夜尿症診療座談会

日時：2023 年 12 月 16 日
場所：東京マリオットホテル

夜尿症が与える心理的影響と子どものココロに寄り添った診療を考える

参加者

田中 征治 先生
久留米大学病院
小児科

辻 章志 先生
関西医科大学附属病院
小児科

服部 益治 先生
医療福祉センターさくら

田村 節子 先生
東京成徳大学大学院
心理・教育相談センター

呉 宗憲 先生
東京医科大学病院
小児科・思春期科

FERRING PHARMACEUTICALS フェリング・ファーマ株式会社
キッセイ薬品工業株式会社

夜尿症が与える心理的影響と子どものココロに寄り添った診療を考える

Opening

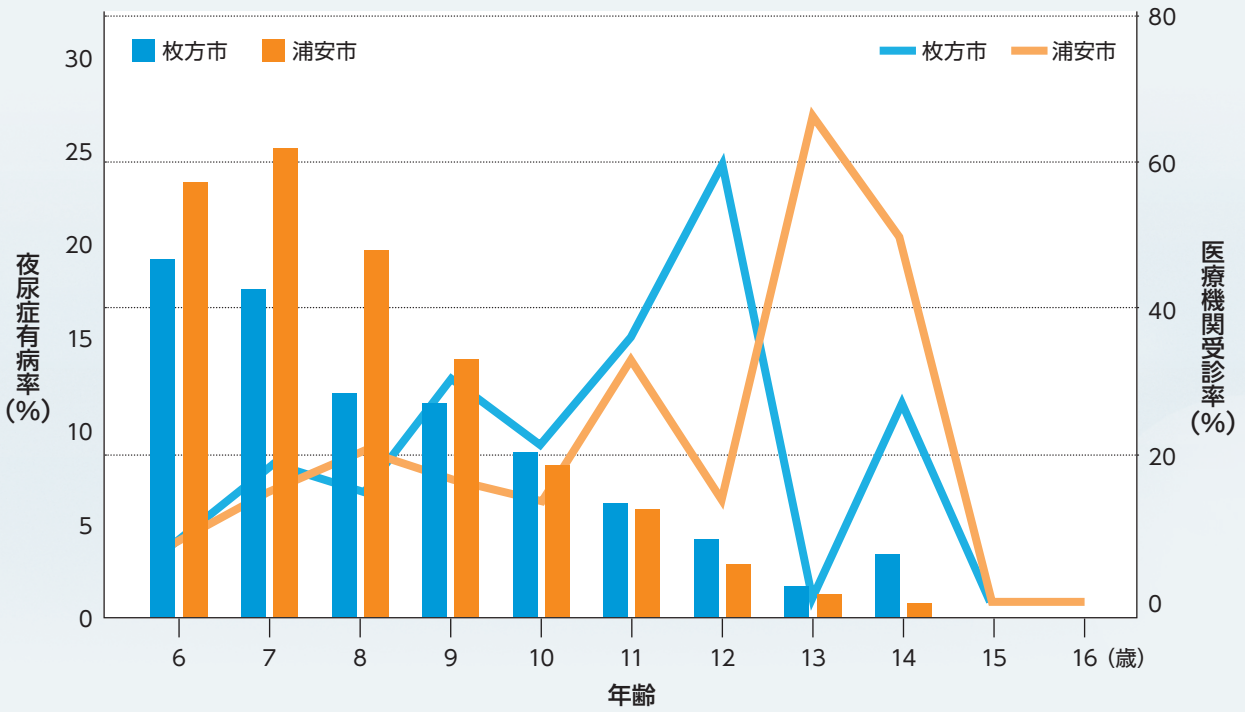
服部　夜尿症は、子どもや家族に大きな心理的影響を与える疾患にもかかわらず、その受診率は高いとはいえません。夜尿症を治療せずに成人まで続いた結果、その後の人生に影を落とすこともあります。そこで本日は夜尿症診療や夜尿症にまつわる心理的側面のサポートに携わる先生方にお集まりいただき、夜尿症診療の現状や夜尿症が子どもに与える心理的影響、また子どもの心に寄り添った診療をどのように行うべきかなどについて、ディスカッションしたいと思います。

