

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年6月

グラクソ・スミスクライン株式会社

喘息・COPD 治療配合剤

アドエア[®] 250ディスク[®]28・60吸入用
125エアゾール120吸入用

喘息治療配合剤

アドエア[®] 100ディスク[®]28・60吸入用
500ディスク[®]28・60吸入用
50エアゾール 250エアゾール 120吸入用

(一般名：サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル)

吸入ステロイド喘息治療剤

フルタイド[®] 50・100・200ロタディスク[®]
50・100・200ディスク[®]
50 μ g エアゾール120吸入用・100 μ g エアゾール60吸入用

(一般名：フルチカゾンプロピオン酸エステル)

長時間作動型吸入気管支拡張剤

セレベント[®] 25・50ロタディスク[®]
50ディスク[®]

(一般名：サルメテロールキシナホ酸塩)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**アドエア**[®]ディスク[®]・エアゾール吸入用、**フルタイド**[®]ロタディスク[®]、**フルタイド**[®]ディスク[®]、**フルタイド**[®]エアゾール吸入用、**セレベント**[®]ロタディスク[®]・ディスク[®] の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

項目	内容
副作用 (その他の副作用) [一部改訂]	【アドエアディスク/エアゾール】 「顔面浮腫」、「口腔咽頭浮腫」、「不安」、「易刺激性」、「攻撃性」、「食道カンジダ症」を追記しました。また「血管浮腫」を削除しました。
	【フルタイドディスク、フルタイドロタディスク、フルタイドエアゾール】 「顔面浮腫」、「不安」、「易刺激性」、「攻撃性」、「食道カンジダ症」を追記しました。

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://glaxosmithkline.co.jp>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

(1) 副作用（その他の副作用）

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前（取消線部：削除箇所）																																																
<p style="text-align: center;">【アドエアディスクス/エアゾール】</p> <p>4.副作用 (1)重大な副作用 (省略) (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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 25%;">1%~10%未満</th> <th style="width: 25%;">1%未満</th> <th style="width: 35%;">頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注2)}</td> <td></td> <td>発疹、蕁麻疹、<u>顔面浮腫、口腔咽頭浮腫</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神・神経系</td> <td></td> <td>頭痛、振戦、睡眠障害</td> <td><u>不安、易刺激性、攻撃性</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td></td> <td>悪心、腹痛、<u>食道カンジダ症</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。 注2)このような場合には投与を中止すること。 注3)短時間作動型気管支拡張剤を投与する等の適切な処置を行うこと。また、過敏症が疑われる場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注4)心房細動、上室性頻脈及び期外収縮を含む。</p>		1%~10%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}	過敏症^{注2)}		発疹、蕁麻疹、 <u>顔面浮腫、口腔咽頭浮腫</u>		(省略)				精神・神経系		頭痛、振戦、睡眠障害	<u>不安、易刺激性、攻撃性</u>	消化器		悪心、腹痛、 <u>食道カンジダ症</u>		(省略)				<p>4.副作用 (1)重大な副作用 (省略) (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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 25%;">1%~10%未満</th> <th style="width: 25%;">1%未満</th> <th style="width: 35%;">頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注2)}</td> <td></td> <td>発疹、蕁麻疹、<u>血管浮腫</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神・神経系</td> <td></td> <td>頭痛、振戦、睡眠障害</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td></td> <td>悪心、腹痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。 注2)このような場合には投与を中止すること。 注3)短時間作動型気管支拡張剤を投与する等の適切な処置を行うこと。また、過敏症が疑われる場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注4)心房細動、上室性頻脈及び期外収縮を含む。</p>		1%~10%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}	過敏症^{注2)}		発疹、蕁麻疹、 <u>血管浮腫</u>		(省略)				精神・神経系		頭痛、振戦、睡眠障害		消化器		悪心、腹痛		(省略)			
	1%~10%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}																																														
過敏症^{注2)}		発疹、蕁麻疹、 <u>顔面浮腫、口腔咽頭浮腫</u>																																															
(省略)																																																	
精神・神経系		頭痛、振戦、睡眠障害	<u>不安、易刺激性、攻撃性</u>																																														
消化器		悪心、腹痛、 <u>食道カンジダ症</u>																																															
(省略)																																																	
	1%~10%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}																																														
過敏症^{注2)}		発疹、蕁麻疹、 <u>血管浮腫</u>																																															
(省略)																																																	
精神・神経系		頭痛、振戦、睡眠障害																																															
消化器		悪心、腹痛																																															
(省略)																																																	
<p style="text-align: center;">【フルタイドディスクス、フルタイドロタディスク、フルタイドエアゾール】</p> <p>4.副作用 (1)重大な副作用 (省略) (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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 25%;">0.5%~2%未満</th> <th style="width: 25%;">0.5%未満</th> <th style="width: 35%;">頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注2)}</td> <td></td> <td>発疹、蕁麻疹、<u>顔面浮腫</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td></td> <td>悪心、腹痛、<u>食道カンジダ症</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td></td> <td></td> <td>睡眠障害、<u>不安、易刺激性、攻撃性</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td></td> <td>鼻炎、胸痛、浮腫、気管支攣縮^{注3)}、高血糖</td> <td>皮膚挫傷（皮下出血等）^{注4)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。 注2)このような場合には投与を中止すること。 注3) 短時間作用発現型気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。 注4)海外での頻度：1%~10%未満</p>		0.5%~2%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}	過敏症^{注2)}		発疹、蕁麻疹、 <u>顔面浮腫</u>		(省略)				消化器		悪心、腹痛、 <u>食道カンジダ症</u>		精神神経系			睡眠障害、 <u>不安、易刺激性、攻撃性</u>	その他		鼻炎、胸痛、浮腫、気管支攣縮 ^{注3)} 、高血糖	皮膚挫傷（皮下出血等） ^{注4)}	<p>4.副作用 (1)重大な副作用 (省略) (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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 25%;">0.5%~2%未満</th> <th style="width: 25%;">0.5%未満</th> <th style="width: 35%;">頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注2)}</td> <td></td> <td>発疹、蕁麻疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td></td> <td>悪心、腹痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td></td> <td></td> <td>睡眠障害^{注3)}</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td></td> <td>鼻炎、胸痛、浮腫、気管支攣縮^{注4)}、高血糖</td> <td>皮膚挫傷（皮下出血等）^{注5)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。 注2)このような場合には投与を中止すること。 注3) 海外での頻度：0.01%未満 注4) 短時間作用発現型気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。 注5)海外での頻度：1%~10%未満</p>		0.5%~2%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}	過敏症^{注2)}		発疹、蕁麻疹		(省略)				消化器		悪心、腹痛		精神神経系			睡眠障害 ^{注3)}	その他		鼻炎、胸痛、浮腫、気管支攣縮 ^{注4)} 、高血糖	皮膚挫傷（皮下出血等） ^{注5)}
	0.5%~2%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}																																														
過敏症^{注2)}		発疹、蕁麻疹、 <u>顔面浮腫</u>																																															
(省略)																																																	
消化器		悪心、腹痛、 <u>食道カンジダ症</u>																																															
精神神経系			睡眠障害、 <u>不安、易刺激性、攻撃性</u>																																														
その他		鼻炎、胸痛、浮腫、気管支攣縮 ^{注3)} 、高血糖	皮膚挫傷（皮下出血等） ^{注4)}																																														
	0.5%~2%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}																																														
過敏症^{注2)}		発疹、蕁麻疹																																															
(省略)																																																	
消化器		悪心、腹痛																																															
精神神経系			睡眠障害 ^{注3)}																																														
その他		鼻炎、胸痛、浮腫、気管支攣縮 ^{注4)} 、高血糖	皮膚挫傷（皮下出血等） ^{注5)}																																														

