



夜尿症診療ガイドライン2021 改訂のポイント

脳下垂体ホルモン剤

薬価基準収載

ミニリンメルト® OD錠

60 μ g/120 μ g/240 μ g

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^{注)}
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

日本夜尿症学会では、本年11月『夜尿症診療ガイドライン2021』を発表しました。本学会による診療ガイドラインは、2004年の初版『夜尿症診療ガイドライン』の作成に始まります。その後、国際小児禁制学会 (International Children's Continence Society : ICCS) や英国国立医療技術評価機構 (National Institute for Health and Care Excellence : NICE) などによるガイドラインの刊行や、夜尿症治療法の飛躍的な進歩を鑑み、2016年におもに単一症候性夜尿症 (monosymptomatic nocturnal enuresis) の診療指針をまとめた『夜尿症診療ガイドライン2016』を刊行し、今回はその改訂版にあたります。



今回の改訂では、最新のエビデンスに基づき前版のCQや関連する総論等をブラッシュアップするとともに、前版からの課題であった非単一症候性夜尿症 (non-monosymptomatic nocturnal enuresis) の対応まで内容を拡充しました。これに伴って夜尿症の診療アルゴリズムも改訂され、一般診療に従事する先生方が夜尿症の診療を行う際、より一層役立つ内容となったと考えます。

本リーフレットでは、改訂内容の速報として、特に今回大幅に追記・改訂を行った非単一症候性夜尿症の診療指針や診療アルゴリズムを中心にをご紹介します。

本改訂では、新たに非単一症候性夜尿症 (non-monosymptomatic nocturnal enuresis) の
診断・治療法についての内容が拡充されました。

1 夜尿症診療ガイドライン2021における夜尿症の定義

夜尿症診療ガイドライン2021*, P2-10

1. 夜尿症の定義

夜尿症 (nocturnal enuresis : NE) は、〔(夜間)睡眠中に不随意に尿を漏らす〕疾患ですが、複数の定義が提唱されています。2020年に改訂されたICCSの診療指針では、夜尿症は “If (intermittent) incontinence happens at night while asleep, the term nocturnal enuresis, or just enuresis, applies [(断続的な)尿失禁が眠っている夜に発生する場合]” と定義され、さらに、“all bedwetting children aged five or more suffer from enuresis, regardless of pathogenesis or concomitant daytime symptoms (5歳以上で、病因や付随する日中の症状に関係はない)” と記載されました。

『夜尿症診療ガイドライン2021』では、前版『夜尿症診療ガイドライン2016』と上記ICCSの2020年の診療指針に示された基準に従い、以下の通り定義しています。

- 5歳以上の小児の就眠中の間欠的尿失禁
- 昼間尿失禁や他のLUTSの合併の有無を問わない
- 1か月に1回以上の夜尿が3か月以上続く
- 1週間に4日以上夜尿を「頻回」、3日以下の夜尿を「非頻回」とする

昼間の下部尿路症状 (lower urinary tract symptoms : LUTS)

1. 覚醒時の尿失禁
2. 尿意切迫感 (急に起こる・我慢することが困難な強い尿意)
3. 排尿困難 (尿線微弱・遷延性排尿・腹圧をかけての排尿)
4. 排尿回数の過少 (1日3回以下) または過多 (1日8回以上)

