

デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤、点鼻剤）の
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	①②③ デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤） ④⑤ デスモプレシン酢酸塩水和物（点鼻剤）	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	①～③ 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。 ④⑤ 1. 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の項に、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない旨の注意喚起を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	アナフィラキシー関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、デスモプレシン酢酸塩水和物（注射剤）とアナフィラキシーとの因果関係が否定できない症例が集積したこと（令和 7 月 4 月 8 日改訂指示通知）から、経口剤及び点鼻剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 なお、専門委員意見も踏まえた結果、中枢性尿崩症の効能を有する点鼻剤（④）については代替薬がなく、禁忌を設定した場合に医療現場で不利益を被る可能性が考えられたため、点鼻剤については「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項への追記は行わず、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない旨の注意喚起を追記することが適切と判断した。	
参考：アナフィラキシー関連症例※の集積状況	国内症例	海外症例
	①②③3 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例	①②③3 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

	【転帰死亡症例】 0 例) 【死亡 0 例】 ④⑤1 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】	0 例) 【死亡 0 例】 ④⑤3 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】
--	---	---

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

別紙

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年 月	効能・効果
①	デスモプレシン酢酸塩 水和物	ミニリンメルト OD 錠 25μg、 同 OD 錠 50μg	フェリング・ ファーマ株式 会社	2019 年 9 月	男性における夜間多尿による夜間頻尿
②	デスモプレシン酢酸塩 水和物	ミニリンメルト OD 錠 60μg	フェリング・ ファーマ株式 会社	2013 年 3 月	中枢性尿崩症
③	デスモプレシン酢酸塩 水和物	ミニリンメルト OD 錠 120μg、 同 OD 錠 240μg	フェリング・ ファーマ株式 会社	2012 年 5 月	中枢性尿崩症 尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う 夜尿症
④	デスモプレシン酢酸塩 水和物	デスモプレシン点鼻スプレー 2.5μg「フェリング」	フェリング・ ファーマ株式 会社	1999 年 10 月	中枢性尿崩症
⑤	デスモプレシン酢酸塩 水和物	デスモプレシン・スプレー10 協和等	フェリング・ ファーマ株式 会社等	2003 年 6 月	尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う 下記疾患 夜尿症