〈改訂理由〉

国内外で副作用の報告が集積されたことに基づき、アドエア及びフルタイドに「不安」、「易刺激性」、

「攻撃性」、「食道カンジダ症」を追記しました。

また、国内外の報告症例を確認し、「血管浮腫」のうち、フルタイドでは「顔面浮腫」を、アドエアでは「顔面浮腫」、「口腔咽頭浮腫」をそれぞれ「その他の副作用」の項に記載することにしました。なお、「血管浮腫」については、両剤とも「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー」の記載で、継続して注意喚起します。

(2) 副作用 (重大な副作用)

改訂後	改訂前 (取消線部：削除箇所)
<p>【アドエアディスクス/エアゾール】</p> <p>4.副作用 (1)重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支攣縮、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある（頻度不明^{注1)}）ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2)～3) (省略) 注 1)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。</p>	<p>4.副作用 (1)重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、気管支攣縮、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある（頻度不明^{注1)}）ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2)～3) (省略) 注 1)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。</p>
<p>【フルタイドディスクス、フルタイドロタディスク、フルタイドエアゾール】</p> <p>4.副作用 (1)重大な副作用 アナフィラキシー：アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある（頻度不明^{注1)}）ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注 1)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。 注 2)このような場合には投与を中止すること。 注 3) 短時間作用発現型気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。</p>	<p>4.副作用 (1)重大な副作用 アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある（頻度不明^{注1)}）ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注 1)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。 注 2)このような場合には投与を中止すること。 注 3) 海外での頻度：0.01%未満 注 4) 短時間作用発現型気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。 注 5)海外での頻度：1%～10%未満</p>
<p>【セレベントロタディスク/ディスクス】</p> <p>4.副作用 (1)重大な副作用 1) (省略) 2) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等）があらわれることがある（頻度不明^{注1)}）ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注 1)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。</p>	<p>4.副作用 (1)重大な副作用 1) (省略) 2) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等）があらわれることがある（頻度不明^{注1)}）ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注 1)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。</p>

〈改訂理由 (用語変更内容) 〉

従来、添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき「アナフィラキシー」に用語を変更しました。「アナフィラキシー」の用語変更に関する詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 (No.299) をご参照ください。

3. 改訂添付文書使用時期

アドエアディスクス/エアゾール：2014年10月以降生産分より使用予定
 フルタイドディスクス：2014年10月以降生産分より使用予定
 フルタイドロタディスク：2014年8月以降生産分より使用予定
 フルタイドエアゾール：2014年8月以降生産分より使用予定
 セレベントロタディスク/ディスクス：2014年8月以降生産分より使用予定

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル
<http://glaxosmithkline.co.jp>