

————— 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・効果追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

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

経口そう痒症改善剤
ナルフラフィン塩酸塩口腔内崩壊錠

ナルフラフィン塩酸塩OD錠 2.5 μ g「フソー」

このたび標記製品につきまして、下記のとおり効能・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。併せて、医療用医薬品の添付文書記載要領の改定に伴う変更を行いました。

2021年1月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

1. 改訂内容（自主改訂：下線部追記・変更）

改訂後（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る） <u>○透析患者</u> <u>○慢性肝疾患患者</u> 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 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 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〕 <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2.5μg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。	【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・用量に関連する使用上の注意〉 (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）服用時の項参照） (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。〕 （←追記） （←追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）																																	
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] 〈透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉 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] 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。 11.2 その他の副作用 <table><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><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><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></table> 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。		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)}			【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） （←追記） (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。〕 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。 <table><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr><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 colspan="2">（←追記）</td></tr></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	（←追記）	
	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																																	
（←追記）																																		

2. 改訂理由（自主改訂）

令和3年1月6日付で効能・効果が追加になりました。それに伴い、効能・効果を変更し、使用上の注意を改訂しました。併せて、医療用医薬品の添付文書記載要領の改定に伴う変更を行いました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報（DSU）No. 296(2021年2月発行予定)に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認いただけます。

【本件に関するお問い合わせ先】

扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
 TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139