

# 患儿のココロへ もっと寄り添うために

監修：東京成徳大学大学院 心理・教育相談センター長  
(公認心理師・臨床心理士・学校心理士SV)

田村 節子 先生



脳下垂体ホルモン剤

薬価基準収載

## ミニリンメルト<sup>®</sup>OD錠 120 $\mu$ g 240 $\mu$ g

MinirinMelt<sup>®</sup> デスマプレシン酢酸塩水和物口腔内崩壊錠

劇薬・処方箋医薬品<sup>注</sup>  
注)注意—医師等の処方箋により使用すること

### 1. 警告

デスマ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)が発現する場合があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導すること。[8.1、8.2、11.1.1参照]

### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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。][11.1.1参照]
- 2.2 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。][11.1.1参照]
- 2.3 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。][11.1.1参照]
- 2.4 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。][11.1.1参照]
- 2.5 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)[9.2.1参照]
- 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

# 臨床効果

警告・禁忌を含む使用上の注意については最終D.I.ページをご参照ください。

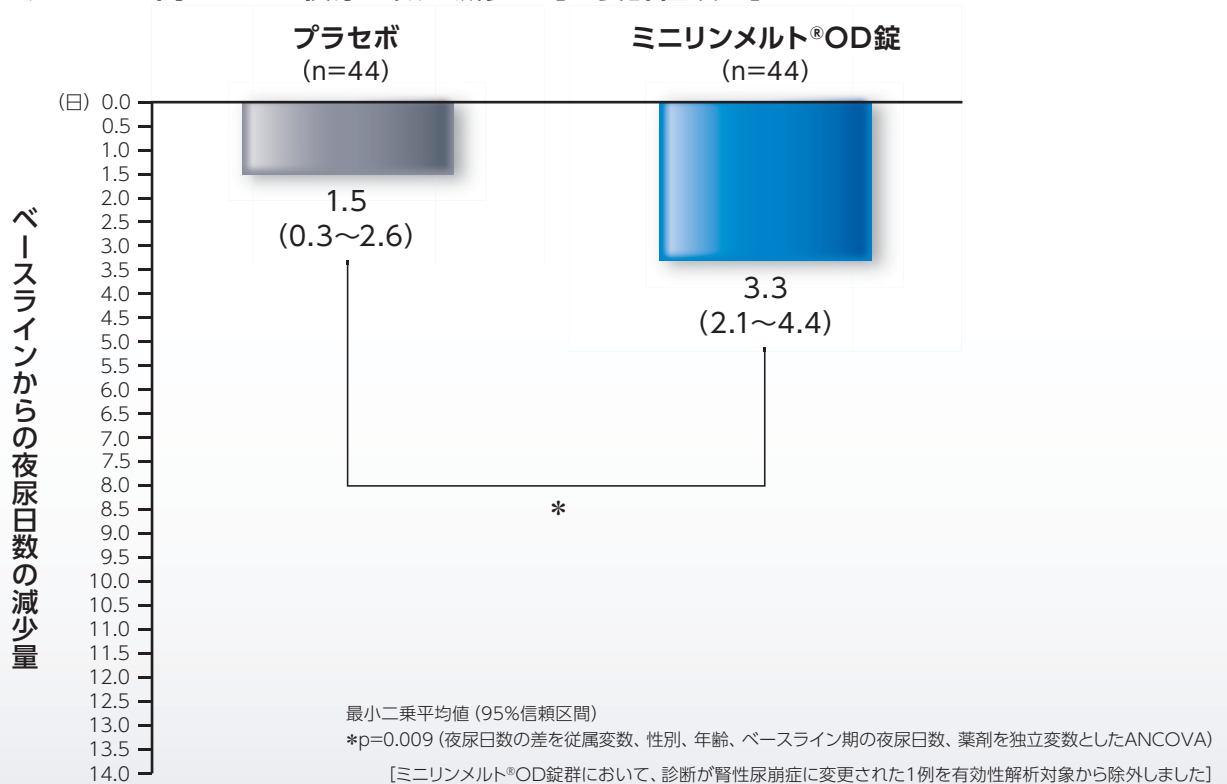
## 「尿浸透圧低下型」夜尿症に対する第Ⅲ相試験

ミニリンメルト®OD錠群ではプラセボ群に比べて夜尿症\*患者の有意な夜尿日数の減少が認められました (3.3日 vs 1.5日:p=0.009、ANCOVA)。

\*ミニリンメルト®OD錠120 $\mu$ g、240 $\mu$ gは、「尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症」の効能又は効果で承認されています。

