

経口そう痒症改善剤
劇薬、処方箋医薬品
ナルフラフィン塩酸塩口腔内崩壊錠

2021年1月

ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5 μ g「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

効能又は効果追加 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、弊社の「ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5 μ g「サワイ」」(有効成分：ナルフラフィン塩酸塩)につきまして、令和3年1月6日付で効能又は効果が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能又は効果を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、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。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
効能又は効果	4. 効能又は効果 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る) <u>○透析患者</u> <u>○慢性肝疾患患者</u>	【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る) 血液透析患者
用法及び用量	6. 用法及び用量 通常、成人には、ナルフラフィン塩酸塩として1日1回2.5 μ g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5 μ gを限度とする。	【用法・用量】 同 左

(次頁につづく)



	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
使用上の注意	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>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。[14.2参照]</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>7.2 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>7.3 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]</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>7.4 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><u>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</u></p> <p>2) 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。〔適用上の注意〕3)の項参照)</p> <p>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。〕</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>〈該当項目なし〉</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 腎機能障害患者 血中濃度が上昇するおそれがある。</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>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><u>〈透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u></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>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>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〔重度の肝障害においては投与経験がない。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>

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)																																	
使用上の注意	11. 副作用 次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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	4. 副作用 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。																																	
	11.2 その他の副作用																																		
	<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)}、 <u>注2)</u></td> <td>眠気^{注1)}、 <u>注2)</u>、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)}、 <u>注2)</u></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 <u>注2)</u>、<u>注3)</u></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>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	精神・神経系	不眠 ^{注1)} 、 <u>注2)</u>	眠気 ^{注1)} 、 <u>注2)</u> 、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)} 、 <u>注2)</u>	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 <u>注2)</u> 、 <u>注3)</u>	多尿 ^{注3)}			尿		尿中血陽性 ^{注3)} 、尿中蛋白陽性 ^{注3)}			<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、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 colspan="2" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</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、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	〈該当項目なし〉	
		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																														
	精神・神経系	不眠 ^{注1)} 、 <u>注2)</u>	眠気 ^{注1)} 、 <u>注2)</u> 、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)} 、 <u>注2)</u>	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 <u>注2)</u> 、 <u>注3)</u>	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、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																																		
〈該当項目なし〉																																			
	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。																																		

[参考] 新記載要領の概要等については下記をご参照ください。

●医薬品・医療機器等安全性情報

No.344：1. 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf

No.360：1. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>

●後発医薬品品質情報

No.11：2. 後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000470056.pdf>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。