

座談会記録集

夜尿症診療 ガイドライン 2021

改訂のポイント

開催日：2021年12月25日

場 所：品川プリンスホテル メインタワー



司会

内藤 泰行 先生

(京都府立医科大学附属病院 泌尿器科)



西崎 直人 先生

(順天堂大学医学部附属浦安病院 小児科)



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 小児泌尿器科)



平野 大志 先生

(東京慈恵会医科大学附属病院 小児科)



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

夜尿症診療ガイドライン2021の特徴

内藤 2021年11月に日本夜尿症学会から『夜尿症診療ガイドライン2021』¹⁾が発表されました。前回の『夜尿症診療ガイドライン2016』²⁾は主として単一症候性の夜尿症(NE)の診療指針をまとめたものでしたが、今回の改訂では最新のエビデンスに基づき、クリニカルクエスチョン(CQ)や関連する総論をブラッシュアップするとともに、新しく非単一症候性NEへの対応が明示されました。

診療アルゴリズムでは、NEの診断後、症状・身体所見・病歴等の確認、生活指導に続いて「一次性NE」および「二次性NE」の記載が追加されました。さらに一次性NEは「単一症候性NE」と「非単一症候性NE」に分けられて、それぞれのアルゴリズムが示されました(図1)。特に非単一症候性NEでは、昼間の下部尿路症状に対して2016年版では「専門家に相談」に留まっていたが、2021年版では、昼間の下部尿路症状への対応が具体的に示されました。