夜尿症診療の現状：受診率の低さとその原因

辻　私たちは順天堂大学との共同研究にて、対象地区の小中学校の全生徒（大阪府枚方市30,822名、千葉県浦安市12,145名）に調査票を送付し、夜尿症患児の病院受診に影響する要因を調査しました。回答が得られた児童（枚方市4,736名、浦安市4,498名）のうち、夜尿症ありと回答したのはそれぞれ426名（9.0%）、270名（6.0%）でした。これによると、有病率は年齢とともに低下しているのに対して、受診率は年齢とともに上昇しており、それぞれのピークが異なることがわかります。多変量解析の結果、受診に影響する因子は年齢（11歳以上）のみで、性別や週4回以上の夜尿、昼間尿失禁、発達障害などは因子となりませんでした。また、毎日夜尿がある患児と週に1～3日ある患児、1ヵ月に1日程度の患児の受診率はいずれも20%前後で差はなく、夜尿頻度が受診率に影響しないことは新鮮な驚きでした。私はクリニックにて一次診療にもあたっていますが、実際、小学校5、6年生になり、林間学校や修学旅行が近づいたことをきっかけに受診してくる方は多く、年齢が有意な因子になった背景にはこうした宿泊行事があると思われます（**図1**）。

呉　フェリング・ファーマ株式会社が2023年10月に患児の保護者に対して実施した調査結果によると、受診経験のない保護者の今後の相談受診意向として多い回答のひとつに、「子どもがおねしょを治したいと望んだら受診する」がある一方で、受診しない理由として「子どもがおねしょを気にしていない」も多くみられました（**図2**）。つまり、「今のところうちの子どもは悩んでいない」と思っている保護者が一定数いるわけです。確かに、私の外来でもそっぽを向いて「自分の話じゃない」という素振りをみせる子も少なくありません。しかし、いざ治療していく中で、改善がみられるときやお薬を減量するとき、

図1　夜尿症有病率と受診率



Nishizaki N, Tsuji S. et al. Int J Urol. 2023; 30(4): 408-414.

おむつからパンツに切り替えるときの子どもたちのキラキラした自信に満ち溢れた表情をみると、本当はとても気にしていて、治したかったのだと感じます。子どもの気持ちはみえている部分と実は違うということを保護者に伝えたいですね。

田村　子どもが気にしてないように見えるのは、否認という心理的な防衛機制からです。本当は気にしていても、それを自覚すると苦しくなるし、親を苦しめたくないという気持ちもあり、自分は平気だという素振りになります。実際に面談して話を聞いてみると、気にしていない子はいませんでした。

呉　夜尿症について正しく知ることで、夜尿症は病気だからしかたない、だから恥ずかしくない、医療に頼ってもいいんだ、と思えることがひとつのゴールだと思います。

田村　そのような認識になればよいですね。現代は清潔志向になっており、夜尿については隠す印象があります。保護者の中には子どもに夜尿があると恥ずかしいという方がいます。保護者が夜尿を許容できないことが、少なからず子どもに影響を与えているのではないかと感じています。汚れた下着やパジャマを自分で洗わせれば治るだろうという話も聞きますが、夜尿症は病気であって本人にはコントロールできません。子どもに下着等を洗わせる行為は虐待にあたります。

呉　残念ながら間違った方法で対処している保護者も少なくありません。そうした方に、いかにして正しい知識・情報を届け、受診まで導くのかが今後の課題だと思います。

夜尿症が子どもに与える心理的影響

田村　夜尿症患児のインタビューでは、兄弟姉妹からの嘲笑や親の無理解から、夜尿を自分でコントロールできないことの無力感・諦めが語られることがあります。また、自責感から生じる抑うつ感の増大や睡眠の質の低下などもみられます。これらにより、自己肯定感の低下や学校生活の質の低下が起こり、中には友だちと対等な気持ちになれず自信がもてないことで、いじめや成績不振につながることもあります。幼少期から中学2年生まで毎日のように夜尿のあった20代前半の女性へのインタビューでは、父親から「根性が足りない」と叱責され、母親からは「自分で後始末しなさい」と無視されたといいます。小学生の間は宙に浮いているような感じで過ごし、当然のことながら成績は振るわなかったそうです。幸い中学2年生頃に治ったようですが、親に原因は根性だと言われ続けていたため、病院で治療するという発想は全くなかったとのことです。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いわれています。

