

「市販直後調査」結果概要のご報告

(市販直後調査期間：2019年9月20日～2020年3月19日)

2020年9月

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

ミニリンメルト®OD錠 25 μ g
ミニリンメルト®OD錠 50 μ g

謹啓

時下ますますご清祥の段、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。

弊社製剤「ミニリンメルト®OD錠 25 μ g・50 μ g」(以下、本剤)につきまして、市販直後調査を2019年9月20日から2020年3月19日の6ヵ月間実施致しました。当該期間中、先生方におかれましては、本調査へご理解ならびにご協力賜りましたこと、厚く御礼申し上げます。

さて、本調査に関しましては、2020年5月に医薬品医療機器総合機構へ結果を報告致しました。

今回、その結果をご報告申し上げるとともに、日常診療の一助にさせていただけると幸甚です。

弊社としましては、引き続き本剤の適正使用のための情報収集および提供に努め、安全確保を図っていく所存でございます。

本剤販売開始以降、6ヵ月間にわたり市販直後調査にご協力賜りましたこと、重ねて御礼申し上げます。本調査終了以降も引き続き本剤の「使用上の注意」に十分ご留意の上、適正使用にご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

謹白

本剤を対象とした市販直後調査の概要

対象医薬品	ミニリンメルト®OD錠 25μg・50μg
調査対象の効能・効果	男性における夜間多尿による夜間頻尿
集計対象期間	2019年9月20日～2020年3月19日
調査実施医療機関数	1669施設
副作用収集症例数	本剤投与例：50例70件 製品名不明のミニリンメルト OD錠*投与例：13例17件

※ミニリンメルト OD錠には25μg・50μgの用量以外に、60μg(効能効果：中枢性尿崩症)、120μgおよび240μg(共に効能効果：尿浸透圧又は尿比重低下に伴う夜尿症、中枢性尿崩症)があります。

本剤投与による副作用について

本剤投与による副作用として、集計対象期間中に収集された副作用は50例70件でした。これらの内訳は以下の通りです。なお、今後の追加情報等により内容(事象名、重篤性、件数等)が変更になる可能性があります。

副作用の種類	発現件数	合計		
			重篤	非重篤
器官別大分類 (SOC)	基本語 (PT)			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	リンパ腫*	1(0)	0	1
代謝および栄養障害	低ナトリウム血症	10(3)	16	26
	食欲減退*	1(0)	0	1
精神障害	落ち着きのなさ*	1(1)	0	1
	気力低下*	1(0)	0	1
	不眠症*	0	1	1
	不快気分*	0	1	1
	悪夢	0	1	1
神経系障害	頭痛	0	5	5
	傾眠	0	2	2
心臓障害	急性心不全*	1(0)	0	1
	心不全*	1(0)	0	1
	不整脈*	0	1	1
	動悸*	0	1	1
血管障害	ほてり*	0	1	1
胃腸障害	下痢*	0	1	1
	悪心	0	1	1
腎および尿路障害	尿閉*	1(1)	0	1
	頻尿*	0	2	2

一般・全身障害および投与部位の状態	体調不良*	0	1	1
	末梢性浮腫	0	2	2
	顔面浮腫	0	1	1
	浮腫	0	1	1
	口渇*	0	2	2
	倦怠感*	0	1	1
臨床検査	血中ナトリウム減少	2(0)	7	9
	脳性ナトリウム利尿ペプチド増加*	1(0)	0	1
	尿量減少*	0	1	1
	血圧上昇	0	1	1
合計		20(5)	50	70

*：使用上の注意から予測できない副作用
 () 内：医師評価により重篤とされた件数

MedDRA/J(Ver.22.1)に基づき記載

製品名不明のミニリンメルト OD 錠による副作用について

製品名不明のミニリンメルト OD 錠*投与による副作用として、集計対象期間中に収集された副作用は 13 例 17 件でした。これらの内訳は以下の通りです。なお、今後の追加情報等により内容（事象名、重篤性、件数等）が変更になる可能性があります。

副作用の種類		発現件数		合計
器官別大分類 (SOC)	基本語 (PT)	重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	肺炎*	1(0)	0	1
	インフルエンザ*	0	2	2
代謝および栄養障害	低ナトリウム血症	1(0)	1	2
神経系障害	脳梗塞*	1(0)	0	1
	味覚異常*	0	1	1
	味覚不全*	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽*	1(0)	0	1
	喘息*	0	1	1
胃腸障害	嚥下障害*	0	1	1
	悪心	0	1	1
肝胆道系障害	肝機能異常	0	1	1
皮膚および皮下組織障害	そう痒症*	0	1	1
腎および尿路障害	尿閉*	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	浮腫	0	1	1
	胸痛*	1(0)	0	1
合計		5(0)	12	17

*：使用上の注意から予測できない副作用
 () 内：医師評価により重篤とされた件数

MedDRA/J(Ver.22.1)に基づき記載

※ミニリンメルト OD 錠には 25µg・50µg の用量以外に、60µg(効能効果；中枢性尿崩症)、120µg および 240µg (共に効能効果：尿浸透圧又は尿比重低下に伴う夜尿症、中枢性尿崩症) があります。

本剤のリスク管理計画書「重要な特定されたリスク」に該当する副作用について

◆低ナトリウム血症について

集計対象期間中、血清ナトリウム値の最低値が 135mEq/L 未満*となり、低ナトリウム血症または血中ナトリウム減少として報告された症例は 36 例 36 件でした。

