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。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 25-c

夜尿症用剤

デスモプレシン酢酸塩水和物スプレー

劇薬・処方箋医薬品[注)]　注）注意－医師等の処方箋により使用すること

デスモプレシン点鼻スプレー0.01%「ILS」

2025年 6 ・ 7 月

販　売　元 高田製薬株式会社
製造販売元　　ＩＬＳ株式会社

このたび、標記製品の**「使用上の注意」**の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（　波線は改訂箇所）

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 ～ 9.1.4 省略 9.1.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。[11.1.2 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 ～ 9.1.4 省略 9.1.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 省略 11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明）[9.1.5 参照]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 省略

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年 6 月24日付）による改訂

●「9. 特定の背景を有する患者に関する注意　9.1.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の項に「アナフィラキシー」について注意喚起を追記

●「11. 副作用　11.1 重大な副作用」の項に「11.1.2 アナフィラキシー」を追記

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構において、アナフィラキシー関連症例が評価されました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、デスモプレシン酢酸塩水和物（注射剤）とアナフィラキシーとの因果関係が否定できない症例が集積された（令和 7 年 4 月 8 日改訂指示通知）ことから、経口剤及び点鼻剤においても使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため改訂いたしました。

なお、「アナフィラキシー」に関して、本剤での症例報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 337に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）並びに弊社ホームページ（https://www.takata-seiyaku.co.jp/）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ®」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

＜GS1コード＞
デスモプレシン点鼻スプレー0.01%「ILS」

(01)14987120241014

＜お問い合わせ先＞　高田製薬株式会社　くすり相談室　電話：0120-989-813