

「効能又は効果」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年3・4月

販売元



日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元



日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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カプセル

ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5 μ g「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2021年3月24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」も改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、今回の改訂に併せて、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（2021年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」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、下線_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 <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） <u>○透析患者</u> <u>○慢性肝疾患患者</u>	●効能又は効果 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）

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
7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈血液透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉</u> 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] <u>〈腹膜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> 7.3 本剤の投与は1日1回2.5 μ gから開始し、効果不十分な場合に1日1回5 μ gへの増量を検討すること。	<用法及び用量に関連する使用上の注意> 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。]

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：追記箇所、下線_____部：削除箇所

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 〈慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善の場合〉</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 〈効能共通〉</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>〈透析患者におけるそう痒症の改善の場合〉</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>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) 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 [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																																																				
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 15%;">5%以上</th> <th style="width: 20%;">1~5%未満</th> <th style="width: 15%;">1%未満</th> <th style="width: 10%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <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>皮膚～肝臓</td> <td colspan="4">省略</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>循環器系～血液</td> <td colspan="4">省略</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> <tr> <td>その他</td> <td colspan="4">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>		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)}			循環器系～血液	省略				尿		尿中血陽性 ^{注3)} 、 尿中蛋白陽性 ^{注3)}			その他	省略				<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用 省略</p> <p>(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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">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>皮膚～肝臓</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>循環器系～血液</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>省略</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	皮膚～肝臓	省略	循環器系～血液	省略	その他	省略
	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)}																																																			
循環器系～血液	省略																																																				
尿		尿中血陽性 ^{注3)} 、 尿中蛋白陽性 ^{注3)}																																																			
その他	省略																																																				
	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																																																				
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：追記箇所、下線_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>13. 過量投与</p> <p>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。</p> <p>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]</p>	<p>8. 過量投与</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

<改訂理由>

「効能又は効果」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）」及び「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）」を追加する変更が2021年3月24日付で承認されました。

これに伴い、本剤の「効能又は効果」を「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）透析患者、慢性肝疾患患者」とし、あわせて「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. 299に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)