

## 使用上の注意改訂のお知らせ

喘息治療配合剤

2023年6月

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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**<sup>®</sup> 50エアゾール56吸入用

**フルティフォーム**<sup>®</sup> 50エアゾール120吸入用

**フルティフォーム**<sup>®</sup> 125エアゾール56吸入用

**フルティフォーム**<sup>®</sup> 125エアゾール120吸入用

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

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）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申し上げます。

今後のご使用に際しまして、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（自主改訂：下線部改訂箇所）

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
<省略：変更なし>					<省略>				
消化器				悪心、嘔吐	消化器				悪心
<省略：変更なし>					<省略>				

### 2. 改訂理由

国内において『嘔吐』の副作用報告が集積されたことから、「11.2 その他の副作用」の「消化器」の項に追記し、注意喚起することとしました。

上記の改訂と併せ、下記の対応を行いました。

- ・第十八改正日本薬局方第一追補の告示に基づき、「19. 有効成分に関する理化学的知見」のホルモテロールフマル酸塩水和物の「化学名」を更新しました。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.318」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け医療情報

<https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/>



- 「添文ナビ<sup>®</sup>」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

フルティフォーム  
50 エアゾール 56 吸入用



(01)14987060007688

フルティフォーム  
50 エアゾール 120 吸入用



(01)14987060007701

フルティフォーム  
125 エアゾール 56 吸入用



(01)14987060007725

フルティフォーム  
125 エアゾール 120 吸入用



(01)14987060007749

<製品についてのお問い合わせ先>

杏林製薬株式会社 <すり情報センター>

0120-409341

(9:00-17:30 土・日・祝日を除く)