学校では不登校や自殺、非行など、様々な問題があるということを、皆さんもメディアを通じて聞いていると思います。しかし夜尿症がどれほどつらいのかという話は取り上げられません。学校の先生も「おねしょは家庭の問題だ」と言います。周囲に夜尿は病気だという認識をもった人が少なく、

図2　夜尿症患児の保護者へのインタビュー調査結果

しかし、一度患児の気持ちに気付けば、患児の気持ちを尊重し、受診行動に出ることが期待できる

受診していない理由
（受診経験のない保護者377名、複数回答）

理由	回答数
気にしているが、相談するほどではない	184
気にしているが、そのうち治る	172
自分でオムツやシーツで対処している	103
子どもがおねしょを気にしていない	73
おねしょで困っていない	59
相談する機会がなかった	49
治療できることを知らない	42
仕事が忙しい	37
医師に相談できることを知らない	29

今後の相談・受診意向
（受診経験のない保護者377名、複数回答）

相談・受診意向	回答数
様子を見ても症状が良くならなかったら受診する	199
おねしょの症状が悪化したら受診する	182
子どもがおねしょを治したいと望んだら受診する	123
他の病気や予防接種などで受診した際に相談する	71
今後も受診しない	51
他の病気や予防接種などで受診した際に医師から問いかけられたら	50
かかりつけの病院で受診・相談できるなら	40
他の病気や予防接種などで受診した際に看護師から問いかけられたら	39
近くに夜尿症診療している病院があったら（かかりつけ以外）	26

調査対象：5歳から14歳の夜尿症患児をもつ母親571名
　　5歳から14歳の夜尿症患児：611名
調査方法：選択式回答によるオンラインアンケート調査
実施時期：2023年10月

Source:患者家族アンケート調査 Ipsos,Oct.2023.

その深刻さが正確に伝わっていないことで、未だ悩んでいる人が多いのだと思います。

呉　夜尿という学校の外で起きる問題に対し、踏み込んで取り組めるほど余裕のある先生が少ないのだと思います。実際、夜尿の子どもたちがどれほどつらい思いをしているのかをまずは先生に知ってもらう必要があると感じています。夜尿のある子どもには、自尊感情が低下し、生活療法などの治療への参画意識も低下し、さらに夜尿が続くという負のサイクルがあります。また、保護者にも夜尿は病気だとわかっていながら子どもを叱ってしまい、その後悔から自身の自尊感情が低下するという負のサイクルがあります。幸い、夜尿は治療により治癒が期待できますので、積極的介入により、患児と保護者がそれぞれの悪循環から脱却できる可能性も含めて学校の先生には知っていただきたいです。

田中　実際に治療によって自尊心の回復は望めるのか、これについて私の経験をお話しします。その子どもは、小学生になっても夜尿が毎日続き、寝るときはオムツをしていました。「妹は2歳ぐらいでオムツをはいてないのに、なんでお姉ちゃんの私の方がはかなきゃいけないのか、不思議に思った」と言い、母親は「5歳ぐらいになって周りとは違うと感じた」と心配になり、小学1年生のときに私の外来を受診してきました。治療を開始してからも子どもの夜尿に対し、時に母親が厳しく叱ってしまうこともあったそうですが、治療を続けた結果、4年生のときに夜尿を卒業することができました。子どもは「オムツもはかなくていいようになった。今は自分がえらいと思える」と話し、母親は受診して本当によかったと感想を述べています。これは典型例ですが、早期の受診によって夜尿症を卒業し、患児は自尊心を取り戻すことができました。

一方で、受診が遅かったためにつらい日々が続いてしまった方も経験しています。この男性は、高校生になっても夜尿が続いていました。中学から寮生活だったため、親には自然に治ったことにしていましたが「もうこれ以上つらいことはないと思うぐらい大変だった。夜はなるべく水分を取らなかったが、うまくいかなかったときは、汚れた下着を隠して自分で洗濯して干した」と、ひたすらつらさを我慢していたそうです。高校2年で初めて受診し、幸い、一年半で完治しました。現在は自信をもって大学での寮生活を送っています。