CQ・推奨文・推奨グレード一覧

▼ 診療

CQ 1	夜尿症の診療において積極的な治療は推奨されるか？	
	患者・家族が悩んでいる場合には、積極的に治療を行うことを推奨する。	1C

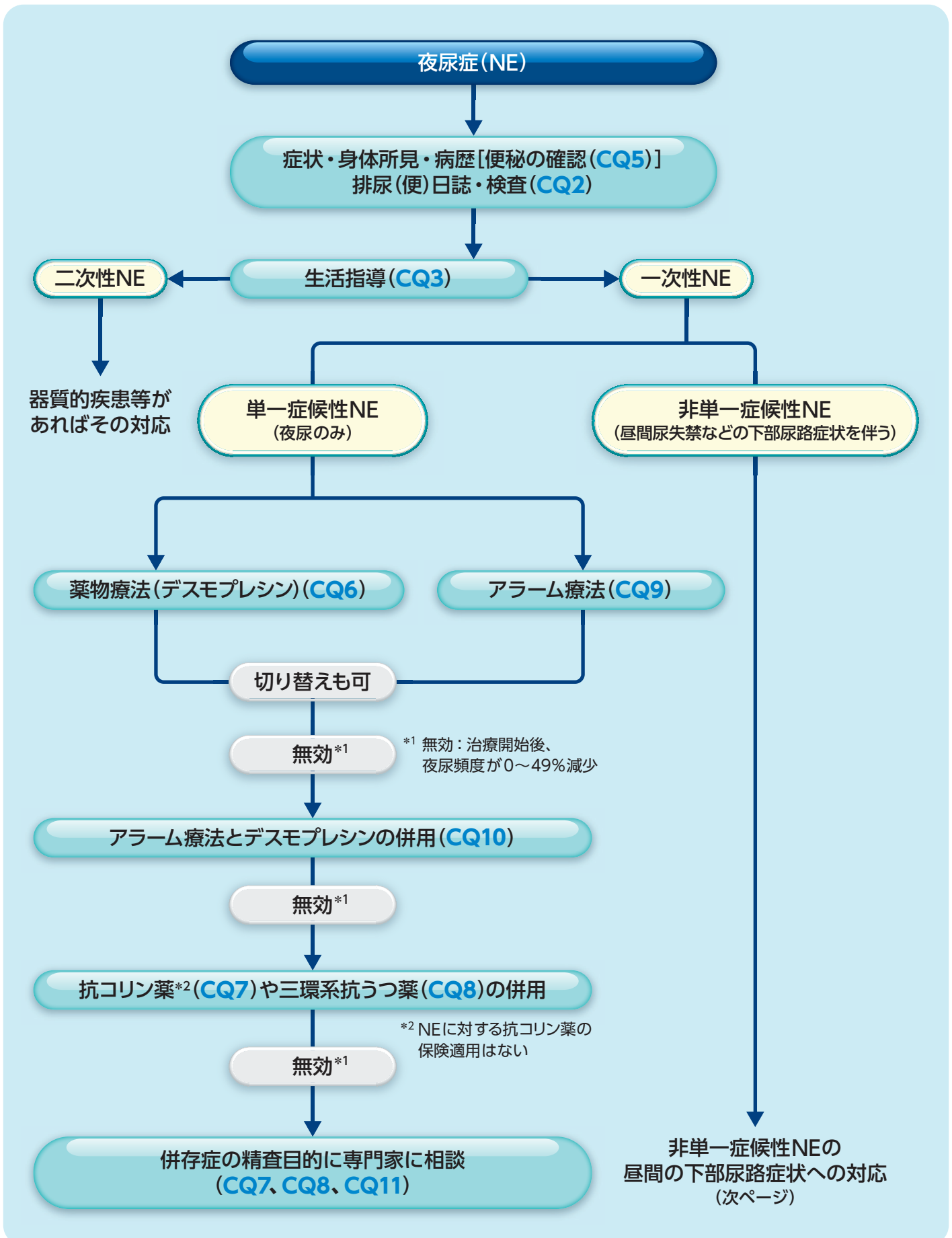
▼ 検査

CQ 2	夜尿症の診療に検査は必要か？	
2-1	夜尿症の診療において尿検査、血液検査は推奨されるか？	
	すべての夜尿症患者に対して、初期診療で尿検査を行う。	
	夜尿以外の症状を認める患者に対して、血液検査を検討する。	
2-2	夜尿症の診療において腹部超音波検査は推奨されるか？	
	初期診療において、超音波検査を一律に施行する必要はない。	
	昼間の下部尿路症状がウロセラピーや便秘治療で改善しない非単一症候性夜尿症患者に対して、超音波検査による残尿測定を検討する。	
2-3	夜尿症の診療において腹部単純X線検査は推奨されるか？	
	初期診療において、腹部単純X線検査を一律に施行する必要はない。	
2-4	夜尿症の診療において排尿時膀胱尿道造影法(VCUG)は推奨されるか？	
	初期診療において、VCUGを一律に施行する必要はない。	
2-5	夜尿症の診療において尿流測定は推奨されるか？	
	初期診療において、尿流測定を一律に施行する必要はない。	

