



2024年11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

「デスモプレシン・スプレー10 協和」 製造販売中止のお知らせ

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「デスモプレシン・スプレー10 協和」（一般名：デスモプレシン酢酸塩水和物）の製造販売を中止させていただくことになりました。製造販売中止により多大なるご迷惑をおかけし、誠に申し訳ございませんが、ご了承賜りますよう謹んでお願い申し上げます。

本製品は、一部の保管サンプルにおいて、容器の完全性が確保されなかったことにより薬液（水分）の一部が気化したことが原因と考えられる内容量の減少及び、それに伴う有効成分（デスモプレシン）の濃度の上昇が認められ、日本に流通している一部のロットにおいても同様の事象が認められましたことから製品の製造販売・供給を一時中止し、2020年7月17日より自主回収をさせていただいておりました。

その後、原因の特定および改善策について検討を続けてまいりましたが、現在も製造再開の見通しは立っておりません。また、この間同じデスモプレシン酢酸塩水和物を有効成分とする経口（口腔内崩壊錠）製剤の普及による経鼻（スプレー）製剤自体の需要の減少、かつ、経口製剤により経鼻製剤の代替対応がなされております状況を鑑み、この度、当製剤の製造販売を中止させていただくことになりました。

永年に亘りお引き立ていただきましたことを厚く御礼申し上げますとともに、今後とも弊社製品につきまして一層ご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

製造販売中止製品

デスモプレシン・スプレー10 協和

統一商品コード

051419011（製造販売元：フェリング・ファーマ株式会社）

薬価基準収載医薬品コード

2419700R2029

経過措置期間満了日

決まり次第お知らせいたします。

以上

代替品は、「デスモプレシン・スプレー10 協和」と同一有効成分、同一効能・効果、ただし異なる剤形・規格の製品として、下の経口製剤がございます。

製品	包装	統一商品コード	薬価基準収載 医薬品コード
ミニリンメルト [®] OD錠 120 μ g	100錠[10錠(ブリスター)×10]	051748326	2419001F1023
ミニリンメルト [®] OD錠 240 μ g	100錠[10錠(ブリスター)×10]	051748524	2419001F2020

製造販売元（輸入元）：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

デスモプレシン製剤比較表

	[製造販売中止] デスモプレシン・スプレー10 協和	ミニリンメルト OD錠 120 μ g/240 μ g
投与経路	経鼻	経口
デスモプレシン酢酸塩水和物の含有量	1瓶中 5mL (500 μ g 含有)	1錠中 133 μ g/266 μ g (デスモプレシンとして 120 μ g/240 μ g)
効能又は効果	尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う下記疾患 夜尿症	中枢性尿崩症 尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症
電子添文での用法及び用量（一部抜粋）	通常、1日1回就寝前にデスモプレシン酢酸塩水和物として10 μ g（1噴霧）から鼻腔内に投与を開始 効果不十分な場合は、1日1回就寝前にデスモプレシン酢酸塩水和物として20 μ g（2噴霧）に増量	（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回就寝前にデスモプレシンとして120 μ gから経口投与を開始 効果不十分な場合は、1日1回就寝前にデスモプレシンとして240 μ gに増量

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)