

ミニリンメルトOD錠 60 μ g/120 μ g/240 μ g

『中枢性尿崩症』製造販売承認(60 μ g)、新効能追加(120 μ g、240 μ g)の ご案内 並びに 処方開始時期に関するご協力のお願い

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、ミニリンメルトOD錠 120 μ g・240 μ g(一般名:デスマプレシン酢酸塩水和物)の中枢性尿崩症の新効能追加、ミニリンメルトOD錠 60 μ gの中枢性尿崩症の製造販売が承認されましたので、ここにご案内申し上げます。

しかしながら、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。また、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。

このような背景から、中枢性尿崩症の患者様にミニリンメルトOD錠をご処方いただくには低用量製剤(60 μ g)からの処方が必要と考え、安全性の確保を第一義に考えた活動に取り組むことにいたしました。是非とも、ご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

尚、60 μ g錠は、薬価収載後速やかに発売できるよう現在準備を進めております。

本剤の中枢性尿崩症患者様へのご処方は、低用量製剤(60 μ 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。

本剤はフェリング・ファーマ株式会社が製造販売元、協和発酵キリン株式会社が販売元となり、中枢性尿崩症の治療に貢献できるよう、両社力を合わせて情報提供に注力していく所存です。

以上

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

KYOWA KIRIN