服部 子どもは自分で医院・病院に行くことはできません。受診のきっかけがないままつらい思いをしながら成長している子どもがいることは忘れてはいけないですね。

田中　このエピソードは私がニュース番組に出演した際に紹介したのですが、その後、県外からも受診してくる患者が増え、夜尿が続いている成人患者が想像以上にいることに気付きました。過去に病院を受診したが治療をしてもらえなかったという患者も多く、中でも40歳の方は人生を半ば諦めたような感じでした。成人患者の心理的な傷は想像に難くありませんが、そうなる前に可能な限り早期に診断治療してあげることが重要だと思います。また、受診しない、もしくは受診することができない保護者をどう導くか、たとえば忙しくて診療時間内に受診できない家庭環境の保護者には学会のHPや「おねしょ卒業プロジェクトのHP」の紹介、オンライン診療の活用など相談しやすい環境を作ることも大切だと思います。

子どものココロに寄り添う夜尿症診療の実現のために治療の主人公は子ども

服部　子ども本人の治療意欲は大切です。とはいえ小学生に病気から治療まですべてを説明し理解を得るのは難しいと思います。いわゆるインフォームド・コンセントという言葉は皆さんよくご存じだと思いますが、子どもの意思確認にはインフォームド・アセントという考え方を取り入れています。保護者がすべてを決めるのではなく子ども本人の意思を確認したうえで治療方針を決定します。子ども本人の意思の有無はその後の治療への参画意識に大きく関わります。

患児の本音を聞き出すコツ

田村　子どものセルフコントロール力を養うためにも、受診時に「よく来たね」、「これまで一人で大変だったね」、「これからは一緒に治していこうね」と話しかけます。この「一緒に」頑張っていくという情緒的でカウンセリング的なアプローチは、子どもに安心感を与え、その後の治療意欲を向上させます。子どもが主人公だということを保護者に理解してもらうためにも、子どもに話しかけることが大切です。時に医師が子どもに尋ねても、保護者が全て答えてしまう場合や、子どもが親の顔色をみながら話すことがあります。これは保護者が過干渉である可能性が高いため、子ども本人が回答するように促します。

次に、4種類のサポートを活用します（**表1**）。情緒的サポートでは、本人が言わないこと、あるいは言えないこと、を代わりに言語化します。「恥ずかしいのかな？」、「つらいのかな？」と話します。情報的サポートでは、疾患や薬の効果、卒業までの見通し等について、患児の年齢に合わせた言葉で伝えます。評価的サポートでは、今うまくいっていることを伝えるなど、肯定･意見･比較などをフィードバックします。道具的サポートは、物品（夜尿日誌など）、労力、時間、環境調整に

よる助力を行います。私は保護者に対して、3分間絶対口を挟まず、「つらかったね」などの感情のみ言ってよいことにする「○○ちゃんタイム」というのを勧めています。その子の為だけの時間をもつことは、子どもが思っていることを保護者に伝えるのに大変効果的です。

また、承認も重要で、診察の最後のひと言として5つの承認レベルを意識します（**表2**）。①結果承認（結果を認める）、②プロセス承認（結果の有無とは関係なくプロセスを褒める）は結果があるときの承認スキルですが、結果が出ていない場合は、③行動、④意識、⑤存在を承認します。夜尿診療においては、すぐ結果に結びつかないことも多いため、その場合は定期通院など、よかった行動を認めます（行動承認）。行動がない場合も、「これからやろうと思っているんだよね」と意識していると思われることを承認します（意識承認）。行動、意識、やる気がない場合は、存在そのものを褒めます（存在承認）。子どもは先生に認めてもらいたいし、期待を裏切りたくないので、結果が出ないと受診が嫌になってしまいますが、「君と会えるだけで先生嬉しいよ」と言ってもらえると、結果が出なくてもまた会いたいという気持ちになり、それが治療の継続意欲に結びつくと考えています。

ADHD※傾向のある子どもとのコミュニケーション

呉　最近、ADHD傾向の子どもを診る機会が増えたように感じます。ADHDの子どもは不注意、多動、衝動性により叱られる機会が多く、自信を与える必要があります。ADHDの不注意、衝動性はワーキングメモリーの問題から起きていることが多いため、保護者には、子どもに沢山説明して混乱させるのではなく、できるだけシンプルに、①一目でわかる工夫、②ことばをけずる、③ある程度の割り切りを実行し、子どもが取り組みやすい状況を作るのがよいと伝えています。また、子どもの行動を①好ましい行動、②好ましくない行動、③許しがたい行動の3タイプに分け、自分で薬を飲んだなどの好ましい行動があった際はすかさず褒める、寝る前にトイレに行かないなど好ましくない行動があった際は

