

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年4月

グラクソ・スミスクライン株式会社

長時間作動型吸入気管支拡張剤

サルメテロールキシナホ酸塩ドライパウダーインヘラー

セレベント25ロタディスク セレベント50ロタディスク セレベント50ディスク

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

- セレベント25ロタディスク、50ロタディスクに関連する記載の削除及び記載整備
- 小児に関連する記載の削除及び記載整備

◆ 用法及び用量（注意事項等情報） 改訂内容

改訂後	改訂前
6. 用法及び用量 成人にはサルメテロールとして1回50 μ gを1日2回朝および就寝前に吸入投与する。 小児にはサルメテロールとして1回25 μ gを1日2回朝および就寝前に吸入投与する。なお、症状に応じて1回50 μ g1日2回まで増量できる。	6. 用法及び用量 成人にはサルメテロールとして1回50 μ gを1日2回朝および就寝前に吸入投与する。 小児にはサルメテロールとして1回25 μ gを1日2回朝および就寝前に吸入投与する。なお、症状に応じて1回50 μ g1日2回まで増量できる。

[取り消し線 削除]

◆ 使用上の注意 改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.2 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないよう注意すること。患者、<u>保護者又はそれに代わり得る適切な者</u>に対し、本剤の過度の使用による危険性を理解させ、1日2回を超えて投与しないよう注意を与えること（本剤の気管支拡張作用は通常12時間持続するので、その間は次の投与を行わないこと）。 [13.1、13.2 参照]</p> <p>8.3 本剤の投与期間中に発現する気管支喘息の急性の発作又は慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、短時間作動型吸入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、<u>保護者又はそれに代わり得る適切な者</u>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、<u>保護者又はそれに代わり得る適切な者</u>に注意を与えること。[5.1、8.5 参照]</p> <p>8.4 本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため、患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても、医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し、本剤を単独で用いることのないよう、患者、<u>保護者又はそれに代わり得る適切な者</u>に注意を与えること。[5.3 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.2 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないよう注意すること。患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、本剤の過度の使用による危険性を理解させ、1日2回を超えて投与しないよう注意を与えること（本剤の気管支拡張作用は通常12時間持続するので、その間は次の投与を行わないこと）。 [13.1、13.2 参照]</p> <p>8.3 本剤の投与期間中に発現する気管支喘息の急性の発作又は慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、短時間作動型吸入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、保護者又はそれに代わり得る適切な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、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。[5.1、8.5 参照]</p> <p>8.4 本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため、患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても、医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し、本剤を単独で用いることのないよう、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。[5.3 参照]</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 使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。</p> <p>9.7.2 <u>5歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p> <p>9.7.3 <u>ディスカスは50μg 製剤のみであるため、症状に応じ必要な場合にのみ投与すること。</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 使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。</p> <p>9.7.2 5歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.7.3 ディスカスは50μg 製剤のみであるため、症状に応じ必要な場合にのみ投与すること。</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1.2 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）</p> <p>ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管性浮腫等）があらわれることがある。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1.2 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）</p> <p>ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等）があらわれることがある。</p>

[下線部 追記] [取り消し線 削除]

◆ 使用上の注意 改訂内容

改 訂 後				改 訂 前																											
11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.5%～2%未満</th> <th>0.5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>発疹、血管性浮腫、浮腫</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>発現頻度には ロタディスク、エアゾール剤に係る臨床試験及びロタディスク、ディスクスに係る使用成績調査の結果を含む。</p> <p>注) 短時間作動型気管支拡張剤を投与する等の適切な処置を行うこと。</p>					0.5%～2%未満	0.5%未満	頻度不明	過敏症		発疹、血管性浮腫、浮腫		(略)	(略)	(略)	(略)	11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.5%～2%未満</th> <th>0.5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>発疹、血管浮腫、浮腫</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>発現頻度には使用成績調査の結果を含む。</p> <p>注) 短時間作動型気管支拡張剤を投与する等の適切な処置を行うこと。</p>					0.5%～2%未満	0.5%未満	頻度不明	過敏症		発疹、血管浮腫、浮腫		(略)	(略)	(略)	(略)
	0.5%～2%未満	0.5%未満	頻度不明																												
過敏症		発疹、血管性浮腫、浮腫																													
(略)	(略)	(略)	(略)																												
	0.5%～2%未満	0.5%未満	頻度不明																												
過敏症		発疹、血管浮腫、浮腫																													
(略)	(略)	(略)	(略)																												
14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 〈ロタディスク〉 14.1.1 吸入前 (1) 患者には専用吸入器及び使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。 (2) ブリスターは吸入の直前に穴をあけるよう指導すること。 14.1.2 吸入時 本剤は専用の吸入器を用いて口腔内への吸入投与にのみ使用すること(内服しても効果はみられない)。 〈ディスクス〉 14.1.1 吸入前 (1) 患者には使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。 (2) 防湿のためアルミ包装されているので、使用開始直前にアルミ包装を開封するよう指導すること。 14.1.2 吸入時 本剤は口腔内への吸入投与にのみ使用すること(内服しても効果はみられない)。				14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 〈ロタディスク〉 14.1.1 吸入前 (1) 患者には専用吸入器及び使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。 (2) ブリスターは吸入の直前に穴をあけるよう指導すること。 14.1.2 吸入時 本剤は専用の吸入器を用いて口腔内への吸入投与にのみ使用すること(内服しても効果はみられない)。 〈ディスクス〉 14.1.3 吸入前 (1) 患者には使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。 (2) 防湿のためアルミ包装されているので、使用開始直前にアルミ包装を開封するよう指導すること。 14.1.4 吸入時 本剤は口腔内への吸入投与にのみ使用すること(内服しても効果はみられない)。																											

[下線部 追記] [下線部 改訂] [取り消し線 削除]

◆ 改訂の理由

販売を中止したセレベント 25 ロタディスク、50 ロタディスクの使用期限満了に伴い、関連する記載を削除し、記載整備しました。

小児の通常用量として使用されていたセレベント 25 ロタディスクの使用期限満了に伴い、用法及び用量に従った小児への投与が行えなくなったため、セレベント 50 ディスクスの小児適応を削除しました。併せて、小児に関連する記載を削除し、記載整備しました。

なお、使用上の注意以外の主な改訂は、3.組成・性状におけるセレベント 25 ロタディスク、50 ロタディスクに関連する記載の削除、6.用法及び用量、16.薬物動態、17.臨床成績における小児に関連する記載の削除になります。

◆ 小児に関するお知らせ

代替薬

セレベント 50 ディスカス (LABA 製剤) を単独で喘息治療に使用することは推奨されていません。セレベント 50 ディスカスは基本的に吸入ステロイド薬と併用使用されているものと想定して、小児への代替薬としては配合剤のアドエア 50 エアゾール、アドエア 100 ディスカスを準備しています。

保険請求

セレベント 50 ディスカスの承認書 (用法・用量欄) からの小児適応の削除が承認されたことに伴い、2023 年 4 月 1 日以降に小児に処方された分につきましては保険請求ができなくなりますので、ご留意いただけますようお願いいたします。

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。



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>

NP-JP-SLM-LTR-230001-D2304N
作成年月2023年4月