

経口そう痒症改善剤
ナルフラフィン塩酸塩製剤

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5 μ g「キッセイ」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

効能又は効果追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、経口そう痒症改善剤『ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5 μ g「キッセイ」』におきまして、2023年1月18日付で「腹膜透析患者、および慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善」の効能又は効果追加に関する一部変更承認を取得いたしました。またそれに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂しましたので、併せてお知らせいたします。詳細につきましては下記をご参照ください。

引き続き、他の弊社製品共々、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹言

記

1 一部変更承認取得日：2023年1月18日(水)

※統一商品コード、HOTコード、レセプト電算処理システム用コード等、各種コードの変更はありません。

2 効能又は効果について

従来の効能又は効果に加え、「腹膜透析患者、および慢性肝疾患患者」が追加となりました。

変更前	変更後(下線:追加・変更記載)
血液透析患者におけるそう痒症の改善 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	<u>次の患者</u> におけるそう痒症の改善 (既存治療で効果不十分な場合に限る) <u>○透析患者</u> <u>○慢性肝疾患患者</u>


3 使用上の注意の改訂について

効能又は効果の追加に伴い、使用上の注意を改訂しました。詳細は電子添文*をご参照ください。

変更前 ＜旧記載要領＞	変更後（下線：追加・変更記載） ＜新記載要領＞																																	
記載なし	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>＜腹膜透析患者におけるそう痒症の改善の場合＞</u> 7.2 本剤の投与から透析液交換までは十分な間隔をあけること。 <u>本剤服用から透析液交換までの時間が短い場合、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。[16.1.1参照]</u> <u>＜慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合＞</u> 7.3 本剤の投与は1日1回2.5μgから開始し、効果不十分な場合に1日1回5μgへの増量を検討すること。</p>																																	
記載なし 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (2) 中等度 (Child-Pugh 分類グレードB) から重度 (Child-Pugh 分類グレードC) の肝障害のある患者 [投与経験がない。また、肝機能の低下に伴い血中濃度が上昇するおそれがある。]	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 <u>＜慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合＞</u> <u>血中濃度が上昇するおそれがある。</u> 9.3 肝機能障害患者 <u>＜効能共通＞</u> 9.3.1 重度 (Child-Pugh分類グレードC) の肝障害のある患者 <u>重度 (Child-Pugh 分類グレード C) の肝障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。[8.1、16.1.1 参照]</u> <u>＜透析患者におけるそう痒症の改善の場合＞</u> 9.3.2 中等症 (Child-Pugh分類グレードB) の肝障害のある患者 <u>血中濃度が上昇するおそれがある。[16.1.1 参照]</u></p>																																	
4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">精神・神経系</td> <td>不眠, 眠気, 浮動性めまい, 頭痛, いらいら感, 幻覚, 構語障害, レストレスレッグス症候群, 振戦, しびれ, 不穏, せん妄, 易怒性</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">消化器系</td> <td>便秘, 口渴, 悪心, 下痢, 嘔吐, 食欲不振, 腹部不快感, 胃炎, 口内炎</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	精神・神経系	不眠, 眠気, 浮動性めまい, 頭痛, いらいら感, 幻覚, 構語障害, レストレスレッグス症候群, 振戦, しびれ, 不穏, せん妄, 易怒性	消化器系	便秘, 口渴, 悪心, 下痢, 嘔吐, 食欲不振, 腹部不快感, 胃炎, 口内炎	(略)		<p>11. 副作用 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 15%;">5%以上</th> <th style="width: 25%;">1～5%未満</th> <th style="width: 10%;">1%未満</th> <th style="width: 45%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">精神・神経系</td> <td>不眠^{注1,注2)}</td> <td>眠気^{注1,注2)}、浮動性めまい、頭痛</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">消化器系</td> <td>便秘^{注1,注2)}</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">腎臓</td> <td>頻尿・夜間頻尿^{注2,注3)}</td> <td>多尿^{注3)}</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">尿</td> <td colspan="2">尿中血陽性^{注3)}、尿中蛋白陽性^{注3)}</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	精神・神経系	不眠 ^{注1,注2)}	眠気 ^{注1,注2)} 、浮動性めまい、頭痛	(略)		消化器系	便秘 ^{注1,注2)}	(略)			腎臓	頻尿・夜間頻尿 ^{注2,注3)}	多尿 ^{注3)}	(略)		尿	尿中血陽性 ^{注3)} 、尿中蛋白陽性 ^{注3)}		(略)	
	頻度不明																																	
精神・神経系	不眠, 眠気, 浮動性めまい, 頭痛, いらいら感, 幻覚, 構語障害, レストレスレッグス症候群, 振戦, しびれ, 不穏, せん妄, 易怒性																																	
消化器系	便秘, 口渴, 悪心, 下痢, 嘔吐, 食欲不振, 腹部不快感, 胃炎, 口内炎																																	
(略)																																		
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																														
精神・神経系	不眠 ^{注1,注2)}	眠気 ^{注1,注2)} 、浮動性めまい、頭痛	(略)																															
消化器系	便秘 ^{注1,注2)}	(略)																																
腎臓	頻尿・夜間頻尿 ^{注2,注3)}	多尿 ^{注3)}	(略)																															
尿	尿中血陽性 ^{注3)} 、尿中蛋白陽性 ^{注3)}		(略)																															
	<p>注1) 血液透析患者への投与時は投与開始後2週間以内にあらわれることが多い。 注2) 慢性肝疾患患者への投与時は投与開始後4週間以内にあらわれることが多い。 注3) 慢性肝疾患患者を対象とした国内臨床試験での発現頻度。</p>																																	

変更前 ＜旧記載要領＞	変更後（下線：追加・変更記載） ＜新記載要領＞
<p>8. 過量投与 徴候, 症状: 過量投与により, 幻覚, 不安, 重度の眠気, 不眠等があらわれるおそれがある。 処置: 投与を中止し, 必要に応じ適切な対症療法を行うこと。なお, ナルフラフィン塩酸塩製剤は透析により除去されることが示されている。</p>	<p>13. 過量投与 13.1 症状 過量投与により, 幻覚, 不安, 重度の眠気, 不眠等があらわれるおそれがある。 13.2 処置 投与を中止し, 必要に応じ適切な対症療法を行うこと。なお, 本剤は<u>血液透析</u>により除去されることが示されている。[16.8.1 参照]</p>

- * 弊社医療関係者向けサイト (<https://med.kissei.co.jp/>) からご覧いただけます。
- * 電子添文について、効能又は効果の追加と新記載要領への対応を併せて行いました。

<p>今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU) No.315 (2023年3月)に掲載の予定です。 最新の電子化された添付文書は、弊社「キッセイ薬品医療関係者向け情報」(https://med.kissei.co.jp/) 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) に掲載されます。 右のGS1バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。</p>	 (01)04987051466107
--	--

4 包装仕様について

効能又は効果の追加によるカートンデザイン、アルミピローデザイン、及びPTPシートデザインの変更はありません。