表1　4種類のサポートの活用

情緒的サポート
話を聞く、声をかける、励ます、なぐさめる、見守る
子どもが話さない場合には、内面を代わりに言語化する。（「恥ずかしいのかな」など）

情報的サポート
情報を提供する、アドバイス、示唆など
【初回】疾患、薬の効果の説明、おおまかな夜尿卒業までの見通し等を年齢に合わせた言葉

評価的サポート
評価（肯定・意見・比較など）をフィードバックする
うまくいっていることを伝えるなど

道具的サポート
物品、労力、時間、環境調整による助力など
おねしょ日記へのシールの活用、保護者への助言（「○○ちゃんタイム」）など

提供　田村節子 氏

表2　5つの承認レベル

承認する（診察の最後にひと言）

【5つの承認レベル】3 4 5 は、結果を出せていない時の承認のスキル

1	結果承認	結果を認める
2	プロセス承認	結果の有無とは関係なくプロセスを褒める
3	行動承認	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	意識承認	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	存在承認	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

※Attention－Deficit／Hyperactivity Disorder：注意欠如・多動症

計画的無視を行い（褒めるために待つ）、一瞬トイレの方を見たなどを褒めるポイントにしてもよいと思います。好ましい行動が増えるための環境調整も、我々大人側ができる重要なポイントになります。また、アラームを投げるなど許しがたい行動があるときは、もし投げる前に止められたら、「このイライラした気持ちをそこにぶつけないでうまく止められたね。すごいね。さすがだね」と褒めます。このように褒めることをベースにした関わりを作ることで（**表3**）自信がつき、行動にもつながりやすくなります。

ADHD傾向のある子どもとのコミュニケーションで、指示を出す、褒める、叱る際は、苛立ちや怒りといった否定的な感情を抑え（calm）、子どもの近くに行き（close）、落ち着いた静かな声で（quiet）のCCQを意識して伝えます。私は子どものそばで、子どもの目線で、「毎日クスリを飲んでいるなんてすごいな」、「本当、君の力だよな」と言い、「すごいなぁ」と独り言のようにつぶやきます。この方法は意外と効果的で、特に大きい子たちは褒められても恥ずかしがるので、「認める」方法をお勧めしたいです。

また、大きい子ではトークンエコノミーも有効です（**表4**）。これは家庭の中で自然と行われることが多い手法ですが、構造化した方が有効です。トークンはシールや花丸など視覚化されているものを用い、集めると実際に価値のあるものと交換できる設定にします。ただ、「夜尿の結果」はたとえばインフルエンザで発熱するのと同じで、我々医師が責任を負う部分であり、子どもの責任ではないため、「夜尿の結果」はトークンの対象にせず、あくまで、寝る前におしっこに行けた、薬をちゃんと飲めたなどの行動を対象にします。家庭で起こりがちなのが、トークンが集まり交換する直前に悪い行動があると、「今回はナシよ」とすることです。ご褒美を急になくされると子どもがやる気をなくしてしまいますので、注意してください。

夜尿症診療のコツ

服部　最後に夜尿症診療をよりよく行う上でのコツについてもいくつか取り上げたいと思います。

● ミニリンメルトを増量する際のコミュニケーション

辻　ミニリンメルトは120μgで始めますが、時々「120μgを1年飲んでも治らない」と言って受診してくる方がいます。私は120μgで始め、1ヵ月後の受診時に国際小児禁制学会（ICCS）の有効基準を満たさない場合はそこで240μgに増量します。2倍に増量と聞き不安に思う方もいますが「尿を濃くする力が2倍になるのではなく、効果のある時間が長くなるだけですよ」と最初に伝えることで、安心していただけます。ミニリンメルトを始める時点で、症状に応じて240μgまで増量する薬剤であることを伝えておくのもよい方法だと思います。ミニリンメルトを240μgまで増量しても効果が不十分な場合には、私のように専門で診ている医師にお気軽にご紹介ください。専門で診ている医師については、日本夜尿症・尿失禁学会のホームページから確認していただけます。

