

**2020年4月改訂(第2版)
*2019年11月改訂

日本標準商品分類番号
872419

貯法：室温保存
有効期間：3年

脳下垂体ホルモン剤
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)}

ミニリンメルト[®]OD錠 60 μ g
ミニリンメルト[®]OD錠 120 μ g
ミニリンメルト[®]OD錠 240 μ g

MINIRINMELT[®]OD Tablets 60 μ g/120 μ g/240 μ g

	60 μ g	120 μ g	240 μ g
承認番号	22400AMX01504	22400AMX00662	22400AMX00663
販売開始	2013年3月	2012年5月	

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)

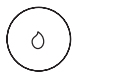



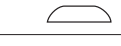
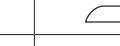


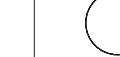
- 低ナトリウム血症の患者〔低ナトリウム血症を増悪させるおそれがある。〕[11.1.1参照]
- 習慣性又は心因性多飲症の患者(尿生成量が40mL/kg/24時間を超える)〔低ナトリウム血症が発現しやすい。〕[11.1.1参照]
- 心不全の既往歴又はその疑いがあり利尿薬による治療を要する患者〔低ナトリウム血症が発現しやすい。〕[11.1.1参照]
- 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の患者〔低ナトリウム血症が発現しやすい。〕[11.1.1参照]
- 中等度以上の腎機能障害のある患者(クレアチニンクリアランスが50mL/分未満)[9.2.1参照]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ミニリンメルト [®] OD錠 60 μ g	ミニリンメルト [®] OD錠 120 μ g	ミニリンメルト [®] OD錠 240 μ g
有効成分	1錠中 デスマプレシン酢酸塩水和物 66 μ g (デスマプレシンとして60 μ g)	1錠中 デスマプレシン酢酸塩水和物 133 μ g (デスマプレシンとして120 μ g)	1錠中 デスマプレシン酢酸塩水和物 266 μ g (デスマプレシンとして240 μ g)
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 60 μ g	ミニリンメルト [®] OD錠 120 μ g	ミニリンメルト [®] OD錠 240 μ g	
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 120 μ g、OD錠 240 μ g〉

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回就寝前にデスマプレシンとして120 μ g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240 μ gに増量することができる。

〈中枢性尿崩症〉

通常、デスマプレシンとして1回60~120 μ g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240 μ gまでとし、1日投与量は720 μ g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60 μ g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低出生体重児・先天性奇形等の異常が認められている¹⁾。

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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、クロルプロバミド等） [11.1.1参照]	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。	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。
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]	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。	水分貯留のリスクを増すことがある。
ロペラミド塩酸塩 [11.1.1、16.7参照]	本剤の血中濃度が増加し、薬効が延長する可能性がある。	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。
*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]	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	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、ゆつく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^{2),3)}。

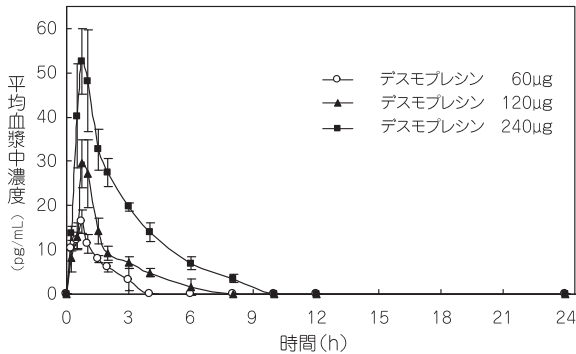
15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人に本剤60,120,240 μ g（各6人）を水負荷の条件下で単回経口投与したときの血漿中デスマプレシン濃度推移は下図のとおりである⁴⁾。



