



座談会記録集

# 夜尿症診療座談会

夜尿症診療のさらなる発展に向けた  
小児科・泌尿器科それぞれの思い

開催日:2023年4月8日 場所:東京マリオットホテル



司会

池田 裕一 先生  
(昭和大学横浜市北部病院)



古野 剛史 先生  
(北海道泌尿器科記念病院)



参加者

橘田 岳也 先生  
(旭川医科大学病院)



川合 志奈 先生  
(沖縄県立南部医療センター・  
こども医療センター)



西崎 直人 先生  
(順天堂大学医学部附属  
浦安病院)



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

**池田** 夜尿症は、神経発達症（発達障害）などの併存症や器質的疾患を有する可能性があり、検査の有無や積極的治療の是非などを判断する必要があります。その際、小児科と泌尿器科の連携は必要不可欠となります。そこで本日は小児科、泌尿器科のエキスパートの先生にお集まりいただき、様々な角度から夜尿症診療についてディスカッションし、各診療科の先生に聞きたいことについても質問を投げかけていただきたいと思います。また、夜尿症は患者や家族へ精神的・社会的影響を及ぼす疾患であるにもかかわらず、医療機関の受診をためられる場合もあります。普段話し合われることのない夜尿症の診断率向上についても話し合いたいと考えています。

下部尿路症状を伴う夜尿症のケースに分かれており、患者にも説明しやすいと思います。プライマリケアではこのアルゴリズムを用いることで、夜尿症、尿失禁のほとんどの症例でプロセスを踏んだ診療が可能です。

**川合** 「手引き」ではウロセラピーについても多く記載があります。小児のウロセラピーに関するエビデンスはまだ十分確立しておらず、今後はそのあたりの検討を進めてガイドラインにも取り入れる必要があるでしょう。

**1st line (ミニリンメルト®OD錠120μg、アラーム) 治療が奏効しない場合、どの併存疾患を疑い、どう対応するか？**

**川合** 神経発達症の疑いがあり、親子関係も悪いと思われる方や、保護者にも神経発達症がみられコミュニケーションが困難な場合、また、半年後に治療が奏効していない場合などは小児科への相談を考えますが、小児の神経専門医は予約が混雑しており紹介が難しい状況です。

**西崎** はじめから親に発達に問題があると話してしまうと、患者・医師関係が悪化することがあります。私はまずガイドラインやパンフレットを活用し、夜尿症のお子さんのうち2~3割が精神的な問題や神経発達症を併存しやすいこと、治療への反応が悪い場合は神経発達症等を念頭にアプローチを行うことを説明します。半年間の治療後には学校の成績や親子関係がわかってくるので、そこで神経専門医に相談します。

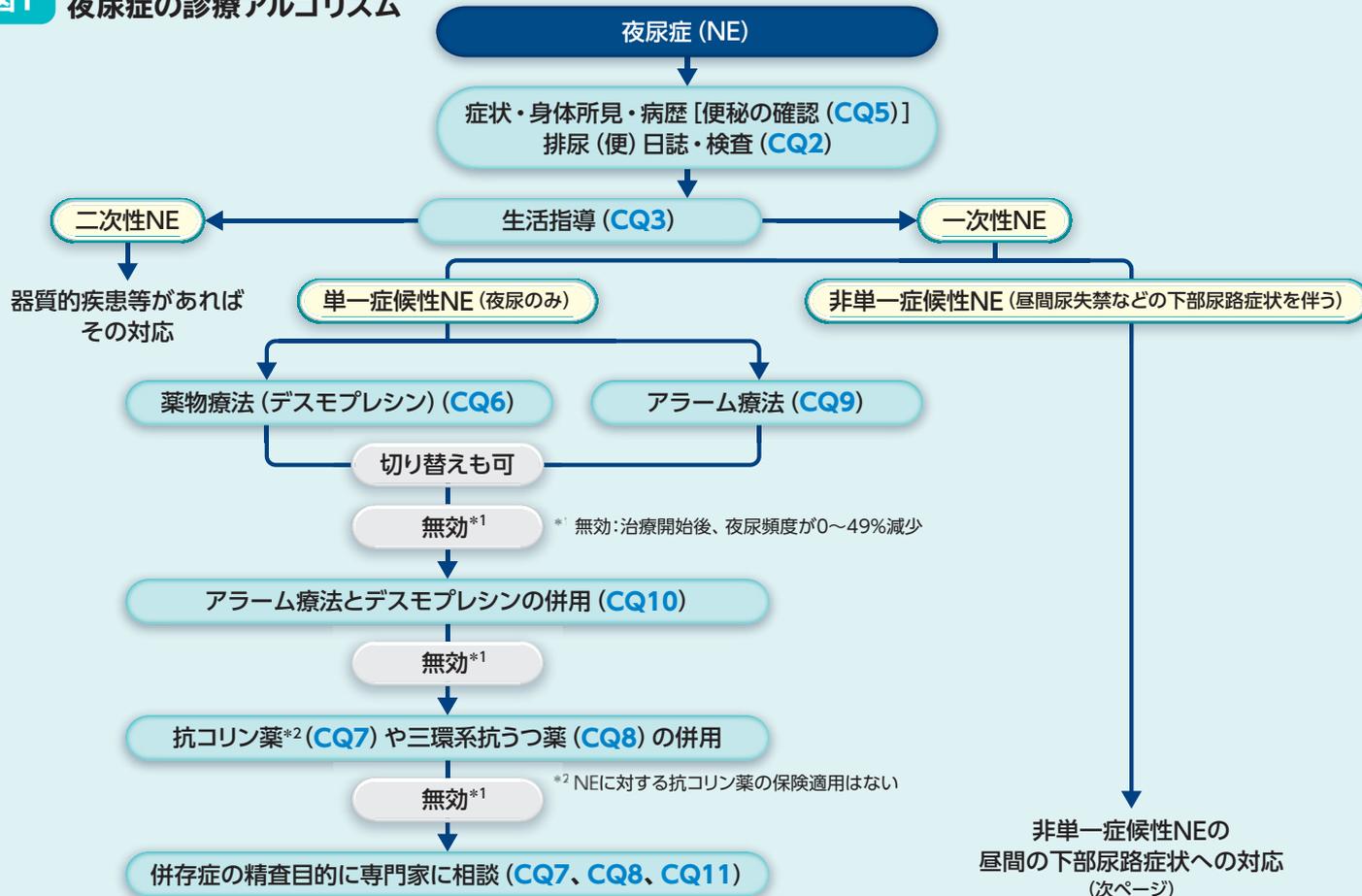
**池田** 私もはじめに説明しておきますね。さらに、初診の間診時にアセスメントツールを用いて神経発達症の評価を行っています。治療が半年以上奏効しない場合は、アセスメント結果を