本座談会では、この『夜尿症診療ガイドライン2021』の改訂のポイントについて、実際にガイドライン作成に

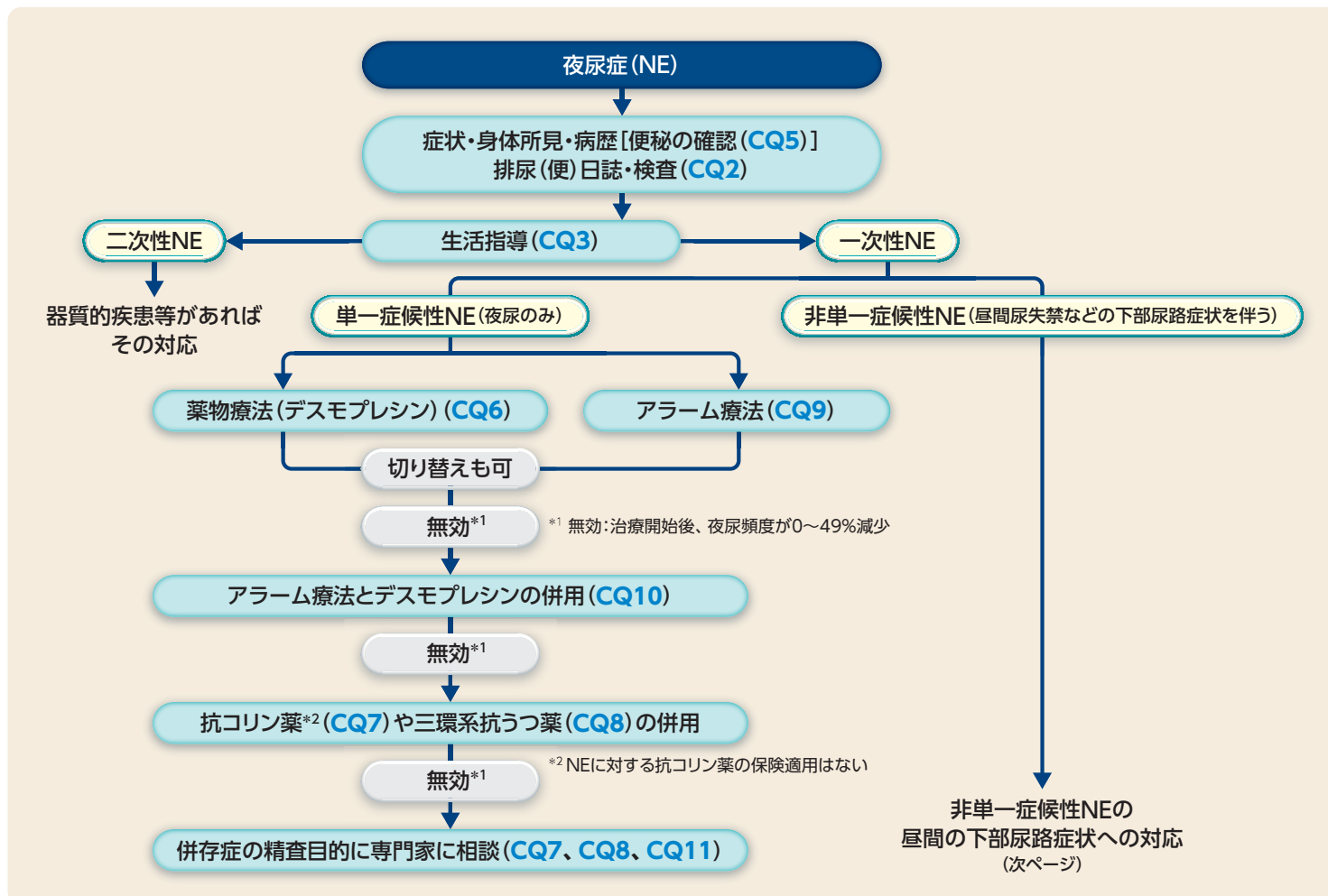
携わった先生方とディスカッションしたいと思います。

西崎 ガイドライン全体を通して、プライマリケアの先生方に「より実践的なNE診療を提示する」というメッセージを投げかけるという意図がありました。そのため、2016年版のCQにあった「尿流動態検査」、「肥満に対する治療」、「電気・磁気刺激療法」、「扁桃肥大の治療」などや専門的な検査や治療はCQから外れました。これは、プライマリケア医の視点に立った変更点だと思います。また、2016年版の「検査」に記載されていた推奨グレード、エビデンスレベルの記載がなくなりました。推奨グレードやエビデンスに捉われず、本来の検査の目的と意義を理解して欲しいというメッセージとも考えられます。

平野 推奨グレードがあると、それに応じて「検査する」か「検査しない」のどちらかになってしまいがちですよ。重要なのは解説をよく読んでいただくことだと思います。

内藤 今回、結果的に推奨グレードが記載されているCQと記載されていないCQがあることで、読者には「なぜ記載されていないのか」という点に着目して読んでもらうことになり、NE診療をより深く理解することが出来

図1. 夜尿症の診療アルゴリズム



るのではないかと思います。

川合 NE診療では、患者さん本人と保護者への説明が重要だと思います。検査をすると言えば「なぜ検査をするのですか」と聞かれますし、大学病院の泌尿器科に紹介すると言えば「泌尿器科ではどんなことをするのですか」、「排尿時膀胱尿道造影(VCUG)は何のためにするのですか」など、いろんなことを聞かれるので、説明にはコツが必要です。プライマリケアの先生方もそうした質問に答える際にはぜひ、ガイドラインを見せながら説明してほしいです。

また今回の2021年版では、CQ(表1)と連動したアルゴリズムになっていることが特徴だと思います。2016年版では「どこを読んだらいいのかわからない」という意見がありました。今回はCQ1(NEの診療に積極的な治療は推奨されるか)以外のすべてのCQがアルゴリズム上に紹介されており(図1)、使い勝手がよく、プライマリケアの先生方にとってもわかりやすいものが出てきたと思います。

