－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。－

用法及び用量･使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 6 月

グラクソ･スミスクライン株式会社

喘息・COPD 治療配合剤
ビランテロールトリフェニル酢酸塩・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

レルベア 100 エリプタ 14 吸入用
レルベア 100 エリプタ 30 吸入用

喘息治療配合剤
ビランテロールトリフェニル酢酸塩・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

レルベア 200 エリプタ 14 吸入用
レルベア 200 エリプタ 30 吸入用
小児用レルベア 50 エリプタ 14 吸入用
小児用レルベア 50 エリプタ 30 吸入用

このたび、標記製品の「用法及び用量」・「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。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

レルベア 100 エリプタ 14 吸入用・30 吸入用の医薬品製造販売承認事項一部変更承認、及び小児用レルベア 50 エリプタ 14 吸入用・30 吸入用の医薬品製造販売承認に伴い、「5. 効能又は効果に関連する注意」「6. 用法及び用量」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「14. 適用上の注意」の項を改訂しました。

また、「11. 副作用」は「17. 臨床成績」に追加された試験の結果を含めて副作用発現頻度を再集計して更新しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改　訂　後	改　訂　前
5. 効能又は効果に関連する注意 **〈気管支喘息〉** **5.1** 患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、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。［8.1、8.2、8.11 参照］	**5. 効能又は効果に関連する注意** **〈気管支喘息〉** **5.1** 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。 ［8.1、8.2、8.11 参照］

〔下線部＿＿追記〕

◆ 改訂理由

小児に対する用法及び用量の追加、並びに小児用製剤の承認に伴い、注意喚起の対象者を追記しました。

改　訂　後	改　訂　前
6. 用法及び用量 **〈気管支喘息〉** **成人** 通常、成人にはレルベア 100 エリプタ 1 吸入（ビランテロールとして 25μg 及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 100μg）を 1 日 1 回吸入投与する。 なお、症状に応じてレルベア 200 エリプタ 1 吸入（ビランテロールとして 25μg 及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 200μg）を 1 日 1 回吸入投与する。 **小児** 通常、12 歳以上の小児にはレルベア 100 エリプタ 1 吸入（ビランテロールとして 25μg 及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 100μg）を 1 日 1 回吸入投与する。 通常、5 歳以上 12 歳未満の小児には小児用レルベア 50 エリプタ 1 吸入（ビランテロールとして 25μg 及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 50μg）を 1 日 1 回吸入投与する。	**6. 用法及び用量** **〈気管支喘息〉** 通常、成人にはレルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg）を1日1回吸入投与する。 なお、症状に応じてレルベア200エリプタ1吸入（ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして200μg）を1日1回吸入投与する。

〔下線部＿＿追記〕

◆ 改訂理由

HZA107116 試験の結果に基づき設定しました。

改　訂　後	改　訂　前
8. 重要な基本的注意 **〈効能共通〉** **8.1** 本剤は既に起きている気管支喘息の発作又は慢性閉塞性肺疾患の増悪を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者を指導すること。［5.1、5.2、8.7参照］ **8.2** 本剤の投与期間中に発現する気管支喘息の急性の発作又は慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、短時間作動型吸入β2刺激剤（例えば吸入用サルブタモール硫酸塩）等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。 また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。［5.1、5.2、8.11参照］ **8.3** 本剤の投与終了後に症状の悪化があらわれることがあるので、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者の判断で本剤の使用を中止することがないよう指導すること。また、投与を中止	**8. 重要な基本的注意** **〈効能共通〉** **8.1** 本剤は既に起きている気管支喘息の発作又は慢性閉塞性肺疾患の増悪を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用するよう患者を指導すること。［5.1、5.2、8.7 参照］ **8.2** 本剤の投与期間中に発現する気管支喘息の急性の発作又は慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、短時間作動型吸入β2 刺激剤（例えば吸入用サルブタモール硫酸塩）等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。 また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者に注意を与えること。［5.1、5.2、8.11 参照］ **8.3** 本剤の投与終了後に症状の悪化があらわれることがあるので、患者自身の判断で本剤の使用を中止することがないよう指導すること。また、投与を中止する場合には観察を十分に行うこと。

