

## 添付文書改訂のお知らせ

《2010 年 7 月改訂》

ドライパウダー吸入式ステロイド薬

**パルミコート**® 100μg  
タービュヘイラー® 112吸入  
**パルミコート**® 200μg  
タービュヘイラー® 56吸入  
**パルミコート**® 200μg  
タービュヘイラー® 112吸入

ブデソニド吸入剤

**Pulmicort**® 100μg *Turbuhaler*® 112 doses

**Pulmicort**® 200μg *Turbuhaler*® 56・112 doses

吸入ステロイド喘息治療剤

**パルミコート**® 吸入液 0.25mg

**パルミコート**® 吸入液 0.5mg

ブデソニド吸入用懸濁剤

**Pulmicort**® *Respules*® 0.25mg・0.5mg

製造販売元

**アストラゼネカ株式会社**

大阪市北区大淀中1丁目1番88号

この度、ドライパウダー吸入式ステロイド薬「パルミコートタービュヘイラー」に関し小児の用法・用量が追加承認されました。

これに伴い、【用法・用量】及びその他の関連箇所を改訂致しましたので、ご連絡申し上げます。

また、吸入用懸濁剤「パルミコート吸入液」についても関連箇所を改訂致しましたので、あわせてご連絡申し上げます。

なお、新しい添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日数を要すると存じますので、すでにお手元にございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の添付文書（2010年7月改訂）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 主な改訂箇所

- （1）【用法・用量】の項に小児の用法・用量を追加しました。（パルミコートタービュヘイラーのみ）
- （2）【原則禁忌】及び「慎重投与」の項を改訂しました。（パルミコートタービュヘイラー及びパルミコート吸入液共通）
- （3）「重要な基本的注意」の項を改訂しました。（パルミコートタービュヘイラー及びパルミコート吸入液共通）
- （4）「重要な基本的注意」の項に小児に関する注意を追記しました。（パルミコートタービュヘイラーのみ）
- （5）「副作用」の項を改訂及び追記しました。（パルミコートタービュヘイラーのみ）
- （6）「小児等への投与」の項を改訂しました。（パルミコートタービュヘイラーのみ）
- （7）【臨床成績】の項に小児の国内臨床試験成績を追記しました。（パルミコートタービュヘイラーのみ）

#### 2. 改訂内容

##### （1）【用法・用量】（パルミコートタービュヘイラーのみ）

| 改訂後（下線部は追加箇所）                                                                                                                          | 改訂前                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>成人</b><br>通常、成人には、ブデソニドとして1回100～400μgを1日2回吸入投与する。<br>なお、症状に応じて増減するが、1日の最高量は1600μgまでとする。                                             | 通常、成人には、ブデソニドとして1回100～400μgを1日2回吸入投与する。<br>なお、症状に応じて増減するが、1日の最高量は1600μgまでとする。 |
| <b>小児</b><br>通常、小児には、ブデソニドとして1回100～200μgを1日2回吸入投与する。<br>なお、症状に応じて増減するが、1日の最高量は800μgまでとする。<br>また、良好に症状がコントロールされている場合は100μg 1日1回まで減量できる。 |                                                                               |

該当項目のみ記載

#### <改訂理由>

平成22年7月23日付で、小児の用法・用量が追加承認されましたので、上記のとおり追記致しました。

(2) 【原則禁忌】「慎重投与」(パルミコートタービュヘイラー及びパルミコート吸入液共通)

| 改訂後                                                                                       | 改訂前 (破線部は削除箇所)                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【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)</p> <p>結核性疾患の患者 [症状を増悪するおそれがある。]</p> | <p>【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)</p> <p>結核性疾患、<u>呼吸器感染症のある患者</u> [症状を増悪するおそれがある。]</p>    |
| <p>1.慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>感染症の患者 [症状を増悪するおそれがある。]</p>                            | <p>1.慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p><u>呼吸器以外に感染症のある患者</u> [症状を増悪するおそれがある<u>ので、抗生物質を投与するなど適切な処置を行うこと。</u>]</p> |

該当項目のみ記載

<改訂理由>

パルミコートタービュヘイラー及びパルミコート吸入液の製造販売後調査データから、呼吸器感染症（多くが急性呼吸器感染症）の患者において、臨床上、問題となるような基礎疾患の症状を増悪させやすいという傾向は認められていないことから、「原則禁忌」の「呼吸器感染症のある患者」を削除し、併せて、「慎重投与」の「呼吸器以外に感染症のある患者」を「感染症の患者」に変更致しました。また、「慎重投与」の処置に関する記載については、感染症を有する患者に本剤を投与する場合においては、必ずしも抗生物質を併用する必要がないことから記載を削除致しました。