**夜尿症診療ガイドライン2021をどう評価し、実臨床に反映しているか？**

**古野** ガイドライン2021<sup>1)</sup>は総論・各論とも網羅的で、一般医家からさらに上のレベルでの診療にも十分対応する内容です。ただ、ガイドラインのアルゴリズム(図1)は随意排尿の可能な患者が対象であり、尿管異所開口に伴う尿管性尿失禁や、尿意のない二分脊椎症、係留症候群など器質的疾患に基づく場合は対象から外れています。それらについては、日本小児泌尿器科学会の「幼小児の昼間尿失禁の診療とケアの手引き」(図2)<sup>2)</sup>を参照するとよいでしょう。また、各論の検査は、泌尿器科であれば検査可能な項目が揃っています。小児科も、総合病院など技師が超音波検査を行う施設では問題ないと思います。

**西崎** 本ガイドラインはプライマリケア医にはやや情報量が多いですが、アルゴリズムとしてまとめることでわかりやすくなっています。アルゴリズムは夜尿症のみのケースと、昼間の

**図1 夜尿症の診療アルゴリズム**



保護者と共有して、支援方法について相談しています。小児科で、尿管性尿失禁など昼間の持続性尿失禁のエピソードがみられた場合は、評価を要するため、泌尿器科へ紹介しています。

**橘田** 泌尿器科の立場からすると、異所開口尿管に気を付ける必要があると思います。尿管が細い、開口場所が膣奥などの場合は夜間のドライタイムや微量の漏れの判断が難しく、ドライタイムがないことに親が気付いていない場合があります。

**古野** 女児でオムツからの漏れはないが夜間の湿りがある、なんとなく下着が濡れている、夜間尿量測定で1、2g程度の微量な漏れがある場合などに、スクリーニングエコー検査を

行うとよいと思います。

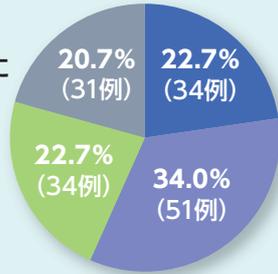
### 1st line以降の薬物治療戦略は？

**川合** ミニリンメルト®OD錠120 $\mu$ gで効果不十分の場合は240 $\mu$ gに増量します。市販後調査の結果でも効果不十分のため120 $\mu$ gから240 $\mu$ gに増量した150例中85例(56.7%)の患者において夜尿症状の著明改善もしくは改善が認められました。副作用についてはこの150例を含めて240 $\mu$ gが投与された231例中2例(0.9%)に認められました(図3)。増量で

**図3 240 $\mu$ gに増量した症例での効果判定結果(市販後調査)**

効果が不十分であることを理由に120 $\mu$ gから240 $\mu$ gに増量した症例150例

■ 著明改善 ■ やや改善  
■ 改善 ■ 不変



**【調査概要】**

2013年1月～2017年3月末に、尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症の患者を対象として、ミニリンメルト®OD錠使用実態下における安全性及び有効性等の情報を把握し、治療経過を継続的に調査した。調査予定症例数は600例とした。主な調査項目は、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)、有害事象等とした。1例あたりの標準観察期間を3か月とし、最長12か月まで観察を行った。715例(140施設)が症例登録され、このうち、687例の調査票を回収し、データ固定した。安全性解析対象症例数は661例、有効性解析対象症例は605例として集計解析を行った。

再審査のために実施しております使用成績調査の結果であり、一部承認外の成績も含まれます。

**【安全性】** 安全性解析対象症例661例のうち、副作用は5例5件で発現しました。副作用は5/661例(0.8%)に認められ、その内訳は、膀胱炎、中耳炎、頭痛、眼瞼浮腫、発熱各1例(0.2%)でした。本試験において、重篤な副作用、投与中止に至った副作用、死亡に至った副作用は認められませんでした。

