

特定使用成績調査最終結果報告



喘息治療配合剤

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

Flutiform Aerosol

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。]

2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

2.3 デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者

詳細は電子添文をご参照ください。

杏林製薬株式会社

2024年2月

1. 要約

[調査概要]

表 1 特定使用成績調査

目的	製造販売後の使用実態下での 15 歳未満の小児気管支喘息患者を対象としたフルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用/120 吸入用（以下、本剤）の安全性及び有効性を検討した。
対象	臨床試験で使用実績のない 15 歳未満の小児気管支喘息患者とし、5 歳未満の小児を一定程度組み入れた。
方法	プロスペクティブな中央登録方式
観察期間	投与開始から 24 週まで
調査期間	2021 年 1 月 ~ 2023 年 1 月

[結果]

安全性解析対象症例 45 例で副作用は認められませんでした。有害事象は 45 例中 3 例(6.67%)で認められ、発現した有害事象は、喘息、上気道の炎症、呼気中一酸化窒素濃度増加の各 1 例 1 件であり、いずれも非重篤でした。

[結論]

今回の調査では、使用実態下での 15 歳未満の小児気管支喘息患者における本剤の安全性を検討しました。その結果、安全性において、使用上の注意の改訂等、新たな情報提供が必要となる知見は認められませんでした。

2. 調査対象症例

調査は9施設で実施され、46例の調査票を回収しました。そのうち安全性解析対象症例45例について、検討を行いました(図1)。

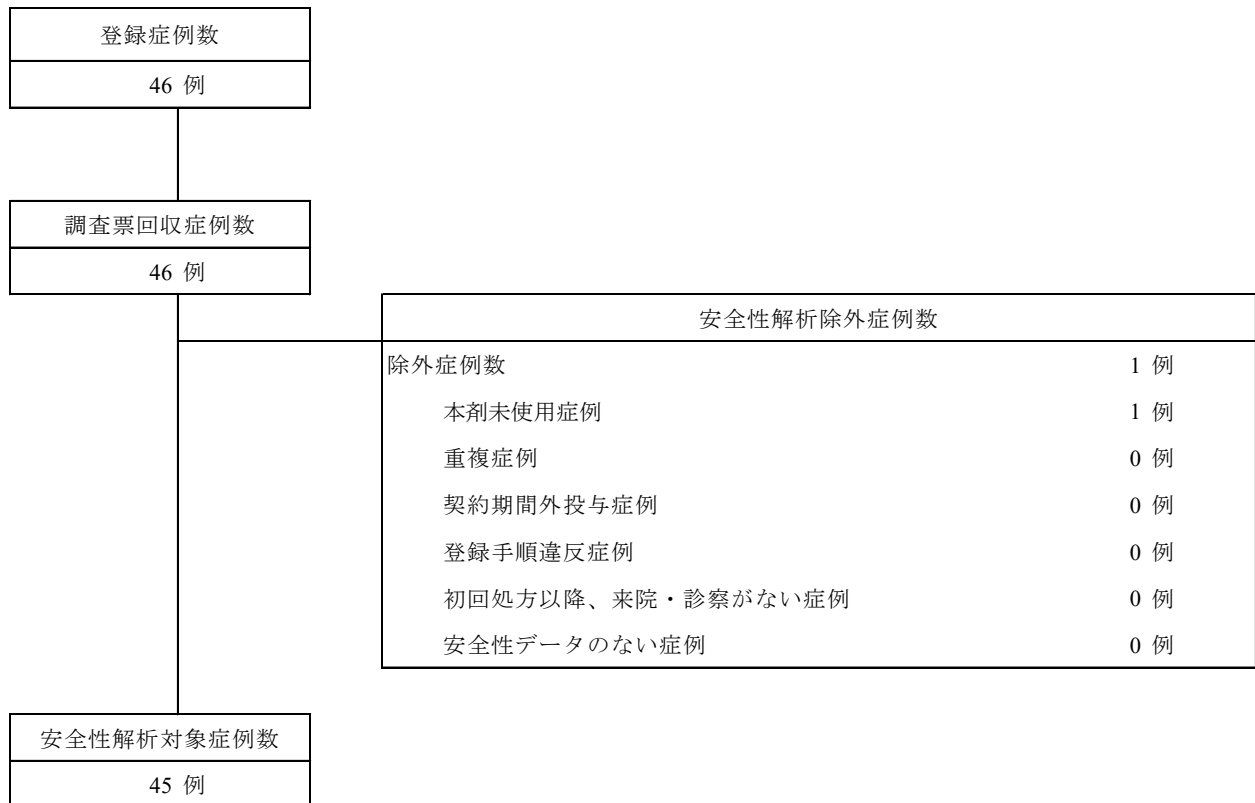


図1 症例構成

3. 安全性

安全性解析対象症例 45 例について検討した結果を以下に記します。

(1) 有害事象発現状況

本調査で収集した有害事象の発現状況を表 2 に示します。

本調査における有害事象発現割合は 6.67%(3/45 例)でした。発現した有害事象は、喘息、上気道の炎症、呼気中一酸化窒素濃度増加の各 1 例 1 件であり、いずれも非重篤でした。また、これらの有害事象はすべて、調査担当医師及び企業ともに、本剤との因果関係はなしと判断しました。

