

ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5 $\mu$ g「あすか」

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「効能又は効果」の追加及び  
「使用上の注意」等改訂のお知らせ

この度、標記製品につきまして、「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）」ならびに「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「効能又は効果」の承認を取得いたしました。承認取得に伴い、添付文書を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。なお、今回の改訂に伴い、併せて医療用医薬品の添付文書の記載要領改訂に伴う変更を行いました。本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 314に掲載される予定です。

2022年11月

あすか製薬株式会社

改訂内容（ \_\_\_\_\_：改訂箇所、 \_\_\_\_\_：削除箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>4. 効能又は効果</p> <p><u>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）</u></p> <p>○<u>透析患者</u></p> <p>○<u>慢性肝疾患患者</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>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>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>〈血液透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u></p> <p>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]</p> <p><u>〈腹膜透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u></p> <p>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]</p> <p><u>〈慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u></p> <p>7.3 本剤の投与は1日1回2.5<math>\mu</math>gから開始し、効果不十分な場合に1日1回5<math>\mu</math>g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＞</p> <p>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。</p> <p>[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>←新規</p> <p>←新規</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p><u>〈慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u></p> <p>9.2 <u>腎機能障害患者</u></p> <p><u>血中濃度が上昇するおそれがある。</u></p>	<p>←新規</p>

(次ページへ続く)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）																																																																									
<p><b>9.3 肝機能障害患者</b>  <b>〈効能共通〉</b>  <b>9.3.1 重度（Child-Pugh分類グレードC）の肝障害のある患者</b>            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]  <b>〈透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉</b>  <b>9.3.2 中等度（Child-Pugh分類グレードB）の肝障害のある患者</b>            血中濃度が上昇するおそれがある。[16.1.1参照]</p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>1. 慎重投与</b>（次の患者には慎重に投与すること）            (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>																																																																									
<p><b>11. 副作用</b>  <b>11.2 その他の副作用</b></p> <table border="1" data-bbox="145 595 759 1563"> <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<sup>注1)</sup>、<sup>注2)</sup></td> <td>眠気<sup>注1)</sup>、<sup>注2)</sup>、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<sup>注1)</sup>、<sup>注2)</sup></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> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>そう痒の悪化、湿疹、発疹</td> <td>蕁麻疹、紅斑、丘疹</td> <td>色素沈着</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>総胆汁酸上昇</td> <td>AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇</td> <td>LDH上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>頻尿・夜間頻尿<sup>注2)</sup>、<sup>注3)</sup></td> <td>多尿<sup>注3)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器系</td> <td></td> <td></td> <td>動悸、ほてり、血圧上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td>プロラクチン上昇</td> <td>テストステロン低下、甲状腺刺激ホルモン低下、甲状腺刺激ホルモン上昇、抗利尿ホルモン上昇</td> <td>女性化乳房</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td></td> <td>好酸球増多、貧血</td> <td></td> </tr> <tr> <td>尿</td> <td></td> <td>尿中血陽性<sup>注3)</sup>、尿中蛋白陽性<sup>注3)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>倦怠感</td> <td>胸部不快感、脱力感、回転性めまい、異常感、浮腫、血中リン低下</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <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 <sup>注1)</sup> 、 <sup>注2)</sup>	眠気 <sup>注1)</sup> 、 <sup>注2)</sup> 、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 <sup>注1)</sup> 、 <sup>注2)</sup>	口渇、悪心、下痢	嘔吐、食欲不振、腹部不快感、胃炎、口内炎		皮膚		そう痒の悪化、湿疹、発疹	蕁麻疹、紅斑、丘疹	色素沈着	肝臓		総胆汁酸上昇	AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇	LDH上昇	腎臓	頻尿・夜間頻尿 <sup>注2)</sup> 、 <sup>注3)</sup>	多尿 <sup>注3)</sup>			循環器系			動悸、ほてり、血圧上昇		内分泌系	プロラクチン上昇	テストステロン低下、甲状腺刺激ホルモン低下、甲状腺刺激ホルモン上昇、抗利尿ホルモン上昇	女性化乳房		血液			好酸球増多、貧血		尿		尿中血陽性 <sup>注3)</sup> 、尿中蛋白陽性 <sup>注3)</sup>			その他		倦怠感	胸部不快感、脱力感、回転性めまい、異常感、浮腫、血中リン低下		<p><b>4. 副作用</b>  <b>(2) その他の副作用</b>            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" data-bbox="868 824 1445 1332"> <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</td> <td>そう痒の悪化、湿疹、発疹、蕁麻疹、紅斑、丘疹、色素沈着</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>総胆汁酸上昇、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇</td> </tr> <tr> <td>循環器系</td> <td>動悸、ほてり、血圧上昇</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td>プロラクチン上昇、テストステロン低下、甲状腺刺激ホルモン低下、甲状腺刺激ホルモン上昇、抗利尿ホルモン上昇、女性化乳房</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球増多、貧血</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、胸部不快感、脱力感、回転性めまい、異常感、浮腫、血中リン低下</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	そう痒の悪化、湿疹、発疹、蕁麻疹、紅斑、丘疹、色素沈着	肝臓	総胆汁酸上昇、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇	循環器系	動悸、ほてり、血圧上昇	内分泌系	プロラクチン上昇、テストステロン低下、甲状腺刺激ホルモン低下、甲状腺刺激ホルモン上昇、抗利尿ホルモン上昇、女性化乳房	血液	好酸球増多、貧血	その他	倦怠感、胸部不快感、脱力感、回転性めまい、異常感、浮腫、血中リン低下
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																																																						
精神・神経系	不眠 <sup>注1)</sup> 、 <sup>注2)</sup>	眠気 <sup>注1)</sup> 、 <sup>注2)</sup> 、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 <sup>注1)</sup> 、 <sup>注2)</sup>	口渇、悪心、下痢	嘔吐、食欲不振、腹部不快感、胃炎、口内炎																																																																							
皮膚		そう痒の悪化、湿疹、発疹	蕁麻疹、紅斑、丘疹	色素沈着																																																																						
肝臓		総胆汁酸上昇	AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇	LDH上昇																																																																						
腎臓	頻尿・夜間頻尿 <sup>注2)</sup> 、 <sup>注3)</sup>	多尿 <sup>注3)</sup>																																																																								
循環器系			動悸、ほてり、血圧上昇																																																																							
内分泌系	プロラクチン上昇	テストステロン低下、甲状腺刺激ホルモン低下、甲状腺刺激ホルモン上昇、抗利尿ホルモン上昇	女性化乳房																																																																							
血液			好酸球増多、貧血																																																																							
尿		尿中血陽性 <sup>注3)</sup> 、尿中蛋白陽性 <sup>注3)</sup>																																																																								
その他		倦怠感	胸部不快感、脱力感、回転性めまい、異常感、浮腫、血中リン低下																																																																							
	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	そう痒の悪化、湿疹、発疹、蕁麻疹、紅斑、丘疹、色素沈着																																																																									
肝臓	総胆汁酸上昇、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇																																																																									
循環器系	動悸、ほてり、血圧上昇																																																																									
内分泌系	プロラクチン上昇、テストステロン低下、甲状腺刺激ホルモン低下、甲状腺刺激ホルモン上昇、抗利尿ホルモン上昇、女性化乳房																																																																									
血液	好酸球増多、貧血																																																																									
その他	倦怠感、胸部不快感、脱力感、回転性めまい、異常感、浮腫、血中リン低下																																																																									

以上

～最新の添付文書はこちらから～

**ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「あすか」**

  
 (01)04987123513241

