

－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

テリルジー100エリプタ14吸入用 テリルジー100エリプタ30吸入用 テリルジー200エリプタ14吸入用 テリルジー200エリプタ30吸入用

(フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・
ピランテロールトリフェニル酢酸塩ドライパウダーインヘラー)

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、**テリルジー100エリプタ14吸入用**、**テリルジー100エリプタ30吸入用**、**テリルジー200エリプタ30吸入用**、**テリルジー200エリプタ14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

項目	内容
5.効能又は効果に関連する注意 [一部改訂]	「気管支喘息」効能追加の承認に伴い、関連する記載を追記しました。
8.重要な基本的注意 [一部改訂]	
9.特定の背景を有する患者に関する注意 [一部改訂]	「気管支喘息」効能追加の承認に伴い、関連する記載を削除しました。
11.副作用 [追記/一部改訂]	「重大な副作用」、「その他の副作用」の項において「気管支喘息」効能追加の承認に伴い、副作用発現頻度の再集計を実施し更新しました。 「その他の副作用」の項に過敏症「発疹、蕁麻疹、血管性浮腫」、精神神経系「味覚異常」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

効能又は効果に関連する注意、重要な基本的注意

改訂後(下線部:改訂部分)	改訂前(取消線:削除部分)
<p>5.効能又は効果に関連する注意 <u>〈気管支喘息〉</u> 5.1 患者に対し、次の注意を与えること。 <u>本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性症状に対しては使用しないこと。</u> <u>〈慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解〉</u> 5.2 本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。</p>	<p>5.効能又は効果に関連する注意 5.1 本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いること。 5.2 本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。 5.3 本剤は気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しないこと。</p>
<p>8.重要な基本的注意 <u>〈効能共通〉</u> 8.1 本剤は喘息の急性症状又は慢性閉塞性肺疾患の増悪を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用するよう患者を指導すること。 8.2 本剤の投与期間中に発現する喘息の急性症状又は慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、短時間作用性吸入β_2刺激剤（例えば吸入用サルブタモール硫酸塩）等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。 また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者に注意を与えること。 8.3 用法及び用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適当でないと考えられるので、漫然と投与を継続せず中止すること。 8.4 本剤の投与終了後に症状の悪化があらわれることがあるので、患者自身の判断で本剤の使用を中止することがないよう指導すること。また、投与を中止する場合には観察を十分に行うこと。 8.5 本剤の吸入後に喘鳴の増加を伴う気管支痙攣があらわれることがある。そのような状態では、患者の生命が脅かされる可能性があるため、気管支痙攣が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、短時間作用性気管支拡張剤による治療を行うこと。また、患者を評価し、必要に応じて他の治療法を考慮すること。 8.6 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、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、中心性漿液性網脈絡膜症を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与</p>	<p>8.重要な基本的注意 8.1 本剤の投与期間中に発現する慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、短時間作用性吸入β_2刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。 また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者に注意を与えること。 8.2 用法及び用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適当でないと考えられるので、漫然と投与を継続せず中止すること。 8.3 本剤の投与終了後に症状の悪化があらわれることがあるので、患者自身の判断で本剤の使用を中止することがないよう指導すること。また、投与を中止する場合には観察を十分に行うこと。 8.4 本剤の吸入後に喘鳴の増加を伴う気管支痙攣があらわれることがある。そのような状態では、患者の生命が脅かされる可能性があるため、気管支痙攣が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、短時間作用性気管支拡張剤による治療を行うこと。また、患者を評価し、必要に応じて他の治療法を考慮すること。 8.5 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、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、中心性漿液性網脈絡膜症を含む）が発現する可能性がある。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症状を観察しながら適切な処置を行うこと。 8.6 本剤の臨床試験において肺炎が報告された。</p>

改訂後(下線部:改訂部分)	改訂前(取消線:削除部分)
<p>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症状を観察しながら適切な処置を行うこと。</p> <p>8.7 本剤の臨床試験において肺炎が報告された。一般に肺炎の発現リスクが高いと考えられる患者へ本剤を投与する場合には注意すること。</p> <p>8.8 過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法及び用量を超えて投与しないよう注意すること。患者に対し、本剤の過度の使用による危険性を理解させ、本剤を1日1回なるべく同じ時間帯に吸入するよう(1日1回を超えて投与しないよう)注意を与えること。</p> <p><u>〈気管支喘息〉</u></p> <p>8.9 本剤の投与期間中に喘息に関連した事象及び喘息の悪化があらわれることがある。本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合には、患者自身の判断で本剤の吸入を中止せずに、医師に相談するよう指導すること。</p> <p>8.10 吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用が発現する可能性があるため、喘息患者においては定期的に診察し、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。</p> <p>8.11 本剤の投与期間中に発現する喘息の急性症状に対して、短時間作用性吸入β_2刺激剤(例えば吸入用サルブタモール硫酸塩)等の薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、患者の生命が脅かされる可能性があるため、患者の症状に応じてステロイド療法の強化(本剤のより高用量製剤への変更等)を考慮すること。</p>	<p>一般に肺炎の発現リスクが高いと考えられる患者へ本剤を投与する場合には注意すること。</p> <p>8.7 過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法及び用量を超えて投与しないよう注意すること。患者に対し、本剤の過度の使用による危険性を理解させ、本剤を1日1回なるべく同じ時間帯に吸入するよう(1日1回を超えて投与しないよう)注意を与えること。</p>

