

—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。—

## 適正使用のお願い

2013年9月  
フェリング・ファーマ株式会社  
協和発酵キリン株式会社

ミニリンメルト®OD錠 60 $\mu$ g  
ミニリンメルト®OD錠 120 $\mu$ g  
ミニリンメルト®OD錠 240 $\mu$ g

(一般名：デスマプレシン酢酸塩水和物)

**高齢者における「低ナトリウム血症」発現に注意してください。**

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

ミニリンメルト®OD錠（以下、本剤）は、2012年5月29日より販売開始いたしましたが、市販直後調査中に自発報告として収集された「低ナトリウム血症」の副作用症例がいずれも高齢者であったことから、2012年7月より本剤の高齢者への使用について注意をお願いして参りました。

しかしながら、その後も高齢者の「低ナトリウム血症」発現症例が収集されていることから、改めて適正使用に関する情報提供をいたします。

先生方には本資料の主旨に十分ご留意いただき、本剤の適正使用に御配慮のほどお願い申し上げます。

- ・ 本剤の添付文書の「重要な基本的注意」に従い検査を行い、**特に高齢者では慎重に投与してください。**
- ・ 本剤の効能・効果は「**尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症**」および「**中枢性尿崩症**」です。

2012年5月29日の本剤販売開始後、2013年8月31日現在までに、自発報告として収集された「低ナトリウム血症」患者8例の内、7例は70歳以上の高齢者でした。

(\*：適応外使用)

性別	年齢	使用理由	副作用名	重篤度 (最低 Na 値)	投与開始から 発現までの日数	本剤投与	転帰	合併症/既往症
男	80代	夜尿症	低ナトリウム血症	Grade 2 (116 mEq/L)	5日	120 $\mu$ g/中止	回復	既往症 ：慢性腎不全、前立腺癌等
女	70代	夜尿症	低ナトリウム血症	Grade 2 (116 mEq/L)	不明	120 $\mu$ g/中止	回復	特になし
女	70代	夜尿症	低ナトリウム血症	Grade 2 (118 mEq/L)	4日	120 $\mu$ g/中止	回復	合併症 ：関節リウマチ等
女	80代	夜尿症	低ナトリウム血症	Grade 1 (125 mEq/L)	39日	120 $\mu$ g/中止	軽快	合併症 ：アルツハイマー型認知症、 気管支喘息等
女	80代	夜尿症	低ナトリウム血症	Grade 1 (125 mEq/L)	9日	120 $\mu$ g/中止	回復	合併症 ：甲状腺機能低下症、狭心症、 うつ病等
女	70代	夜間頻尿*	低ナトリウム血症	Grade 2 (115 mEq/L)	4日	120 $\mu$ g/中止	軽快	合併症 ：慢性膵炎、不安神経症 既往症 ：高血圧、脂質異常症
女	70代	夜間頻尿*	低ナトリウム血症	Grade 3 (105 mEq/L)	16日	120 $\mu$ g/中止	回復	合併症 ：尿路感染症等

## 主な関連する添付文書上の記載(抜粋)

### 【警告】

デスモプレシン酢酸塩水和物を夜尿症に対し使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒(低ナトリウム血症)が発現する可能性があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導すること。[「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照]

### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 低ナトリウム血症の患者[低ナトリウム血症を増悪させるおそれがある。]
2. 習慣性又は心因性多飲症の患者(尿生成量が40mL/kg/24時間を超える)[低ナトリウム血症が発現しやすい。]
3. 心不全の既往歴又はその疑いがあり利尿薬による治療を要する患者[低ナトリウム血症が発現しやすい。]
4. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の患者[低ナトリウム血症が発現しやすい。]
5. 中等度以上の腎機能障害のある患者(クレアチニンクリアランスが50mL/分未満)[血中半減期の延長、血中濃度の増加が認められる。]
6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【使用上の注意】(抜粋)

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 高血圧を伴う循環器疾患、高度動脈硬化症、冠動脈血栓症、狭心症の患者 [血圧上昇により症状を悪化させるおそれがある。]
- (2) 下垂体前葉不全を伴う患者[低ナトリウム血症が発現しやすい。]
- (3) 軽度の腎機能障害のある患者(クレアチニンクリアランスが50~80mL/分)[血中半減期の延長、血中濃度の増加が認められる。]

#### 2. 重要な基本的注意

[夜尿症]

(1) 本剤投与中に水中毒症状を来すことがあるので、次の点に注意すること。

- 1) 過度の飲水を避け、点滴・輸液による水分摂取にも注意すること。
- 2) 本剤による治療を1週間以上続ける場合には、血漿浸透圧及び血清ナトリウム値の検査を実施すること。
- 3) 本剤投与中は定期的(1ヵ月毎)に患者の状態を観察し、水中毒を示唆する症状(倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等)の発現に十分注意すること。

(2) 水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。

1) 投与の 2～3 時間前(夕食後)より翌朝迄の飲水は極力避けること。過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。水分や電解質のバランスが崩れ、水分補給が必要となる急性疾患(全身性感染症、発熱、胃腸炎等)を合併している場合は本剤の投与を中止すること。

2) 就眠前の排尿を徹底し、指示された投与量を厳守すること。

3) 水中毒を示唆する症状(倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等)があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡すること。

4) 他院や他科を受診する際には、本剤投与中である旨を担当医師に報告すること。

(3) 本剤使用前に観察期を設け、起床時尿を採取し、夜尿翌朝尿浸透圧の平均値が 800mOsm/L 以下あるいは尿比重の平均値が 1.022 以下を目安とし、尿浸透圧あるいは尿比重が低下していることを確認すること。

(4) 本疾患は年齢とともに自然に軽快、治癒する傾向がみられるので、定期的(3カ月前後)に治療を 1～2 週間中止して患者の夜尿状況を観察するなど、漫然と本剤の投与を継続しないこと。

(5) 本剤は原則として 6 歳以上の患者に使用すること。

#### 4. 副作用

[夜尿症]本剤の国内で実施された臨床試験において 45 例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は 1 例(発現率 2.2%)、2 件で、腹痛、倦怠感各 1 件(2.2%)であった。

##### (1) 重大な副作用

脳浮腫、昏睡、痙攣等を伴う重篤な水中毒があらわれることがあるので、過量な水分の摂取には十分注意し、異常が認められた場合には投与を中止して、水分摂取を制限し、必要な場合は対症療法を行うなど、患者の状況に応じて処置すること。(頻度不明)

#### 5. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下しているので症状を観察しながら慎重に投与すること。

#### 8. 過量投与

症状:過量投与(用法・用量を超える量)により水分貯留並びに低ナトリウム血症のリスクが高まり、頭痛、冷感、悪心、痙攣、意識喪失等があらわれることがある。

処置:投与を中止して、水分摂取を制限し、必要な場合は対症療法を行うなど、患者の状況に応じて処置すること。また、症状の改善がみられない場合には専門的な知識を有する医師による治療を考慮すること。

(詳細は最新の添付文書をご参照ください)

#### お問い合わせ先

フェリング・ファーマ株式会社 くすり相談室

〒105-0001 東京都港区虎ノ門二丁目 3 番 17 号 虎ノ門 2 丁目タワー 10 階

電話: 03-3596-1109

FAX: 03-3596-1107

協和発酵キリン株式会社 くすり相談室

〒100-8185 東京都千代田区大手町 1-6-1

電話: 03-3282-0069 フリーダイヤル: 0120-850-150

FAX: 03-3282-0102