単一症候性NEの診療アルゴリズム

内藤 では、単一症候性NEのアルゴリズムについて、詳しくみていきたいと思います。

平野 まずデスマプレシンによる薬物療法かアラーム療法を行います。次に両者の切り替えを検討し、それが無効なら両者を併用します。さらにそれでも無効の場合には、抗コリン薬*1や三環系抗うつ薬を併用します。それでも無効なら専門医に相談するという流れが示されていますね。つまり2021年版では抗コリン薬、三環系抗うつ薬の位置づけが明確になったわけです。プライマリケアの先生方によるNE診療を円滑に進めるために必要な治療の手順がしっかりと提示されたアルゴリズムだと思います。

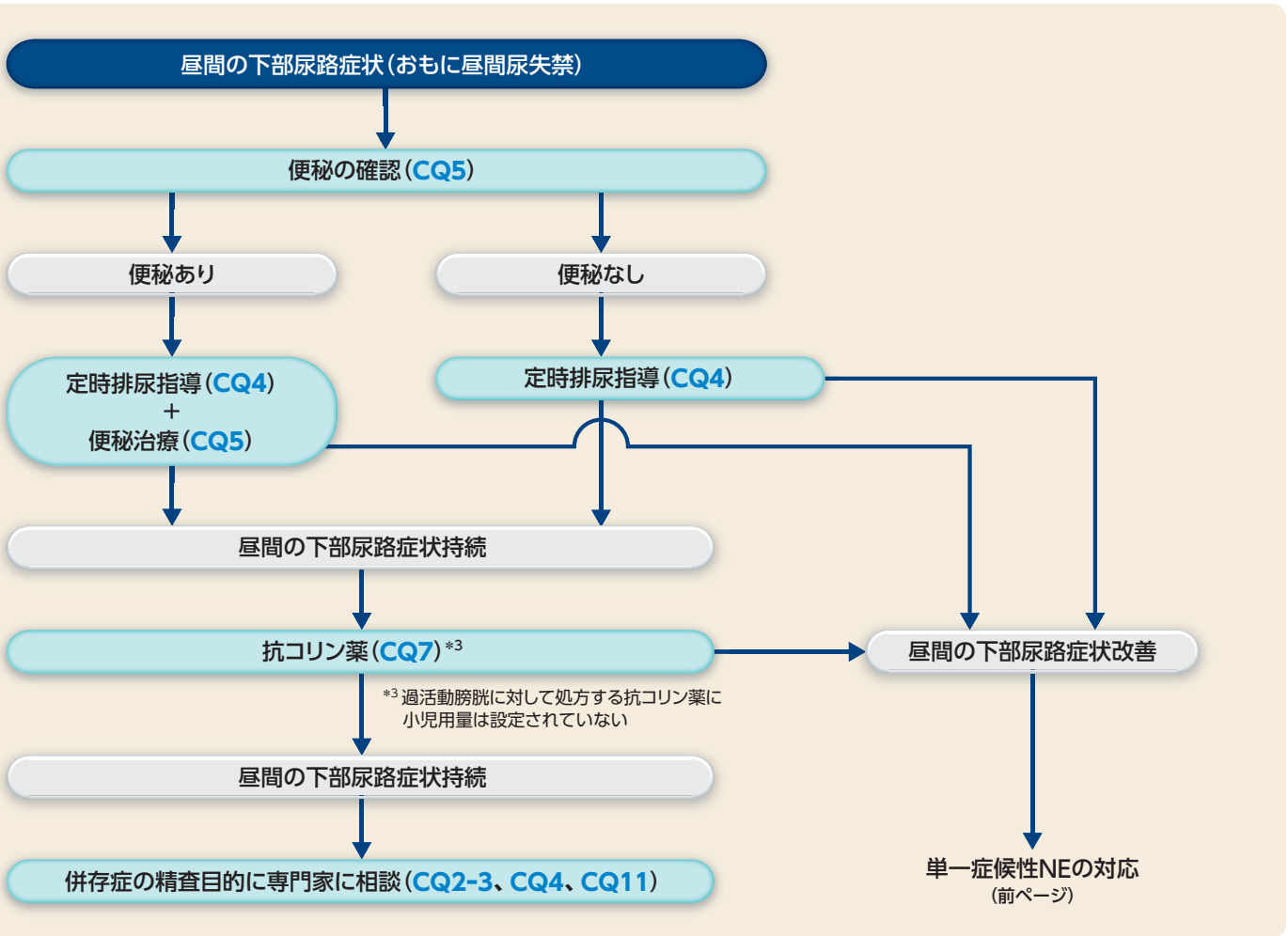
*1:NEに対する抗コリン薬の保険適用はありません

西崎 先生方は単一症候性NEの患者さんに、デスマプレシンとアラーム療法のどちらを選んでいますか？

内藤 私は患者さんと保護者の希望や、生活環境も影響してくると思います。「夜尿に薬までは…」という保護者はアラーム療法を選ぶ傾向があります。一方で、兄弟が皆同じ部屋で寝ている場合などは音の鳴るアラーム療法は難しいと思います。

川合 確かに、私の診療している地域(沖縄)では同居人の多いご家庭が多いため、アラーム療法はあまり好まれません。

平野 私の診療している地域(東京)では、デスマプレシンを選ぶ人のほうが多いですね。とくにどちらか悩ん



● デスモプレシン(ミニリンメルト®OD錠)の使用に際しては添付文書をご確認ください。

でいる患者さんと保護者には、夜間多尿があり、かつ膀胱容量が正常な場合、デスモプレシンが効果的であることをお話ししたうえで勧めています。

西崎 私自身は、本人と保護者にデスモプレシンとアラーム療法のメリット、デメリットをお話しして、選択してもらいます。

内藤 三環系抗うつ薬や抗コリン薬の位置づけについてはどう思われますか。

西崎 三環系抗うつ薬はNEに保険適用*2があり、NE診療のうえでも歴史のある薬剤であるため、プライマリケアの先生方には馴染みがあるのだと思います。今でも三環系抗うつ薬を第一選択薬として使用している患者さんが紹介されてくることをしばしば経験します。しかし今回の2021年版で三環系抗うつ薬や抗コリン薬を使用するタイミングがアルゴリズム上で明確に示されたので、第一選択薬として三環系抗うつ薬を用いるといった診療の流れは減っていくと思います。一方、単一症候性NEに対して抗コリン薬単独で処方している先生がいらっしゃるのですが、ガイドライン上では推奨されていません。今後は抗コリン薬の適切な使い方も広がっていくと思います。