また、薬物動態パラメータは表のとおりであり、投与量60,120,240 μ gでは用量に応じたAUC及びC_{max}の増加が認められた。

薬物動態パラメータ

パラメータ	60 μ g	120 μ g	240 μ g
AUC _t (pg·h/mL)	23.25 \pm 4.48	50.84 \pm 7.46	139.90 \pm 10.99
AUC _{inf} (pg·h/mL)	35.61 \pm 9.01	61.95 \pm 9.96	150.24 \pm 14.17
C _{max} (pg/mL)	16.57 \pm 2.52	33.26 \pm 1.46	56.80 \pm 8.80
T _{max} (h)	0.71 \pm 0.10	0.88 \pm 0.14	0.79 \pm 0.19
t _{1/2} (h)	1.63 \pm 0.56	2.13 \pm 0.66	2.00 \pm 0.15

本剤を水を用いずに舌下で溶解して投与

(平均値 \pm 標準偏差)

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人（16人）に本剤120 μ gをクロスオーバー法にて空腹時及び食後に経口投与したとき、平均AUC_tは44.94及び12.03pg·h/mL、平均C_{max}は14.89及び3.90pg/mLであった⁵⁾。[7.2、7.3参照]

16.3 分布

16.3.1 体組織への分布

ラットに¹²⁵Iで標識したデスマプレシン0.2 μ gを点鼻投与したとき、30分後の放射能濃度は、甲状腺>膀胱>腎臓>肝臓の順であった⁶⁾。

16.3.2 蛋白結合率

*In vitro*でのヒト血清蛋白結合率は以下のとおりであった⁷⁾。

添加濃度 (pg/mL)	2	50	100
血清蛋白結合率 (%)	76.3 \pm 3.3	74.2 \pm 2.8	74.0 \pm 3.4

限外過法による

平均値 \pm 標準偏差 (n=4)

16.4 代謝

ヒト及びラット肝ミクロソームを用いた*in vitro*試験においてデスマプレシンは肝臓ではCYP450による代謝はほとんどないことが示されていることから、*in vivo*においてヒト肝ミクロソームで代謝される可能性は低いと考えられた。一方、ラット肝臓組織ホモジネートを用いた*in vitro*試験においては、デスマプレシンの代謝物の生成が認められており、本剤の一部は肝臓で代謝されると考えられる^{8),9)}。

16.5 排泄

デスマプレシンの総クリアランスは7.6L/hであった。健康成人被験者において、52% (44%~60%) が未変化体として排泄された^{10),11)}。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

デスマプレシン2 μ g静脈内単回投与時¹²⁾のPKに対する腎機能障害の影響を腎機能（クレアチニンクリアランス）に基づき、外国人被験者を腎機能正常 (>80mL/分)、腎機能障害が軽度 (50~80mL/分)、中等度 (30~49mL/分) 及び高度 (5~29mL/分) の4群に層別し検討したところ、腎機能障害の重症度に応じて全身クリアランスが低下し、中等度及び高度の腎機能障害患者では、腎機能正常者と比較して統計学的な有意差が認められた。腎機能正常者のAUCは186.1 \pm 64.1pg·h/mL (平均値 \pm 標準偏差)であったが、軽度、中等度及び高度の腎機能障害患者では、それぞれ280.8 \pm 31.7、453.3 \pm 174.7及び681.5 \pm 226.1pg·h/mLに増加した。分布相の半減期 (t_{1/2 λ 1}) は腎機能障害の程度に影響されなかった。一方、消失相の半減期 (t_{1/2 λ 2}) は、腎機能正常者で2.77時間であったのに対し、軽度、中等度及び高度の腎機能障害患者ではそれぞれ3.99、6.57及び8.74時間に延長した¹¹⁾。[9.2.1、9.2.2参照]

16.7 薬物相互作用

外国人にロペラミド投与後にデスマプレシン400 μ g¹³⁾を含有する錠剤（デスマプレシン錠：国内未承認）を経口投与した場合、デスマプレシン錠を単独で投与した場合と比較して、デスマプレシンのAUC、AUC_t、C_{max}がそれぞれ3.1倍(95%CI: 2.3~4.2)、3.2倍(2.3~4.4)、2.3倍 (1.6~3.2) 上昇した。また、エリスロマイシン投与後にデスマプレシン錠を投与した場合には、デスマプレシンのAUC、AUC_t、C_{max}に有意な変化は認められなかった¹²⁾。[10.2参照] 注) 本剤の承認された用量は、デスマプレシンとして経口投与で60 μ gから240 μ gである。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