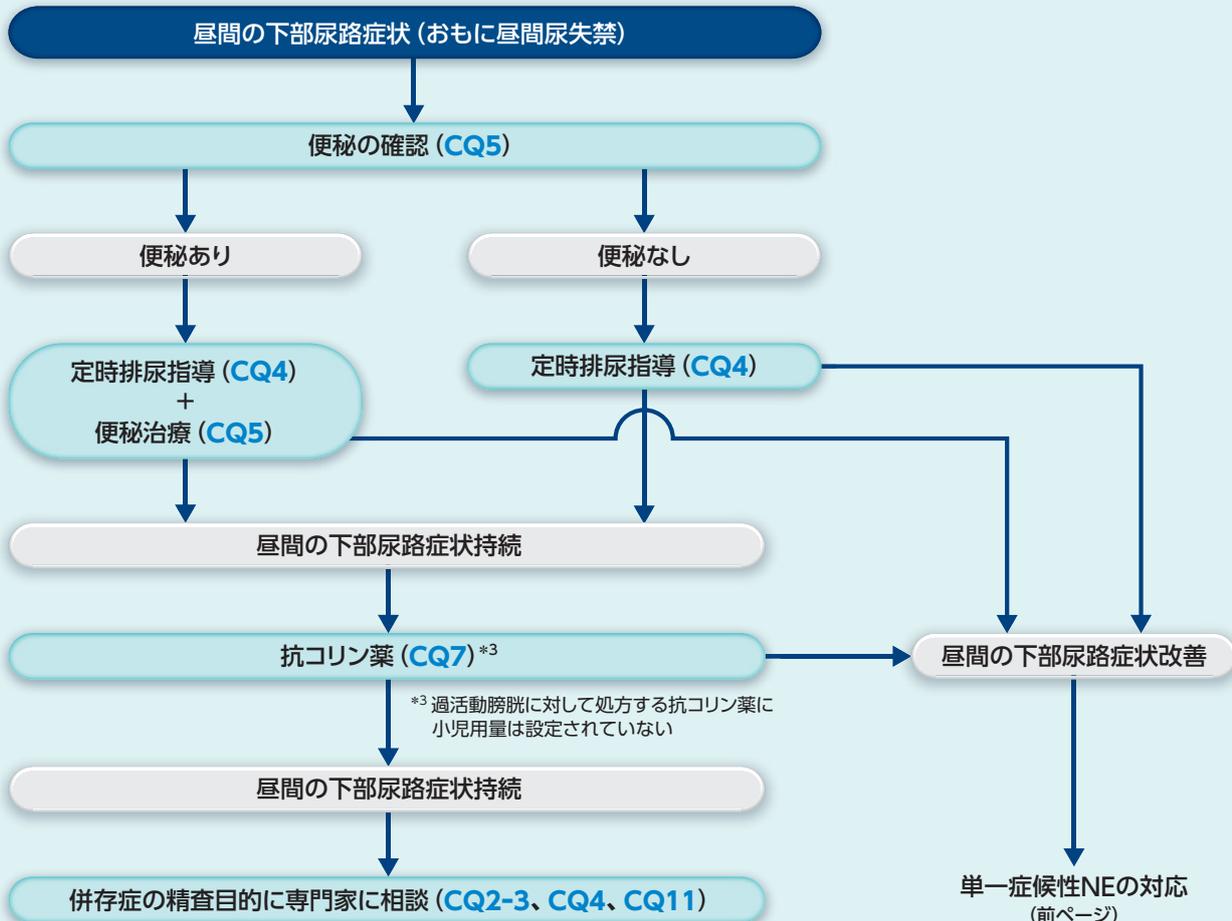
**【副作用発現状況】**

調査症例数	661		
項目	重篤	非重篤	合計
発現症例数	0	5	5
発現件数	0	5	5
発現症例率	—	0.8%	0.8%

**【本剤投与量増量別の副作用発現率】**

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	427(99.3%) 3(0.7%)
	有	231	229(99.1%) 2(0.9%)

[再審査時評価資料] 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)



も奏効せず、日中の下部尿路症状もある場合は抗コリン薬を考慮します。神経発達症を疑う方には三環系抗うつ薬が有効な場合があるとの印象です。

注) NEに対する抗コリン薬の保険適用はありません

注) 国内で製造・販売されているすべての三環系抗うつ薬がNEに対する保険適用を有しているわけではありません

**西崎** 基本的にはガイドラインのアルゴリズム<sup>1)</sup>に従います。1st lineでミニリンメルト®OD錠120 $\mu$ g、240 $\mu$ gを確実に服用してもらい、奏効しない場合はアラーム療法に切り替えます。その後は、ミニリンメルト®OD錠とアラーム療法を併用し、抗コリン薬も検討します。私としては新規に三環系抗うつ薬を処方することはしておらず、前医からの引継ぎで処方する場合も3ヵ月以内で中止しています。

### 薬物治療もしくはアラーム療法のやめ方について

**古野** アラーム療法は、2週間鳴らなかつたら中止を考えます。アラーム療法と薬物療法を併用している場合にはアラーム療法からやめます。薬物療法はまず減量し、複数の薬剤を併用している場合にはがまん尿量などで膀胱容量を推定し、中止する薬剤の順番を決めます。例えば、がまん尿量が期待容量にキャッチアップしてきたときには抗コリン薬を先に中止します。