[承認時評価資料] 社内資料:尿浸透圧低下型夜尿症における国内第Ⅲ相試験  
横谷 進:Prog Med. 33(11):2445-2454,(2013)  
COI:フェリング・ファーマ実施治験

### ● 投与第3～4週の14日間あたりの夜尿日数の減少量 [主要評価項目]



**目的:** 小児の「尿浸透圧低下型」夜尿症患者におけるミニリンメルト®OD錠の有効性と安全性を、プラセボを対照とした二重盲検比較試験により検討する。

**対象:** 「尿浸透圧低下型」夜尿症症例 (年齢8.1 $\pm$ 1.5歳 [平均値 $\pm$ 標準偏差]、年齢範囲6~11歳) 89例

**試験方法:** プラセボを対照とする漸増法で、ミニリンメルト®OD錠120 $\mu$ g (又はプラセボ) を1日1回就寝前に2週間経口投与、十分な効果が認められた場合は同用量を更に2週間継続し、十分な効果が認められない場合は240 $\mu$ g (又はプラセボ) を2週間投与した。

**評価項目:** [主要評価項目] ベースライン期からの投与第3～4週の14日間あたりの夜尿日数減少量

[安全性評価項目] 有害事象の発現率及び種類等

[その他の評価項目] 各治療期における14日間あたりの夜尿日数

**解析計画:** ベースライン期から投与第3～4週の夜尿日数減少量は、夜尿日数の差を従属変数、性別、年齢、ベースライン期の夜尿日数、薬剤を独立変数として、ANCOVAにより解析した。各治療期における夜尿日数に関しては要約統計量を算出した。有害事象は有害事象毎に頻度表を作成した。

**安全性:** 副作用は、ミニリンメルト®OD錠群45例中1例 (2.2%)、プラセボ群44例中2例 (4.5%) に発現した。副作用の内訳は、ミニリンメルト®OD錠群では腹痛、倦怠感が各1例 (2.2%)、プラセボ群では熱感、血中カルシウム減少が各1例 (2.3%) であった。本試験において、死亡例を含む重篤な副作用及び投与中止に至った副作用は報告されなかった。

\*「尿浸透圧低下型」夜尿症の診断基準

夜尿の見られた翌朝起床時の平均尿浸透圧が800mOsm/L以下あるいは平均尿比重が1.022以下の夜尿症

### 6. 用法及び用量 (抜粋)

〈尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症〉

通常、1日1回就寝前にデスマプレシンとして120 $\mu$ gから経口投与し、効果不十分な場合は、1日1回就寝前にデスマプレシンとして240 $\mu$ gに増量することができる。

# 「尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症」 使用成績調査 最終報告

ミニリンメルト®OD錠 120μg、240μg 適正使用情報「尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症」使用成績調査最終報告(2020年8月作成)

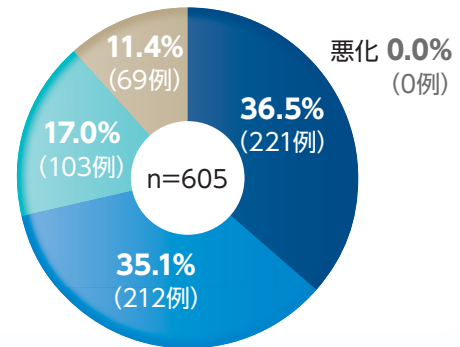
## 調査概要

- 調査目的:** 使用実態下における安全性及び有効性等の情報を把握、夜尿症の治療経過を可能な限り継続的に調査し、使用実態下における夜尿症の経過観察
- 調査予定症例数:** 安全性解析対象症例として600例
- 調査対象:** 本剤の効能・効果である「尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症」の患者
- 調査方法:** 中央登録方式
- 主な調査項目:** 患者背景、初回投与前の観察、デスマプレシン経鼻製剤による夜尿症に対する治療歴、デスマプレシン経鼻製剤以外による夜尿症に対する治療歴、併用薬、夜尿症に対する併用療法、本剤による治療内容、夜尿の経過観察、本剤の投与状況、臨床検査、効果判定(全般改善度)、有害事象等
- 重点調査事項:** 本剤の抗利尿作用に伴う低ナトリウム血症(水中毒)及びその関連症状(倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等)の発現状況
- 観察期間:** 1例あたりの標準観察期間を3ヵ月とする。安全性等に問題がなく、本剤による継続的な治療を必要とする場合は、さらに3ヵ月毎に観察し、最長12ヵ月まで観察を行う
- 調査実施期間:** 2013年1月~2017年3月末