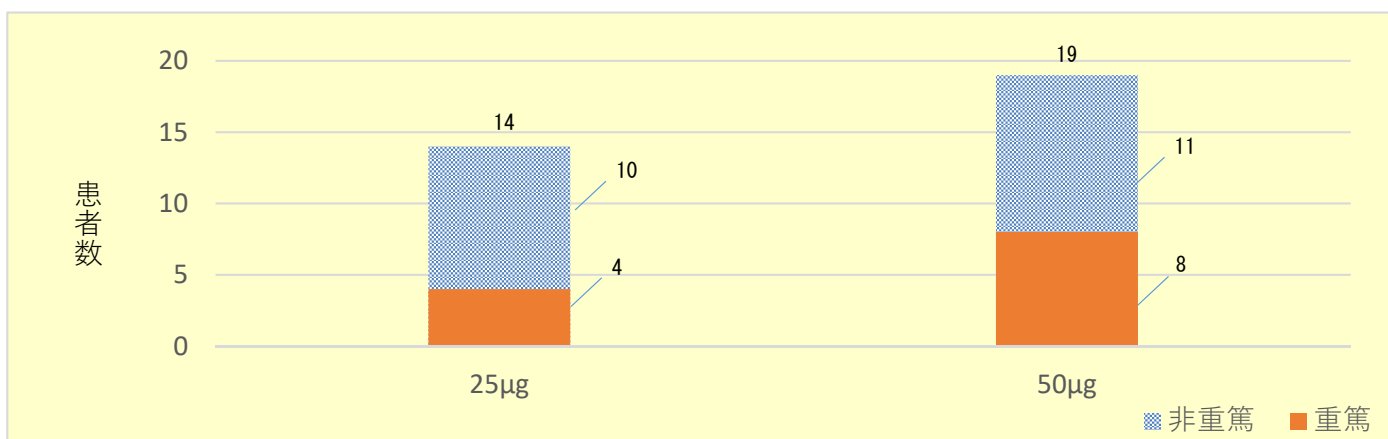
*血清ナトリウム値の最低値が 137mEq/L であったものの、血中ナトリウム減少として報告された症例が 1 例 1 件ありましたので、副作用一覧では低ナトリウム血症と血中ナトリウム減少の合計件数が 37 件となります。

<重篤な低ナトリウム血症について>

集計対象期間中に収集され、企業により重篤な低ナトリウム血症または血中ナトリウム減少と評価された症例は 13 例 13 件でした。なお、医師により重篤と評価された件数は 3 例 3 件でした。重篤副作用の詳細については 2020 年 7 月より配布を開始した「適正使用のお願い」をご参照いただき、本剤の適正使用についてご注意ください。

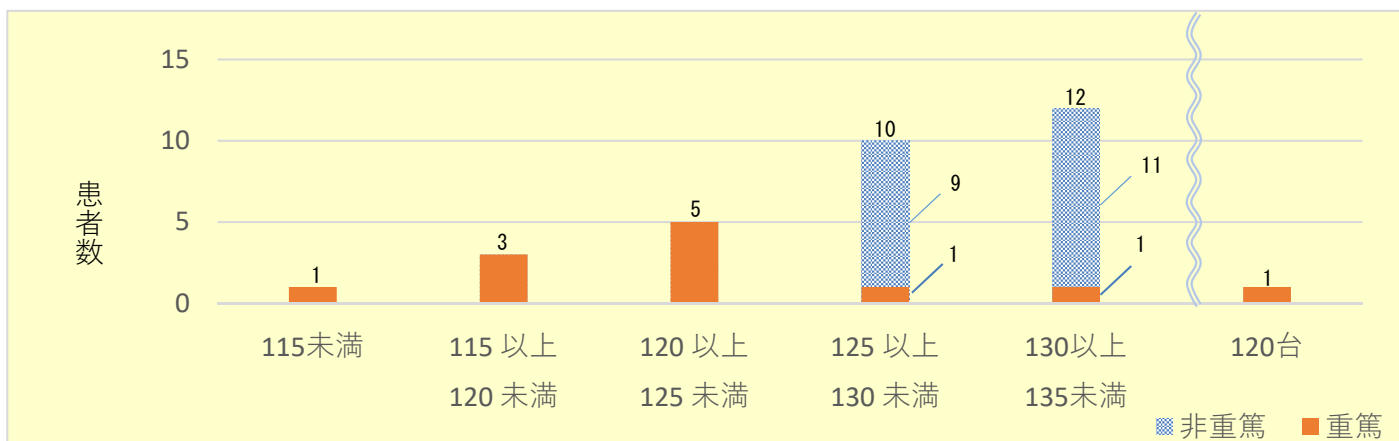
<収集情報からの集計結果>

【副作用発現時の 1 日投与量】



(不明または調査中 3 例を除きます。)

【副作用発現時または発現後の血清ナトリウム値 (mEq/L) (最低値)】



(不明または調査中 4 例を除きます。)