**川合** ミニリンメルト®OD錠は240 $\mu$ gにて改善が見られたら120 $\mu$ gに減量します。アラーム療法は、2週間連続で夜尿をしなくなった時点でやめます。

**西崎** アラーム療法は、単独で2週間連続で成功している場合に、水分を負荷しオーバーラッピングを行います。アラーム

療法+ミニリンメルト®OD錠の場合は、ミニリンメルト®OD錠中止でオーバーラッピングとし、2週間連続で成功すれば終了とします。

**池田** 私もミニリンメルト®OD錠は240 $\mu$ gにて経過を観察し、改善していれば120 $\mu$ gに減量します。抗コリン薬併用の場合は、併用のまま減量し、上手くいっているようなら中止に向かいます。アラーム療法は1ヵ月継続してアラーム1回未満となれば中止します。

## ■ 泌尿器科医に聞きたいこと

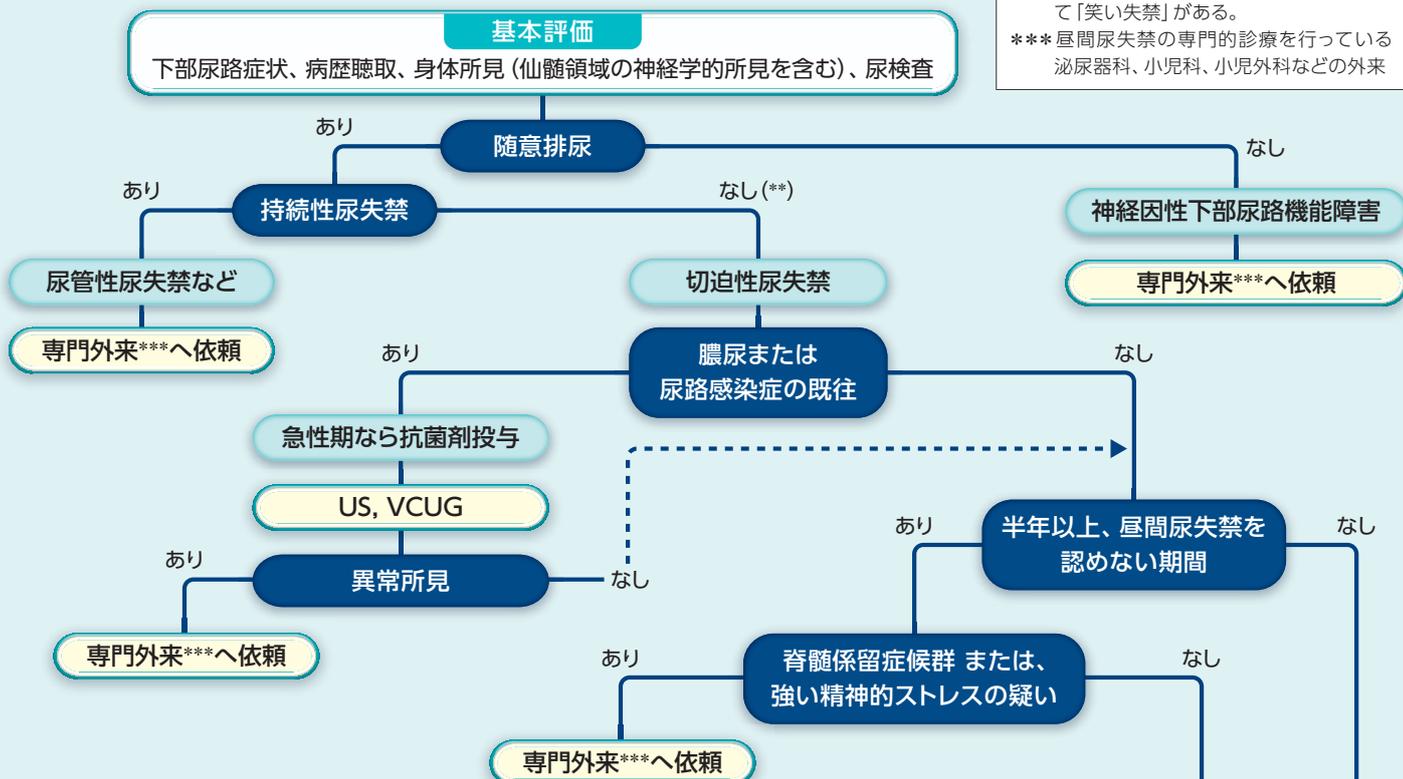
### 便秘を併存する患者・家族に対する指導と治療はどう行っているか？

**川合** まず、「固体のうんちと液体のおしっこがおしくらまんじゅうすると、おしっこは負けて漏れるんです」と、夜尿と便秘の関係について話します。するとお子さんも話を聞きます。そして、保護者ではなく子どもに「一緒につけようね」と排便日誌を渡します。Rome基準は便秘の排尿への影響を示すものではないので、特に昼間尿失禁ではバナナ様の便が毎日出ることを目標にするよう話します。ただ、単一症候性夜尿症で直腸径>30mmの患者では便秘を改善しても夜尿頻度に変化がないとの報告があります<sup>3)</sup>。私の検討でも、排便治療が最も効果的だったのは昼間尿失禁のみで夜尿のない症例、2番目は非単一症候性の日中の下部尿路症状に対してで、夜尿のみの場合はあまり効果がありませんでした。その情報も含めメリハリをつけ話します。また、エコーをルーチンで行い、直腸径が

図2 小児の昼間尿失禁の診療アルゴリズム

### 診療アルゴリズム1

5歳以上の小児\*に認められる「昼間尿失禁」



診療アルゴリズム2へ

30mmを超える場合は患者に自覚がなくても排便日誌をつける前から排便治療を開始します。エコーの直前に排便すると直腸拡大がないので注意が必要です。放射線の影響を保護者や本人が気にすることがあるので、レントゲン撮影はあまりやりません。よって基本的には排便日誌が中心になります。