## 有効性

### ●全般改善度

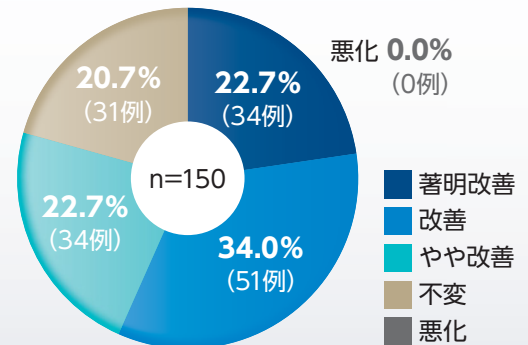
有効性解析対象症例605例における有効率(全般改善度の「著明改善」および「改善」の2区分を有効症例として集計)は、71.6%(433/605例)でした。



### ●効果が不十分であることを理由に240μgに増量した症例での効果判定結果

本調査において効果が不十分であることを理由に240μgに増量した症例数は、150/661例であり、有効率<sup>注)</sup>は、56.7%(85/150例)でした。有効性解析対象症例全体における最終評価時点の夜間尿量(mL)の変化量 $-95.5 \pm 101.8$ 、最終評価時点の夜尿回数(回)の変化量 $-0.765 \pm 0.855$ と比較し、効果が不十分を理由に240μgに増量した症例において、増量直前時点の測定値及び最終評価時点との変化量も一定の減少が認められていることから、本剤による一定の増量効果は得られておりました。

注)全般改善度の「著明改善」および「改善」の2区分を有効症例として集計



## 安全性

安全性解析対象症例661例のうち、副作用は5例5件で発現し、副作用発現症例率は0.8%(5/661例)でした。副作用の内訳は、膀胱炎、中耳炎、頭痛、眼瞼浮腫、発熱がそれぞれ1例であり、いずれの事象も非重篤でした。なお、本調査において65歳以上の高齢者が2例収集されておりますが、副作用は認められませんでした。有害事象として、重篤な頭痛が1例報告されておりますが、本剤との因果関係は否定されております。

### ●本剤投与量増量での副作用発現状況

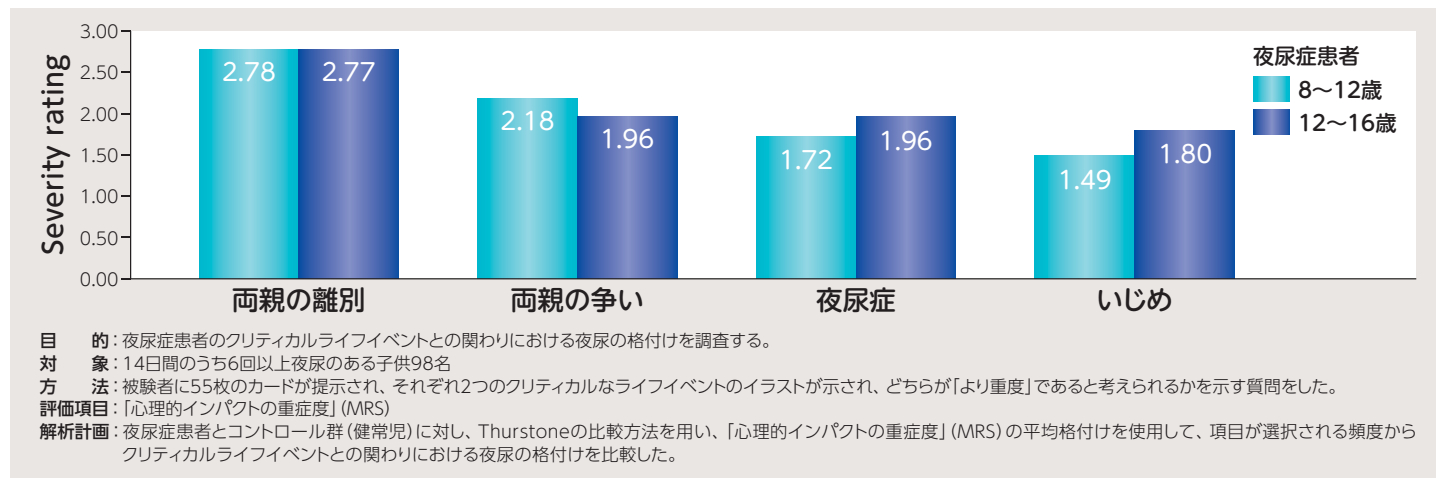
安全性解析対象症例661例における本剤投与量増量有無別の副作用発現状況は、右のとおりでした。

