

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年5月

グラクソ・スミスクライン株式会社

COPD 治療配合剤

アノール[®] エリプタ[®] 7 吸入用
アノール[®] エリプタ[®] 30 吸入用

(一般名：ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩)

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、**アノール[®] エリプタ[®] 7 吸入用・30 吸入用** 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） [追記]	「発疹」、「蕁麻疹」、「血管浮腫」、「振戦」、「味覚異常」、「動悸」、「筋痙縮」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://jp.gsk.com>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

改訂後（下線部：改訂箇所）			改訂前		
4. 副作用 省略			4. 副作用 省略		
(2)その他の副作用			(2)その他の副作用		
	0.5%以上	頻度不明 ^{注)}		0.5%以上	頻度不明 ^{注)}
過敏症		発疹、蕁麻疹、血管浮腫	感染症		咽頭炎
感染症		咽頭炎	循環器	頻脈	
精神神経系		振戦、味覚異常	呼吸器	咳嗽	
循環器	頻脈、動悸		消化器	口内乾燥	便秘
呼吸器	咳嗽				
消化器	口内乾燥	便秘			
筋骨格系		筋痙縮			
注) 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) 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。		

<改訂理由>

「発疹」、「蕁麻疹」、「血管浮腫」、「振戦」、「味覚異常」、「動悸」、「筋痙縮」について、副作用が報告されていることから、「その他の副作用」の項に追記しました。なお、頻度不明の事象のうち、国内で発売後に自発報告がなされている事象があることから、頻度不明に係る注釈を変更しました。

3. 改訂添付文書使用時期

2016年7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

ANRXR0053-D1605N
2016年5月作成