【副作用発現時に認められた症状】

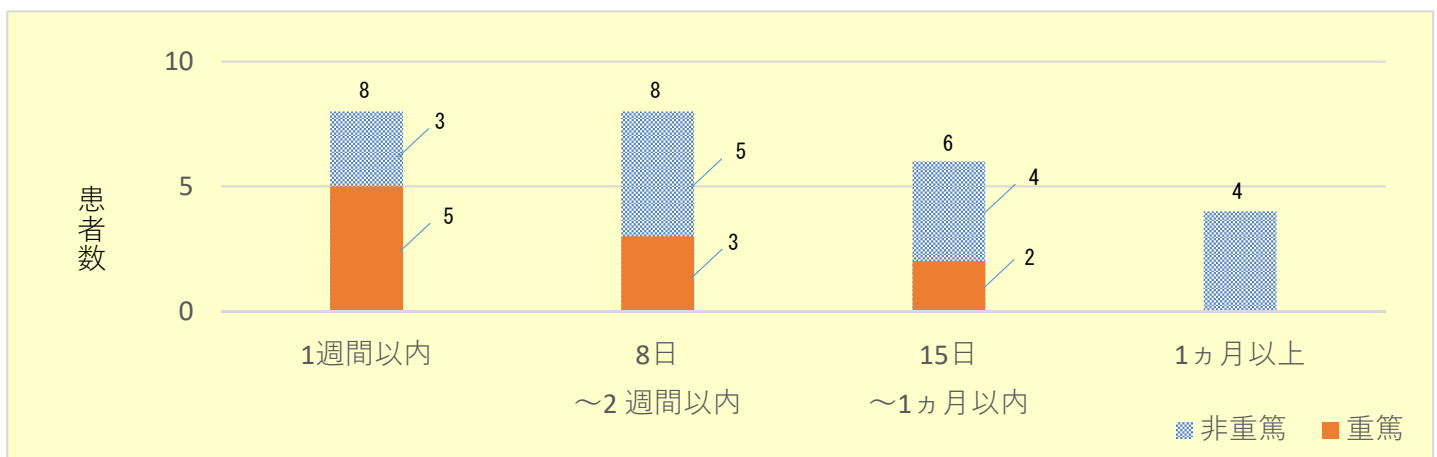
症状	患者数 (全体(重篤症例))
倦怠感	3(1)
ふらつき	2(1)
頭痛、血圧上昇	1(0)
頭痛、不眠	1(0)
頭痛、口の渇き	1(0)
具合が悪い(全身倦怠感、悪心、嘔吐)	1(1)
消化器症状(嘔吐)、倦怠感	1(1)
嘔気・嘔吐	1(1)
気持ちが悪い	1(1)
意識レベル低下	1(1)
食欲低下、気力低下	1(1)
夜間不穏	1(1)
重苦しい感じ	1(0)
動悸、脈が飛ぶ	1(0)
症状なし	10(3)

(不明または調査中9例を除きます。)

青字：低ナトリウム血症の発現を示唆する症状として添付文書に記載があります。

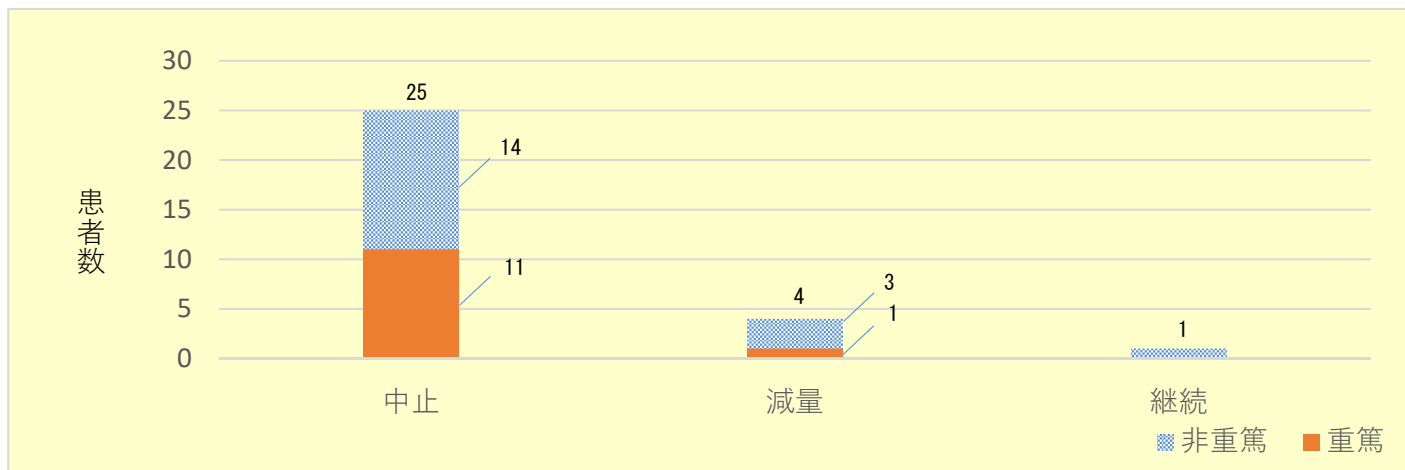
患者及びその家族に、「低ナトリウム血症」や「水中毒」が発現する場合がありますので関連症状（倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐、呼吸困難、意識障害、痙攣、昏睡等）があらわれた場合、直ちに本剤の投与を中断し、速やかに医師に連絡するよう指導してください。なお、投与開始早期に発現することもあるため、投与開始直後から注意するよう説明してください。

【投与から副作用発現までの期間】



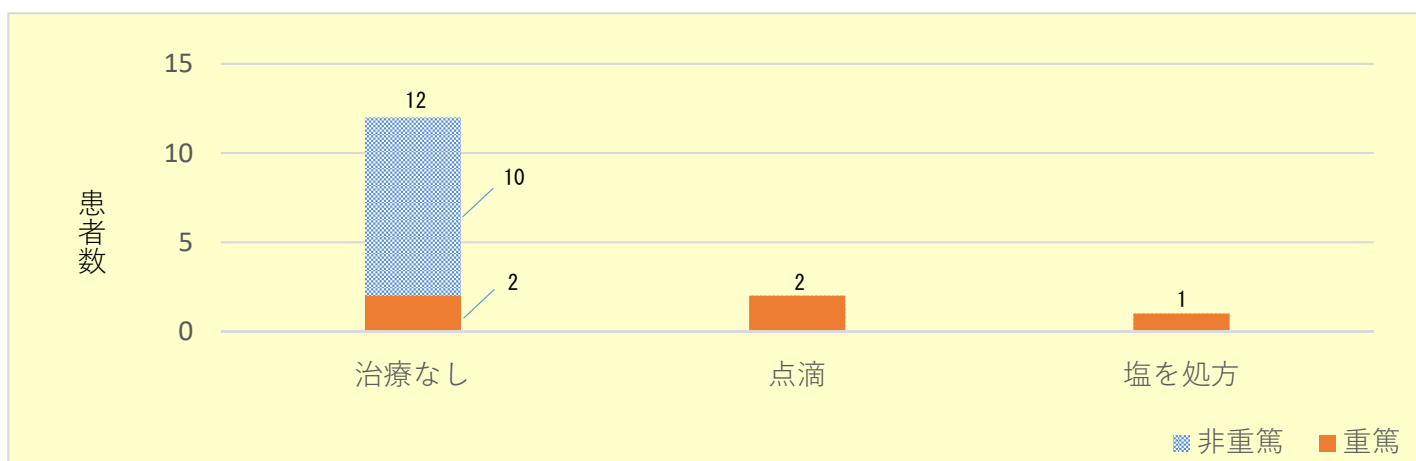
(不明または調査中10例を除きます。)