**橘田** 脊髄髄膜瘤などでは画像検査を行います。便が多い場合、その1回の検査で排便に問題があるか判断するのは難しいと感じます。

**西崎** レントゲンがなくても、排便日誌や患者の訴えで疑わしい場合、私は便秘ありとします。基本は訴えや問診票、記録です。

**古野** エコーで直腸径が拡大していれば、排便日誌をつけながら試みに下剤を服薬してもらい、便の性状を親に確認してもらいます。エコーで同定できない場合でも慢性便秘が疑われる場合は小児科に相談します。

**池田** 私は朝排便があった場合はレントゲン、なかった場合はエコーでみます。排便後6時間以内でも、レントゲンでは腹部全体の便の様子が観察できるため超音波より有用な場合があります。当院では重度の便秘の場合はすぐ小児外科での治療を依頼します。

せん。本人の意見は聞かず、「おしっこの時間です」と言ってトイレに行かせる声かけをするよう指導しています。

**池田** 徹底的な定時排尿が大切で、その後に薬物療法などを考えるのです。

### 成人疾患を見逃さない観点から、小児科医は何歳まで夜尿症患者を診るべきか？ 泌尿器科に紹介すべき年齢の目安は？

**池田** 移行期医療は難しいところですね。小児科の範疇は15歳までですが、当科でも高齢まで診ている方がいます。

**橘田** 私は15歳より早くてもよいと考えています。小学校3、4年生で連日ミニリンメルト®OD錠の効果がみられない場合は、一度泌尿器科で膀胱機能をチェックするのがよいと思います。

**古野** 検査をされたい場合には気軽に紹介してください。小学校の年齢で器質的疾患を認めなければ一度お戻しするといった対応も可能です。神経発達症等がない場合は、中学生くらいから泌尿器科での診療でもよいと思います。

**池田** 泌尿器科に紹介する際、検査（尿流量、膀胱機能等）について、小児科医は事前にどこまで説明しておくことが望ましいですか？

**古野** 膀胱の詳細な検査について、我々泌尿器科医は経験が豊富ですので、「一度行ってみたら」と気軽に紹介してください。必要な検査を考え、侵襲的な検査も含めきちんと説明します。

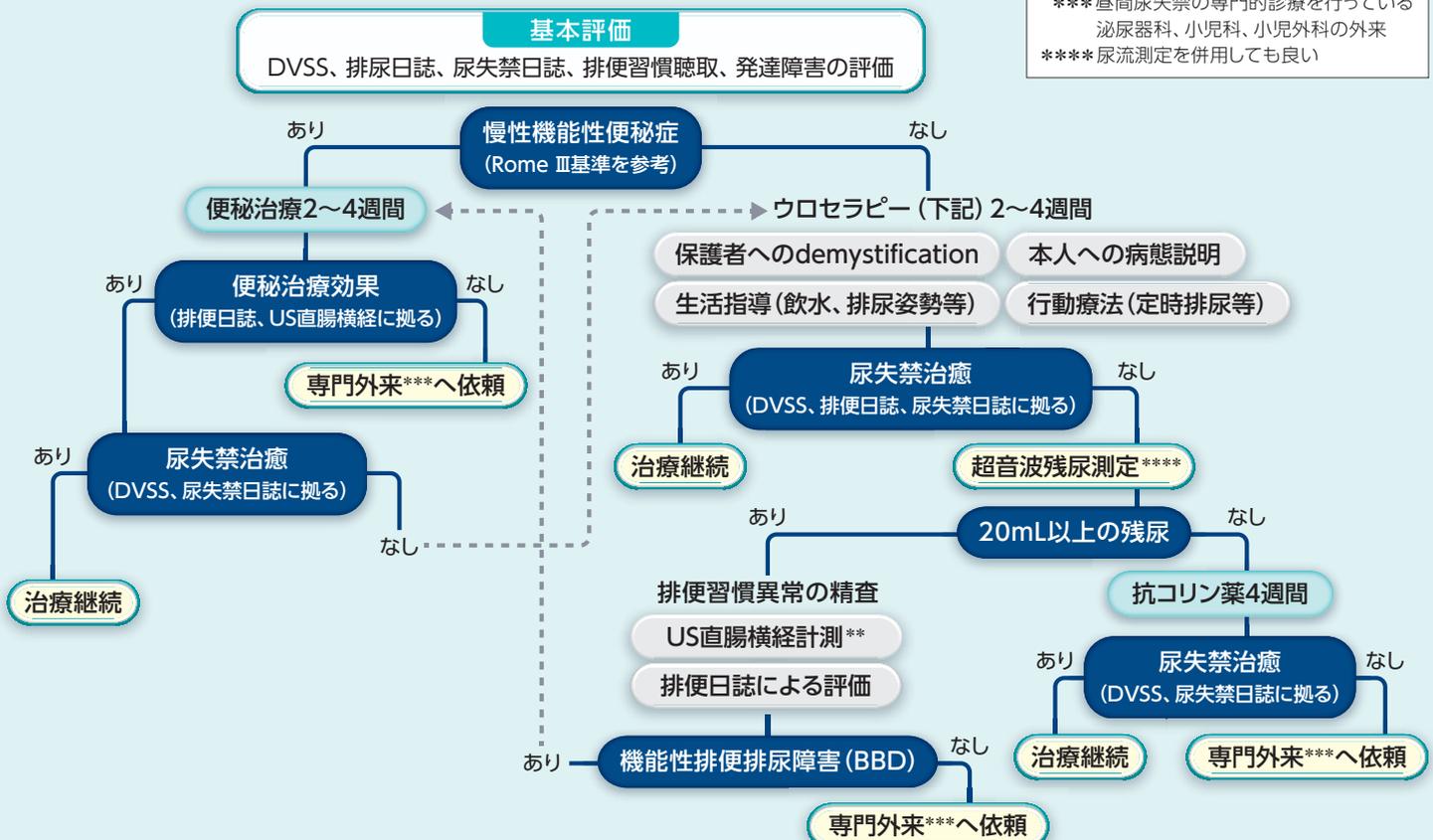
**橘田** 泌尿器科は痛いことをされる怖いところだと感じている子もいますね。「膀胱やおちんちんをプロの先生にも一度診てもらったらいいですよ」と話していただければ、親や本人と話しながら、本当に必要な検査を最小限の侵襲で行います。

