

テリルジー100 エリプタ 14 吸入用
テリルジー100 エリプタ 30 吸入用
テリルジー200 エリプタ 14 吸入用
テリルジー200 エリプタ 30 吸入用
に係る
医薬品リスク管理計画書

グラクソ・スミスクライン株式会社

テリルジー100 エリプタ 14 吸入用、テリルジー100 エリプタ 30 吸入用、
 テリルジー200 エリプタ 14 吸入用、テリルジー200 エリプタ 30 吸入用に係る
 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	①テリルジー100エリプタ14吸入用 ②テリルジー100エリプタ30吸入用 ③テリルジー200エリプタ14吸入用 ④テリルジー200エリプタ30吸入用	有効成分	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
製造販売業者	グラクソ・スミスクライン株式会社	薬効分類	87229
提出年月日	令和8年1月9日		

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
肺炎	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）	該当なし
アナフィラキシー反応		
心血管系事象		
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：グラクソ・スミスクライン株式会社

品目の概要			
承認年月日	2019年3月26日	薬効分類	87229
再審査期間	6年間	承認番号	①23100AMX00294000 ②23100AMX00295000 ③30200AMX00956000 ④30200AMX00955000
国際誕生日	2017年9月18日		
販売名	①テリルジー100 エリプタ 14 吸入用 ②テリルジー100 エリプタ 30 吸入用 ③テリルジー200 エリプタ 14 吸入用 ④テリルジー200 エリプタ 30 吸入用		
有効成分	①②③④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		
含量及び剤形	①②含量：1ブリスター中の量 フルチカゾンフランカルボン酸エステル 100 µg／ウメクリジニウム臭化物 74.2 µg (ウメクリジニウムとして 62.5 µg)／ビランテロールトリフェニル酢酸塩 40 µg (ビランテロールとして 25 µg) ③④含量：1ブリスター中の量 フルチカゾンフランカルボン酸エステル 200 µg／ウメクリジニウム臭化物 74.2 µg (ウメクリジニウムとして 62.5 µg)／ビランテロールトリフェニル酢酸塩 40 µg (ビランテロールとして 25 µg) 剤型：吸入粉末剤		
用法及び用量	①～④気管支喘息： 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 100 µg、ウメクリジニウムとして 62.5 µg 及びビランテロールとして 25 µg）を 1 日 1 回吸入投与する。なお、症状に応じてテリルジー200 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 200 µg、ウメクリジニウムとして 62.5 µg 及びビランテロールとして 25 µg）を 1 日 1 回吸入投与する。		

	①②慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解： 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 100 µg、ウメクリジニウムとして 62.5 µg 及びビランテロールとして 25 µg）を 1 日 1 回吸入投与する。
効能 又は 効果	①～④気管支喘息（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_2 刺激剤の併用が必要な場合） ①②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_2 刺激剤の併用が必要な場合）
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。
備 考	

変更の履歴	
前回提出日	令和 5 年 8 月 10 日
変更内容の概要：	<p>1. 「1.1. 安全性検討事項」及び「2. 医薬品安全性監視計画の概要」より「製造販売後データベース調査〔肺炎〕（COPD）」、「一般使用成績調査（喘息）」に関する記載の削除</p> <p>2. 「5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧」の「製造販売後データベース調査〔肺炎〕（COPD）」及び「一般使用成績調査（喘息）」に関する変更</p>
変更理由：	1.2. 製造販売後データベース調査〔肺炎〕（COPD）及び一般使用成績調査（喘息）が終了したため。

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
肺炎	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由 :</p> <p>肺炎は、慢性閉塞性肺疾患（以下 COPD とする）患者における吸入ステロイド（以下 ICS とする）含有製剤使用時のリスクとして知られている。</p> <p>本剤は ICS であるフルチカゾンフランカルボン酸エステル（以下 FF とする）、ウメクリジニウム臭化物（以下 UMEC とする）及びビランテロールトリフェニル酢酸塩（以下 VI とする）の配合剤（以下 FF/UMECH/VI とする）である。COPD 患者を対象とした第 III 相臨床試験（国際共同試験；CTT116855 試験）において、肺炎の有害事象（因果関係は問わない）の発現割合は、ICS を含まない UMEC/VI 群（5%）と比較して、ICS を含む FF/UMECH/VI 群（8%）及び FF/VI 群（7%）で高かった。また、FF/UMECH/VI 群、FF/VI 群及び UMEC/VI 群において肺炎による死亡例が報告された（いずれの投与群においても 1%未満）。</p> <p>なお CTT116855 試験において、UMECH/VI 群における日本人コホートの肺炎の発現割合は、日本人以外のコホート及び全集団と同様（いずれも 5%）であったが、日本人コホートの ICS 含有製剤群における肺炎の発現割合（FF/UMECH/VI 群：18%、FF/VI 群：21%）は、日本人以外のコホート（FF/UMECH/VI 群：7%、FF/VI 群：7%）及び全集団（FF/UMECH/VI 群：8%、FF/VI 群：7%）と比較して顕著に高かった。FF/VI の海外臨床試験において、高齢、低肺機能、低 BMI、喫煙者及び肺炎の既往歴を有する患者等においては肺炎を発現するリスクがより高いことが示唆されている。CTT116855 試験における日本人コホートでは、肺炎のリスク因子となる高齢、低 BMI 及び肺炎の既往歴を有する患者の割合が日本人以外のコホート及び全集団と比較して高かった。</p> <p>喘息患者においても、高用量 ICS の使用により肺炎の発現割合が増加する可能性がある。FF/VI の臨床経験により、FF/VI 200/25 µg 群では FF/VI 100/25 µg 群やプラセボ群と比較して肺炎のリスクが増加する傾向がみられた。また、喘息患者を対象とした第 III 相臨床試験（国際共同試験；205715 試験）において、治療期間中の感染性肺炎グループ（MedDRA SMQ）に該当する事象の発現割合は、FF/UMECH/VI 200/31.25/25 µg 群、FF/VI 100/25 µg 群及び FF/VI 200/25 µg 群で各 2%、FF/UMECH/VI 100/62.5/25 µg 群で 1%、FF/UMECH/VI 100/31.25/25 µg 群及び FF/UMECH/VI 200/62.5/25 µg 群で各 1%未満であった。このうち重篤な事象の発現割合は、FF/UMECH/VI 200/31.25/25 µg 群で 1%、その他の群ではいずれも 1%未満であった。なお、死亡に至った肺炎の報告はなかつた。</p> <p>以上を踏まえ、肺炎を重要な特定されたリスクとした。</p>