【副作用発現後の本剤投与状況】



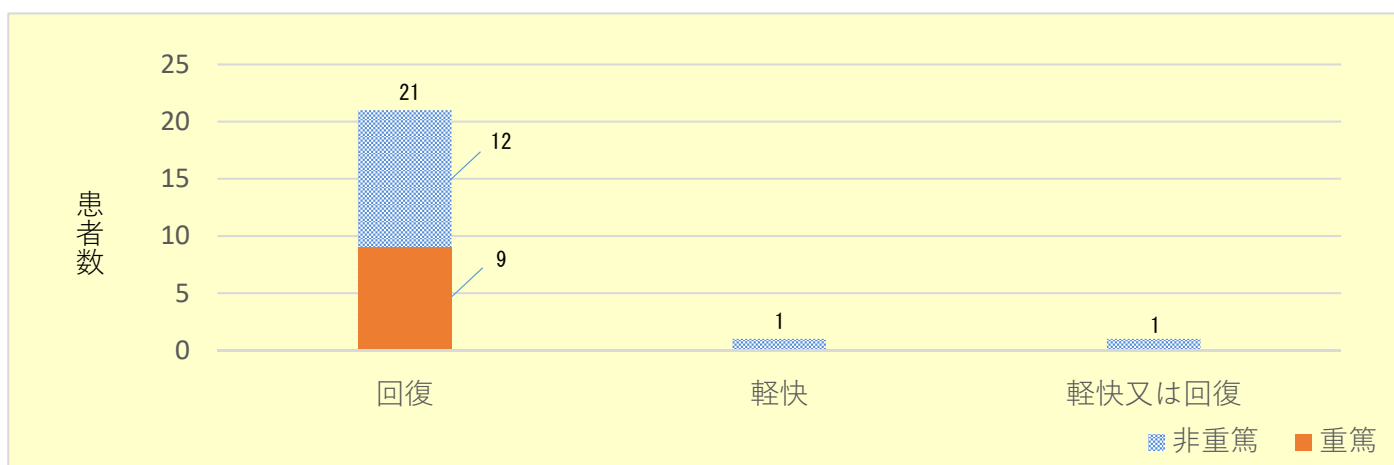
(不明または調査中 6 例を除きます。)

【副作用に対する治療】



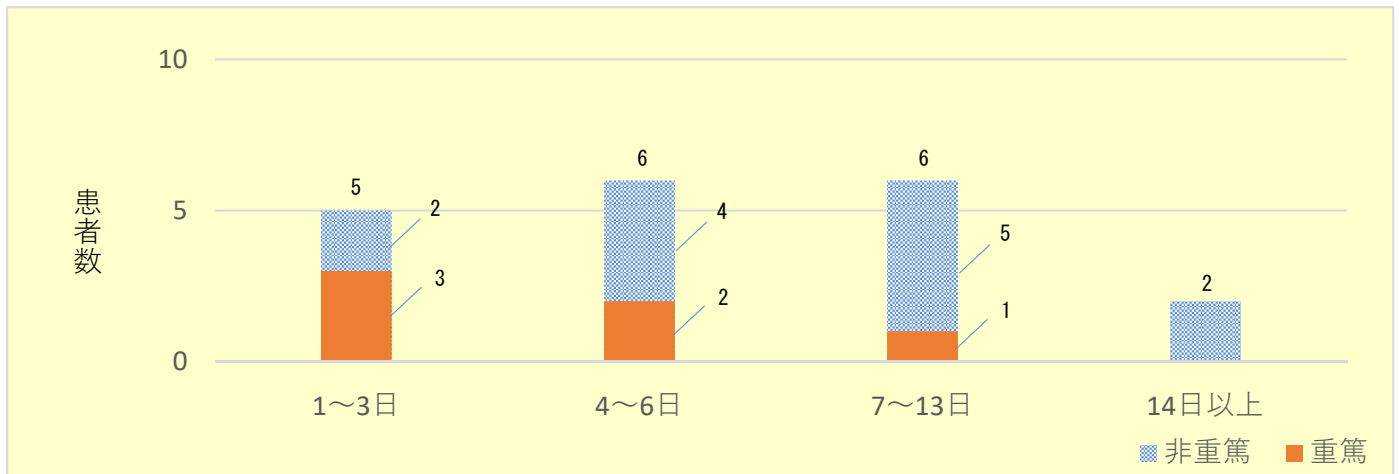
(不明または調査中 21 例を除きます。)

【転帰】



(不明または調査中 13 例を除きます。)

【副作用発現～回復確認までの期間】



(不明または調査中 17 例を除きます。)

