

－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

2019年3月

グラクソ・スミスクライン株式会社

吸入ステロイド喘息治療剤

アニュイティ

(一般名：フルチカゾンフランカルボン酸エステル)

喘息・COPD 治療配合剤

レルベア

100エンプラ 14吸入用・30吸入用

喘息治療配合剤

レルベア

200エンプラ 14吸入用・30吸入用

(一般名：ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル)

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、**アニュイティ**、**レルベア** 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：両製品

項目	内容
重要な基本的注意 [一部改訂]	中心性漿液性網脈絡膜症について注意喚起を追記しました。

自主改訂：レルベア

項目	内容
慎重投与 [追記]	糖尿病の患者への投与について注意喚起を追記しました。
その他の副作用 [追記]	「高血糖」、「食道カンジダ症」を追記しました。

改訂内容と改訂理由

重要な基本的注意

<アニュイティ、レルベア>

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(7) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い が、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用 (クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮 質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白 内障、緑内障、<u>中心性漿液性網脈絡膜症を含む</u>) が発現する可能性があるため、吸入ステロイド剤 の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる 最少用量に調節すること。特に長期間、大量投与の 場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認 められた場合には患者の喘息状態※を観察しなが ら適切な処置を行うこと。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(7) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い が、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用 (クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮 質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白 内障、緑内障を含む)が発現する可能性があるの で、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息を コントロールできる最少用量に調節すること。特 に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行 い、全身性の作用が認められた場合には患者の喘 息状態※を観察しながら適切な処置を行うこと。</p>

注) レルベアの添付文書では、2.重要な基本的注意 (6) が該当する。※「喘息状態」は「喘息症状」に読み替える。

<改訂理由>

公表文献からデータを検討した結果、局所副腎皮質ステロイド投与により中心性漿液性網脈絡膜症が発現する可能性は否定できないと判断いたしました。このため、フルチカゾンフランカルボン酸エステルを含む吸入製剤において、「重要な基本的注意」の項におけるステロイド全身作用に係わる注意喚起に中心性漿液性網脈絡膜症を追記いたしました。

慎重投与

<レルベア>

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
1. 慎重投与 (4) 糖尿病の患者〔 <u>血糖が上昇するおそれがある。</u> 〕	1. 慎重投与 記載なし

<改訂理由>

国内外において、高血糖と本剤との因果関係が示唆される症例の報告が複数あり、これらの症例のうち一部では投与中止で回復しているものが含まれておりました。本剤による血糖値上昇が示唆されたことから、糖尿病の患者への投与に注意を要すると判断し、「慎重投与」の項に注意喚起を追記いたしました。

その他の副作用

<レルベア>

改訂後（下線部：改訂部分）				改訂前			
4. 副作用 (2) その他の副作用				4. 副作用 (2) その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注)}		1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注)}
感染症	口腔咽頭カンジダ症	インフルエンザ、気管支炎、上気道感染	<u>食道カンジダ症</u>	感染症	口腔咽頭カンジダ症	インフルエンザ、気管支炎、上気道感染	
その他		<u>高血糖</u>	発熱	その他			発熱
発現頻度は、承認時の主要な臨床試験の結果に基づき算出した。 注) 頻度算出の対象試験以外で認められた副作用は頻度不明とした。				発現頻度は、承認時の主要な臨床試験の結果に基づき算出した。 注) 頻度算出の対象試験以外で認められた副作用は頻度不明とした。			

<改訂理由>

国内において、本剤と関連性が否定できない「食道カンジダ症」及び「高血糖」が報告されていることから追記いたしました。

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<http://jp.gsk.com>

RLPI0177-D1903N
作成年月2019年3月