する場合には観察を十分に行うこと。 **8.4～8.6**(略) **8.7** 過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法及び用量を超えて投与しないよう注意すること。患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、本剤の過度の使用による危険性を理解させ、本剤を1日1回なるべく同じ時間帯に吸入するよう（1日1回を超えて投与しないよう）注意を与えること。［8.1、13.1参照］ **〈気管支喘息〉** **8.8** 本剤の投与期間中に喘息に関連した事象及び喘息の悪化があらわれることがある。本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合には、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者の判断で本剤の吸入を中止せずに、医師に相談するよう指導すること。	**8.4～8.6**(略) **8.7** 過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法及び用量を超えて投与しないよう注意すること。患者に対し、本剤の過度の使用による危険性を理解させ、本剤を１日１回なるべく同じ時間帯に吸入するよう（1 日 1 回を超えて投与しないよう）注意を与えること。［8.1、13.1 参照］ **〈気管支喘息〉** **8.8** 本剤の投与期間中に喘息に関連した事象及び喘息の悪化があらわれることがある。本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合には、患者自身の判断で本剤の吸入を中止せずに、医師に相談するよう指導すること。

〔下線部＿＿追記〕

◆ 改訂理由

小児に対する用法及び用量の追加、並びに小児用製剤の承認に伴い、注意喚起の対象者を追記しました。

改　訂　後	改　訂　前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 **9.1～9.6**(略) **9.7 小児等** **9.7.1** 長期間投与する場合には、身長等の経過の観察を十分行うこと。また使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。なお、小児等に対しては国内での 24 週間を超える臨床試験は実施していない。 **9.7.2** 5歳未満の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない。	**9. 特定の背景を有する患者に関する注意** **9.1～9.6**(略) **9.7 小児等** 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

〔下線部＿＿追記〕

◆ 改訂理由

一般に、大量の吸入ステロイド剤を長期間投与した場合に、小児の成長遅延が発現する可能性があることが知られています。本剤を小児等に対して 24 週間を超えて投与した国内の臨床試験成績はありません。そこで、小児等に長期間投与する場合には、適切な用法及び用量を正しい方法で使用した上で、成長が遅延する可能性があることに留意し、身長等の観察を定期的に行う旨を注意喚起するため設定しました。

5 歳未満の幼児等での臨床試験成績はない旨を周知するため設定しました。

改　訂　後	改　訂　前
11. 副作用 **11.1**（略） **11.2 その他の副作用** 1%以上：過敏症 1%未満：発疹、血管性浮腫 頻度不明：蕁麻疹 1%以上：呼吸器 発声障害 1%未満：口腔咽頭痛、鼻咽頭炎、咽頭炎、副鼻腔炎、咳嗽、鼻炎 頻度不明：気管支痙攣	**11. 副作用** **11.1**（略） **11.2 その他の副作用** 1%以上：過敏症 1%未満：発疹、血管性浮腫 頻度不明：蕁麻疹 1%以上：呼吸器 発声障害 1%未満：口腔咽頭痛、鼻咽頭炎、咽頭炎、副鼻腔炎、咳嗽 頻度不明：鼻炎、気管支痙攣

〔下線部＿＿追記〕

◆ 改訂理由

小児の気管支喘息患者を対象とする国際共同第Ⅲ相試験 HZA107116 試験、成人の気管支喘息患者を対象とする国際共同第Ⅲ相試験 3 試験、並びに COPD 患者を対象とする国際共同第Ⅲ相試験 3 試験及び海外第Ⅲ相試験 2 試験について、適応疾患別・用量別に集計した結果に基づいて改訂しました。

改　訂　後	改　訂　前
14. 適用上の注意 **14.1 薬剤交付時の注意** **14.1.1 吸入前** （1）患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。 （2）(略) **14.1.2** (略) **14.1.3 吸入後** 本剤吸入後に、うがいを実施するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者を指導すること（口腔咽頭カンジダ症又は嗄声の予防のため）。ただし、うがいが困難な患者には、うがいではなく、口腔内をすすぐよう指導すること。	**14. 適用上の注意** **14.1 薬剤交付時の注意** **14.1.1 吸入前** （1）患者に使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。 （2）(略) **14.1.2** (略) **14.1.3 吸入後** 本剤吸入後に、うがいを実施するよう患者を指導すること（口腔咽頭カンジダ症又は嗄声の予防のため）。ただし、うがいが困難な患者には、うがいではなく、口腔内をすすぐよう指導すること。

〔下線部＿＿追記〕

◆ 改訂理由

小児に対する用法及び用量の追加、並びに小児用製剤の承認に伴い、注意喚起の対象者を追記しました。

◆ RMP

本剤の RMP についても「市販直後調査（小児）」「製造販売後データベース調査（小児）」の実施を追加する改訂を行いました。詳しくは弊社医療関係者向け情報サイトをご参照ください。

弊社医療関係者向け情報サイト GSKpro RMP ページ： https://gskpro.com/ja-jp/products-info/rmp/	

- 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.328（2024 年 7 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。

(01)14987246767030

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-13087-D2406N
作成年月2024年6月