

2012年12月吉日

---

## ミニリンメルト OD錠の中枢性尿崩症へのご処方開始時期に関して

---

本剤の中枢性尿崩症患者様へのご処方は、低用量製剤（60 $\mu$ g）の発売後から、開始いただきますようお願いいたします。

### ○本剤による低ナトリウム血症の副作用発現には注意が必要です

本剤の添付文書に「低ナトリウム血症の発現を予防するため、低用量から本剤の投与を開始すること」と記載しております。経鼻製剤（点鼻液、スプレー）で良好なコントロールが得られていた中枢性尿崩症患者様を対象に、本剤1回60 $\mu$ g1日3回に切替えた（その後、尿濃縮作用や副作用を考慮し増減）国内第Ⅲ相臨床試験では20例中、7例の症例（35.0%）に低ナトリウム血症の副作用を認めました（重篤な低ナトリウム血症1例を含む）※。

※ミニリンメルト OD錠 申請時評価資料

### ○ミニリンメルト OD錠 120 $\mu$ g の体内薬物動態は、経鼻製剤 10 $\mu$ g にほぼ相当します※

ミニリンメルト OD錠 120 $\mu$ g の体内薬物動態は、経鼻製剤 10 $\mu$ g にほぼ相当するため、経鼻製剤をミニリンメルト OD錠 120 $\mu$ g、240 $\mu$ g に切替えた場合、過量投与となる可能性があります。

### ○本剤の日本人に対する有効性及び安全性に関する情報、特に、新規投与例、高用量使用例、小児等における情報が不足しています

国内第Ⅲ相臨床試験を20症例で実施したため、本剤は臨床試験において日本人の中枢性尿崩症患者様に投与した経験が極めて少なく、新規投与例、高用量使用例、及び小児等での情報を収集する必要があるため、全例登録方式での使用成績調査を承認審査の過程で求められ、中枢性尿崩症の専門医が所属する施設（30～50施設）において、少なくとも400症例で本調査の実施を計画しています（現在準備中）。

製造販売元：フェリング・ファーマ株式会社 販売元：協和発酵キリン株式会社