表 2 有害事象発現状況一覧

安全性解析対象症例数	45
有害事象の発現症例数	3
有害事象の発現割合	6.67%
有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例数 (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (4.44)
喘息	1 (2.22)
上気道の炎症	1 (2.22)
臨床検査	1 (2.22)
呼気中一酸化窒素濃度増加	1 (2.22)

器官別大分類(SOC)、基本語(PT):MedDRA/J ver. 26.0

(2) 背景因子別有害事象発現状況

背景因子別の有害事象発現状況を表 3 に示します。

各背景因子別の有害事象発現率に特筆すべき差異は認められませんでした。

喘息、上気道の炎症、呼気中一酸化窒素濃度増加を発現した患者は、それぞれ 1 歳、10 歳、8 歳であり、小児気管支喘息の重症度がいずれも中等症持続型の患者でした。

表3 背景因子別有害事象発現状況

背景因子	症例数	有害事象発現 症例数	有害事象発現 割合(%)
安全性解析対象症例	45	3	(6.67%)
性別			
男性	25	2	(8.00%)
女性	20	1	(5.00%)
年齢*			
0～5歳未満	17	1	(5.88%)
5～10歳未満	20	1	(5.00%)
10～15歳未満	8	1	(12.50%)
病型			
アトピー型	20	3	(15.00%)
非アトピー型	20	0	(0.00%)
不明	5	0	(0.00%)
投与前重症度			
間欠型	0	---	---
軽症持続型	5	0	(0.00%)
中等症持続型	31	3	(9.68%)
重症持続型	9	0	(0.00%)
最重症持続型	0	---	---
喘息罹患期間			
3年未満	27	1	(3.70%)
3年～6年未満	6	0	(0.00%)
6年～11年未満	5	2	(40.00%)
11年以上	1	0	(0.00%)
不明	6	0	(0.00%)
入院・外来			
外来	45	3	(6.67%)
入院	0	---	---
合併症			
なし	26	0	(0.00%)
あり	19	3	(15.79%)
不明	0	---	---
合併症の内訳			
アレルギー性鼻炎	17	2	(11.76%)
アトピー性皮膚炎	8	2	(25.00%)
アレルギー性結膜炎	2	0	(0.00%)
食物アレルギー	2	0	(0.00%)
神経過敏	1	1	(100.00%)
既往歴			
なし	42	3	(7.14%)
あり	3	0	(0.00%)
不明	0	---	---
アレルギー歴			
なし	20	0	(0.00%)
あり	24	3	(12.50%)
不明	1	0	(0.00%)
医薬品の副作用歴			
なし	44	3	(6.82%)
あり	1	0	(0.00%)
不明	0	---	---
前治療薬			
なし	35	2	(5.71%)
あり	10	1	(10.00%)
不明	0	---	---
前治療薬（一般名）			
フルチカゾンプロピオン酸エステル	吸入	5	1 (20.00%)
サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾン	吸入	2	0 (0.00%)
プロカテロール塩酸塩水和物	内服	2	0 (0.00%)
アンブロキシソール塩酸塩	内服	1	0 (0.00%)
ブデソニド	吸入	1	0 (0.00%)