### 昼間尿失禁に対する指導と治療はどう行っているか？

**川合** 昼間尿失禁には定時排尿指導を行います。学童や学校の先生の中には「おしっこないの？」と尋ねる方がおられますが、患者としては「おしっこはない」と思っているからトイレに行かないのであって、このような問いかけでは意味がありません。

#### 診療アルゴリズム 2

#### 5歳以上の小児\*に認められる「切迫性尿失禁」



\*重症心身障害児を除く  
\*\*最大直腸横径>30mmを異常とする  
\*\*\*昼間尿失禁の専門的診療を行っている泌尿器科、小児科、小児外科の外来  
\*\*\*\*尿流測定を併用しても良い

## ■ 小児科医に聞きたいこと

未診断だが神経発達症の併存が疑われる場合  
も含め小児科に紹介してよいか？

**西崎** 神経発達症については我々も必要に応じて小児の神経専門医に紹介しているのですが、紹介するタイミングに悩むことがあります。専門医に聞くと、神経発達症はいかに社会生活で困らないようにするかが重要であり、診断のみを目的とするのは得策ではないと聞いています。ただし、学校生活などで困っている場合は、夜尿症診療ガイドライン<sup>1)</sup>のCQ1「患者・家族が悩んでいる場合には、積極的に治療を行う」と同様のスタンスとのことでした。あとは学年です。小学校1年生で落ち着きがない子は多いのですが、3年生になるとずっと落ち着いてくる子がいます。それは小児の正常発達のプロセスであり、度を過ぎなければ神経発達症の診断を急ぐ必要はありません。

神経発達症の併存が疑われる患者を紹介する  
際、患者、家族にどう説明すればよいか？

**川合** 治療を進める中で神経発達症を疑い、その点を指摘すると、「うちの子は問題ない」や「泌尿器科で発達のことがわかるのか」といった反発を受けることがあります。

**池田** 先ほども言いましたが、初診時に予め説明しておくことが大事だと思います。私は子どもの知的、精神的な発達を考える上で、小学校3～4年生と、中学1～2年生に注目しています。これはクラスでできる子が目立ってくるタイミングですが、逆も目立ってきます。小学校3、4年生で皆との差が少し開き、5、6年生でさらに開く場合は、なにかを疑った方がよいと話します。

**西崎** 小児科では生まれてから18歳くらいまでの長い期間を診ることも多く、その中で明らかに変わった様子がある場合は注意してみるべきだと思います。その場合にはポジティブに話すのがよいですね。例えば、最近注意欠如・多動性障害(ADHD)には治療薬があり、本当に困っている場合は治療が可能で、比較的効果がある子もいると。だから一度小児の神経専門医にきちんと診察してもらったら？といった切り出し方をします。反発は少ないと思います。

膀胱容量、早朝尿浸透圧ともに問題ないが、  
睡眠時間が長い時に限って夜尿をする場合の  
対処は？

**古野** 排尿日誌から膀胱容量をみると、推定容量にキャッチアップしており、特に夜間尿量が多いわけではなく、朝の浸透圧にも問題のない患者で、土日に睡眠時間が長い時は夜尿し、学校のある日は夜尿しないケースがあります。

**西崎** だらだら寝る子や土日に夜尿が出やすい子は、生活リズムに問題がある場合が多いです。また、夜間にずっと起きている、ブルーライトにさらされているなど、大きな概念で睡眠・覚醒の問題を抱える子は潜在的に多いと思います。その子たちにたまたま夜尿や失禁があり、それが顕在化したとも言えます。長い間寝て漏れる子には土日を含め、早起きするよう指導します。

夜尿症や昼間尿失禁の治療を終えた患者は、  
成人後に下部尿路症状がみられるとの  
海外報告があるが、日本ではどうか？

**川合** 私は小児泌尿器科専門なので、是非、成人も診ているお二人にお聞きしたいです。小児期に夜尿症や昼間尿失禁があった場合、成人後の下部尿路症状発生率が小児期に下部尿路症状がなかった人に比べて高いという海外報告があり<sup>4)</sup>、小児期の治療意義を考えてしまいます。また、30～40代で頻尿を訴える方に聞くと、それは小さい頃からだというケースも時々経験します。

