

「**効能又は効果**」の追加及び「**使用上の注意**」改訂のお知らせ

経口そう痒症改善剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g 「日医工」につきまして、「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）」並びに「腹膜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）」に対する「効能又は効果」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を、2021年1月6日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」並びに「用法及び用量に関連する注意」等の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付 薬生発第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）等により定められた新記載要領に基づく記載への改訂も同時に行いましたので併せて、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容及び医薬品医療機器総合機構ホームページ又は弊社ホームページに掲載の最新の添付文書をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：改訂箇所、 削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <p><u>次の患者</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）</p> <p><u>○透析患者</u></p> <p><u>○慢性肝疾患患者</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>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）</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>（変更なし→）</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>通常、成人には、ナルフラフィン塩酸塩として1日1回2.5μg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5μgを限度とする。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><血液透析患者におけるそう痒症の改善の場合></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><腹膜透析患者におけるそう痒症の改善の場合></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><慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合></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・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けること。</p> <p>[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>

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.296」(2021年2月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。