

— 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」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年11月

製造販売元



販売元



経口そう痒症改善剤
ナルフラフィン塩酸塩製剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5 μ g「BMD」

注) 注意－医師等の処方箋により使用する

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2022年11月22日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」を変更し、これに伴い、「使用上の注意」につきましても改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

またこの改訂に併せて、医療用医薬品の添付文書に関する記載要領改訂に伴い様式を変更しました。
敬具

記

<改訂内容 (2022年11月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

下線__部：追記・変更箇所

改訂後	改訂前
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>	【効能又は効果】 <u>血液透析患者</u> 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）

2. 「用法及び用量に関連する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線__部：追記箇所

改訂後	改訂前
<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げる。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げる。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2.5μg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>〈用法及び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げる。 [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>

3. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線__部：追記・変更箇所

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</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> 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 <u>重度 (Child-Pugh 分類グレード C) の肝障害のある患者</u> 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 <u>中等度 (Child-Pugh 分類グレード B) の肝障害のある患者</u> 血中濃度が上昇するおそれがある。[16.1.1 参照]</p> <p>9.5~9.8 省略</p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) <u>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</u> [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>

4. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線__部：追記箇所

改訂後					改訂前	
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用					4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 省略 (2) その他の副作用	
	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			
皮膚～肝臓 省略						
腎臓	頻尿・夜間頻尿 ^{注2)} 、 ^{注3)}	多尿 ^{注3)}			頻度不明	
循環器系～血液 省略						
尿		尿中血陽性 ^{注3)} 、 尿中蛋白陽性 ^{注3)}			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	
その他 省略						
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。						
					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。	
					皮膚～肝臓 省略	
					循環器系～血液 省略	
					その他 省略	

5. 「過量投与」の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線__部：追記・変更箇所

改訂後		改訂前	
13. 過量投与 13.1 症状 過量投与により、幻覚、不安、重度の眠気、不眠等があらわれるおそれがある。 13.2 処置 投与を中止し、必要に応じ適切な対症療法を行うこと。なお、本剤は血液透析により除去されることが示されている。[16.8.1 参照]		8. 過量投与 徴候、症状： 過量投与により、幻覚、不安、重度の眠気、不眠等があらわれるおそれがある。 処置： 投与を中止し、必要に応じ適切な対症療法を行うこと。なお、ナルフラフィン塩酸塩製剤は透析により除去されることが示されている。	

<改訂理由>

「**効能又は効果**」の「**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）**」の対象患者に「**腹膜透析患者**」及び「**慢性肝疾患患者**」を追加する変更が2022年11月22日付で承認されました。

これに伴い、「**用法及び用量に関連する注意**」、「**特定の背景を有する患者に関する注意**」、「**その他の副作用**」及び「**過量投与**」の項の記載を改訂しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

DSUの掲載：今回の改訂内容（2.～5.）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 314に掲載される予定です。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくようお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社

安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-BM006-001