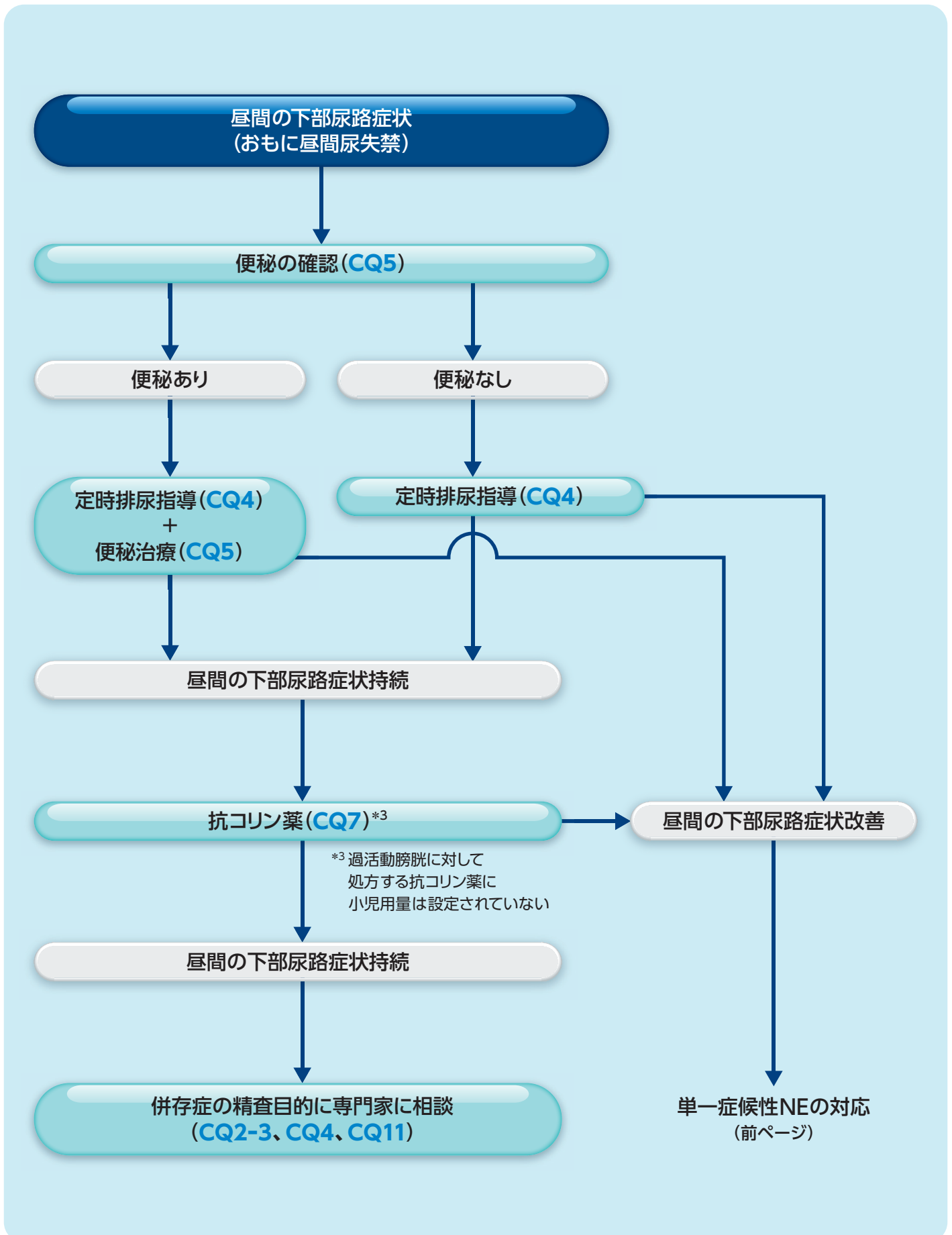
▼ 治療

CQ 3	夜尿症の診療において生活指導は推奨されるか？	
	すべての患者・家族に対して、生活指導を行うことを推奨する。	1C
CQ 4	夜尿症の診療において排尿指導、がまん訓練は推奨されるか？	
4-1	夜尿症の診療において排尿指導は推奨されるか？	
	単一症候性夜尿症に対して、排尿指導を漫然と続けないことを提案する。	2C
	非単一症候性夜尿症の昼間の下部尿路症状に対して、排尿指導を行うことを推奨する。	1C
4-2	夜尿症の診療においてがまん訓練は推奨されるか？	
	単一症候性夜尿症に対して、がまん訓練を行わないことを提案する。	2C
	非単一症候性夜尿症の昼間の下部尿路症状に対して、一律にはがまん訓練を行わないことを推奨する。	1C
	[付帯事項] 先天性腎尿路異常や機能障害性排尿を合併した場合には、がまん訓練を行わない。	
CQ 5	夜尿症の診療において便秘の精査・加療は推奨されるか？	
	単一症候性夜尿症に対して、便秘の精査・加療を行うことを提案する。	2C
	非単一症候性夜尿症の昼間の下部尿路症状に対して、便秘の精査・加療を行うことを推奨する。	1B