**橘田** 京都の疫学研究で、学童期の夜尿症の病歴と成人期の夜尿症の関連が報告されています<sup>5)</sup>。実際、膀胱機能が未成熟のまま成人期に移行したというケースはある印象です。

**古野** 国内の報告はなかなかないですね。ミニリンメルト<sup>®</sup>OD錠にしても発売から11年ですが、小児期に治療経験があり現在20～30代という方のデータが不足しています。ただ、実際に過活動膀胱の症状で受診する20代後半～30代(多くは女性)の方の排尿日誌を見ると、最大1回排尿量が300mL未満の方がいます。小児期の治療の有無にかかわらず、成人後も膀胱容量が平均に達していない方や、膀胱の排尿筋過活動が残存する方がいるのは確かだと思います。

## ■ 疾患啓発の重要性

**西崎** 患者啓発は長年のテーマです。困っていなくてもまず相談していただき、我々も一緒に考えた上で経過観察とするのがベストですね。浦安市、枚方市の公立小中学校の子どもたち対象の調査<sup>5)</sup>によると、宿泊行事前の11歳で受診が大きく増加していました。それよりも早くに一度相談してみるということを、医療者や学校関係者、学会から啓発できればよいと思います。

**古野** 札幌市も5、6年生で宿泊学習があるため、11歳、12歳で受診率が上がります。ただ、治療に難渋するケースもあるため、余裕をみて8歳くらいには相談してほしいですね。北海道の人はだらかで、少ない夜尿はあまり気にしないのか、週に1、2回では受診してきていないかもしれません。実際に受診してくるのは週に半分以上漏らすような小学校のお子さんが多い印象です。入学時、チェック項目に記載するなどの社会的なシステムがあれば、夜尿のある子は小学校入学の段階で拾え、受診を促せると思います。

**川合** 私は沖縄の前に栃木にいたのですが、沖縄は栃木に比べおむつを外すのが早く、保育園でのトイレトレーニングは2歳頃から始めているところが多い印象です。また保育士さんに促されて来院する昼間尿失禁のお子さんも結構いらっしゃいます。このように保育士や学校の先生と通じて社会で見つけていく必要もあります。

**西崎** 受診に至るのは、漏れの多さや頻度からではなく、困り度合いによるのだと思います。1回でも悔しい子や、連日でも気にしない子がいます。疾患啓発においては「いつでもおねしょは相談できる」ことを広める必要がありますね。

**西崎** 池田先生は就学前健診で働き掛けをされていましたね。

**池田** 学校の養護教員向けの「夜尿症と昼間の尿失禁の手引き」を作成し、各小学校に配布したのですが、養護教員の方に感想を聞いたところ、「私は子どもがそうだったから興味を持って見たが、ある教員は全く興味を持っていなかった」と言われました。見る側の温度差も課題ですね。また、子どもが恥ずかしがるので相談できない、治療内容が不安という障害はあるかもしれません。忙しくて受診できない、近くに医療機関がないなどのケースには、オンライン診療も有用だと思います。当院への受診理由を見ると、約半数は兄弟姉妹が治ったから、あの先生がいるから、といった口コミでした。これも重要ですね。

**西崎** 社会として啓発を行っていくことが理想ですが、受診した患者の一定数は院内に掲示しているポスターがきっかけになっているとの調査結果(図4)を見ると、まずはポスターや冊子を院内に設置することから始めることが重要だと思います。

## ■ 夜尿症診療に携わることへの思い

**池田** 夜尿症では、困っていないのに親に連れられて受診するという子が多いです。しかし、治療後に「親は気付いていなかったが実は悩んでおり、治ってとても嬉しかった」と手紙をもらうこともあります。親から離れはじめて子ども同士で寝る修学旅行や宿泊体験は、子どもが大人になるための大切なステップです。その大事なイベントに、夜尿で悩まずスムーズに行かせてあげたい。そういう気持ちで引き続き夜尿症診療を頑張っていきたいと思っています。

**川合** 私には10歳の息子がいます。夜尿症はありませんでしたが、多忙な毎日の中で夜尿があったら母子ともに大変だっただろうと思います。しかし、夜尿はあまり疾患と認識されておらず、かつ生活習慣改善を求められることが多い。専門医としては夜尿症に関する生活指導のエビデンスを蓄積していくことが重要だと思っていますが、一人の医師として、何よりも子育てをしている方をもう少し楽にしてあげたいとの思いで診療に

