2.6.1 緒言

目次

1 緒言.....2

図の目次

図 2.6.1- 1 有効成分の構造式.....2

1　緒言

デスモプレシンは、経鼻製剤、注射剤、経口剤の様々な剤形で、海外の多くの国において、夜間頻尿、中枢性尿崩症、夜尿症の治療薬、並びに腎濃縮検査薬として承認、販売され、1972 年より長きにわたり安全に使用されてきた。

現在、夜間頻尿を対象に、デスモプレシン錠 100 及び 200 µg（1 日用量として 100、200、400 µg）及びデスモプレシン口腔内崩壊錠 60、120 及び 240 µg（1 日用量として 60、120、240 µg）は世界 80 ヵ国以上で承認を取得している（2017 年 12 月 31 日時点）。しかし、これらの用量は、安全性の観点から、夜間頻尿治療薬としての本剤の使用が承認されている国でも、高齢者での使用は推奨されていないため、治療ニーズがもっとも高い患者層に使用しづらい難点があった。

そこで、高齢者でもより安全に使用可能な低用量（25 µg 及び 50 µg）でのデスモプレシン口腔内崩壊錠の開発が進められた。現在では「成人の特発性夜間多尿を伴う夜間頻尿」を適応症とし、女性に対し 25 µg、男性に対し 50 µg の用量で、カナダ、欧州、米国等の世界 35 以上の国又は地域で承認され、治療対象は高齢者まで広がっている（2018 年 6 月現在）。

国内においても夜間頻尿の治療薬のニーズは高いと考え、高齢者でもより安全に使用可能な低用量でのデスモプレシン口腔内崩壊錠の開発を進めることとした。

デスモプレシン酢酸塩水和物

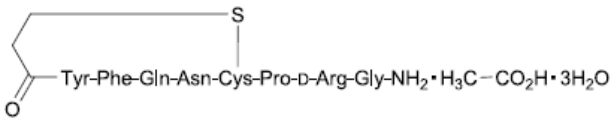


図 2.6.1- 1　有効成分の構造式

本申請における効能又は効果、用法及び用量を以下に示す。

【販売名】　ミニリンメルト® OD 錠 25 µg、ミニリンメルト® OD 錠 50 µg

【申請区分】　新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）

【効能又は効果】　男性における夜間多尿による夜間頻尿

【用法及び用量】　成人男性には、通常、1 日 1 回就寝前にデスモプレシンとして 50 µg を経口投与する。