期限】 製造後2年（外箱に表示）

※※
※【組成・性状】

販売名	サリベートエアゾール
剤形	噴霧式エアゾール剤
有効成分の 名称・含量 (1缶50g中)	塩化ナトリウム 42.2mg 塩化カリウム 60.0mg 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
添加物	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）
色調・性状	本品の噴射液は無色澄明の液で、ほとんどにおいもなく、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	5.0～6.0

【効能・効果】

下記疾患に対する諸症状の寛解

1. シェーグレン症候群による口腔乾燥症
2. 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

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 副作用

承認時及び使用成績調査における安全性評価対象950例中31例（3.3%）に34件の副作用が認められた。主な副作用は、嘔気（悪心、むかつきを含む）10件（1.1%）、味覚変化5件（0.5%）、腹部膨満感4件（0.4%）等であった。また、副作用とされた臨床検査値の変動はなかった（再審査終了時）。

以下のような副作用があらわ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。

種類	頻度	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

2. 適用上の注意

使用方法

- 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 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。
- ④ 1回1秒間の噴霧を30回以上行くと、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。

【臨床成績】

臨床効果

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)

【薬効薬理】

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。その結果、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た⁶⁾。

【取扱い上の注意】

- (1) 温度が40℃以上となる所に缶を置かないこと。
- (2) 缶を火の中に入れないこと。
- (3) 使い切って（ガスを出しきった状態で）捨てること。

【包 装】

1缶50g：6缶入

【主要文献】

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

※【文献請求先】

帝人ファーマ株式会社 学術情報部

〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号

☎03-3506-4053

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

109104