あたっています。

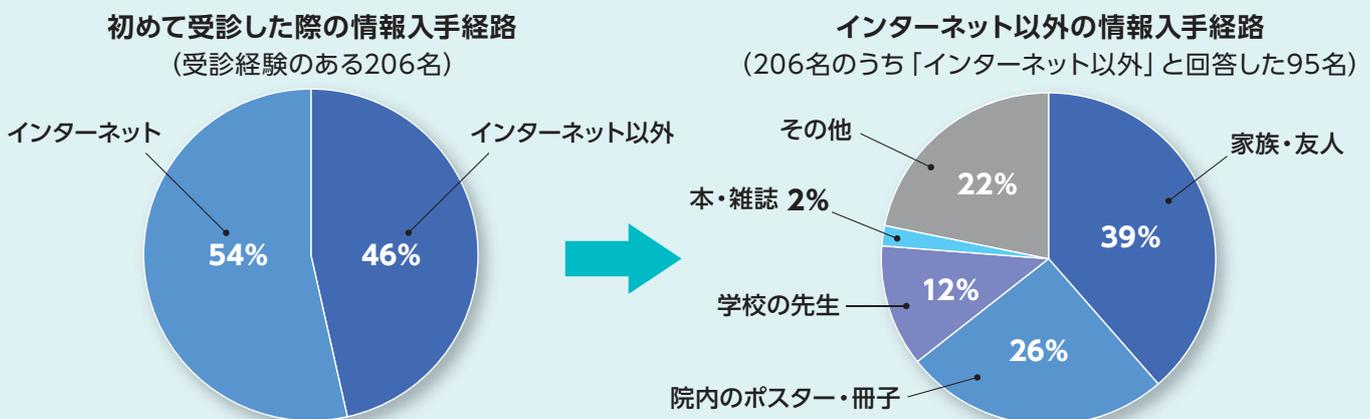
**橘田** 泌尿器科に10代後半の女子が夜尿を主訴に来たことがありました。彼女には婚約者がいて、今後、結婚して生活を共にするので夜尿をどうしても治したいと受診されたのです。私はその切実な目をよく覚えており、この人の人生には夜尿症が大きく及んでいたのだと強く感じました。そうなる前に早期に対応していくことが、治療手段を持つ我々医師の使命だと思っています。

**古野** 以前は治療ツールも限られていましたが、感度のよいアラームやミニリンメルト®OD錠など、使い勝手がよいものが増えてきたのを機に、夜尿症は学校が終わった後でも受診できるよう一般病院でも診るべきだという考えの下、診療をスタートしました。実際に、○×表で○が多くなった男の子が自慢げに日誌を出すのを見ると、比較的受診のしやすい一般病院で、幅広く治療を提供していくべきだと改めて思っています。

**西崎** 若い頃は複雑で重篤な疾患にかかわりたいと思っていました。それから20年以上たった今、子どもが減り、子育てに関心が寄せられています。そのような中では、通常は見過ごされ、自然に治ると言われる病気だからこそ、よく診て、より早く改善させるべきだと考えています。泌尿器科の協力により、器質的な疾患も治療可能です。気づけば様々な夜尿症の仕事をするようになり、思い出の症例も多くあります。夜尿症はひとつの小児疾患であり、他の疾患と分け隔てなく取り組んでいくことは今後も変わらないと思います。

**古野** 本日は小児科、泌尿器科の双方から様々な質問が出され、各専門家の見地から経験に基づくお話を伺うことができました。泌尿器科の立場では、神経発達症の対処に関するお話が大変参考になりました。夜尿症にはまだ明らかになっていない点も多く、夜尿症に関する知見をさらに深め、よりよい夜尿症診療を行っていく上でも、小児科、泌尿器科がさらに連携していく必要があると思います。本座談会では、各先生方の夜尿症診療に対する思いも知ることができました。今回の話題がみなさまの今後の夜尿症診療の一助になればと思います。

図4 疾患啓発(患者発掘)の重要性



【調査概要】5歳から14歳の夜尿症患児の医療機関の受診状況に関するアンケート調査、2022年10月実施

【対象】夜尿症患児をもつ母親538名(夜尿症患児576名)

【方法】選択式回答によるオンラインアンケート調査

フェリング・ファーマ(株)社内資料-外部調査会社委託によるインターネット定量調査(n=538)2022年10月実施

1) 日本夜尿症学会: 夜尿症診療ガイドライン2021, 診断と治療社.

2) 中井秀郎, 他: 幼小児の昼間尿失禁の診療とケアの手引き. 日本小児泌尿器科学会.

<https://jpu.jp/download/guideline/tebiki2019-6.pdf> (最終確認日: 2023年4月19日)

3) Borgström M, et al: J Pediatr Urol. 2022; 18(4): 446.e1-446.e7.

4) Negoro H, et al: Neurourol Urodyn. 2021; 40(1): 326-333.

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

# 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)注意一医師等の処方箋により使用すること

	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)

- 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

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、本剤投与中であること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、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が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ことを判断される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、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ため、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]

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と光に不安定なため、使用前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すこ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はないが、血清ナトリウム値が125mEq/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3番17号 虎ノ門2丁目タワー  
フリーダイヤル:0120-093-168  
FAX:03-3596-1107

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

## 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 デスマプレシン酢酸塩水和物 66μg (デスマプレシンとして60μg)	1錠中 デスマプレシン酢酸塩水和物 133μg (デスマプレシンとして120μg)	1錠中 デスマプレシン酢酸塩水和物 266μg (デスマプレシンとして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〉中樞性尿崩症  
(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] **〈中樞性尿崩症〉5.3** 多飲・多尿・低比重尿を示す疾患として中樞性尿崩症(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。**〈中樞性尿崩症〉**通常、デスマプレシンとして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** 夜尿症及び中樞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。**〈中樞性尿崩症〉7.6** 小児の中樞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、本剤投与中であることを担当医師に報告すること。**〈中樞性尿崩症〉8.3** 口渇中樞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、

●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DIIは2020年4月改訂(第2版)の電子添文の記載に基づき作成

26.1 製造販売元(輸入)

\*\*26.2 販売元

\*\*2020年4月改訂 \*2019年11月改訂 JP-MNM-2200397



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3番17号  
(文献請求先) くすり相談室  
フリーダイヤル:0120-093-168 FAX:03-3596-1107



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

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

©2023 Ferring Pharmaceuticals Co., Ltd.

JP-MNM-2300183  
MH028A  
2023年7月作成