【投与開始前の腎機能に関する情報】

症例 No.	重篤性 (企業評価)	発現時または発現後の血清 Na 値 (mEq/L) (最低値)	腎機能に関する情報*
1	重篤 (その他重要)	123	慢性腎不全
2	重篤 (後遺症: 尿閉)	109	血清クレアチニン: 1.39 (約 2 年前)
3	重篤 (その他重要)	124	血清クレアチニン: 1.37 eGFR: 39.1
4	重篤 (入院)	不明 (調査中)	血清クレアチニン: 1.22 eGFR: 44.4
5	非重篤	128	血清クレアチニン: 0.77
6	非重篤	127	血清クレアチニン: 0.61
7	非重篤	127	血清クレアチニン: 0.98
8	非重篤	132	血清クレアチニン: 0.89
9	非重篤	134	血清クレアチニン: 0.64
10	非重篤	128	血清クレアチニン: 0.7 eGFR: 83.008
11	非重篤	不明 (調査中)	血清クレアチニン: 1.1
12	非重篤	132	血清クレアチニン: 0.56
13	非重篤	127	血清クレアチニン: 0.81 クレアチニンクリアランス: 68.5

※血清クレアチニン単位: mg/dL、クレアチニンクリアランス単位: mL/分、eGFR 単位: mL/分

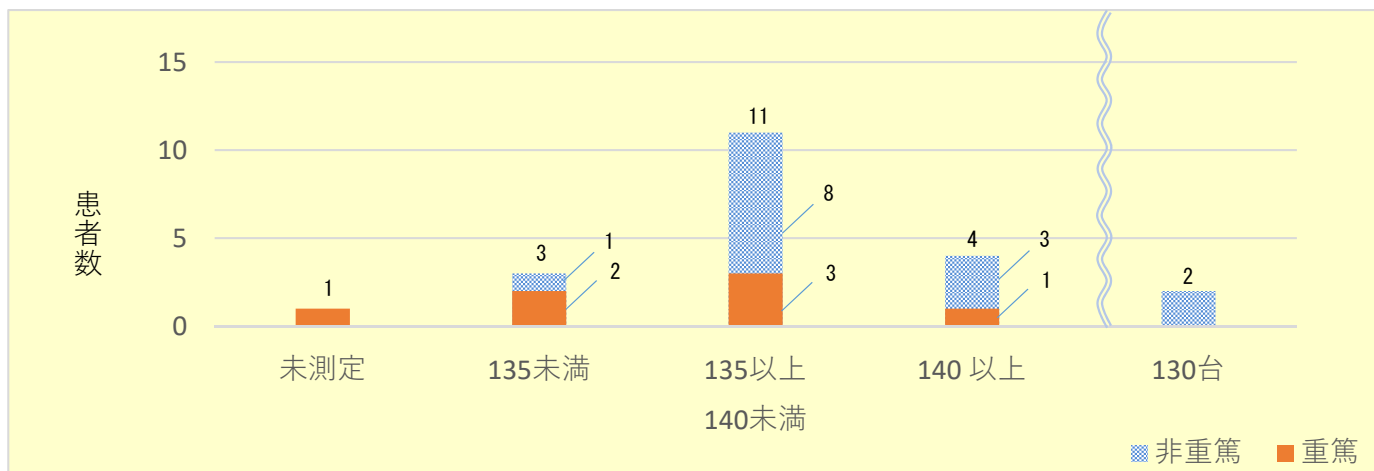
(不明または調査中 23 例を除きます。)

本剤の添付文書に従い、次の患者には投与しないでください。

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)

- ・本剤投与にあたっては腎機能データを必ず確認し、中等度以上の腎機能障害のある患者に該当する場合は投与しないでください。

【投与開始前の血清ナトリウム値 (mEq/L)】



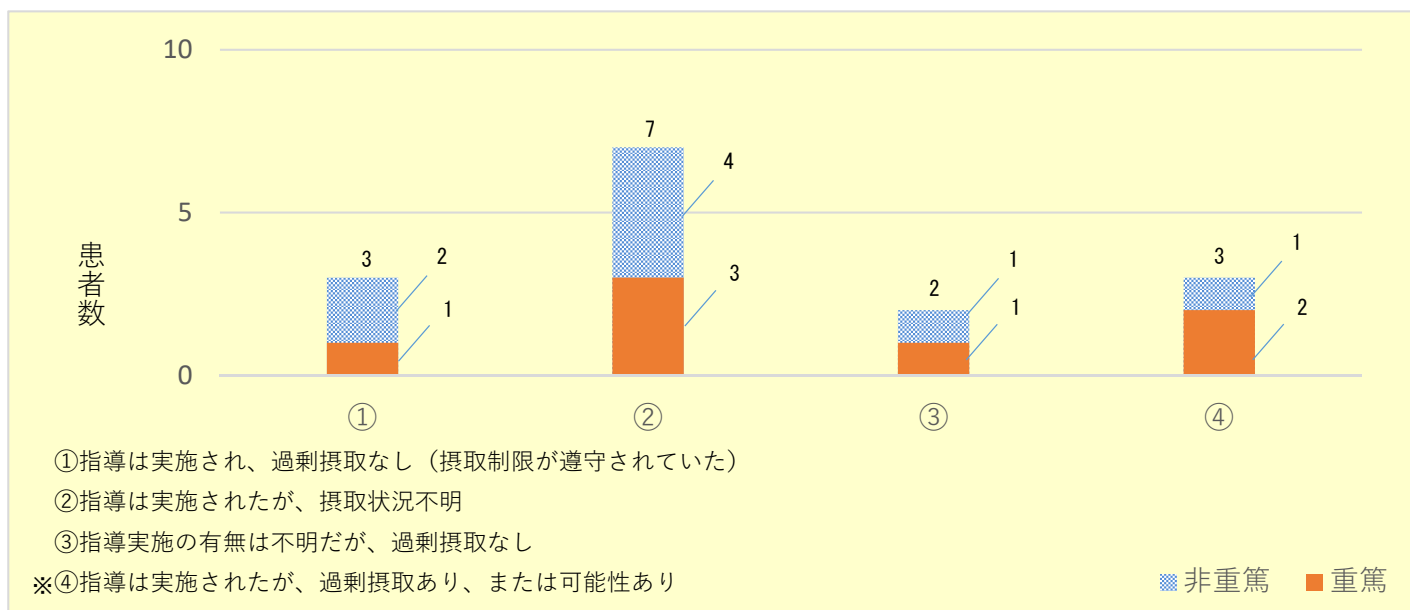
(不明または調査中 16 例を除きます。)