(3) 「重要な基本的注意」(パルミコートタービュヘイラー及びパルミコート吸入液共通)

| 改訂後 (下線部は改訂/追加箇所)                                                                                                                                                                                                                                                                  | 改訂前 (破線部は改訂/削除箇所)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(4) 本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、<u>短時間作用性気管支拡張剤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。</u>また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息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治療を求めるように患者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるので、<u>本剤の増量あるいは気管支拡張剤・全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減に合わせて併用薬剤を徐々に減量すること。</u></p> | <p>(4) 本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型気管支拡張剤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、効果が十分でなくなってきた<u>と感じられたら</u>、喘息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治療を求めるように患者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるので、<u>本剤の増量</u>やあるいは気管支拡張剤・全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減に合わせて併用薬剤を徐々に減量すること。</p>                                           |
| <p>(5) <u>喘息患者において、感染を伴う喘息症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。</u></p>                                                                                                                                                                                                         | <p>記載なし</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>(7) 全身性ステロイド剤と比較して可能性は低い<u>が、本剤の高用量を長期間投与する場合</u>には、<u>副腎皮質機能低下等の全身作用が発現する可能性があるので、定期的に検査を行うことが望ましい。</u>また、異常が認められた場合には、患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。</p>                                                                                                                  | <p>&lt;パルミコートタービュヘイラー&gt;</p> <p>(6) 本剤の <u>1日最大量を長期間投与する場合</u>には、<u>副腎皮質機能が低下することがあるので、定期的に検査を行うことが望ましい。</u>また、異常が認められた場合には、患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>&lt;パルミコート吸入液&gt;</p> <p>(6) 本剤の高用量を長期間投与する場合には、<u>副腎皮質機能が低下する</u>可能性がある<u>ので、定期的に検査を行うことが望ましい。</u>また、異常が認められた場合には、患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。</p> |

該当項目のみ記載

<改訂理由>

類薬との記載整合のため一部文言を整備致しました。  
また、「感染を伴う喘息症状の増悪」時の注意を追記致しました。

(4)「重要な基本的注意」(パルミコートタービュヘイラーのみ)

| 改訂後 (下線部は追加箇所)                                                                                                | 改訂前  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| (12) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低い <u>が、吸入ステロイド剤の投与により小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を長期にわたり投与する場合には、身長等の経過の観察を十分に<u>行うこと。</u></u> | 記載なし |

該当項目のみ記載

<改訂理由>

平成 22 年 7 月 23 日付で、小児の用法・用量が追加承認されましたので、小児への投与に関する注意を追記致しました。

小児喘息患者における吸入ステロイド剤の成長への影響は、喘息自体が患者の最終身長に影響する可能性があるため、単純には評価できません。しかし、海外臨床試験等の結果から、吸入ステロイド剤投与開始時に一時的に成長が遅れるケースがあることが認められているため、本剤を長期にわたり投与する場合には、身長等の経過の観察を十分に行って下さい。なお、海外において吸入ブデソニド剤の長期投与の影響を検討した試験では、成長率の低下は一時的なものであり、大半の小児においては、投与を継続中に、その後十分な成長が認められ、両親の身長から予測される最終身長に到達することが報告されています<sup>1)</sup>。また、本剤の小児を対象とした国内臨床試験からは、本剤投与による成長速度に関する安全性の懸念は示唆されていません。現在のところブデソニドは長期投与を行っても予測最終身長に到達することが確認されている<sup>1)</sup>唯一の吸入ステロイド剤です。

○引用文献 1) Agertoft, L., et al. : N. Engl. J. Med., 343, 1064, 2000

(5)「副作用」(パルミコートタービュヘイラーのみ)

