

処方箋医薬品^注

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

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[®] 50エアゾール120吸入用

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の結果報告

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、2020年6月29日に一部変更承認を取得し、小児適応が追加となりました喘息治療配合剤「フルティフォーム[®]50エアゾール56吸入用」ならびに「フルティフォーム[®]50エアゾール120吸入用」の市販直後調査は、2020年12月28日をもちまして調査終了となりました。本調査に多大なご協力を賜りました先生には、厚く御礼申し上げます。

この度、市販直後調査の結果を下記のとおり取りまとめましたので、ご報告申し上げます。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】等にご留意いただき、慎重かつ適正に本製品をご使用くだ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MRまでご連絡ください。

謹白

製造販売元

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

市販直後調査結果の概要

1. 調査対象

販売名	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 [®] 50エアゾール120吸入用
調査実施期間	2020年6月29日～2020年12月28日
調査対象医療機関数	病院：1,027施設 診療所：7,692施設

2. 推定患者数

2020年6月29日の発売から2020年12月28日までの間にフルティフォーム[®]50エアゾールを投与された小児の患者は同じ期間中の製品出荷数量から約2万2千人と推定されます。

3. 副作用の収集状況

発売から6ヵ月間に収集された小児の副作用は、2症例2件でした。いずれも重篤でない副作用でした。

表1 副作用の発現状況の一覧

器官別大分類	基本語	件数
胃腸障害	悪心	2件