本剤の添付文書に従い、次の患者には投与しないでください。

低ナトリウム血症の患者またはその既往歴のある患者

- ・ 投与前に血清ナトリウム値を必ず測定し、135mEq/L 未満であった場合は投与しないでください。

【水分摂取制限指導および摂取状況】



(不明または調査中 21 例を除きます。)

※「④指導は実施されたが、過剰摂取あり、または可能性あり」3 例の内訳は、以下の通りでした。

- ・ 認知症または高齢のため遵守されたか不明：2 例
- ・ 認知症を合併しており、水分摂取の後に本剤を服薬したらしい：1 例

本剤投与にあたっては患者及びその家族に対し、水分摂取管理の指導を実施してください。特に認知症が疑われるような場合など飲水制限の遵守に懸念がある場合は家族が患者に対し水分摂取管理を行えるよう、十分説明してください。

◆うっ血性心不全について

集計対象期間中、急性心不全または心不全として報告された症例は2例2件でした。いずれの症例も企業により重篤と評価されました。

以下にその詳細を示します。

No.	年齢	副作用名	発現時の症状	発現までの日数	発現後処置	発現時投与量(/日)	副作用への処置	転帰	主な合併症・既往歴等	併用薬	診断時の臨床検査データ	投与前NPI指数・夜間排尿回数
1	80代	急性心不全	息苦しい	1	中止	25	フロセミド処方	軽快	心房性不整脈、頻脈、心房細動、高血圧、感冒	塩酸ビルジカイニド、エプレレノン	胸部X線：心拡大 (心胸比58.1%) 心電図：完全右脚ブロック BNP:362 (340)	NPI 指数： 50%程度
2	70代	心不全	浮腫	2	中止	25	調査中	回復	狭心症 、糖尿病、脳梗塞	グリメピリド、塩酸ピオグリタゾン、塩酸メトホルミン、センナ・センナ実、酸化マグネシウム	血清ナトリウム値：143 BNP:320	調査中

赤字：本剤の添付文書の記載より、投与すべきでない、または投与に際し注意すべきであったと考えられる情報です。

<主な合併症、既往歴等について>

2例のうち、1例では「心房性不整脈、頻脈、心房細動、高血圧」が、1例では「狭心症」が合併症または既往歴として報告されました。

本剤の添付文書に従い、次の患者には投与しないでください。

心不全又はその既往歴あるいはその疑いがある患者

- ・本剤投与にあたっては合併症・既往歴等を確認し、**心不全又はその既往歴あるいはその疑いがある患者には投与しないでください。**

<発現時の症状について>

2例のうち、1例では「息苦しい」が、1例では「浮腫」が発現時の症状として報告されました。

本剤投与後、**下腿浮腫、急激な体重増加、労作時息切れ、起座呼吸**など、うっ血性心不全の初期症状の可能性のある症状にご注意ください。
上記のような症状が現れた場合には、**直ちに本剤の投与を中断し、速やかに医師に連絡**するよう指導してください。

使用上の注意から予測できない重篤な副作用について

集計対象期間中、使用上の注意から予測できない重篤な副作用として報告された症例は「急性心不全」および「心不全」を除き、「尿閉」、「脳梗塞」、「リンパ腫」、「落ち着きのなさ」、「食欲減退」、「気力低下」、「脳性ナトリウム利尿ペプチド増加」、「肺炎」、「咳嗽」、「胸痛」でした。

これら事象の内、「落ち着きのなさ」、「食欲減退」、「気力低下」は低ナトリウム血症と共に報告されており、報告内容より低ナトリウム血症の症状である可能性が高いと考えられます。また、「脳性ナトリウム利尿ペプチド増加」については「心不全」と共に報告されており、報告内容より心不全の発現により生じた臨床検査値異常であると考えられます。

以下に、低ナトリウム血症や心不全の症状または臨床検査値異常に該当しない副作用の一覧を示します。

No.	副作用名	年齢	性別	使用製品	使用理由	備考
1	尿閉	70代	男	ミニリンメルト OD錠 25 μ g	夜間頻尿	重篤な低ナトリウム血症の後遺症として報告。 (2020年7月より配布を開始した「 適正使用のお願い 」参照)
2	リンパ腫	不明	不明	ミニリンメルト OD錠 25 μ g	夜間頻尿	調査不能であり、本剤との関連性不明。
3	脳梗塞	70代	男	不明	中枢性尿崩症	調査不能であり、本剤との関連性不明
4	肺炎、咳嗽、胸痛	10代	男	不明	夜尿症	文献からの報告。本剤発売前からデスマプレシンを使用。 DLST 陽性。

報告内容より、No. 2、3の症例については報告事象が患者背景によるものである可能性が高く、本剤またはデスマプレシン製品と副作用の関連性は低いものと考えられます。また、No. 3、4の症例については使用理由や使用開始時期より、本剤が使用された可能性は低いと考えられます。