(夜尿症)

17.1.1 国内第III相試験

夜尿症患児（夜尿翌朝の起床時尿の平均尿浸透圧800mOsm/L以下あるいは平均尿比重1.022以下）を対象とし、プラセボを対照薬とした二重盲検比較試験において、年齢8.1 \pm 1.5歳（平均 \pm 標準偏差）、年齢範囲6~11歳の患児に対して、1日1回就寝前に、120 μ g（又はプラセボ）を2週間投与した。十分な効果が認められた場合（ベースラインからの夜尿日数減少率が75%以上の場合）は同用量を更に2週間継続し、十分な効果が認められない場合（ベースラインからの夜尿日数減少率が75%未満の場合）は240 μ g（又はプラセボ）を2週間投与した。主要評価項目である投与第3~4週の14日間あたりの夜尿日数のベースラインからの減少量は、本剤が3.3日、プラセボが1.5日であったことから、本剤はプラセボに比べ有意に夜尿日数を減少させることが確認された (P=0.009)¹³⁾。[5.1、5.2参照]

	投与直前14日間の夜尿日数 (ベースライン値)	投与後3,4週目の14日間の 夜尿日数の減少
本剤 (n=44)	12.2日	3.3日 (95%信頼区間: 2.1~4.4)
プラセボ (n=44)	12.4日	1.5日 (95%信頼区間: 0.3~2.6)

本剤を水を用いずに舌下で溶解して投与

本剤の国内で実施された臨床試験において45例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は1例（発現率2.2%）、2件で、腹痛、倦怠感各1件（2.2%）であった。

(中枢性尿崩症)

17.1.2 国内第III相試験

デスマプレシン点鼻液又はスプレー剤の治療により尿崩症の症状がコントロールされている中枢性尿崩症の成人患者16例及び8歳~17歳の小児患者4例を対象として、第III相オープン試験を実施した。本剤に切替えた投与後4週目の24時間尿量は、点鼻液又はスプレー剤の治療時と同様にコントロールされており、本剤投与による24時間尿量、1時間当たりの尿量、尿浸透圧及び尿比重は、点鼻液又はスプレー剤の治療時と同様にコントロールされていた。また、19例（成人15例及び小児4例）の患者は12カ月の長期安全性評価を実施し、問題は認められなかった¹⁴⁾。

本剤及び点鼻液又はスプレー剤の比較

	平均24時間尿量 (mL)		
	点鼻液又はスプレー剤	2219.6±1165.3 成人 (16例)	1325.5±334.1 小児 (4例)
本剤	1854.0±1102.1 成人 (15例)	1225.0±554.5 小児 (4例)	1721.6±1032.1 全体 (19例)*
	尿浸透圧 (mOsm/kg)		
	点鼻液又はスプレー剤	544.8±176.1 成人 (16例)	806.5±237.6 小児 (4例)
本剤	687.3±193.7 成人 (15例)	803.3±217.7 小児 (4例)	711.7±198.6 全体 (19例)*
	尿比重		
	点鼻液又はスプレー剤	1.0139±0.0053 成人 (16例)	1.0233±0.0076 小児 (4例)
本剤	1.0173±0.0058 成人 (15例)	1.0253±0.0092 小児 (4例)	1.0189±0.0072 全体 (19例)*

*成人1例は中止のため、データは19例にて集計 (平均値±標準偏差)

本剤の国内で実施された臨床試験において20例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は8例(発現率40.0%)10件で、低ナトリウム血症・血中ナトリウム減少7件(35.0%)、頭痛、口渇、肝機能異常各1件(5.0%)が主なものであった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 バソプレシンV₂受容体に対する作用

デスマプレシンのラットにおけるバソプレシンV₁、V₂受容体及びオキシトシン受容体に対する結合親和性(K_i)はそれぞれ1748,1.04,481nmol/Lであり、バソプレシンV₂受容体に選択的な結合親和性を示した(K_i:1.04nmol/L)。またムスカリン受容体(M1,M2,M3)への結合親和性はほとんど認められなかった(K_i>1×10⁵nmol/L)^{15),16)}。

