

処方せん医薬品^{注)}

喘息治療配合剤

薬価基準収載

フルティフォーム[®]

50エアゾール56吸入用 125エアゾール56吸入用

フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤

注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

市販直後調査の結果報告

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

謹啓

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2013年9月20日に承認を得ましたフルティフォーム50エアゾール56吸入用/フルティフォーム125エアゾール56吸入用(フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤)の市販直後調査は、2014年5月18日をもちまして調査期間満了となりました。

先生方におかれましては、本調査に対しまして多大なご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、市販直後調査の結果を取りまとめましたので、その内容をお知らせ申し上げます。現時点において、「使用上の注意」の改訂等の措置はございませんが、今後とも「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」にご留意いただき、慎重かつ適正にお使い下さいますようお願い申し上げます。

また、副作用が発現した場合には速やかに、弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

謹白

【市販直後調査結果の概要】

調査実施期間	2013年11月19日～2014年5月18日
本剤の調査対象医療機関数	病 院:1,352軒 診療所:9,294軒
推定処方患者数	フルティフォーム50エアゾール56吸入用: 約10,000人 フルティフォーム125エアゾール56吸入用: 約52,000人 合 計:約62,000人

推定処方患者数の算出根拠:フルティフォーム50エアゾール56吸入用(フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50 μ g及びホルモテロールフマル酸塩水和物として5 μ g)は、1回2吸入を1日2回吸入する薬剤であり、またフルティフォーム125エアゾール56吸入用(フルチカゾンプロピオン酸エステルとして125 μ g及びホルモテロールフマル酸塩水和物として5 μ g)は、1回2～4吸入を1日2回吸入する薬剤です。いずれの薬剤も平均投与日数を類薬から60日と想定し、1個あたり14日分(56吸入)が4個処方されると仮定し、当該期間中の企業からの出荷数量を推定処方量で除して算出しました。

発売から6カ月間に本剤を投与された患者数は、製品出荷数量から約62,000人と推定されます。

この期間における副作用の発生状況は26例41件です。いずれも非重篤であり、現在までのところ重篤な副作用は報告されておりません。

副作用の収集状況(副作用名別一覧)

器官分類名	副作用名	収集件数	器官分類名	副作用名	収集件数
血液およびリンパ系障害	貧血	1	一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	1
心臓障害	動悸	7	感染症および寄生虫症	口腔カンジダ症	1
	頻脈	1		口腔真菌感染	2
眼障害	眼瞼浮腫	2	神経系障害	味覚消失	2
胃腸障害	腹痛	1		浮動性めまい	1
	下痢	2		頭痛	2
	舌炎	1		感覚鈍麻	1
	悪心	2	呼吸器、胸郭および縦隔障害	息詰まり感	1
	ひだ舌	1		発声障害	3
	口内炎	1		口腔咽頭痛	1
	舌変色	2	皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹	1
	舌障害	1	血管障害	潮紅	1
	変色歯	1	合計		41
	嘔吐	1			

副作用等の種類はMedDRA/J(Ver.17.0)を用いて分類し集計致しました。

調査継続中の症例も含まれておりますので、最終的な副作用名、件数、重篤性が変更となる場合があります。

副作用の収集状況(症例別一覧)

No.	年齢	性別	副作用名	重篤性	発現時期	転帰
1	50歳代	女性	蕁麻疹	非重篤	1日	回復
2	30歳代	女性	動悸	非重篤	2日	回復
3	40歳代	女性	動悸	非重篤	不明	不明
4	70歳代	男性	動悸	非重篤	1日	回復
5	50歳代	女性	動悸	非重篤	8日	不明
6	70歳代	女性	舌変色、舌炎	非重篤	不明	未回復
7	30歳代	男性	変色歯	非重篤	26日	不明
8	20歳代	女性	嘔吐、感覚鈍麻	非重篤	1日	不明
9	30歳代	女性	悪心、腹痛、頭痛、下痢、無力症、息詰まり感、浮動性めまい	非重篤	1日	不明
10	30歳代	男性	頻脈	非重篤	不明	回復
11	80歳代	男性	動悸、発声障害	非重篤	7日	回復
12	60歳代	男性	眼瞼浮腫、眼瞼浮腫	非重篤	不明	回復
13	70歳代	女性	発声障害	非重篤	不明	回復
14	70歳代	男性	貧血	非重篤	31日	不明
15	60歳代	女性	味覚消失、舌変色、舌障害、ひだ舌、口腔咽頭痛	非重篤	1日	回復
16	40歳代	女性	潮紅	非重篤	1日	回復
17	80歳代	女性	味覚消失、下痢	非重篤	1日	回復
18	30歳代	女性	口腔真菌感染	非重篤	8日	回復
19	40歳代	女性	口腔真菌感染	非重篤	不明	回復
20	50歳代	女性	頭痛	非重篤	2日	回復
21	50歳代	女性	発声障害	非重篤	31日	軽快
22	60歳代	男性	口腔カンジダ症	非重篤	116日	回復
23	60歳代	女性	悪心	非重篤	3日	不明
24	50歳代	女性	動悸	非重篤	4日	回復
25	50歳代	女性	動悸	非重篤	14日	軽快
26	40歳代	男性	口内炎	非重篤	不明	軽快

発現時期は、投与開始後副作用が最初に発現するまでの日数を、表示してあります。

■適正使用のお願い

本剤の適正使用にご配慮のほどお願い申し上げます。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者
[ステロイドの作用により症状を増悪させるおそれがある。]
2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

結核性疾患の患者

[ステロイドの作用により症状を増悪させるおそれがある。]

本剤の効能・効果、用法・用量

【効能・効果】

気管支喘息

(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β 2刺激剤の併用が必要な場合)

<効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 本剤は吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β 2刺激剤の併用による治療が必要な場合に使用すること。
2. 患者に対し次の注意を与えること。
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、急性の発作に対しては使用しないこと。
急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 β 2刺激剤等の他の適切な薬剤を使用すること。

【用法・用量】

通常、成人には、フルティフォーム50エアゾール(フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50 μ g及びホルモテロールフマル酸塩水和物として5 μ g)を1回2吸入、1日2回投与する。

なお、症状に応じてフルティフォーム125エアゾール(フルチカゾンプロピオン酸エステルとして125 μ g及びホルモテロールフマル酸塩水和物として5 μ g)を1回2~4吸入、1日2回投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 患者に対し、本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、用法・用量を超えて使用しないよう注意を与えること。
2. 症状の寛解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量を投与し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えも考慮すること。