

使用上の注意改訂等のお知らせ

2019年9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®OD錠 25 μ g
ミニリンメルト®OD錠 50 μ g
 MINIRINMELT®OD Tablets 25 μ g/50 μ g

この度、標記製品の添付文書の「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、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点をご了承ください。

I. 「使用上の注意」

【改訂内容】

改 訂 後			改 訂 前		
10.相互作用			10.相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			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
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～ ブデソニド含有製剤（パルミコート、シムビコート、ビレズトリエアロスフィア）、 ～中略～ [2.9、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～ ブデソニド含有製剤（パルミコート、シムビコート）、 ～中略～ [2.9、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。

（下線部：改訂）

【改訂理由】

標記製品については承認取得時より副腎皮質ステロイド剤であるブデソニド含有製剤を併用禁忌としておりましたところ、標記製品の承認取得日（2019年6月18日）と同日にビレーズトリエアロスフィア（一般名：ブデソニド／グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物）が承認されたため、当該ブデソニド含有製剤を併用禁忌として【使用上の注意】10.1 併用禁忌（併用しないこと）に追記することとしました。

【その他】

ミニリンメルト[®]OD錠 60μg、ミニリンメルト[®]OD錠 120μgおよびミニリンメルト[®]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。

添付文書の改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<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。

FERRING フェリング・ファーマ株式会社
PHARMACEUTICALS

〒105-0001 東京都港区虎ノ門二丁目3番17号

くすり相談室 TEL : 0120-093-168 FAX(代表): 03-3596-1107

 **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