適正使用のお願い

本剤のご使用にあたっては最新の添付文書、「ミニリンメルト OD[®]錠 25 μ g、50 μ g における副作用「低ナトリウム血症」「うっ血性心不全」のマネジメント」および2020年7月より配布を開始した「**適正使用のお願い**」をご参照いただき、適正にご使用いただくようお願いいたします。

また、患者及びその家族に「患者さんとご家族の方へ」をお渡しいただき、適正使用についての情報提供をお願いいたします。

ミニリンメルト OD錠 50µg 25µg

MinirinMelt® デスマプレシリン酢酸塩水和物口腔内崩壊錠

劇薬・処方箋医薬品^注
注）注意—医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

日本標準商品分類番号

872419

	25µg	50µg
承認番号	30100AMX00013	30100AMX00014
薬価基準収載年月	2019年9月	
販売開始年月	2019年9月	

貯法：室温保存
有効期間：3年

1. 警告

本剤の抗利尿作用により過剰な水分貯留に伴う低ナトリウム血症を引き起こす可能性があり、また、デスマプレシリン酢酸塩水和物を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）が発現する場合があること、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又はその既往歴のある患者〔低ナトリウム血症が増悪又は発現するおそれがある。〕[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。〕[5、11.1.1参照]
- 心不全又はその既往歴あるいはその疑いがある患者〔低ナトリウム血症が発現しやすい。また、心不全が増悪又は発現するおそれがある。〕[5、8.3、11.1.1、11.1.2参照]
- 利尿薬による治療を要する体液貯留又はその既往歴のある患者〔低ナトリウム血症が発現しやすい。〕[8.3、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）[5、9.2.1参照]
- 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤を投与中の患者[10.1参照]
- 副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）を投与中の患者[10.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ミニリンメルト®OD錠 25µg	ミニリンメルト®OD錠 50µg
有効成分	1錠中デスマプレシリン酢酸塩水和物28µg (デスマプレシリンとして25µg)	1錠中デスマプレシリン酢酸塩水和物55µg (デスマプレシリンとして50µg)
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 25µg	ミニリンメルト®OD錠 50µg
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

男性における夜間多尿による夜間頻尿

5. 効能又は効果に関連する注意

- 本剤投与は、以下の精査及び治療を行った上でも、夜間多尿指数^注が33%以上、且つ夜間排尿回数が2回以上の場合にはのみ考慮すること。
- 夜間頻尿の原因は、夜間多尿の他に、前立腺肥大症、過活動膀胱等の膀胱蓄尿障害等があることから、夜間頻尿の原因が夜間多尿のみによることを確認すること。前立腺肥大症及び過活動膀胱で夜間頻尿の症状を呈する場合には当該疾患の治療を行うこと。その上で、夜間頻尿の症状が改善しない場合には、次に示す夜間多尿の精査及び治療を行った上で、本剤の投与の可否を考慮できる。
- 夜間多尿の原因となる疾患（高血圧症、糖尿病、心不全、腎不全、肝胆道疾患、睡眠時無呼吸症候群など）があることに留意し、本剤投与前に血圧測定、心電図、血液・尿検査等の臨床検査や問診等を実施すること。これらの疾患が認められた場合は、当該疾患の治療を行うこと。[2.3、2.6参照]
- 飲水制限などの生活指導及び行動療法を行うこと。[2.2参照]

6. 用法及び用量

成人男性には、通常、1日1回就寝前にデスマプレシリンとして50µgを経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 1年齢、体重、血清ナトリウム値、心機能等の状態から低ナトリウム血症が発現しやすいと考えられる場合には、デスマプレシリンとして25µgから投与を開始することを考慮すること。[9.8、11.1.1、17.3参照]
 - 2 夜間多尿による夜間頻尿の治療における飲水制限などの生活指導及び行動療法の必要性、並びに本剤投与中の低ナトリウム血症の発現予防における水分管理の必要性を考慮し、本剤は水のみで飲むこと。なお、本剤は口の中（舌下）に入れたとき速やかに溶ける。
 - 3 投与開始後8週から12週を以て、症状の改善が認められない場合は、本剤の投与中止を考慮すること。
- 8. 重要な基本的注意**
- 1 本剤投与中に低ナトリウム血症による水中毒症状を来すことがあるので、以下の点に注意すること。[11.1.1参照]
 - 2 低ナトリウム血症による水中毒症状の発現及び重篤化を避けるために患者及びその家族に以下の点について十分説明・指導すること。[11.1.1.1参照]

●詳細は添付文書等をご参照ください。また、添付文書の改訂に十分ご留意ください。

がある基礎疾患（心不全や体液貯留に伴う疾患等）が認められた場合には、本剤の投与を行わないこと。[2.3、2.4参照]

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、冠動脈性虚血、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 下垂体前葉不全を有する患者
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（クレアチニンクリアランスが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重篤な副作用が発現することがある。[2.6、16.6.1参照]
- 9.2.2 軽度の腎機能障害のある患者（クレアチニンクリアランスが50～80mL/分）
血中半減期の延長、血中濃度の増加が認められ重篤な副作用が発現することがある。[16.6.1参照]
- 9.3 高齢者
患者の状態を勘案してデスマプレシリンとして25µgから投与を開始することも十分に検討すること。また、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。低ナトリウム血症が発現しやすい傾向がある。[7.1、11.1.1、17.3参照]

