



2020年10月

医療関係者 各位

製造販売元：フェリング・ファーマ株式会社

販売元：キッセイ薬品工業株式会社

「デスマプレシン点鼻液 0.01%協和」製造停止に伴う欠品のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、フェリング・ファーマ株式会社が製造販売し、キッセイ薬品工業株式会社が販売しております「デスマプレシン点鼻液 0.01%協和」につきまして、容器の一部部品の製造工程に不具合が認められたため、製造を停止しております。現在、製造工程の改善等の対策を行っておりますが、製造再開に関する具体的な目途が立っておらず、今後当製品の欠品が発生する見込みとなりましたため、謹んでご案内申し上げます。

つきましては、現在当製品を使用中の患者様に対しては、臨床的影響並びに患者様の状態等を考慮いただいた上で、代替薬への変更をご検討いただきたく、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

医薬品の安定供給に支障を生じる事態に至り、医療関係者の皆様、患者様におかれましては、多大なるご迷惑とご心配をおかけし、誠に申し訳ございません。製造並びに供給再開の見通しが立ち次第、迅速にご連絡申し上げます。なお、現在流通しております製品については、品質の問題はございません。

製品の製造工程最適化、並びに品質管理を一層強化し、今後このような事態の再発防止に努めてまいります。何卒、ご理解とご協力を賜りますよう重ねてお願ひ申し上げます。

謹白

記

対象製品	デスマプレシン点鼻液 0.01%協和
統一商品コード	051417017（製造販売元：フェリング・ファーマ株式会社）
在庫終了見込み時期	2020年12月頃

※デスマプレシン点鼻液 0.01%協和の製造販売は、2020年4月27日に、協和キリン株式会社からフェリング・ファーマ株式会社に移管しております。

以上

※デスマプレシン点鼻液 0.01%協和と同一の成分（デスマプレシン）で同じ適応症を有する薬剤は以下の通りです。

- ・デスマプレシン・スプレー2.5 協和【経鼻製剤：デスマプレシン】
- ・ミニリンメルト OD錠 60 μ g,120 μ g 及び 240 μ g

デスマプレシン製剤比較表

	[欠品]デスマプレシン点鼻液 0.01%協和	デスマプレシン・スプレー 2.5 協和	ミニリンメルト OD錠 60 μ g /120 μ g /240 μ g
投与経路	経鼻		経口
製剤の濃度	0.01%	0.0025%	---
デスマプレシン酢酸塩水和物の含有量	1 瓶中 2.5mL(250 μ g 含有)	1 瓶中 5mL(125 μ g 含有)	1 錠中 66 μ g/133 μ g/266 μ g (デスマプレシンとして 60 μ g/120 μ g/240 μ g)
効能又は効果	中枢性尿崩症	中枢性尿崩症	中枢性尿崩症（製剤共通） 尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症（120 μ g /240 μ g）
添付文書での用法及び用量（一部抜粋）	デスマプレシン酢酸塩水和物として、 小児：1 回 2.5 μ g～5 μ g （0.025～0.05mL）を 1 日 1～2 回 成人：1 回 5 μ g～10 μ g （0.05～0.1mL）を 1 日 1～2 回	デスマプレシン酢酸塩水和物として、 小児：1 回 2.5 μ g～5 μ g〔1～2 噴霧〕を 1 日 1～2 回 成人：1 回 5 μ g～10 μ g（2～4 噴霧）を 1 日 1～2 回	（中枢性尿崩症の場合） デスマプレシンとして、 1 回 60～120 μ g を 1 日 1～3 回経口投与する。 1 回投与量 240 μ g まで 1 日投与量 720 μ g を超えないこと
備考	0.025mL、0.05mL等の目盛付点鼻チューブを用いて投与	---	---

お問い合わせ先：フェリング・ファーマ株式会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-093-168

（土日祝日、弊社休日を除く月～金 9:00～17:30）