項目	解析対象症例	副作用有無	
		無	有
例数	661	656	5
本剤投与量増量有無	無	430	3(0.7%)
	有	231	2(0.9%)

# 夜尿症が子どもの心に与える影響

夜尿症が子どもに与える影響は、兄弟姉妹からの嘲笑、親の無理解、セルフコントロールできない無力感、諦め、自責による抑うつ感の増大や睡眠の質の低下など実にさまざまで、自己肯定感の低下や学校生活を含むQOLの低下を招きます。夜尿による精神障害度は、両親の離婚や不仲の次に高く、いじめより強いという報告もあります(図1)。幼少期のストレス状況は、成人後の心理面、健康面、適応等に影響を与えるとされており、ストレスの原因となっている夜尿症の影響を早期に軽減する必要があります。

図1. 夜尿による子どもへの精神的重圧の影響(海外データ)



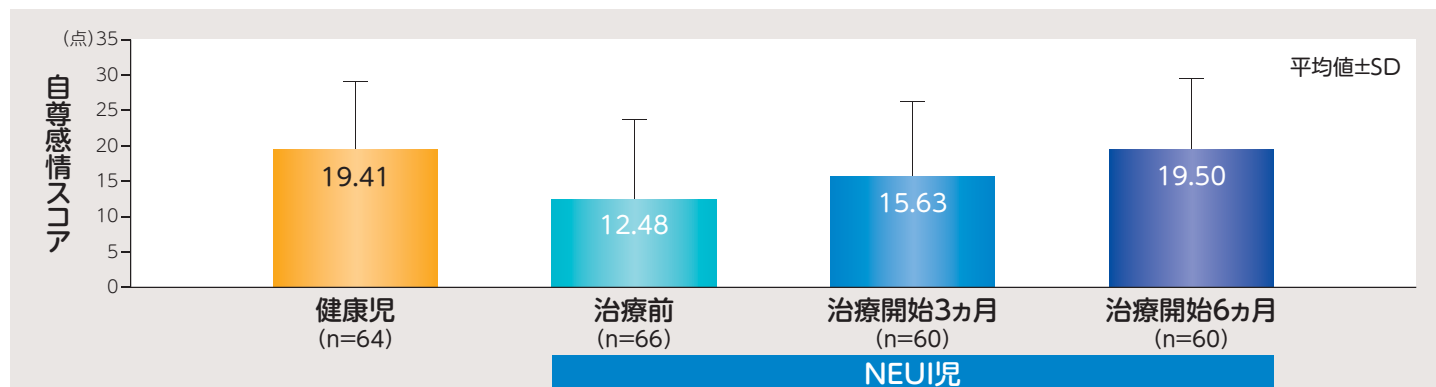
Van Tijen NM, et al. Br J Urol. 1998; 81 (Suppl3): 98-99. より作図

# 夜尿症の治療により自己肯定感が回復する可能性がある

夜尿症(NE)や尿失禁(UI)のある児童(NEUI児)の自尊感情とNEUIとの関連を検討した研究では、健康児の自尊感情スコアは19.41、NEUI児の自尊感情スコアは12.48でした(図2)。同研究において、NEUI治療開始後のNEUI児の自尊感情スコアは3ヵ月時点で15.63、6ヵ月時点で19.50でした(図2)。

まず、夜尿症は治療により治すことが可能な疾患であることをしっかりと認識してもらいます。そして、「一緒に治していこう」というスタンスで「治ればきっと自信につながるよ」という希望を伝えることが重要です。

図2. NEUI児(治療前後)と健康児における自尊感情スコア(海外データ)



目的: NEUI児の自尊感情とNEUIとの関連を検討し、NEUIの治療が児の自尊感情に及ぼす影響を検討した。  
対象: 6~8歳のNEUI児66例(男児42例、女児24例)と健康児64例(男児31例、女児33例)。  
方法: NEUIにはアラーム療法又はデスマプレシンによる薬物治療を行った。UI児には規則正しい排尿習慣に重点を置いたトレーニングプログラムを行った。Ouvinen-Birgerstam PIにより開発されたスウェーデン式自尊感情質問票「I think I am」\*を用いて、治療開始3ヵ月および6ヵ月後に評価した。  
\*身体イメージ、精神的健康、両親との関係、他者との関係、能力に関する32項目の質問から成る評価尺度。回答者は、「はい」か「いいえ」で回答し、合計点(自尊感情スコア)が高ければ高いほど自尊感情が強いことを示す。