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等：チアジド系利尿剤（トリクロルメチアジド含有製剤（フルイトラン、イルトラ）、ヒドロクロチアジド含有製剤（ヒドロクロチアジド、エカド、ミカド）、ミノキシ、コディオ、プレミネット）、ベンチルヒドロクロチアジド含有製剤（ハイド）チアジド系類似剤（インダパミド（ナトリックス）、トルバズド（ルモナル）、メフルンド（ハイカロン）、メチラン（アレステン））ループ利尿剤（フロセミド（ラックス）、フメタジド（ネトロン）、トラセミド（ルブラク）、アネセミド（ダイアート））[2.8、11.1.1参照] **臨床症状・措置方法：**低ナトリウム血症が発現するおそれがある。 **機序・危険因子：**いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。 **薬剤名等：**副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）フロドニロン（フレドニ）、フレドニロン酸エステルナトリウム（フレドナ）、フレドニロンコハク酸エステルナトリウム（水溶性フレドニ）、パタメタゾン含有製剤（リンデロン、セラタミン）、パタメタゾール酸エステルナトリウム（リンデロン）、デキサメタゾン（デカロン）、デキサメタゾール酸エステルナトリウム（デカロン）、デキサメタゾールナトリウム（リメタゾン）、ヒドロコルチゾン（コトル）、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（ハイドロコート）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コテフ）、トリアムシノロン（レダコート）、トリアムシノロンアセト（ケナコート-A）、プレドニル含有製剤（バルミコート、シムビコート、ヒールストリエアロソフィア）、ベクメタゾンプロピオン酸エステル（キューバル）、メチルプレドニロン（メドロール）、メチルプレドニロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）、メチルプレドニロン酢酸エステル（デボ・メドロール）、モメタゾンフランカルボン酸エステル（アズマネックス）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル含有製剤（フルタイド、アドエア、フルティフォーム）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル含有製剤（アニューイテ、レルベア、フェルリジ）、シクレンド（オルベスコ）、コルチゾン酢酸エステル（コートン）、フルドコルチゾン酢酸エステル（フロリネフ）[2.9、11.1.1参照] **臨床症状・措置方法：**低ナトリウム血症が発現するおそれがある。 **機序・危険因子：**機序不明。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等：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（フルボキサミン塩酸塩等）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、クロルプロバド等）[11.1.1参照] **臨床症状・措置方法：**低ナトリウム血症による痙攣発作の報告があるので、血清ナトリウム値等をモニターすること。 **機序・危険因子：**抗利尿ホルモンを分泌し、体液貯留のリスクを増やすことがある。 **薬剤名等：**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] **臨床症状・措置方法：**低ナトリウム血症による水中毒症状が発現するおそれがあるため、倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等の発現に注意すること。 **機序・危険因子：**体液貯留のリスクを増やすことがある。 **薬剤名等：**ロベラミド塩酸塩 [11.1.1、16.7参照] **臨床症状・措置方法：**本剤の血中濃度が増加し、薬効が延長するおそれがある。 **機序・危険因子：**抗利尿作用が持続することで、体液貯留/低ナトリウム血症のリスクを増やすおそれがある。 **薬剤名等：**低ナトリウム血症を起こすおそれがある薬剤（スビロプラクトン、オメプラゾール等）[11.1.1参照] **臨床症状・措置方法：**低ナトリウム血症が発現するおそれがある。 **機序・危険因子：**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 低ナトリウム血症（0.8%）
低ナトリウム血症による脳浮腫、昏睡、痙攣等の重篤な水中毒症状があらわれることがある。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。低ナトリウム血症が認められた患者では、投与を再開しないこと。[1、2.1-2.5、7.1、8.1、8.2、9.1.2、9.8、10.1、10.2参照]
- 11.1.2 つう血性心不全（頻度不明）
つう血性心不全の初期症状（下腿浮腫、急激な体重増加、労作時息切れ、起座呼吸など）の発現に注意し、これらの症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。つう血性心不全が認められた患者では、投与を再開しないこと。[2.3参照]

11.2 その他の副作用

	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
代謝および栄養障害	血中ナトリウム減少、BNP増加		
神経系障害	頭痛、浮動性めまい、傾眠	情動障害、攻撃性、悪夢、異常行動	
胃腸障害	便秘、口内乾燥、下痢	悪心、腹部不快感、口腔浮腫、口唇浮腫	疲労
一般・全身障害および投与部位の状態	末梢性浮腫、顔面浮腫、浮腫		
血管障害	血圧上昇		
腎および尿路障害			血中尿素増加
肝胆道系障害	肝機能異常		
皮膚および皮下組織障害			発疹、じん麻疹、全身性そう痒症、湿疹

13. 過量投与

13.1 症状

過量投与（用法及び用量を超える量）による過剰な水分貯留に伴い低ナトリウム血症のリスクが高まり、倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐、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、プラスチックシートから取り出して服用すること。P.T.P.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、乾いた手で使用前直前にプラスチックシートから取り出すこと。
- 14.1.3 プラスチックシートから取り出す際には、裏面のシートを剥がした後、ゆっくり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。通常の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すと割れることがある。

21. 承認条件

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。

22. 包装

ミニリンメルト®OD錠 25µg 100錠 [10錠（プリスター）×10]
ミニリンメルト®OD錠 50µg 100錠 [10錠（プリスター）×10]

本DIIは2020年4月改訂（第3版）の添付文書の記載に基づき作成



26.1 製造販売元
フェリング・ファーマ株式会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門二丁目3番17号
（文献請求先）くすり相談室
フリーダイヤル：0120-093-168 FAX：03-3596-1107



**26.2 販売元
キッセイ薬品工業株式会社

松本市芳野1-9番4-8号
文献請求先および問い合わせ先
（文献請求先）くすり相談センター
東京都文京区小石川3丁目1番3号 TEL 0120-007-622
（販売情報提供活動問い合わせ先）0120-115-737

**2020年4月改訂 U/5077TX/04/20/J