| 改訂後（下線部は追加/改訂箇所）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 改訂前（破線部は改訂/削除箇所）                                    |                                                  |      |                    |  |                          |        |    |                                                  |     |  |    |       |  |                       |     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |                    |                          |        |                                                     |     |    |       |                       |     |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------|--------------------|--|--------------------------|--------|----|--------------------------------------------------|-----|--|----|-------|--|-----------------------|-----|--|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|--------------------|--------------------------|--------|-----------------------------------------------------|-----|----|-------|-----------------------|-----|------|
| <p><b>4.副作用</b><br/>承認時までの成人を対象とした臨床試験及び特別調査における総症例 1171 例中 48 例 (4.1%) 56 件に副作用が認められた。主な副作用は嘔声 11 例 (0.9%)、咽喉頭疼痛 6 例 (0.5%)、咳嗽 6 例 (0.5%)、口腔カンジダ症 3 例 (0.3%)、咽喉刺激感 3 例 (0.3%)、悪心 3 例 (0.3%) であった。(再審査終了時)<br/>国内で実施された小児を対象とした臨床試験において、安全性評価対象 123 例中 4 例 (3.3%) に副作用が認められ、主な副作用は、嘔声 2 例 (1.6%) であった。(用法・用量追加承認時)</p> <p><b>その他の副作用</b></p> <table><tr><th></th><th>1～5%未満</th><th>1%未満</th></tr><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td></td><td>発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状</td></tr><tr><td>口腔・呼吸器</td><td>嘔声</td><td>咽喉頭症状(刺激感、疼痛)、咳嗽、口腔カンジダ症、感染、気管支痙攣<sup>注2)</sup></td></tr><tr><td>消化器</td><td></td><td>悪心</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td></td><td>神経過敏、情緒不安、抑うつ、行動障害、不眠</td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>皮膚挫傷</td></tr></table> <p>注 1) このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。<br/>注 2) 短時間作用性気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。<br/>発現頻度は再審査終了時及び国内で実施された小児を対象とした臨床試験の合計より算出した。なお、再審査終了時及び国内で実施された小児を対象とした臨床試験で認められなかった副作用については 1%未満に記載した。</p> |                                                     | 1～5%未満                                           | 1%未満 | 過敏症 <sup>注1)</sup> |  | 発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状 | 口腔・呼吸器 | 嘔声 | 咽喉頭症状(刺激感、疼痛)、咳嗽、口腔カンジダ症、感染、気管支痙攣 <sup>注2)</sup> | 消化器 |  | 悪心 | 精神神経系 |  | 神経過敏、情緒不安、抑うつ、行動障害、不眠 | その他 |  | 皮膚挫傷 | <p><b>4.副作用</b><br/>承認時までの臨床試験及び特別調査における総症例 1171 例中 48 例 (4.1%) 56 件に副作用が認められた。その主な症状は嘔声 (0.9%、11 例)、咽喉頭疼痛 (0.5%、6 例)、咳嗽 (0.5%、6 例)、口腔カンジダ症 (0.3%、3 例)、咽喉刺激感 (0.3%、3 例)、悪心 (0.3%、3 例) であった。(再審査終了時)</p> <p><b>その他の副作用</b></p> <table><tr><th></th><th>1%未満</th></tr><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状</td></tr><tr><td>口腔・呼吸器</td><td>咽喉頭症状(刺激感、疼痛)、咳嗽、口腔カンジダ症、嘔声、感染、気管支痙攣<sup>注2)</sup></td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>神経過敏、情緒不安、抑うつ、行動障害、不眠</td></tr><tr><td>その他</td><td>皮膚挫傷</td></tr></table> <p>注 1) このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。<br/>注 2) 短時間作用型気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。<br/>発現頻度は承認時及び特別調査の合計より算出した。なお、承認時及び特別調査で認められなかった副作用については 1%未満に記載した。</p> |  | 1%未満 | 過敏症 <sup>注1)</sup> | 発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状 | 口腔・呼吸器 | 咽喉頭症状(刺激感、疼痛)、咳嗽、口腔カンジダ症、嘔声、感染、気管支痙攣 <sup>注2)</sup> | 消化器 | 悪心 | 精神神経系 | 神経過敏、情緒不安、抑うつ、行動障害、不眠 | その他 | 皮膚挫傷 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1～5%未満                                              | 1%未満                                             |      |                    |  |                          |        |    |                                                  |     |  |    |       |  |                       |     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |                    |                          |        |                                                     |     |    |       |                       |     |      |
| 過敏症 <sup>注1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                     | 発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状                         |      |                    |  |                          |        |    |                                                  |     |  |    |       |  |                       |     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |                    |                          |        |                                                     |     |    |       |                       |     |      |
| 口腔・呼吸器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 嘔声                                                  | 咽喉頭症状(刺激感、疼痛)、咳嗽、口腔カンジダ症、感染、気管支痙攣 <sup>注2)</sup> |      |                    |  |                          |        |    |                                                  |     |  |    |       |  |                       |     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |                    |                          |        |                                                     |     |    |       |                       |     |      |
| 消化器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                     | 悪心                                               |      |                    |  |                          |        |    |                                                  |     |  |    |       |  |                       |     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |                    |                          |        |                                                     |     |    |       |                       |     |      |
| 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     | 神経過敏、情緒不安、抑うつ、行動障害、不眠                            |      |                    |  |                          |        |    |                                                  |     |  |    |       |  |                       |     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |                    |                          |        |                                                     |     |    |       |                       |     |      |
| その他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                     | 皮膚挫傷                                             |      |                    |  |                          |        |    |                                                  |     |  |    |       |  |                       |     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |                    |                          |        |                                                     |     |    |       |                       |     |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1%未満                                                |                                                  |      |                    |  |                          |        |    |                                                  |     |  |    |       |  |                       |     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |                    |                          |        |                                                     |     |    |       |                       |     |      |
| 過敏症 <sup>注1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状                            |                                                  |      |                    |  |                          |        |    |                                                  |     |  |    |       |  |                       |     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |                    |                          |        |                                                     |     |    |       |                       |     |      |
| 口腔・呼吸器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 咽喉頭症状(刺激感、疼痛)、咳嗽、口腔カンジダ症、嘔声、感染、気管支痙攣 <sup>注2)</sup> |                                                  |      |                    |  |                          |        |    |                                                  |     |  |    |       |  |                       |     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |                    |                          |        |                                                     |     |    |       |                       |     |      |
| 消化器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 悪心                                                  |                                                  |      |                    |  |                          |        |    |                                                  |     |  |    |       |  |                       |     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |                    |                          |        |                                                     |     |    |       |                       |     |      |
| 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 神経過敏、情緒不安、抑うつ、行動障害、不眠                               |                                                  |      |                    |  |                          |        |    |                                                  |     |  |    |       |  |                       |     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |                    |                          |        |                                                     |     |    |       |                       |     |      |
| その他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 皮膚挫傷                                                |                                                  |      |                    |  |                          |        |    |                                                  |     |  |    |       |  |                       |     |  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |                    |                          |        |                                                     |     |    |       |                       |     |      |

