

市販直後調査

販売開始後6ヵ月間



患者さんの人生に、新たなシーンを。

日本初承認。1日1吸入の3成分配合吸入薬による治療\*。

※【効能・効果】

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β<sub>2</sub>刺激剤の併用が必要な場合)

テリルジーは、製造販売承認を取得しました。

1日1回

3成分配合 COPD治療剤

薬価基準未収載

処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

テリルジー 100エリプタ  
14・30吸入用

TRELEGY ELLIPTA  
フルチカゾンフランカルボン酸エステル・  
ウメクリジニウム臭化物・ビランテロール  
トリフェニル酢酸塩ドライパウダーインヘラー



発売  
準備中

テリルジーは、グラクソ・スミスクライン、  
そのライセンサー、提携パートナーの登録商標です。  
テリルジーエリプタは、米国 INNOVIVA 社と共同開発した製品です。  
©2018 GSK group of companies

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 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するおそれがある。]
- (3) 閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により、眼圧が上昇し症状を悪化させるおそれがある。]
- (4) 前立腺肥大等による排尿障害がある患者[抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。]

# 3成分配合 COPD治療剤

薬価基準未収載

処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

# テリルジー 100エリプタ 14・30吸入用

TRELEGY ELLIPTA フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩ドライパウダーインヘラー

貯法: 室温保存  
使用期限: 包装に表示  
注意: 「取扱い上の注意」の項参照

日本標準商品分類番号	87229	
	14吸入用	30吸入用
承認番号	23100AMX00294	23100AMX00295
薬価収載	薬価基準未収載	薬価基準未収載
販売開始		
国際誕生	2017年9月	

### 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阻害作用を有する薬剤 リトナビル ケトコナゾール(経口剤) フェニル酢酸塩とケトコナゾール(経口剤) エリスロマイシン等	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。なお、フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロールトリフェニル酢酸塩とケトコナゾール(経口剤)を併用した臨床薬理試験において、血中のフルチカゾンフランカルボン酸エステル及びビランテロールの濃度の増加が認められたとの報告がある。	CYP3A4による代謝が阻害されることにより、フルチカゾンフランカルボン酸エステル及びビランテロールの血中濃度が上昇する可能性がある。(「薬物動態」の項参照)
β遮断薬	ビランテロールの作用が減弱するおそれがある。	β受容体においてビランテロールと競合する。
QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤 抗不整脈剤 三環系抗うつ剤等	QT間隔が延長され心室性不整脈等のリスクが増大するおそれがある。	いずれもQT間隔を延長させる可能性がある。(「薬物動態」の項参照)

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 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するおそれがある。]
- (3) 閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により、眼圧が上昇し症状を悪化させるおそれがある。]
- (4) 前立腺肥大等による排尿障害がある患者[抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。]

### 組成・性状

	テリルジー100エリプタ		
	14吸入用、30吸入用		
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	ウメクリジニウム臭化物	ビランテロールトリフェニル酢酸塩
1ブリスター中の量	100μg	74.2μg(ウメクリジニウムとして62.5μg)	40μg(ビランテロールとして25μg)
添加物	乳糖水和物 <sup>※</sup> 、ステアリン酸マグネシウム		
性状	本品は定量式吸入粉末剤で、ブリスターの内容物は白色の粉末である。		

注) 夾雑物として乳蛋白を含む

### 効能・効果

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β<sub>2</sub>刺激剤の併用が必要な場合)

### 効能・効果に関連する使用上の注意

- (1) 本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いること。
- (2) 本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。

### 用法・用量

通常、成人にはテリルジー100エリプタ1吸入(フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg、ウメクリジニウムとして62.5μg及びビランテロールとして25μg)を1日1回吸入投与する。

### 用法・用量に関連する使用上の注意

患者に対し、本剤の過剰の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、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。(「重要な基本的注意」、「過量投与」の項参照)

### 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)

- (1) 経路性疾患又は感染症の患者[ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。]
- (2) 心疾患を有する患者[抗コリン作用により心不全、心房細動、期外収縮が発現又は悪化するおそれがある。β<sub>2</sub>刺激作用により上室性頻脈、期外収縮等の不整脈が発現又は悪化するおそれがある。また、QT延長が発現するおそれがある。]
- (3) 肝障害のある患者[本剤の血中濃度が増加し、全身性の作用が発現する可能性が高くなるおそれがある。]
- (4) 甲状腺機能亢進症の患者[甲状腺機能亢進症の症状を悪化させるおそれがある。]
- (5) 高血圧の患者[血圧を上昇させるおそれがある。]
- (6) 糖尿病の患者[高用量のβ<sub>2</sub>刺激剤を投与すると、血糖値が上昇するおそれがある。血糖値をモニタリングするなど慎重に投与すること。]
- (7) 前立腺肥大のある患者[排尿障害が発現するおそれがある。]

