

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年9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 フルチカゾンフランカルボン酸エステルドライパウダーインヘラー

アニューイティ 100 μ g エリプタ 30吸入用

アニューイティ 200 μ g 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

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

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」に以下の副作用を追記しました。

製品	内容
アニューイティ	発疹、蕁麻疹、発声障害
アノーロ	頭痛、発声障害、口腔咽頭痛
エンクラッセ	発声障害、口腔咽頭痛
テリルジー	振戦、不安、動悸、筋痙縮、眼圧上昇、高血糖

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

〈アニュイティ〉

改 訂 後				改 訂 前		
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用		
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満
過敏症			発疹、蕁麻疹	感染症	口腔咽頭カンジダ症	上気道感染、気管支炎、インフルエンザ
感染症	口腔咽頭カンジダ症	上気道感染、気管支炎、インフルエンザ		精神神経系		頭痛
精神神経系		頭痛		呼吸器		鼻咽頭炎、口腔咽頭痛、副鼻腔炎、咽頭炎、咳嗽
呼吸器		発声障害、鼻咽頭炎、口腔咽頭炎、副鼻腔炎、咽頭炎、咳嗽		筋骨格系		背部痛
筋骨格系		背部痛		注) 本剤の有効成分を含む配合剤で認められている副作用であるため頻度不明とした。		

注) 本剤の有効成分を含む配合剤で認められている副作用であるため頻度不明とした。

〈アノーロ〉

改 訂 後			改 訂 前		
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、血管性浮腫
感染症		咽頭炎	感染症		咽頭炎
精神神経系		振戦、味覚異常、頭痛	精神神経系		振戦、味覚異常
循環器	頻脈、動悸		循環器	頻脈、動悸	
呼吸器	咳嗽	発声障害、口腔咽頭痛	呼吸器	咳嗽	
(省略)			(省略)		

〈エンクラッセ〉

改 訂 後			改 訂 前		
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、血管性浮腫
循環器	頻脈		循環器	頻脈	
呼吸器	咳嗽、発声障害	口腔咽頭痛	呼吸器	咳嗽	
消化器	口内乾燥、便秘		消化器	口内乾燥、便秘	
腎臓・泌尿器		尿閉	腎臓・泌尿器		尿閉
眼	霧視	眼痛	眼	霧視	眼痛

[下線部 追記]

〈テリルジー〉

改 訂 後				改 訂 前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	
(省略)				(省略)			
精神神経系		頭痛、味覚異常、 振戦、不安		精神神経系		頭痛、味覚異常	
循環器		上室性頻脈性不整脈、 頻脈、動悸		循環器		上室性頻脈性不整脈、 頻脈	
(省略)				(省略)			
筋骨格系		関節痛、背部痛、 骨折、筋痙攣		筋骨格系		関節痛、背部痛、 骨折	
腎臓・泌尿器		尿閉、排尿困難		腎臓・泌尿器		尿閉、排尿困難	
眼		霧視、眼痛	眼圧上昇	眼		霧視、眼痛	
その他		高血糖					

[下線部 追記]

◆ 改訂理由

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

◆ その他の改訂内容

弊社のエリプタ製剤（アニュイティエリプタ、アノーロエリプタ、エンクラッセエリプタ、テリルジーエリプタ）の表記を統一するため、各製品の成分名や略語等の記載の一部を整備しました。

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、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、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.320（2023年9月）に掲載予定です。
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

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。

アニュイティ	 (01)14987246780022
アノーロ	 (01)14987246770030
エンクラッセ	 (01)14987246773024
テリルジー	 (01)14987246783023

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-12012-D2309N
作成年月2023年9月