

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年12月

グラクソ・スミスクライン株式会社

3成分配合喘息・COPD治療剤

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・ビ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

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

3成分配合喘息治療剤

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・ビ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

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

COPD治療配合剤

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ドライパウダーインヘラー

アノーロ エリプタ 7吸入用

アノーロ エリプタ 30吸入用

長時間作用性吸入気管支拡張剤

ウメクリジニウム臭化物ドライパウダーインヘラー

エンクラッセ 62.5 μ g エリプタ[®] 7吸入用

エンクラッセ 62.5 μ g エリプタ[®] 30吸入用

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

自主改訂 「11.2 その他の副作用」を以下のように改訂しました。

製品	内容
テリルジー	尿閉、排尿困難、霧視、眼痛を追記
アノーロ	眼痛を追記、血管浮腫を血管性浮腫に用語変更
エンクラッセ	血管浮腫を血管性浮腫に用語変更

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

<テリルジー>

改 訂 後			改 訂 前		
11. 副作用			11. 副作用		
略			略		
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用		
	1%以上	1%未満		1%以上	1%未満
略			略		
筋骨格系		関節痛、背部痛、骨折	筋骨格系		関節痛、背部痛、骨折
腎臓・泌尿器		尿閉、排尿困難			
眼		霧視、眼痛			

[下線部 追記]

<アノーロ>

改 訂 後			改 訂 前		
11. 副作用			11. 副作用		
略			略		
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用		
	0.5%以上	頻度不明		0.5%以上	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹、血管性浮腫	過敏症		発疹、蕁麻疹、血管浮腫
略			略		
眼		眼圧上昇、霧視、眼痛	眼		眼圧上昇、霧視

[下線部 追記]

<エンクラッセ>

改 訂 後			改 訂 前		
11. 副作用			11. 副作用		
略			略		
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用		
	0.5%以上	頻度不明		0.5%以上	頻度不明
過敏症		発疹、そう痒症、血管性浮腫	過敏症		発疹、そう痒症、血管浮腫
略			略		

[下線部 追記]

◆ 改訂理由

<テリルジー>

本邦における本剤の製造販売後に国内及び海外症例を評価した結果、因果関係の否定できない「尿閉」、「排尿困難」、「霧視」、「眼痛」の副作用症例が集積されていたことなどから、「11.2 その他の副作用」の項に追記しました。

<アノーロ>

本邦における本剤の製造販売後に国内及び海外症例を評価した結果、因果関係の否定できない「眼痛」の副作用症例が集積されていたことなどから、「11.2 その他の副作用」の項に追記しました。

また、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」へ用語を変更しました。

<エンクラッセ>

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」へ用語を変更しました。

医薬品電子添文改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。

テリルジー	 (01)14987246783023
アノーロ	 (01)14987246770030
エンクラッセ	 (01)14987246773024

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>

PI-11006-D2212N
作成年月2022年12月