評価項目: NEUI児の自尊感情

安全性: (本論文に安全性に関する記載はありませんでした。ミニリンメルト®OD錠の安全性の詳細についてはDIをご参照ください。)

ミニリンメルト®OD錠 120μg/240μgの用法及び用量(抜粋): (尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症)  
通常、1日1回就寝前にデスマプレシンとして120μgから経口投与し、効果不十分な場合は、1日1回就寝前にデスマプレシンとして240μgに増量することができる。

Hagglof B, et al. Eur Urol. 1998; 33 (suppl 3): 16-19. Table 1 より作図 © S. Karger AG, Basel



夜尿症が子どもに与える影響は、自己肯定感の低下や、学校生活も含めたQOLの低下をもたらし、成人後の心理面、健康面、適応等にも影響を与えるとされています。しかし治療すれば心の傷は回復することも報告されています。



## 子どもへの接し方

治療時に子どもへ接する際は、子どもを主役として話します。保護者の過干渉\*を極力排除し、「よく来たね」、「これから一緒に治していこうね」など、「一緒に」頑張っていくことを伝え、**図3**の4種類のサポートを活用して、治療意欲を向上させます。診察の最後には、5つの承認レベル(**図4**)のステータスに沿って、結果の有無に関わらず必ず「褒め」の言葉を用いて承認します。

\* 過干渉は保護者が子どもの代わりにすべて考えてしまうこと。医師が子どもに尋ねても、保護者がすべて答える場合や、子どもが保護者の顔色を見ながら話す場合には、保護者が過干渉であることが多い。

図3. 4種類のサポートの活用



提供: 田村 節子 氏

図4. 5つの承認レベル

1	<b>結果承認</b>	結果を認める
2	<b>プロセス承認</b>	結果の有無とは関係なくプロセスを褒める
3	<b>行動承認</b>	結果とは関係なくてもよかった行動を認める(定期的通院等)
4	<b>意識承認</b>	行動していないのに承認する(これからやろうと思っているんだよね)
5	<b>存在承認</b>	ただ存在しているだけを褒める(君に会えるだけで先生は嬉しいよ)

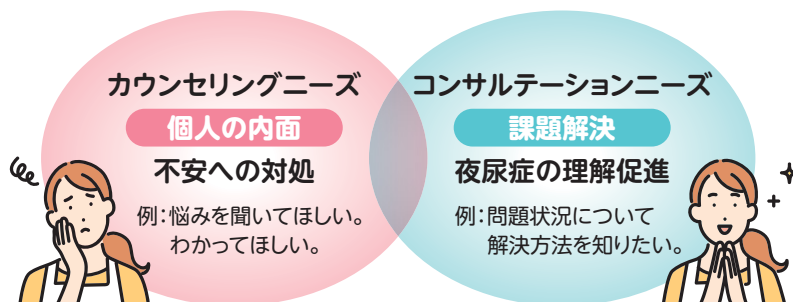
提供: 田村 節子 氏

## 保護者への接し方

保護者は、夜尿を自分の責任と思い込み、「保護者失格」という負の心理的刻印を自分に押しつけてしまうことがあります。また、夜尿した子にありがちな心理的な防衛機制(平気な顔、嘘)が苛立ちにつながり、親子関係が悪化することもあります。したがって、夜尿による保護者のストレスケアも重要な問題です。保護者への接し方は、**図5**のように、まず不安への対処を行い、次に夜尿症に関する正しい知識の理解の促進を行います。