18.1.2 水及び尿素透過性亢進作用

単離したゴールデンハムスター腎髄質内層部集合管において、管腔膜側から基底膜側への水及び尿素の透過性を、デスマプレシンはそれぞれ0.01nmol/L以上、0.1nmol/L以上の濃度で亢進した¹⁷⁾。

18.2 抗利尿作用

ラットに蒸留水を25mL/kg経口投与した後、デスマプレシンを皮下投与し、デスマプレシン投与後5時間までの尿量を測定したところ、0.1ng/kg以上で用量の増加に伴い尿量は減少した¹⁸⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名: デスマプレシン酢酸塩水和物 (Desmopressin Acetate Hydrate)

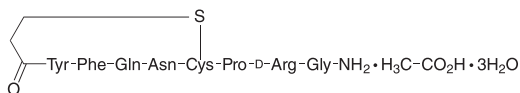
化学名: 1-Deamino-8-D-arginine-vasopressin acetate trihydrate

略名: DDAVP

分子式: C₄₆H₆₄N₁₄O₁₂S₂ · C₂H₄O₂ · 3H₂O

分子量: 1183.31

構造式:



性状: 白色の粉末である。

水、エタノール(99.5)、酢酸(100)にやや溶けやすく、酢酸エチル、アセトンにほとんど溶けない。

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]

*23. 主要文献

- 1) Ray JG. Obstet Gynecol Surv. 1998; 53(7): 450-5.
- 2) Food and Drug Administration. Briefing Document Bone, Reproductive and Urologic Drugs Advisory Committee: The committee will discuss the efficacy and safety of new drug application (NDA) 201656 (desmopressin), 0.75 mcg/0.1 mL and 1.5 mcg/0.1 mL nasal spray, submitted by Serenit Pharmaceuticals, LLC, for the proposed treatment of adult onset nocturia, October 19,2016. Available at <https://www.fda.gov/media/100776/download>. Accessed September 30, 2019.
- 3) Kaminetsky J. J Urol. 2018; 200(3): 604-11.
- 4) 社内資料: 健康成人における薬物動態及び薬力学的検討 (2012年3月30日承認、CTD 2.7.6.6)
- 5) 社内資料: 薬物動態に及ぼす食事の影響 (2012年12月21日承認、CTD 2.7.6.7)
- 6) 西垣淳子 他. 基礎と臨床. 1995; 29(10): 2517-39.
- 7) 社内資料: ¹²⁵I-KW-8008のin vitro蛋白結合 (2012年3月30日承認、CTD 2.6.4.4.3)
- 8) 社内資料: ヒト及びラット肝ミクロソームにおける代謝試験 (2012年3月30日承認、CTD 2.6.4.5.1)
- 9) 社内資料: 組織ホモジネートにおける代謝物の構造 (2012年3月30日承認、CTD 2.6.4.5.2)
- 10) 社内資料: 絶対的生物学的利用率 (2012年3月30日承認、CTD 2.7.6.2)
- 11) 社内資料: 腎機能障害における薬物動態への影響 (2012年3月30日承認、CTD 2.7.6.12)
- 12) Callreus T. Eur J Clin Pharmacol. 1999; 55(4): 305-9.
- 13) Yokoya S et al. Prog. Med. 2013; 33(11): 2445-54.
- 14) Arima H. Endocr J. 2013; 60(9): 1085-94.
- 15) 社内資料: KW-8008の受容体結合能測定試験 (2012年3月30日承認、CTD 2.6.2.2.2)
- 16) 社内資料: KW-8008のOxytocin受容体に対する親和性の検討 (2012年3月30日承認、CTD 2.6.2.2.2)
- 17) 社内資料: 水及び尿素透過性亢進作用 (2012年3月30日承認、CTD 2.6.2.2.3)
- 18) 社内資料: 尿排泄量に対する作用 (ラット) (2012年3月30日承認、CTD 2.6.2.2.5)

**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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元 (輸入)

フェリング・ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門二丁目3番17号

**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