*2: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

240 μ gへ増量しましょうね」と説明したうえで、まずは120 μ gを2週間分処方します。新型コロナウイルス感染症蔓延の影響で、当院でも電話診療が始まりました。そこで2週間目に電話をかけて副作用が認められないことを確認し、夜尿が続いていたなら、240 μ gに増量します。

内藤 私は少なくとも1ヵ月は120 μ gで続けます。薬物療法に消極的な保護者の中には早期の増量に対する抵抗感がある方もいます。そこでNE診療を「一緒に取り組んでいる」という信頼関係を構築したうえで、「効果不十分なら240 μ gまで増量することがガイドラインにも書いてありますよ」と説明し、納得してもらってから増量します。

西崎 私の場合、初診の患者さんには、1~2週間後に効果が不十分な場合は240 μ gに増量することをあらかじめ伝えたくて120 μ gで開始します。最初に「増量する」と伝えておけば、その後の増量は比較的スムーズです。

また、他院からの紹介患者さんで、すでに240 μ gを服用しても効果が不十分な場合があります。このような時にはデスモプレシンの効果を減じている要因を探ります。まずは生活リズムを見直します。夕食時間、就寝時間、起床時間を改めて聞き、内服のタイミングが間違っていないことを確認します。次に就寝前の水分制限を徹底します。具体的には夕食後からはコップ一杯程度(約200mL)までに制限してもらい、可能であれば氷をなめてもらうなどで代用することも提案しています。NE診療がうまくいくコツは生活指導の徹底です。

内藤 ほかの先生方はどのように効果判定されますか。
川合 私は、ひと月ぐらいほぼ夜尿がなくなったら、「や

デスモプレシンによる薬物療法について

内藤 デスモプレシンはどのように使用されていますか。120 μ gから240 μ gに増量するタイミングなどについて、お聞かせください。

川合 最初に「効果が不十分な場合は、早い段階で

表1. CQ一覧(夜尿症診療ガイドライン2021)

▼ 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?

