

令和4年11月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

**「効能又は効果」の追加
及び「使用上の注意」改訂のお知らせ**

**経口そう痒症改善剤
ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g 「YD」**

今般、下記の通り「効能又は効果」を追加し、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。__ : 「効能又は効果」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂箇所、___ : 削除箇所)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (___ : 削除箇所)
<p>4. 効能又は効果 次<u>の患者</u>におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る) ○<u>透析患者</u> ○<u>慢性肝疾患患者</u></p>	<p>[効能・効果] 血液透析患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る)</p>
<p>6. 用法及び用量 変更なし</p>	<p>[用法・用量] 通常、成人には、ナルフラフィン塩酸塩として1日1回2.5μgを夕食後又は就寝前に経口投与する。なお、症状に応じて増量することができるが、1日1回5μgを限度とする。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈血液透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉 7.1 本剤の投与から血液透析開始までは十分な間隔をあけること。本剤は血液透析により除去されることから、本剤服用から血液透析までの時間が短い場合、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。[16.8.1参照] 〈腹膜透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉 7.2 本剤の投与から透析液交換までは十分な間隔をあけること。本剤服用から透析液交換までの時間が短い場合、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。[16.1.1参照] 〈慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合〉 7.3 本剤の投与は1日1回2.5μgから開始し、効果不十分な場合に1日1回5μgへの増量を検討すること。</p>	<p>(用法・用量に関連する使用上の注意) 本剤の投与から血液透析開始までは十分な間隔をあけること。 [本剤は血液透析により除去されることから、本剤服用から血液透析までの時間が短い場合、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。]</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 〈慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合〉 9.2 腎機能障害患者 血中濃度が上昇するおそれがある。 9.3 肝機能障害患者 〈効能共通〉 9.3.1 重度(Child-Pugh分類グレードC)の肝障害のある患者 重度(Child-Pugh分類グレードC)の肝障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。[8.1、16.1.1参照]</p>	<p>[使用上の注意] 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)省略 (2)中等度(Child-Pugh分類グレードB)から重度(Child-Pugh分類グレードC)の肝障害のある患者 [投与経験がない。また、肝機能の低下に伴い血中濃度が上昇するおそれがある。]</p>

⇒次頁もご覧下さい。

改訂後	改訂前 (: 削除箇所)																																													
<p>〈透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉</p> <p>9.3.2 中等度 (Child-Pugh 分類グレード B) の肝障害のある患者 血中濃度が上昇するおそれがある。[16. 1. 1 参照]</p> <p>9.5 ～9.8 省略</p>																																														
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>不眠^{注1),注2)}</td> <td>眠気^{注1),注2)}、浮動性めまい、頭痛</td> <td>いらいら感、幻覚、構語障害、レストレスレッグス症候群、振戦、しびれ</td> <td>不穏、せん妄、易怒性</td> </tr> <tr> <td>消化器系</td> <td>便秘^{注1),注2)}</td> <td>口渇、悪心、下痢</td> <td>嘔吐、食欲不振、腹部不快感、胃炎、口内炎</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>皮膚～肝臓 省略</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>腎臓</th> <th>頻尿・夜間頻尿^{注2),注3)}</th> <th>多尿^{注3)}</th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>循環器系～血液 省略</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>尿</th> <th>尿中血陽性^{注3)}、尿中蛋白陽性^{注3)}</th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>その他 省略</p> <p>注1) 血液透析患者への投与時は投与開始後2週間以内にあらわれることが多い。 注2) 慢性肝疾患患者への投与時は投与開始後4週間以内にあらわれることが多い。 注3) 慢性肝疾患患者を対象とした国内臨床試験での発現頻度。</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	精神・神経系	不眠 ^{注1),注2)}	眠気 ^{注1),注2)} 、浮動性めまい、頭痛	いらいら感、幻覚、構語障害、レストレスレッグス症候群、振戦、しびれ	不穏、せん妄、易怒性	消化器系	便秘 ^{注1),注2)}	口渇、悪心、下痢	嘔吐、食欲不振、腹部不快感、胃炎、口内炎		腎臓	頻尿・夜間頻尿 ^{注2),注3)}	多尿 ^{注3)}								尿	尿中血陽性 ^{注3)} 、尿中蛋白陽性 ^{注3)}							<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用 省略</p> <p>(2) その他の副作用 下記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適切な処置を行うこと。特に、血液透析患者への投与時、不眠、便秘、眠気が投与開始後2週間以内にあらわれることが多いので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>不眠、眠気、浮動性めまい、頭痛、いらいら感、幻覚、構語障害、レストレスレッグス症候群、振戦、しびれ、不穏、せん妄、易怒性</td> </tr> <tr> <td>消化器系</td> <td>便秘、口渇、悪心、下痢、嘔吐、食欲不振、腹部不快感、胃炎、口内炎</td> </tr> <tr> <td>皮膚～肝臓</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>循環器系～血液</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	精神・神経系	不眠、眠気、浮動性めまい、頭痛、いらいら感、幻覚、構語障害、レストレスレッグス症候群、振戦、しびれ、不穏、せん妄、易怒性	消化器系	便秘、口渇、悪心、下痢、嘔吐、食欲不振、腹部不快感、胃炎、口内炎	皮膚～肝臓	省略	循環器系～血液	省略	その他	省略
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																										
精神・神経系	不眠 ^{注1),注2)}	眠気 ^{注1),注2)} 、浮動性めまい、頭痛	いらいら感、幻覚、構語障害、レストレスレッグス症候群、振戦、しびれ	不穏、せん妄、易怒性																																										
消化器系	便秘 ^{注1),注2)}	口渇、悪心、下痢	嘔吐、食欲不振、腹部不快感、胃炎、口内炎																																											
腎臓	頻尿・夜間頻尿 ^{注2),注3)}	多尿 ^{注3)}																																												
尿	尿中血陽性 ^{注3)} 、尿中蛋白陽性 ^{注3)}																																													
	頻度不明																																													
精神・神経系	不眠、眠気、浮動性めまい、頭痛、いらいら感、幻覚、構語障害、レストレスレッグス症候群、振戦、しびれ、不穏、せん妄、易怒性																																													
消化器系	便秘、口渇、悪心、下痢、嘔吐、食欲不振、腹部不快感、胃炎、口内炎																																													
皮膚～肝臓	省略																																													
循環器系～血液	省略																																													
その他	省略																																													
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状 過量投与により、幻覚、不安、重度の眠気、不眠等があらわれるおそれがある。</p> <p>13.2 処置 投与を中止し、必要に応じ適切な対症療法を行うこと。なお、本剤は血液透析により除去されることが示されている。[16. 8. 1 参照]</p>	<p>8. 過量投与 徴候、症状 過量投与により、幻覚、不安、重度の眠気、不眠等があらわれるおそれがある。</p> <p>処置 投与を中止し、必要に応じ適切な対症療法を行うこと。なお、ナルフラフィン塩酸塩製剤は透析により除去されることが示されている。</p>																																													

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

〈改訂理由〉

- ・「腹膜透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」及び「慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」の適応追加
令和4年11月22日付で「効能又は効果」への「腹膜透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」及び「慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」の追加が承認されました。これに伴い「効能又は効果」を「次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）透析患者、慢性肝疾患患者」とし、「7. 用法及び用量に関連する注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11. 副作用」「13. 過量投与」の項も改訂いたしました。
- ・新記載要領に基づく様式変更
平成29年6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発0608第1号）に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

⇒次頁もご覧下さい。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

- DSU No.314(2023年2月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g「YD」のGS1バーコード



—添文ナビ—

iOS版

Android版



- PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上