

## 使用上の注意改訂等のお知らせ

2024年10月

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

脳下垂体ホルモン剤  
デスモプレシン酢酸塩水和物口腔内崩壊錠  
ミニリンメルト<sup>®</sup>OD錠 25 $\mu$ g  
ミニリンメルト<sup>®</sup>OD錠 50 $\mu$ g  
MINIRINMELT<sup>®</sup>OD Tablets 25 $\mu$ g/50 $\mu$ g

この度、標記製品の注意事項等情報の「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

- なお、改訂後の電子化された添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載されます。併せてご利用ください。

### I. 「使用上の注意」 【改訂内容】

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
～中略～ チアジド系類似剤 インダパミド（ナトリックス）、トリパミド（ノルモナール）、メフルシド（バイカロン） ループ利尿剤 フロセミド（ラシックス）、トラセミド（ルブラック）、アゾセミド（ダイアート） [2.8 参照]，[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。	～中略～ チアジド系類似剤 インダパミド（ナトリックス）、トリパミド（ノルモナール）、メフルシド（バイカロン）、 <del>メチタラン（アレステン）</del> ループ利尿剤 フロセミド（ラシックス）、 <del>ズメタニド（ルネトロン）</del> 、 トラセミド（ルブラック）、アゾセミド（ダイアート） [2.8 参照]，[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。
副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤） ～中略～ モメタゾンフランカルボン酸エステル含有製剤（アズマネックス、エナジア、アテキュラ）、 ～中略～ [2.9 参照]，[11.1.1 参照]	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明。	副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤） ～中略～ モメタゾンフランカルボン酸エステル（アズマネックス） ～中略～ [2.9 参照]，[11.1.1 参照]	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明。

#### 【改訂理由】

併用禁忌（併用しないこと）に記載されている薬剤の製造販売承認取得状況が変更されたため、削除または追記することといたしました。

## II. 「承認条件」 【改訂内容】

改訂後	改訂前
削除	<p><del>21. 承認条件</del></p> <p><del>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</del></p>

### 【改訂理由】

「適応症：男性における夜間多尿による夜間頻尿」において、製造販売後の安全性に関する検討、追加の医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動が適切に実施され、2024年9月25日付け事務連絡「承認品目に係る承認条件の取扱いについて」にて、厚生労働省 医薬局医薬品審査管理課より承認条件は満たされたものと判断されたことに伴い、電子化された添付文書の「承認条件」の項を削除いたしました。

### 【その他】

ミニリンメルト®OD錠 60µg、ミニリンメルト®OD錠 120µg 及びミニリンメルト®OD錠 240µg につきましては、今回お知らせする「使用上の注意」改訂はございません。

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.330(2024年10月発行)に掲載の予定です。  
 最新の電子化された添付文書は、「フェリング・ファーマ医療関係者向け情報」(<https://www.ferring.co.jp/>)、「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。



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10番4号

問い合わせ先：くすり相談室

フリーダイヤル：0120-093-168

販売元



**キッセイ薬品工業株式会社**  
 松本市芳野19番48号

問い合わせ先：くすり相談センター

フリーダイヤル：0120-007-622