▼ 検査

CQ 2 夜尿症の診療に検査は必要か?

▼ 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?

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?

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?

▼ 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?

CQ 7 夜尿症の診療において抗コリン薬は推奨されるか?

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?

▼ 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?

▼ 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?

▼ 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?

めてみる？」と本人に聞きます。あとは本人の希望ですね。もちろん、1ヵ月後に修学旅行があるような場合はそのまま継続します。

内藤 私は保護者と私の2人だけで決めないようにしています。「NEは本人の自尊心が大切だ」と初診時からお話ししているので、その姿勢を崩さず、本人が自発的に『やめてみる』と言ったタイミングで様子を見ています。

平野 デスマプレシンで重篤な副作用を経験されたことはありますか。

西崎 幸い、これまでに重篤な副作用を経験したことはありません。しかし今後も、少なくとも2時間空けてから、水なしで服用するよう指導するなど注意は必要だと思います。ただ、副作用に慎重になるためか、プライマリケアでは120 μ gの処方が多いと聞きます。効果の不十分な投与量で漫然と治療することは避け、ガイドラインにあるように少なくとも2週間くらいで240 μ gへ増量することを検討しても良いのかもかもしれませんね*3。

*3:「用法及び用量」と「重大な副作用」については添付文書を参照してください。

非単一症候性NEの診療アルゴリズム

内藤 次に、非単一症候性NEの診療に話題を移します。

西崎 NEが専門ではない小児科医にとっては、「非単一」という言葉がわかりにくいのです。「非単一」とは「下部尿路症状です」と言うと、「非単一イコール昼間のお漏らし(昼間尿失禁)」と単純に考えてしまいがちです。NEの患者さんで、昼間尿失禁は目立たなくても、実は排尿遅延があったり、尿が飛び散っていたり、尿我慢姿勢をとる子がいるかもしれません。その鑑別をしないまま、デスマプレシンとアラーム療法を長期継続してしまい、非単一症候性NEのアルゴリズム内にある便秘の治療や定時排尿指導が抜けてしまう可能性を懸念しています。

内藤 実は逆に、泌尿器科医でも小児にそこまでしっかり下部尿路症状を聞き出せている医師は意外と少ないと思います。

川合 そうですね。泌尿器科医は小児の患者さんとあまり話をしたことがないために下部尿路症状を聞き逃しやすく、小児科医は小児の患者さんと話すのは上手ですが、下部尿路症状の理解が難しくて気づきにくいかもしれません。

平野 これまではガイドラインの中で非単一症候性NEの位置づけが曖昧な感じでしたが、今回のガイドラインでは明確な位置づけを示したことはよかったです。

内藤 今回提示された非単一症候性NEの診療アルゴリズム(図1)では、昼間の下部尿路症状がある場合、まず便秘の確認を行うことになっています。そして、便

秘がある場合は定時排尿指導と便秘治療を行い、ない場合は定時排尿指導のみを行います。いずれの場合も昼間の下部尿路症状が改善すれば、それ以降は単一症候性NEのアルゴリズムに戻って治療を進めます。一方、改善しない場合は過活動膀胱の存在を念頭に抗コリン薬を投与し、それでも症状が持続する場合は併存症の精査目的に専門家に相談するという流れになっています。