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しないこと。なお、気管支喘息を合併した慢性閉塞性肺疾患患者に本剤を適用する場合には、気管支喘息の管理が十分行われるよう注意すること。
- (2) 本剤の投与期間中に発現する慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、短時間作用性吸入β<sub>2</sub>刺激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、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よう患者に注意を与えること。
- (3) 用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適当でないと考えられるので、漫然と投与を継続せず中止すること。
- (4) 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。
- (5) 本剤の吸入後に喘鳴の増加を伴う気管支痙攣があらわれることがある。そのような状態では、患者の生命が脅かされる可能性があるため、気管支痙攣が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、短時間作用性気管支拡張剤による治療を行うこと。また、患者を評価し、必要に応じて他の治療法を考慮すること。
- (6) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用(クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む)が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の症状を観察しながら適切な処置を行うこと。
- (7) 本剤の臨床試験において肺炎が報告された。一般に肺炎の発現リスクが高いと考えられる患者へ本剤を投与する場合には注意すること。(「重大な副作用」の項参照)
- (8) 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・用量を超えて投与しないよう注意すること。(「過量投与」の項参照)

#### 3. 相互作用

フルチカゾンフランカルボン酸エステル及びビランテロールトリフェニル酢酸塩は、主としてCYP3A4で代謝される。ウメクリジニウム臭化物は、主としてCYP2D6で代謝される。

#### 4. 副作用

第Ⅲ相国際共同試験(投与期間:52週)において、本剤が投与された総症例4151例中485例(11.7%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、口腔カンジダ症101例(2.4%)、肺炎45例(1.1%)、発声障害26例(0.6%)であった。(承認時)

#### (1) 重大な副作用

- 1) アナフィラキシー反応: アナフィラキシー反応(咽頭浮腫、気管支痙攣等)があらわれることがある(頻度不明<sup>※</sup>)ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 肺炎(1.1%): 肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 3) 心房細動(0.1%): 心房細動が発現することがあるので、異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明 <sup>※</sup>
感染症	口腔咽頭カンジダ症	ウイルス性気道感染、上気道感染、副鼻腔炎、インフルエンザ、咽頭炎、気管支炎、尿路感染	鼻咽喉炎
精神神経系	頭痛		
循環器	上室性頻脈性不整脈、頻脈		
呼吸器	発声障害、咳嗽、口腔咽頭痛		
消化器	口内乾燥、便秘		
筋骨格系	関節痛、背部痛、骨折		

発現頻度は、承認時の主要な臨床試験の結果に基づき算出した。  
注) 頻度算出の対象試験以外で認められた副作用は頻度不明とした。

#### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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。[フルチカゾンフランカルボン酸エステルの高用量の吸入投与により、ラットの胎児では母動物毒性に関連した胎児の低体重、胸骨の不完全骨化の発現率増加、ウサギでは流産が報告されている。また、ビランテロールの高用量の吸入又は皮下投与により、ウサギの胎児に眼瞼開存、口蓋裂などの所見及び発育抑制が報告されている。]
- (2) 授乳中の婦人に対しては、患者に対する本剤の重要性を考慮した上で授乳の中止あるいは本剤の投与を中止すること。[他のβ<sub>2</sub>刺激剤及び副腎皮質ステロイド剤はヒト乳汁中に移行することが知られている。ラットの授乳期にフルチカゾンフランカルボン酸エステル、ウメクリジニウム臭化物又はビランテロールを単独で投与したとき、生後10日の出生児血漿中に薬物が検出された(それぞれ6/54、2/54又は1/54例)。]

#### 6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

#### 7. 過量投与

徴候・症状: 本剤の過量投与により、抗コリン剤の薬理学的作用による症状(口内乾燥、視調節障害及び頻脈等)、β<sub>2</sub>刺激剤の薬理学的作用による症状(頻脈、不整脈、振戦、頭痛及び筋痙攣等)や副腎皮質機能抑制等の全身性の作用が発現するおそれがある。また、外国人健康成人にフルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロール800/100μgを1日1回7日間吸入投与したとき、又はウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩500/100μgを1日1回10日間吸入投与したときQT間隔延長が認められた。(「薬物動態」の項参照)

処置: 本剤の過量投与時の特異的な解毒剤はない。対症療法を行うとともに、必要に応じて患者をモニターすること。

#### 8. 過用上の注意

- (1) 本剤は口腔内への吸入投与にのみ使用すること(内服しても効果はみられない)。医療従事者は、患者に正しい使用方法を十分に説明すること。
- (2) 吸入後: 本剤吸入後、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喉声の予防のため)。ただし、うがい困難な患者には、うがいはなく、口腔内をすすぐよう指導すること。

### 取扱い上の注意

#### 薬剤交付時

- (1) 患者に使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。
- (2) 本剤は防湿のためアルミ包装されているので、使用開始直前にアルミ包装を開封するよう指導すること。

#### 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

#### 包装

テリルジー100エリプタ14吸入用×1 テリルジー100エリプタ30吸入用×1

詳細は製品添付文書をご参照ください。製品添付文書の改訂にご留意ください。

2019年3月作成(第1版)

製造販売元(輸入)

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

グラクソ・スミスクラインの製品に関するお問い合わせ・資料請求先

TEL: 0120-561-007(9:00~17:45/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX: 0120-561-047(24時間受付)

TGPMLBND190003-D1903D

作成年月2019年3月(MHT)