夜尿症の診療アルゴリズム



夜尿症の診療アルゴリズム



CQ・推奨文・推奨グレード 一覧

▼ 薬物療法

CQ 6	夜尿症の診療においてデスモプレシンは推奨されるか？	
	デスモプレシン(経口薬)を第一選択の治療の一つとして推奨する。	1A
CQ 7	夜尿症の診療において抗コリン薬は推奨されるか？	
	単一症候性夜尿症に対して、抗コリン薬による単独治療を第一選択としないことを推奨する。	1A
	デスモプレシン単独治療より早期の改善を望む場合や、デスモプレシンで効果が得られない場合には、抗コリン薬とデスモプレシンの併用療法を提案する。	2B
CQ 8	夜尿症の診療において三環系抗うつ薬は推奨されるか？	
	デスモプレシン、アラーム療法、その両者による併用療法で効果が得られない場合には、三環系抗うつ薬を提案する。	2A

▼ アラーム療法

CQ 9	夜尿症の診療においてアラーム療法は推奨されるか？	
	アラーム療法を第一選択の治療の一つとして推奨する。	1A

▼ 併用療法

CQ 10	夜尿症の診療において早期からアラーム療法とデスモプレシンを併用することは推奨されるか？	
	アラーム療法またはデスモプレシンで効果が得られない場合には、両者の併用療法を推奨する。	1C
	アラーム療法単独治療より早期の改善を望む場合や、デスモプレシンで効果が得られないことが予想される場合には、両者の併用療法を提案する。	2A

▼ 併存症治療

CQ 11	注意欠如・多動症(ADHD)を併存する夜尿症に対して、ADHDの治療は推奨されるか？	
	併存するADHD自体の治療を夜尿症の治療と並行して行うことを提案する。	2D

日本夜尿症学会：夜尿症診療ガイドライン2021, xii-xiii, [診断と治療社], (2021)

CQのエビデンス総体の強さの定義

エビデンス総体の強さ	定義
A(強)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある
B(中)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある
C(弱)	効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である
D(とても弱い)	効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない

(公益財団法人日本医療機能評価機構：Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2017)

文献のエビデンスレベル

エビデンスレベル	研究方法
レベルA	ランダム化比較試験(RCT)
レベルB	質の低いRCTまたは質の高い観察研究、コホート研究
レベルC	対照と比較した観察研究、コホート研究
レベルD	症例集積研究またはエキスパートコメント

推奨の強さ

推奨の強さ	定義
1	強く推奨する
2	弱く推奨する(提案する)

(公益財団法人日本医療機能評価機構：Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2017を参考に作成)

2 夜尿症診療ガイドライン2021における夜尿症の分類

2. 夜尿症の分類

ICCSは、睡眠中の尿失禁のみの場合を単一症候性夜尿症、睡眠中の尿失禁に加えて昼間のLUTSを合併する場合を非単一症候性夜尿症と定義しています。

両症例は異なる病因をもっている可能性があり、異なる方法で管理する必要があります。

(1) 単一症候性夜尿症

夜尿症診療ガイドライン2021*, P28-40

- 生活指導や行動療法を行っても効果が乏しい症例に対しては積極的治療を提案します。
- 単一症候性夜尿症の第一選択治療はデスモプレシン(1-deamino-8-D-arginine-vasopressin)とアラーム療法です(CQ6、CQ9参照)。両者の利点と欠点を患者や家族に説明し、排尿記録や治療意欲によっていずれかを選択します。
- 早期の改善を期待する場合、デスモプレシンに抵抗性が予測される場合や反応がない場合には両者の併用を検討してもよいです。三環系抗うつ薬は、重篤な心毒性の懸念から、単一症候性夜尿症の第一選択治療ではなく、デスモプレシンとアラーム療法に抵抗例に対して使用する第三選択の位置づけにあります(CQ8参照)。

(2) 非単一症候性夜尿症

夜尿症診療ガイドライン2021*, P41-50

非単一症候性夜尿症に関して、正常幼児では昼間の尿禁制が獲得されてから夜間の尿禁制が獲得されること、昼間尿失禁(daytime urinary incontinence)をはじめとする昼間のLUTSに対する治療が夜尿症の改善にもよい影響を与えると考えられること、昼間のLUTSのほうが患者の生活に与える影響が大きいため、ICCSは昼間のLUTSが改善してから夜尿の治療を行うことを推奨しています。