該当項目のみ記載

＜改訂理由＞

平成 22 年 7 月 23 日付で、小児の用法・用量が追加承認されましたので、小児を対象とした国内臨床試験成績の概略を追記致しました。また、副作用頻度は、成人を対象とした国内臨床試験、特別調査、及び、小児を対象とした国内臨床試験の集計結果に基づき一部変更致しました。

(6)「小児等への投与」(パルミコートタービュヘイラーのみ)

| 改訂後（下線部は追加箇所）                                                           | 改訂前（破線部は改訂/削除箇所）                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7.小児等への投与</b><br>低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない（国内での使用経験がない）。 | <b>7.小児等への投与</b><br>低出生体重児、新生児、乳児、 <del>幼児又は小児</del> に対する安全性は確立していない（国内での使用経験がない）。 |

該当項目のみ記載

＜改訂理由＞

小児の国内臨床試験は5歳以上の小児を対象として実施しておりますので、小児等の使用経験の記載を変更致しました。

(7)【臨床成績】(パルミコートタービュヘイラーのみ)

| 改訂後（下線部は追加箇所）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 改訂前  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| <b>【小児】</b><br>1. <u>フルチカゾンプロピオン酸エステルを参照薬とした第Ⅲ相試験において、軽症から重症の日本人気管支喘息患者120例に本剤を1日量200μgもしくは400μgを、1日2回、6週間投与したとき、正常予測値に対する朝のPEF値は、投与前に比べて有意な増加を示した。</u><br>2. <u>第Ⅲ相試験からの継続投与試験（長期投与試験）において、軽症から重症の日本人気管支喘息患者に本剤を1日量100μg、200μg、400μgもしくは800μgを54週間投与（第Ⅲ相試験の投与期間を含む）したとき、肺機能及び喘息症状に関連した評価項目において、投与前からの改善が投与後54週間まで維持された。</u> | 記載なし |

該当項目のみ記載

＜改訂理由＞

平成 22 年 7 月 23 日付で、小児の用法・用量が追加承認されましたので、小児を対象とした国内臨床試験成績を追記致しました。

## パルミコートタービュヘイラー改訂後の「使用上の注意」

### 【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[症状を増悪するおそれがある。]
2. 本剤の成分に対して過敏症(接触性皮膚炎を含む)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[症状を増悪するおそれがある。]

### 【用法・用量】

#### 成人

通常、成人には、ブデソニドとして1回100～400 $\mu$ gを1日2回吸入投与する。  
なお、症状に応じて増減するが、1日の最高量は1600 $\mu$ gまでとする。