平野 このアルゴリズムでは、昼間の下部尿路症状が改善したら、単一症候性NEの対応を行うことになっていますが、そうすると夜尿の治療がなかなか始められませんか。

西崎 そうですね、下部尿路症状が完全に治ってからですと、非単一症候性NEのアルゴリズムから、単一症候性NEのアルゴリズムへ戻るタイミングがかなり遅れることが考えられます。個人的には、下部尿路症状の頻度が治療前の半分以下まで改善すれば、夜尿の治療を開始しても差し支えないと思っています。

便秘治療・定時排尿指導のコツ

内藤 非単一症候性NEでは最初に定時排尿指導と便秘治療を行うことになっているので、プライマリケアの先生方に向けて、定時排尿指導と便秘治療のコツを教えていただきたいと思います。

西崎 定時排尿指導はタイマーを使って、自宅では40～60分に1回誘導してもらいます。そうすると、トイレで実際に尿が出た時、もしくは出なかった時、さらには次の声掛けまで自然と我慢できた時など、いろんなパターンを認識させ、「これぐらいのムズムズなら出るんだ」とか、「これぐらいだとあと30分我慢できたな」といった体感ができます。学校ではタイマーの代わりに、休み時間に必ずトイレに行かせます。

内藤 私は定時排尿指導のときには、時間どおりにトイレに行くことに加え、排尿に十分な時間をかけるよう指導しています。男児の場合、パンツが濡れて臭うのは失禁ではなく、後漏れの可能性があるので、排尿の姿勢や実際の所作を確認します。

西崎 夜尿や下部尿路症状のある子は排尿が雑なことが多いですから(図2)、私も排尿時間は1分以上かけて、男児でもできれば座って、足台を設置して排尿するよう指導しています。

川合 生活指導は大切ですが、保護者に「今までの育て方が悪い」と受け止められないよう、伝え方に注意が必要です。夜尿や昼間の下部尿路症状が良くならないのは、保護者(親)の育て方や不適切なトイレトレーニングのせいではないことを最初に説明します。

定時排尿指導では声の掛け方も大事です。教師やお

母さんが「おしっこ出ないの?」と聞くと、子どもは「出ない」と答えるので、子どもに聞くのではなく、「おしっこの時間です」と言ってトイレに行かせるよう指導しています。「出ない」と言った子を何とかトイレに行かせて尿が出たら、お母さんは「ほら!」と言いたくなりますが、そこでは「トイレに行くことができた行動そのものを褒めてください」とアドバイスしています。これはペアレント・トレーニングの手法です。今はコロナ禍なので、子どもには「食べる前や場所を移ったときは必ず手を洗うでしょう?その前にトイレに行って、おしっこして、手を洗おうね」と一連の動作として指導しています。

排便も同様です。夜尿の相談に来た方に便秘の話をするとうるさい顔をされますが、「この子は便意をよくわかっていない可能性があります。しかも便意は我慢すると消えるので、1日便が出ていなかったら、食事の後に『ウンチの時間です』と言って行かせてください」と指導しています。

内藤 私は定時排尿指導を始める際に、「時間がかかるので根気が要りますが、私たちは必ず寄り添います」とお伝えします。「一緒に取り組もう」という姿勢を見せることで、保護者が「大変でもがんばろう」という気になることが長続きする秘訣です。

今後のガイドラインの策定に期待すること

内藤 2021年版のガイドライン作成期間は、ちょうどコロナ禍でしたので、委員同士が一度も対面で作業することはなく、すべての会議をWebで行いました。作業は難航を極めました。結果的には「プライマリケアの先生方に向けてメッセージのこもったガイドラインにしよう」というビジョンはある程度達成できたのではないのでしょうか?ガイドラインを作成した立場から、ご意見・ご感想をお聞かせください。