<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動で収集された、肺炎の発現状況を評価し、必要に応じてリスク最小化活動を検討する。</p>	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <p>電子添文の「重要な基本的注意」「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドへの記載</p> <p>【選択理由】</p> <p>使用上の注意に関する情報を医療関係者又は患者に対し提供することにより、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>重要な特定されたリスクとした理由 :</p> <p>本剤の COPD 患者を対象とした第 III 相臨床試験（国際共同試験；CTT116855 試験）及び喘息患者を対象とした第 III 相臨床試験（国際共同試験；205715 試験）において、重篤な過敏症に関連する有害事象と本剤との関連性について十分な根拠は得られていない。しかしながら、本剤の有効成分を含む他の配合剤（FF/VI）に係る国内外の市販後の自発報告において、FF/VI との関連が否定できない過敏症反応及びアナフィラキシー反応関連の事象が認められているため、アナフィラキシー反応を重要な特定されたリスクとした。</p>
<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動で収集された、アナフィラキシー反応の発現状況を評価し、必要に応じてリスク最小化活動を検討する。</p>	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。

	<p>電子添文の「禁忌」「重大な副作用」「その他の副作用」の項及び患者向医薬品ガイドへの記載</p> <p>【選択理由】</p> <p>使用上の注意に関する情報を医療関係者又は患者に対し提供することにより、適正使用に関する理解を促すため。</p>
心血管系事象	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤の COPD 患者を対象とした第 III 相臨床試験（国際共同試験；CTT116855 試験）及び喘息患者を対象とした第 III 相臨床試験（国際共同試験；205715 試験）において、心血管系事象と本剤との関連性について十分な根拠は得られていないが、本剤の有効成分である UMEC を含む他の配合剤（UMEC/VI）及び UMEC 単剤に係る以下の安全性情報に基づき、心血管系事象を重要な特定されたリスクとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> • COPD 患者を対象とした UMEC 並びに UMEC/VI の国内外の第 III 相臨床試験において、プラセボ群と比べて、UMEC 群で不整脈に関連する事象（心房細動、期外収縮、洞性頻脈、上室性期外収縮、上室性頻脈、心室性期外収縮等）の発現割合が高かった。 • 外国人健康成人に UMEC/VI 500/100 µg を 1 日 1 回 10 日間吸入投与したとき QT 間隔の延長が認められた。
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動で収集された、心血管系事象の発現状況を評価し、必要に応じてリスク最小化活動を検討する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <p>電子添文の「重要な基本的注意」「特定の背景を有する患者に関する注意」「相互作用」「重大な副作用」「その他の副作用」「過量投与」の項及び患者向医薬品ガイドへの記載</p> <p>【選択理由】</p> <p>使用上の注意に関する情報を医療関係者又は患者に対し提供することにより、適正使用に関する理解を促すため。</p>
重要な潜在的リスク	

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）

	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>本剤の臨床試験において特段の懸念は示されていないが、経口副腎皮質ステロイド剤は、コルチゾール産生の減少をもたらす視床下部-下垂体-副腎系に影響を及ぼすことが知られている。副腎皮質ステロイド薬の吸入剤は経口剤に比べて全身への吸収は低いが、副腎皮質機能、骨、眼等へ影響を与える可能性があるため、潜在的リスクとする。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動で収集された、副腎皮質ステロイド剤の全身作用に係る事象の発現状況を評価し、必要に応じてリスク最小化活動を検討する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <p>電子添文の「重要な基本的注意」「併用注意」「過量投与」の項及び患者向医薬品ガイドへの記載</p> <p>【選択理由】</p> <p>使用上の注意に関する情報を医療関係者又は患者に対し提供することにより、適正使用に関する理解を促すため。</p>
	<p>重要な不足情報</p>
	<p>該当なし</p>

1.2. 有効性に関する検討事項

該当なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査（COPD）	該当なし	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済（2020年1月20日提出）
製造販売後データベース調査〔肺炎〕（COPD）	該当せず／曝露群1,935例以上、対照群1,311例以上	安全性定期報告時、再審査申請時	終了	作成済（2025年6月12日提出）
一般使用成績調査（喘息）	300例	安全性定期報告時、再審査申請時	終了	作成済（2025年6月12日提出）

5.2. 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
該当なし				

5.3. リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査（COPD）	販売開始から6ヵ月後	終了