

「効能・効果」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口腔内崩壊フィルム

ナルフラフィン塩酸塩ODフィルム2.5 μ g「ニプロ」

ナルフラフィン塩酸塩カプセル

ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5 μ g「ニプロ」

2022年11月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

「腹膜透析患者、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り)」の効能・効果の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____下線：追加記載) <新記載要領>	改訂前 <旧記載要領>
4. 効能・効果 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り) <u>○透析患者</u> <u>○慢性肝疾患患者</u>	【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り)
7. 用法・用量に関連する注意 <u><効能共通></u> 7.1 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、唾液又は水で飲み込むこと。[14.2.1 参照] <u><血液透析患者におけるそう痒症の改善の場合></u> 7.2 略 <u><腹膜透析患者におけるそう痒症の改善の場合></u> 7.3 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] <u><慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合></u> 7.4 本剤の投与は1日1回2.5 μ gから開始し、効果不十分な場合に1日1回5 μ gへの増量を検討すること。	<u><用法・用量に関連する使用上の注意></u> 1. 略 2. 本剤は口腔内で速やかに崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「9.適用上の注意2)」の項参照)

新旧対照表はODフィルムを記載。カプセルでは、「7. 用法・用量に関連する注意」の項目番号は繰り上げて読み替え。

改訂後(_____ 下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前 ＜旧記載要領＞																															
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 <u>〈慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u> 9.2 腎機能障害患者 <u>血中濃度が上昇するおそれがある。</u> 9.3 肝機能障害患者 <u>〈効能共通〉</u> 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] <u>〈透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u> 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>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) 略 2) 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。] 3) 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。]</p>																															
<p>11. 副作用 略 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="140 958 785 1765"> <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> <tr> <td>腎臓</td> <td>頻尿・夜間頻尿^{注2)、注3)}</td> <td>多尿^{注3)}</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>尿</td> <td></td> <td>尿中血陽性^{注3)}、尿中蛋白陽性^{注3)}</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 略 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 2) その他の副作用 略</p> <table border="1" data-bbox="810 958 1453 1227"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</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> </tbody> </table>	種類\頻度	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
	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)}																														
種類\頻度	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																															

【改訂の理由】

2022年11月22日付けで、「腹膜透析患者、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)」に対する「効能・効果」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ナルフラフィン塩酸塩 OD フィルム 25 μ g 「ニプロ」



ナルフラフィン塩酸塩カプセル 25 μ g 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.314掲載予定(令和5年2月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。