#### 小児

通常、小児には、ブデソニドとして1回100～200 $\mu$ gを1日2回吸入投与する。  
なお、症状に応じて増減するが、1日の最高量は800 $\mu$ gまでとする。  
また、良好に症状がコントロールされている場合は100 $\mu$ g1日1回まで減量できる。

### ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量を投与すること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

感染症の患者[症状を増悪するおそれがある。]

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤のように既に起きている発作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こと。なお、本剤による著明な改善効果は通常1～2週間以上の継続投与で得られる。
- (2) 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的稳定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。
- (3) 気管支粘液の分泌が著しい患者には、本剤の肺内での作用を確実にするため本剤の吸入に先立って、分泌がある程度減少するまで他剤を使用することが望ましい。
- (4) 本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作用性気管支拡張剤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、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息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治療を求めるように患者に注意を与え、ると共に、そのような状態がみられた場合には、生

命を脅かす可能性があるため、本剤の増量あるいは気管支拡張剤・全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減に合わせて併用薬剤を徐々に減量すること。

- (5) 喘息患者において、感染を伴う喘息症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。
- (6) 本剤の投与を突然中止すると喘息の急激な悪化を起こすことがあるので、投与を中止する場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量すること。
- (7) 全身性ステロイド剤と比較して可能性は低いですが、本剤の高用量を長期間投与する場合には、副腎皮質機能低下等の全身作用が発現する可能性があるため、定期的に検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には、患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。
- (8) 全身性ステロイド剤の減量は本剤吸入開始後症状の安定をみて徐々に行うこと。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずる。
- (9) 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者では副腎皮質機能不全が考えられるため、全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。  
また、必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行うこと。
- (10) 本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患であるChurg-Strauss症候群にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他のChurg-Strauss症候群症状(しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等)に注意すること。
- (11) 全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、鼻炎、湿疹、蕁麻疹、眩暈、動悸、倦怠感、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪することがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- (12) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を長期にわたり投与する場合には、身長等の経過を観察を十分に行うこと。

### 3. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

#### 併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等                    | 臨床症状・措置方法                              | 機序・危険因子                                                    |
|-------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| CYP3A4 阻害剤<br>イトラコナゾール等 | 副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。 | CYP3A4 による本剤の代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。([薬物動態]の項参照) |

### 4. 副作用

承認時までの成人を対象とした臨床試験及び特別調査における総症例 1171 例中 48 例 (4.1%) 56 件に副作用が認められた。主な副作用は嘔声 11 例 (0.9%)、咽喉頭疼痛 6 例 (0.5%)、咳嗽 6 例 (0.5%)、口腔カンジダ症 3 例 (0.3%)、咽喉刺激感 3 例 (0.3%)、悪心 3 例 (0.3%) であった。(再審査終了時)

国内で実施された小児を対象とした臨床試験において、安全性評価対象 123 例中 4 例 (3.3%) に副作用が認められ、主な副作用は、嘔声 2 例 (1.6%) であった。(用法・用量追加承認時)

#### その他の副作用

|                    | 1～5%未満 | 1%未満                                             |
|--------------------|--------|--------------------------------------------------|
| 過敏症 <sup>注1)</sup> |        | 発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状                         |
| 口腔・呼吸器             | 嘔声     | 咽喉頭症状(刺激感、疼痛)、咳嗽、口腔カンジダ症、感染、気管支痙攣 <sup>注2)</sup> |
| 消化器                |        | 悪心                                               |
| 精神神経系              |        | 神経過敏、情緒不安、抑うつ、行動障害、不眠                            |
| その他                |        | 皮膚挫傷                                             |

注 1) このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注 2) 短時間作用性気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。

発現頻度は再審査終了時及び国内で実施された小児を対象とした臨床試験の合計より算出した。なお、再審査終了時及び国内で実施された小児を対象とした臨床試験で認められなかった副作用については 1%未満に記載した。

### 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験で催奇形作用が報告されている。]

### 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は 4 歳以下の幼児に対する安全性は確立していない(国内での使用経験がない)。

### 8. 過量投与

過量投与により副腎皮質系機能が低下することがあるので、このような場合には患者の症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。

### 9. 適用上の注意

- (1) 吸入前：本剤の投与にあたって、吸入器の操作法・吸入法等を十分に説明すること。('取扱い上の注意'の項参照)
- (2) 吸入後：口腔カンジダ症又は嘔声の予防のため、本剤吸入後に、うがいを実施するよう指示すること。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示すること。

### 10. その他の注意

外国における疫学調査で、吸入ステロイド剤投与によりまれに白内障が発現することが報告されている。

パルミコート吸入液につきましては、添付文書(2010 年 7 月改訂)をご参照ください。