- 非単一症候性夜尿症は神経発達症群(neurodevelopmental disorders)と慢性機能性便秘症(便秘)を併存することが多く、これに対するスクリーニングと治療が重要です。
- 便秘を併存している場合はまず便秘治療を開始します(CQ5参照)。
- 排便状態が改善もしくはもともと併存していなければ定時排尿(timed voiding)、二段排尿(double voiding)などの行動療法を含む昼間のLUTSに対するウロセラピー(urotherapy)を開始します(CQ4参照)。
- 神経発達症群が疑われる場合には並行してこれに対する精査・加療を行います(CQ11参照)。
- ウロセラピーの昼間のLUTSに対する効果が不十分な場合、抗コリン薬の内服を提案します(CQ7参照)。

*：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], (2021)
ガイドライン作成委員には、フェリング・ファーマ株式会社と利益相反状態にある先生が含まれます。

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[®] デスマプレシリン酢酸塩水和物口腔内崩壊錠 劇薬・処方箋医薬品[®]
注:注冊一価商標の処方箋方薬にのみ使用すること

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
デスマプレシリ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。**[添付文書 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。][添付文書 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。][添付文書 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。][添付文書 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。][添付文書 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)[添付文書 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 デスマプレシリン酢酸塩水和物 66μg (デスマプレシリンとして60μg)	1錠中 デスマプレシリン酢酸塩水和物 133μg (デスマプレシリンとして120μg)	1錠中 デスマプレシリン酢酸塩水和物 266μg (デスマプレシリンとして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。[添付文書 9.7、17.1.1参照] **5.2** 本剤使用時に観察期を設け、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。[添付文書 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(パソプレシリン感受性尿崩症)・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、パソプレシリン欠乏による尿崩症のみを使用すること。

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リンとして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リンとして240μgに増量することができる。
<中枢性尿崩症> 通常、デスマプレシリンとして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。[添付文書 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リ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、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。[添付文書 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。[添付文書 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か月前後)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、デスマプレシリン経鼻製剤の使用を考慮すること。[添付文書 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ることがあるので、次の点に注意すること。[添付文書 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。・本剤による治療は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。[添付文書 11.1.1参照] ・投与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夜尿症(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。
<中枢性尿崩症> 8.3 口渴中枢異常に伴う症候性尿崩症の患者では水出納のバランスがずれやすいので、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ることがあるので、

●詳細は添付文書等をご参照ください。また、添付文書の改訂に十分ご留意ください。

26.1 製造販売元(輸入)

FERRING フェリング・ファーマ株式会社
PHARMACEUTICALS

〒105-0001 東京都港区虎ノ門二丁目3番17号
文献請求先 ぐすり相談室
フリーダイヤル: 0120-093-168 FAX: 03-3596-1107

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
©2021 Ferring Pharmaceuticals Co., Ltd.

次の点に注意すること。[添付文書 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。[添付文書 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、喘息等の飲水量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。[添付文書 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。[添付文書 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。[添付文書 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。[添付文書 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(フルボキサミン塩酸塩等)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(クロロプロマジン、カルバマゼピン、クロロプロバミド等)[添付文書 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)[添付文書 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** オペラミド塩酸塩[添付文書 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)[添付文書 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、必要な場合に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。[添付文書 11.1.1、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. 適用上注意

14.1 薬剤交付時の注意 **14.1.1** 本剤はプラスチックシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤操作により、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分と光に不安定なため、使用直前にプラスチックシートから取り出すこと。 **14.1.3** プラスチック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125mg/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(プラスチック)×10]
(ミニリンメルト [®] OD錠 120μg)	100錠[10錠(プラスチック)×10]
(ミニリンメルト [®] OD錠 240μg)	100錠[10錠(プラスチック)×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 ぐすり相談室
〒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 ぐすり相談センター
〒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

本日は2020年4月改訂(第2版)の添付文書の記載に基づき作成

**26.2 販売元 **2020年4月改訂 *2019年11月改訂 U/506GX/04/20/J

キッセイ薬品工業株式会社
松本市芳野1-9番48号
文献請求先および問い合わせ先
(文献請求先) ぐすり相談センター
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

U/604PU/12/21/J
MH020A
2021年12月作成