● 受診しやすい環境づくりのコツ

服部　辻先生は大学とクリニックで診療されていますよね。受診を促すことに関しては、一次診療を担うクリニックの役割が大切だと思いますが、何か工夫はされていますか。

表3　コミュニケーションのとり方

ADHD
● 一目でわかる工夫　● ことばをけずる　● ある程度の割り切り

夜尿症の行動の3つのタイプわけ		
好ましい行動	自分で薬を飲んだ	すかさず褒める
好ましくない行動	寝る前にトイレに行かない	計画的無視（褒めるために待つ） 環境調整 指示の工夫
許しがたい行動	アラームを投げて壊した	警告（褒めるための最後のチャンス） タイムアウト

褒めることをベースにした関わりを作る

提供　呉 宗憲 氏

表4　トークンエコノミー

トークン＝代替貨幣
：シール・スタンプ・コイン・花丸・パズルのピース

はじめは無価値なトークン
集めると実際に価値のあるものと交換できる
＝バックアップ強化子

1. 伸ばしたい行動を明確に決める
2. トークンの種類を決める
3. バックアップ強化子を決める
4. トークンを与えるタイミングを決める
5. トークンの交換比率を決める
6. トークンを交換する時間と場所を決める

注　トークンの対象は「夜尿の結果」にしない。あくまで「行動」を対象に設定すること
※褒める対象も同様

提供　呉 宗憲 氏

7. 用法及び用量に関連する注意（抜粋）
〈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。

辻　クリニックのホームページに、夜尿だけでなく、昼間のおもらしについても載せていますが、全国各地から閲覧されており、昼間のおもらしで悩む子どもが多く来院します。昼間のおもらしに関する情報がいかに少ないかを物語っていますが、夜尿についても同じだと思っています。夜尿を診ている先生方には是非ホームページに載せていただきたいと思います。また、クリニックでは土曜日に診察していますが、働いていて忙しい保護者にとってはむしろ都合がよいのかもしれません。

呉　子どもにとって夜尿症は、絶対にバレたくない、恥ずかしい、ものですよね。学校を休んで受診するのはハードルが高いと思います。学校を終えた後や学校が休みの日に受診できることは重要だと思います。

辻　当院にはわざわざ他府県から来院される方もいます。中には「名前を呼ばないでくれ」「番号で呼んでくれ」と言われたこともあります。夜尿の場合は特に患者への配慮も必要かもしれません。そのため私は夜尿症外来ではなく、腎臓外来としています。

● 習い事などで夜まで忙しい子どもの治療における水分摂取のコツ

呉　私立の中学校を受験する場合、小学校4、5年生から塾に通い始めます。特に5年生以降は塾が忙しく、帰宅後に食事をして寝るのは23時といった場合もあると聞きます。このような場合には、水分制限などが難しく、「ミニリンメルトを飲んでよいのでしょうか」となります。喉の乾きを我慢するのは難しいですし、私は飲んだ方がよいと考えます。飲むことを我慢するのではなく、何時までにどれぐらいの水分を摂る、ということを頑張ってもらった方がよいと思います。たとえば、水筒のサイズを子ども、保護者と決め、それを夕方の6時まで飲み終えるようにしようといった行動目標を説明します。習い事などで帰宅時間が遅くなり、夕食から就寝までの時間が充分でない場合は、夕食を2回に分け、1回目を習い事の前や休憩時間があればその時など、早い時間に摂るようにし、帰宅するまでにできるだけ水分を摂ることなども提案しています。

● 初診の効率化のコツ

服部　田中先生も大学だけでなく、外勤先のクリニックでも夜尿診療をされていますよね。クリニックでは様々な子どもを診る中で夜尿症診療に時間を割きづらいということをお聞きしますが、いかがですか。

田中　クリニックでは風邪などを含め1日に100人以上来院するため、1人あたりにかけられる時間が非常に短く、そこに夜尿の新患が来た際は、保護者にどう満足していただくかが悩ましいところです。他のクリニックでもおそらく状況は同じで、ゆっくり話す時間が取れず検査や説明が十分にできないのが現状かもしれません。その場合、説明の場を数回に分けて設けてみてはいかがでしょうか。1回で全て説明すると保護者にも情報過多になるため、初診時にはまず「夜尿は治療できるもの」と説明して今後の全体像を話し、検尿などの最低限の検査を行います。夜尿日誌の指示や治療方針の話、治療の是非や変更の話などは数回に分けて進め、慣れてきたら1回目で最低限の説明をして、2回目以降で治療開始しながら追加説明をするとよいです。夜尿症には治療薬があり、生活習慣で改善できる場合もあることを知らずに来られているので、まずそれらの情報を正確に伝え、安心していただくことが大切です。夜尿の初診が来ても十分な時間を確保できません。そうなると必要な情報を正確に伝えることができず、治療につながっていきません。それを防ぐためにも診察を分割するのはよいと思います。