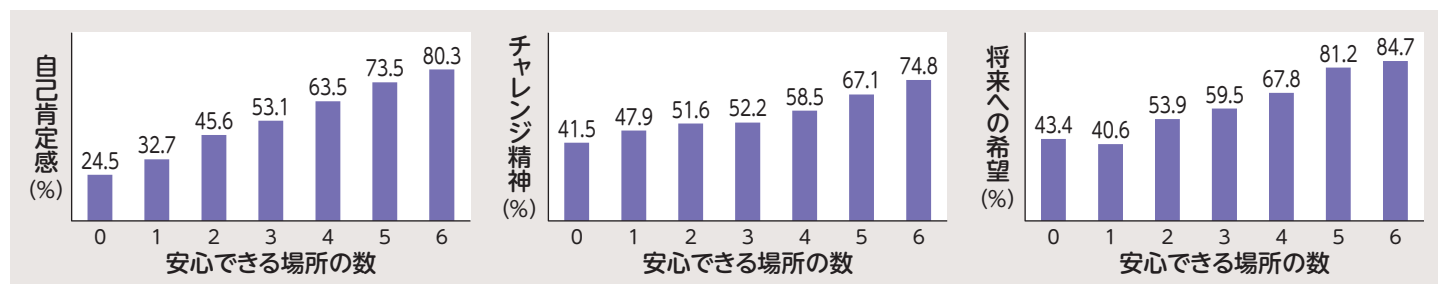
保護者の援助力発揮を目指す方法として、子どもの話を週に1~3回定期的に聞く(1回10分程度でよい)【〇〇ちゃんタイム】を作ることを助言します。その際の聞き方のコツは、治そうとせず、わかろうとすることで、①語尾を繰り返す、②感情をつかまえて返す「辛かったんだね」、③自分の話や助言はしない、④次の約束をする(次まで心がつながる)、の4つです。

図5. 保護者の2つのニーズ



## 「診察室」をあらたな子どもの居場所に

夜尿症により低下した自尊心を回復し、積極的に社会に関われるようになるためには、医療を含め家庭や学校が子どもにとって心から安心できる居場所となることが重要です。「居場所」とは、「児童・生徒が存在感を実感することができ、精神的に安心していることのできる場所」(文部科学省, 1992)とされており、物理的な「居場所」だけでなく、「心の居場所」としての機能を果たすものでもあります。子どもにとって「診察室」があらたな居場所になるようなサポートをお願いします。



出典 こども家庭庁: 子供・若者インデックスボードVer.4. より抜粋

治療にあたり、夜尿症のある子どもと保護者にどのように接すればよいか、また、クリニックをあらたな子どもの居場所にすることにどのような意義があるのかをご理解いただき、夜尿症診療に活かしていただければ幸いです。

# ミニリンメルトOD錠

60 $\mu$ g/120 $\mu$ g/240 $\mu$ g

貯法：室温保存  
有効期間：3年

	60 $\mu$ g	120 $\mu$ g	240 $\mu$ g
承認番号	22400AMX01504	22400AMX00662	22400AMX00663
薬価基準収載年月	2013年2月		2012年5月
販売開始年月	2013年3月		2012年5月
効能追加年月	—		2012年12月

MinirinMelt デスマプレシン酢酸塩水和物口腔内崩壊錠 劇薬・処方箋医薬品<sup>※</sup>  
注)注意—医師等の処方箋により使用すること

## 1. 警告

デスマ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。**[8.1、8.2、11.1.1参照]

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 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。] [11.1.1参照]
- 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。] [11.1.1参照]
- 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。] [11.1.1参照]
- 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。] [11.1.1参照]
- 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) [9.2.1参照]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(**中枢性尿崩症**)8.3 口渴中枢異常を伴う症候性尿崩症の患者では水出納のバランスがくずれやすいので、本剤投与中は血清ナトリウム値に十分注意すること。8.4 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。[11.1.1参照]・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。・適正な飲水量及び適正な用法の習得並びに維持量を決定するまで、入院するなど必要な処置をとることが望ましい。・本剤投与中は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。8.5 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。[11.1.1参照]・指示された飲水量、用法・用量を厳守すること。・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。発熱、喘息等の症状が増加する疾患を合併している場合は特に注意すること。・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。・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。8.6 尿量が自然に減少する患者がいるので観察を十分にし、漫然と投与しないこと。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 高血圧を伴う循環器疾患、高度動脈硬化症、冠動脈性心臓病、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。9.1.2 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。[11.1.1参照] 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 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) 投与しないこと。血中半減期の延長、血中濃度の増加が認められる。[2.5、16.6.1参照] 9.2.2 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/分未満) 血中半減期の延長、血中濃度の増加が認められる。[16.6.1参照] 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回るかと判断された場合には投与すること。妊娠中の投与に関する観察研究において、新生児1例に奇形が認められた。また、文献報告にて、新生児6例に本剤投与と直接的な影響は考えにくい低出生体重児・先天性奇形等の異常が認められている。9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。9.7 小児等 低出生体重児、新生児、乳児及び6歳未満の幼児を対象とした国内臨床試験は実施していない。[5.1、7.6参照] 9.8 高齢者 症状を観察しながら慎重に投与すること。生理機能が低下している。