<改訂理由>

「気管支喘息」の効能追加の承認に伴い、「5.効能又は効果に関連する注意」及び「8.重要な基本的注意」に「気管支喘息」の効能追加に関する注意喚起を追加しました。「5.効能又は効果に関連する注意」には<気管支喘息>の項を追記し、「8.重要な基本的注意」には<効能共通>及び<気管支喘息>の項を追加し、記載整備を行いました。

特定の背景を有する患者に関する注意

改訂後(下線部:改訂部分)	改訂前(取消線:削除部分)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 <中略> 9.1.6 前立腺肥大（排尿障害がある場合を除く） のある患者 排尿障害が発現するおそれがある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 <中略> 9.1.6 前立腺肥大（排尿障害がある場合を除く） のある患者 排尿障害が発現するおそれがある。 9.1.7 気管支喘息を合併した患者 気管支喘息の管理が十分行われるよう注意する こと。

<改訂理由>

「気管支喘息」の効能追加の承認に伴い、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」から気管支喘息を合併した患者の記載を削除しました。

副作用

改訂後(下線部:改訂部分)		改訂前(取消線:削除部分)			
11.副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 アナフィラキシー反応(0.1%未満) アナフィラキシー反応(咽頭浮腫、気管支痙攣等)があらわれることがある。 11.1.2 肺炎(0.9%) 11.1.3 心房細動(0.1%)		11.副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 アナフィラキシー反応(頻度不明) アナフィラキシー反応(咽頭浮腫、気管支痙攣等)があらわれることがある。 11.1.2 肺炎(4.4%) 11.1.3 心房細動(0.1%)			
11.2 その他の副作用		11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満			
過敏症		発疹、蕁麻疹、血管性浮腫			
感染症	口腔咽頭カンジダ症	ウイルス性気道感染、上気道感染、副鼻腔炎、インフルエンザ、鼻炎、咽頭炎、 <u>鼻咽頭炎</u> 、気管支炎、尿路感染	口腔咽頭カンジダ症	ウイルス性気道感染、上気道感染、副鼻腔炎、インフルエンザ、鼻炎、咽頭炎、気管支炎、尿路感染	鼻咽頭炎
精神神経系		頭痛、味覚異常		頭痛	
循環器		上室性頻脈性不整脈、頻脈		上室性頻脈性不整脈、頻脈	
呼吸器		発声障害、咳嗽、口腔咽頭痛		発声障害、咳嗽、口腔咽頭痛	
消化器		口内乾燥、便秘		口内乾燥、便秘	
筋骨格系		関節痛、背部痛、骨折		関節痛、背部痛、骨折	

<改訂理由>

「気管支喘息」の効能追加の承認に伴い、「気管支喘息」を対象とした国際共同第Ⅲ相試験の結果を合算し、副作用発現頻度を再集計致しました。

海外において過敏症に関連した自発報告が確認されており、本剤との因果関係を示唆する症例の増加が認められたことから、市販後の副作用として「アナフィラキシー、発疹、血管性浮腫、蕁麻疹を含む過敏症」が注意喚起されることとなりました。

本邦においても本剤と因果関係の否定できない過敏症に関連する報告があることから、「その他の副作用」の項に過敏症「発疹、蕁麻疹、血管性浮腫」を追記し注意喚起を行うこととしました。

また、「味覚異常」については、本剤と同一成分を含むウメクリジニウム臭化物・ピランテロールトリフェニル酢酸塩(アノーロエリプタ7吸入用/アノーロエリプタ30吸入用)の添付文書に記載されている副作用であることから、本剤と「味覚異常」との間にも因果関係があると判断したため、国内添付文書の「その他の副作用」の項に精神神経系「味覚異常」を追記し注意喚起することとしました。

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>

TGPI6887-D2011N
作成年月2020年11月