表3 背景因子別有害事象発現状況（続き）

背景因子		症例数	有害事象発現 症例数	有害事象発現 割合(%)	
安全性解析対象症例		45	3	6.67%	
併用薬剤	なし	8	0	0.00%	
	あり	37	3	8.11%	
	不明	0	---	---	
併用薬剤（一般名）	モンテルカストナトリウム	内服	21	3 (14.29%)	
	プロカテロール塩酸塩水和物	吸入	11	1 (9.09%)	
	プロカテロール塩酸塩水和物	内服	10	1 (10.00%)	
	アンブロキシゾール塩酸塩	内服	8	1 (12.50%)	
	برانルカスト水和物	内服	8	0 (0.00%)	
	L-カルボシステイン	内服	4	2 (50.00%)	
	サルブタモール硫酸塩	吸入	3	0 (0.00%)	
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	その他	3	1 (33.33%)	
	ヘパリン類似物質	その他	3	1 (33.33%)	
	レボセチリジン塩酸塩	内服	3	0 (0.00%)	
	アレルゲンエキシ	その他	2	0 (0.00%)	
	オロパタジン塩酸塩	内服	2	0 (0.00%)	
	ツロブテロール	貼付	2	1 (50.00%)	
	ツロブテロール塩酸塩	内服	2	1 (50.00%)	
	フルチカゾンプロピオン酸エステル	吸入	2	1 (50.00%)	
	エビナスチン塩酸塩	内服	1	0 (0.00%)	
	ケトチフェンフマル酸塩	内服	1	0 (0.00%)	
	ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ジプロフィリン	内服	1	1 (100.00%)	
	スプラタストシル酸塩	内服	1	0 (0.00%)	
	デルゴシチニブ	その他	1	0 (0.00%)	
	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	その他	1	0 (0.00%)	
	フェキソフェナジン塩酸塩	内服	1	0 (0.00%)	
	ベタメタゾン	その他	1	0 (0.00%)	
	ベタメタゾン・d-ークロルフェニラミンマレイン酸塩	内服	1	0 (0.00%)	
	白色ワセリン	その他	1	1 (100.00%)	
	喘息による入院歴	なし	38	3 (7.89%)	
あり		6	0 (0.00%)		
不明		1	0 (0.00%)		
スパーサーの使用有無	なし	24	2 (8.33%)		
	あり	21	1 (4.76%)		
	0～5歳未満	15	1 (6.67%)		
	5～10歳未満	5	0 (0.00%)		
	10～15歳未満	1	0 (0.00%)		
	不明	0	---	---	
フルティフォームの投与期間	2週以下	2	0 (0.00%)		
	3～4週以下	1	0 (0.00%)		
	5～8週以下	2	0 (0.00%)		
	9～12週以下	1	0 (0.00%)		
	13～16週以下	2	0 (0.00%)		
	17～20週以下	2	0 (0.00%)		
	21～24週以下	7	1 (14.29%)		
	24週超	28	2 (7.14%)		
		不明	0	---	---
	フルティフォームの1日平均投与量 (フルチカゾンプロピオン酸エステル(μg)/ ホルモテロールフマル酸塩水和物(μg))	200 μg/20 μg未満	5	0 (0.00%)	
200 μg/20 μg		40	3 (7.50%)		
200 μg/20 μg超	0	---	---		
	不明	0	---	---	

* 最小年齢:1歳、最大年齢:14歳

(3) 安全性検討事項に関する有害事象

本剤の RMP の安全性検討事項に該当する有害事象の発現状況について検討を行いました。本剤の RMP の安全性検討事項及びその定義を表 4 に示します。

表 4 安全性検討事項に該当する有害事象の定義

安全性検討事項	定義
ショック、アナフィラキシー	SMQ 検索式の狭域のアナフィラキシー反応 (SMQ)、過敏症 (SMQ) 及びショック (SMQ) に包含される事象 (PT) から敗血症性ショック、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎を除く事象
肺炎	SMQ 検索式の狭域の感染性肺炎 (SMQ) に包含される事象 (PT)
重篤な血清カリウム値の低下	SMQ 検索式の狭域の低カリウム血症 (SMQ) に包含される事象 (PT) のうち、重篤と判断された事象
心血管系事象	SMQ 検索式の狭域の虚血性心疾患 (SMQ)、心筋症 (SMQ)、心不全 (SMQ)、不整脈 (SMQ)、肺高血圧症 (SMQ) 及び高血圧 (SMQ) に包含される事象 (PT) に加え、SOC 臨床検査のうち PT 心拍数増加、SOC 心臓障害に該当する事象 (PT)
副腎皮質ステロイド剤の全身作用 (副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等)	SMQ 検索式の狭域の骨壊死 (SMQ)、骨粗鬆症／骨減少症 (SMQ)、水晶体障害 (SMQ)、緑内障 (SMQ)、及び高血糖／糖尿病の発症 (SMQ) に包含される事象 (PT) に加え、PT クッシング症候群、PT クッシング様症状、PT 副腎機能不全、PT コルチゾール減少、PT 成長遅延

本剤の安全性検討事項「ショック、アナフィラキシー」「肺炎」「重篤な血清カリウム値の低下」「心血管系事象」「副腎皮質ステロイド剤の全身作用 (副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等)」に関連する有害事象は発現しませんでした。

4. 結論

本調査では、製造販売後の使用実態下での 15 歳未満の小児気管支喘息患者 (5 歳未満を一定数含む) を対象としたフルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用／120 吸入用の安全性を検討しました。その結果、本剤の安全性に関して、新たな問題となる知見は認められませんでした。

5. 適正使用のお願い

本調査は 2021 年 1 月から 2023 年 1 月の期間で実施されました。

現在承認されている本剤の効能又は効果、用法及び用量は下記のとおりとなっておりますので、先生におかれましては、引き続き適正使用へのご協力をお願い申し上げます。

(1) 効能又は効果

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）

(2) 用法及び用量

成人：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。

小児：通常、小児には、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。