## 10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること) 薬剤名等 三環系抗うつ剤(イミプラミン塩酸塩等)選択的セロトニン再取り込み阻害剤(フルボキサミンマレイン酸塩等)その他の抗利尿ホルモン不適合分泌症候群を惹起する薬剤(クロルプロマジン、カルバマゼピン、クロルプロバミド等) [11.1.1参照] 臨床症状・措置方法 低ナトリウム血症の痙攣発作の報告がみられ、血清ナトリウム、血漿浸透圧等をモニターすること。機序・危険因子 抗利尿ホルモンを分泌し、水分貯留のリスクを増やすことがある。薬剤名等 非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等) [11.1.1参照] 臨床症状・措置方法 水中毒が発現しやすい可能性があるため、浮腫等の発現に注意すること。機序・危険因子 水分貯留のリスクを増やすことがある。薬剤名等 ロペラミド塩酸塩 [11.1.1、16.7参照] 臨床症状・措置方法 本剤の血中濃度が増加し、薬効が延長する可能性がある。機序・危険因子 抗利尿作用が持続することで、水分貯留/低ナトリウム血症のリスクを増やす可能性がある。薬剤名等 低ナトリウム血症を起こすおそれがある薬剤(チアジド系利尿剤(トリクロルメチアジド、ヒドロクロロチアジド等) チアジド系類似剤(インダパタド等) ループ利尿剤(フロゼチド等) スピロラクトン オメプラゾール 等) [11.1.1参照] 臨床症状・措置方法 低ナトリウム血症が発現するおそれがある。機序・危険因子 いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。

## 11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。11.1 重大な副作用 11.1.1 脳浮腫、昏睡、痙攣等を伴う重篤な水中毒(頻度不明) 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。[1、2.1-2.4、7.1、8.1、8.2、8.4、8.5、9.1.2、10.2参照]

## 11.2 その他の副作用

	10%以上	1~2%未満	頻度不明
代謝	低ナトリウム血症		浮腫
精神神経系		頭痛	強直性痙攣、眠気、めまい、不眠、情動障害、攻撃性、悪夢、異常行動
過敏症			全身そう痒感、発疹、顔面浮腫、じん麻疹
消化器		腹痛	悪心・嘔吐、食欲不振
循環器			顔面蒼白、のぼせ
その他		全身倦怠感、口渴、肝機能異常	発汗、発熱

## 13. 過量投与

13.1 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。13.2 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。

## 14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意 14.1.1 本剤はプリスターシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤取により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。14.1.2 本剤は開封したとき光に不安定なため、使用前にプリスターシートから取り出すこと。14.1.3 プリスターシートから取り出す際には、裏面のシートを割らなかつた後、ゆっくりに指の腹で押し出すこと。欠けや割れが生じた場合は全量服用すること。錠剤に比べてやわらかいため、シートを指がさずに押し出すとと割れることがある。

## 15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報 夜間頻尿を対象とした経鼻製剤の海外臨床試験において、因果関係は明らかでないが、血清ナトリウム値が125mmol/L以下となった5例のうち4例に副腎皮質ステロイド剤が併用されていたとの報告がある。15.2 非臨床試験に基づく情報 動物実験(ラット)で泌乳低下(母乳の出が悪くなる)の可能性が示唆されている。

## 22. 包装

(ミニリンメルト<sup>®</sup> OD錠 60 $\mu$ g) 100錠 [10錠(プリスター)×10]  
(ミニリンメルト<sup>®</sup> OD錠 120 $\mu$ g) 100錠 [10錠(プリスター)×10]  
(ミニリンメルト<sup>®</sup> OD錠 240 $\mu$ g) 100錠 [10錠(プリスター)×10]

## ※24. 文献請求先及び問い合わせ先

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10番4号  
フリーダイヤル:0120-093-168  
  
キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター  
〒112-0002 東京都文京区小石川3丁目1番3号  
フリーダイヤル:0120-007-622

本DHIは2023年11月改訂(第3版)の電子添文の記載に基づき作成  
\*2023年11月改訂(第3版) \*2020年4月改訂 JP-MNN-2300217

