

－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

2017年6月
グラクソ・スミスクライン株式会社

アノーロ[®] エリプタ[®] 7・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)

エンクラッセ[®] 62.5 μ g エリプタ[®] 7・30吸入用

(一般名：ウメクリジニウム臭化物)

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、**アノーロ[®] エリプタ[®] 7・30吸入用**、**エンクラッセ[®] 62.5 μ g エリプタ[®] 7・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（自主改訂）

【アノーロ】

項目	内容
その他の副作用 [一部改訂]	排尿困難、尿閉、眼圧上昇、霧視を追記しました。

【エンクラッセ】

項目	内容
その他の副作用 [一部改訂]	発疹、そう痒症、血管浮腫を追記しました。

■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

【アノーロ】

改訂後（下線部：改訂部分）			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)}
[省略]			[省略]		
筋骨格系		筋痙縮	筋骨格系		筋痙縮
腎臓・泌尿器	排尿困難	尿閉	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。		
眼		眼圧上昇、霧視			
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。					

<改訂理由>

「排尿困難、尿閉」、「眼圧上昇、霧視」について、国内外で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。

【エンクラッセ】

改訂後（下線部：改訂部分）			改訂前		
3. 副作用 [省略]			3. 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	
過敏症		発疹、そう痒症、 血管浮腫	循環器	頻脈	
循環器	頻脈		呼吸器	咳嗽	
呼吸器	咳嗽		消化器	口内乾燥、便秘	
消化器	口内乾燥、便秘		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。		
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。					

<改訂理由>

「発疹、そう痒症、血管浮腫」について、国内外で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、発売後に国内で自発報告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。

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://jp.gsk.com

ANRXR0061-D1706N

作成年月 2017年6月