

－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

2020年11月

グラクソ・スミスクライン株式会社

喘息・COPD 治療配合剤／喘息治療配合剤

アドエア（ディスカス・エアゾール）

（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
ドライパウダーインヘラー・エアゾール）

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、**アドエア** 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

| 項目 | 内容 |
|---|--|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 [一部改訂] | 生後 8 ヶ月～4 歳の気管支喘息患者を対象とした製造販売後臨床試験の結果等を追記しました。 |
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 [一部改訂] | 「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更しました。 |

2. 改訂内容と改訂理由

(1) 特定の背景を有する患者に関する注意

| 改訂後（下線部：追記箇所） | 改訂前（取消線部：削除箇所） |
|---|--|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。長期間投与する場合には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とし、身長等の経過の観察を十分行うこと。また使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。</p> <p>9.7.2</p> <p><u>(1) 低出生体重児、新生児又は生後8ヵ月未満の乳児を対象とする有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</u></p> <p><u>(2) 生後8ヵ月～4歳の気管支喘息患者を対象とした二重盲検比較試験¹⁾において、主要評価項目である投与8週時の喘息症状スコアの平均変化量は、本剤群（148例）で-3.97点、フルチカゾンプロピオン酸エステル群（142例）で-3.01点であった（p=0.206）。</u></p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。長期間投与する場合には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とし、身長等の経過の観察を十分行うこと。また使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。なお、小児等に対しては国内での24週間を超える使用経験はない。</p> <p>9.7.2 5歳未満の幼児等を対象とする有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> |
| <p>23. 主要文献</p> <p>1) <u>Yoshihara S, et al. : Pediatr Allergy Immunol. 2019 ; 30 : 195-203</u></p> <p>2) Calverley PMA, et al. : N Engl J Med. 2007 ; 356 : 775-789</p> <p>—以降、番号繰り下げ—</p> | <p>23. 主要文献</p> <p>1) Calverley PMA, et al. : N Engl J Med. 2007 ; 356 : 775-789</p> <p>—省略—</p> |

<改訂理由>

本剤の再審査報告書に示された生後8ヵ月～4歳の気管支喘息患者を対象とした製造販売後臨床試験の結果及び小児を対象とした特定使用成績調査での本剤の投与実績を踏まえて、「なお、小児等に対しては国内での24週間を超える使用経験はない。」を削除し、同製造販売後臨床試験の結果の概要を追記いたしました。併せまして、小児等の臨床試験の実施状況について、「5歳未満の幼児等を対象とする有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。」との記載を「低出生体重児、新生児又は生後8ヵ月未満の乳児を対象とする有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。」に更新いたしました。

(2) 副作用

| 改訂後（下線部：追記箇所） | 改訂前 |
|---|---|
| 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） 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、 <u>血管性</u> 浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。 | 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） 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。 |

<改訂理由>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの指導により、「血管浮腫」から「血管性浮腫」に用語を変更いたしました。

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>

A-API7050-D2011N
作成年月2020年11月