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	ミニリンメルト <sup>®</sup> OD錠 60 $\mu$ g	ミニリンメルト <sup>®</sup> OD錠 120 $\mu$ g	ミニリンメルト <sup>®</sup> OD錠 240 $\mu$ g
有効成分	1錠中 デスマプレシン酢酸塩水和物 66 $\mu$ g (デスマプレシンとして60 $\mu$ g)	1錠中 デスマプレシン酢酸塩水和物 133 $\mu$ g (デスマプレシンとして120 $\mu$ g)	1錠中 デスマプレシン酢酸塩水和物 266 $\mu$ g (デスマプレシンとして240 $\mu$ g)
添加剤	ゼラチン、D-マンニトール、無水クエン酸		

### 3.2 製剤の性状

販売名	ミニリンメルト <sup>®</sup> OD錠 60 $\mu$ g	ミニリンメルト <sup>®</sup> OD錠 120 $\mu$ g	ミニリンメルト <sup>®</sup> OD錠 240 $\mu$ g
性状・剤形	白色の口腔内崩壊錠		
外形	上面	⊙	⊙
	側面	—	—
	下面	○	○
大きさ	直径12mm×厚さ3mm		

## 4. 効能又は効果

(製剤共通) 中枢性尿崩症  
(OD錠 120 $\mu$ g、OD錠 240 $\mu$ g) 尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症

## 5. 効能又は効果に関連する注意

(夜尿症)5.1 本剤は原則として6歳以上の患者に使用すること。[9.7、17.1.1参照] 5.2 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以下である尿比重の平均値が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。[17.1.1参照] (中枢性尿崩症)5.3 多飲・多尿・低比重尿を示す疾患として中枢性尿崩症(バソプレシン感受性尿崩症)・心因性多飲症・腎性尿崩症・高ナトリウム血症に基づく多尿症がある。これら各種疾患に基づく多尿を鑑別し、バソプレシン欠乏による尿崩症のみに使用すること。

## 6. 用法及び用量

(尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症) 通常、1日1回就寝前にデスマプレシンとして120 $\mu$ gから経口投与し、効果不十分な場合は、1日1回就寝前にデスマプレシンとして240 $\mu$ gに増量することができる。(中枢性尿崩症) 通常、デスマプレシンとして1回60~120 $\mu$ gを1日1~3回経口投与する。投与量は患者の飲水量、尿量、尿比重、尿浸透圧により適宜増減するが、1回投与量は240 $\mu$ gまでとし、1日投与量は720 $\mu$ gを超えないこと。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

(効能共通)7.1 低ナトリウム血症の発現を防止するため、低用量から本剤の投与を開始すること。また、投与量の増量は慎重に行うこと。[11.1.1参照] 7.2 本剤を食後投与から食前投与に変更した場合、投与後に血漿中デスマプレシン濃度が高くなり有害事象の発現リスクが上昇する可能性があることに留意して、患者ごとに本剤の投与と食事のタイミングを検討すること。[16.2.1参照] 7.3 食後投与では目的とする有効性が得られない可能性があるため、食後の投与は避けることが望ましい。[16.2.1参照] 7.4 夜尿症及び中枢性尿崩症の治療における水分摂取管理の重要性を考慮し、本剤は水なしで飲むこと。なお、本剤は口の中(舌下)に入ると速やかに溶ける。(夜尿症)7.5 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ヵ月前後)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。(中枢性尿崩症)7.6 小児の中枢性尿崩症の治療において本剤60 $\mu$ g投与で過量投与が懸念される場合は、デスマプレシン経鼻製剤の使用を考慮すること。[9.7参照]

## 8. 重要な基本的注意

(夜尿症)8.1 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、11.1.1参照]・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。・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。・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。8.2 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、11.1.1参照]・投与の2~3時間前(夕食後)より翌朝迄の飲水量は極力避けること。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。・就寝前の排尿を徹底し、指示された投与量を厳守すること。・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。・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。

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)等をご参照ください。また、電子添文の改訂に十分ご留意ください。

26. 製造販売業者等  
\*\*26.1 製造販売元(輸入)



フェリング・ファーマ株式会社  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門二丁目10番4号

(文献請求先) くすり相談室  
フリーダイヤル:0120-093-168

\*26.2 販売元



キッセイ薬品工業株式会社  
松本市芳野1-9番4-8号

文献請求先および問い合わせ先  
(文献請求先) くすり相談センター  
東京都文京区小石川3丁目1番3号 TEL 0120-007-622  
(販売情報提供活動問い合わせ先) 0120-115-737

JP-MNN-2400017

MH029A

2024年4月作成