う」というビジョンはある程度達成できたのではないのでしょうか?ガイドラインを作成した立場から、ご意見・ご感想をお聞かせください。

平野 非単一症候性NEのアルゴリズムは今までなかった部分でしたが、プライマリケアで役立つ内容になっていると思います。今後、実際の臨床現場の声をお聞きし、さらにブラッシュアップしていければ良いと思います。

西崎 今後は、ガイドラインの作成メンバーにプライマリケアの先生にも加わっていただくなど、NE診療の課題について意見交換の場などを設けることも必要かもしれませんね。

内藤 そうですね。われわれが作ったガイドラインの案に対して、現場で使用する立場から意見を言って欲しいと依頼すれば、協力して下さると思います。

川合 学校での保護者面談でNEや昼間尿失禁の相談を受けた時に、「夜尿症診療ガイドラインを見たら、こんな治療法があるみたいだから病院に行ってみたらどうですか」という話を学校の先生がしてくださったらいいですね。そんな広く普及していくガイドラインを今後も作成していければと思います。

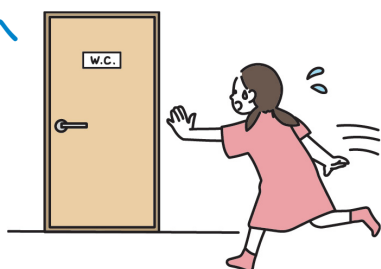
内藤 ありがとうございます。ご提案いただいたことを参考に、よりよいガイドラインを作成することが、次世代の先生方に課せられた命題だと思います。

ここまで、『夜尿症診療ガイドライン2021』の改訂のポイントについて、作成に関わった先生方とディスカッションしてまいりました。NEを診療する機会のある先生方はぜひ、ガイドラインを手にとって読んでみていただきたいと思います。

- 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)日本夜尿症学会:夜尿症診療ガイドライン2016, 診断と治療社。

図2. 気になる排尿の行動の例

①急にトイレへ
駆け込む



②ものの10秒足らずで、
排尿を終える



③足をぶらぶらさせて
落ち着かない



④尿があちらこちらへ
飛び散る



Table with 3 columns: 日本標準商品分類番号, 60µg, 120µg, 240µg. Rows include 承認番号, 薬価基準収載年月, 販売開始年月, 効能追加年月.

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※

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。**[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

Table with 4 columns: 販売名, 錠中成分, 錠中成分, 錠中成分. Rows include 3.1 組成 and 3.2 製剤の性状.

Table with 4 columns: 販売名, 性状・剤形, 外形 (上面, 側面, 下面), 大きさ. Rows include 3.2 製剤の性状.

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。[添付文書 9.7、17.1.1参照] 5.2 本剤使用後に観察期を設け、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] 5.3 多飲・多尿・低比重尿を示す疾患として中樞性尿崩症(パ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、パソプレシ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ンとして120µgから経口投与し、効果不十分の場合は、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。[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)に入れると速やかに溶ける。〈夜尿症〉7.5 本剤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。[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] ・過度の飲水と避け、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。[添付文書 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、本剤投与中である旨を担当医師に報告すること。〈中樞性尿崩症〉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)



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) <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

©2022 Ferring Pharmaceuticals Co., Ltd.

次の点に注意すること。[添付文書 11.1.1参照] ・過度の飲水と避け、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、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 下投与中葉不全を伴う患者 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。[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(クロロプロマジン、カルバマゼピン、クロルプロパミド等) [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(インダパミド等) ループ利尿剤(フロセド等) 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。[添付文書 11.1.2-4.7.1、8.1、8.2、8.4、8.5、9.1.2、10.2参照]

11.2 その他の副作用

Table with 4 columns: 代謝, 精神神経系, 過敏症, 消化器, 循環器, その他. Rows include 10%以上, 1~2%未満, 頻度不明.

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すととるに割れることがある。

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 <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 <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DII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4-8号
文献請求先および問い合わせ先
(文献請求先) <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

座談会記録集

夜尿症診療 ガイドライン 2021

改訂のポイント



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