

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 6 月
フェリング・ファーマ株式会社

ミニリンメルト®OD 錠 25µg/50µg ミニリンメルト®OD 錠 60µg/120µg/240µg デスモプレシン点鼻スプレー2.5µg「フェリング」

この度、標記製品の注意事項等情報の「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、改訂後の電子化された添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載されます。併せてご利用ください。

【改訂内容】

● ミニリンメルト®OD 錠 25µg／ミニリンメルト®OD 錠 50µg

現行（取り消し線：削除）	改訂案（ <u>下線部</u> ：追加）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <中略> 2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <中略> 2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.3 参照]
11.1 重大な副作用 <中略> (新設)	11.1 重大な副作用 <中略> 11.1.3 アナフィラキシー（頻度不明） [2.7 参照]

● ミニリンメルト®OD 錠 60µg／ミニリンメルト®OD 錠 120µg／ミニリンメルト®OD 錠 240µg

現行	改訂案（ <u>下線部</u> ：追加）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <中略> 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <中略> 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.2 参照]
11.1 重大な副作用 <中略> (新設)	11.1 重大な副作用 <中略> 11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明） [2.6 参照]

● デスマプレシン点鼻スプレー2.5μg「フェリング」

現行	改訂案（下線部：追加）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 <中略> 9.1.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 <中略> 9.1.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 <u>治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。[11.1.2 参照]</u>
11.1 重大な副作用 <中略> （新設）	11.1 重大な副作用 <中略> <u>11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明）[9.1.5 参照]</u>

【改訂理由】医薬安通知による改訂及び自主改訂

- 11.1「重大な副作用」への「アナフィラキシー」の追記（医薬安通知による改訂）
製造販売後においてアナフィラキシー等の重篤な過敏症発現例の報告が国内外で集積され、デスマプレシン注射用製剤の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂されたため、同一有効成分を含有する製剤においても同様の注意喚起を行うこととしました。
- 9.1「特定の背景を有する患者に関する注意」における過敏症既往患者へ投与する際の注意喚起の追記（医薬安通知による改訂；点鼻剤のみ）
重大な副作用への「アナフィラキシー」の追加に伴い、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない旨の注意喚起を追記いたしました。
- 上記改訂に関連する相互参照箇所の追記（自主改訂）。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU)No.337(2025年7月発行)に掲載の予定です。最新の電子化された添付文書は、「フェリング・ファーマ医療関係者向け情報」(<https://www.ferringconnect.jp>)、及び 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>)に掲載されます。以下の GS1 バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。

製品名	
ミニリンメルト [®] OD 錠 25μg／ミニリンメルト [®] OD 錠 50μg	 (01)04987051747107
ミニリンメルト [®] OD 錠 60μg／ミニリンメルト [®] OD 錠 120μg／ミニリンメルト [®] OD 錠 240μg	 (01)04987051748104
デスマプレシン点鼻スプレー2.5μg「フェリング」	 (01)04987051421007

製造販売元（輸入）



フェリング・ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門二丁目10番4号

問い合わせ先：くすり相談室

フリーダイヤル：0120-093-168