服部　初診時に全てを理解する必要はないですからね。「治せます」だけでも充分よいわけです。

辻　私はWeb問診を使っています。診察前に記入された内容に目を通し、困っていることを把握しているので診察はスムーズです。初診後には、「おねしょの悩み、いつまでないしょ？」の冊子（**図3**）をご自宅で読めるように渡しており、症状の改善が不十分なときなどは、個別に必要な資料を渡すようにしています。資材を有効活用することで、クリニックでの夜尿症診療のハードルがもっと下げられるかもしれません。

図3　疾患啓発資材

作成・配布　フェリング・ファーマ株式会社

Closing

服部　先生方からのお話から、夜尿で悩んでいない子どもはほとんどいないであろうことが改めて確認できました。一方でどのように受診に結びつけるかは喫緊の課題であり、保護者や学校への情報提供や地域病院との連携、また子どもや保護者の心にうまく寄り添ったコミュニケーションの必要性を感じました。たかが夜尿症ではなく、されど夜尿症との想いをもってこれからも診療にあたっていきたいと思います。今回お伺いした診療のコツなどが、皆様方の参考になれば幸いです。

脳下垂体ホルモン剤
デスモプレシン酢酸塩水和物口腔内崩壊錠

薬価基準収載

ミニリンメルト®OD錠 60μg/120μg/240μg

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

MinirinMelt® デスモプレシン酢酸塩水和物口腔内崩壊錠　劇薬・処方箋医薬品注)
注)注意ー医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	872419

	60μg	120μg	240μg
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	

1. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ミニリンメルト®OD錠 60μg	ミニリンメルト®OD錠 120μg	ミニリンメルト®OD錠 240μg
有効成分	1錠中 デスモプレシン酢酸塩水和物 66μg （デスモプレシンとして60μg）	1錠中 デスモプレシン酢酸塩水和物 133μg （デスモプレシンとして120μg）	1錠中 デスモプレシン酢酸塩水和物 266μg （デスモプレシンとして240μg）
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®OD錠 60μg	ミニリンメルト®OD錠 120μg	ミニリンメルト®OD錠 240μg
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 120μg、OD錠 240μg〉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。[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・高カルシ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回就寝前にデスモプレシンとして120μgから経口投与し、効果不十分な場合は、1日1回就寝前にデスモプレシンとして240μgに増量することができる。
〈中枢性尿崩症〉通常、デスモプレシンとして1回60～120μg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240μgまでとし、1日投与量は720μg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モ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** 食直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、食直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）に入れ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60μg投与で過量投与が懸念される場合は、デスモ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。・就眠前の排尿を徹底し、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。
〈中枢性尿崩症〉**8.3** 口渇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、喘息等の飲水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。**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）** 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と判断される場合にのみ投与すること。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、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が低出生体重児・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、クロルプロパミド等）[11.1.1参照] **臨床症状・措置方法** 低ナトリウム血症性の痙攣発作の報告があるので、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（インダパミド等） ループ利尿剤（フロセミド等） スピロノラクトン 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、口渇、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シートの誤飲により、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水分と光に不安定なため、使用直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、裏面のシートを剥がした後、ゆっくりと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、シートを剥がさずに押し出そうとする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はないが、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®OD錠 60μg〉 100錠［10錠（プリスター）×10］
〈ミニリンメルト®OD錠 120μg〉100錠［10錠（プリスター）×10］
〈ミニリンメルト®OD錠 240μg〉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

●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。

本DI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

26. 製造販売業者等
** 26. 1 製造販売元（輸入）
FERRING PHARMACEUTICALS
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19番48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

ミニリンメルト®はフェリング・ファーマB.V.の登録商標です　©2024 Ferring Pharmaceuticals Co., Ltd.

JP-MNM-2400055
MH030A
2024年4月作成