



2021年8月

医療関係者 各位

製造販売元：フェリング・ファーマ株式会社

販売元：キッセイ薬品工業株式会社

## 「デスモプレシン点鼻液 0.01%協和」製造販売中止のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、フェリング・ファーマ株式会社が製造販売し、キッセイ薬品工業株式会社が販売しております「デスモプレシン点鼻液 0.01%協和」の製造および販売を中止させていただくことになりました。製造販売中止により多大なるご迷惑をおかけし、誠に申し訳ございませんが、ご了承賜りますよう謹んでお願い申し上げます。

本製品は、一次容器を構成しております点滴器並びに構成部品について海外の製造業者より供給を受けておりましたが、当部品の製造工程の閉鎖により、新規の製造業者による供給に切替えました。しかしながら、組立て工程において不具合が認められましたため、新規の製造業者による部品を使用した製品の製造を停止し、2020年10月28日より一時欠品のご連絡をさせていただいておりました。

その後、実施いたしました調査の結果、当該製造業者に限らず、当部品に求められます製造並びに品質の確保は技術的に極めて困難との判断に至り、この度、製造販売を中止させていただくことになりました。なお、現在流通しております製品は、従前の製造業者による部品を使用して製造しておりますため、品質に問題はございません。

つきましては、現在当製品を使用中の患者様に対しては、臨床的影響並びに患者様の状態等を考慮いただいた上で、代替薬への変更をお願い申し上げます。

永年に亘りお引き立ていただきましたことを厚く御礼申し上げますとともに、今後とも弊社製品につきまして一層ご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

### 記

製造販売中止製品	デスモプレシン点鼻液 0.01%協和
統一商品コード	051417017（製造販売元：フェリング・ファーマ株式会社）
薬価基準収載医薬品コード	2419700Q1035
経過措置期間満了日	決まり次第お知らせいたします。

※デスモプレシン点鼻液 0.01%協和の製造販売は、2020年4月27日に、協和キリン株式会社からフェリング・ファーマ株式会社に移管しております。

以上

※デスモプレシン点鼻液 0.01%協和と同一の成分（デスモプレシン）で同じ適応症を有する薬剤は下表の通りです。

製品	包装	統一商品コード	薬価基準収載 医薬品コード
デスモプレシン・スプレー2.5 協和	1 瓶	051418014	2419700R1022
ミニリンメルト®OD 錠 60μg	100 錠[10 錠(プリスター) × 10]	051748128	2419001F3026
ミニリンメルト®OD 錠 120μg	100 錠[10 錠(プリスター) × 10]	051748326	2419001F1023
ミニリンメルト®OD 錠 240μg	100 錠[10 錠(プリスター) × 10]	051748524	2419001F2020

製造販売元（輸入元）：フェリング・ファーマ株式会社、販売元：キッセイ薬品工業株式会社

#### デスモプレシン製剤比較表

	[製造販売中止]デスモプレ シン点鼻液 0.01%協和	デスモプレシン・スプレー 2.5 協和	ミニリンメルト OD 錠 60μg /120μg /240μg
投与経路	経鼻		経口
製剤の濃度	0.01%	0.0025%	---
デスモプレシン酢酸 塩水和物の含有量	1 瓶中 2.5mL (250μg 含有)	1 瓶中 5mL (125μg 含有)	1 錠中 66μg/133μg/266μg (デスモプレシンとして 60μg/120μg/240μg)
効能又は効果	中枢性尿崩症	中枢性尿崩症	中枢性尿崩症（製剤共通） 尿浸透圧あるいは尿比重の 低下に伴う夜尿症（120μg /240μg）
添付文書での用法及 び用量（一部抜粋）	デスモプレシン酢酸塩水和 物として、 小児：1 回 2.5μg～5μg (0.025～0.05mL) を 1 日 1～2 回 成人：1 回 5μg～10μg (0.05～0.1mL) を 1 日 1 ～2 回	デスモプレシン酢酸塩水和 物として、 小児：1 回 2.5μg～5μg [1～ 2 噴霧] を 1 日 1～2 回 成人：1 回 5μg～10μg [2～4 噴霧] を 1 日 1～2 回	(中枢性尿崩症の場合) デスモプレシンとして、 1 回 60～120μg を 1 日 1～3 回経口投与する。 1 回投与量 240μg まで 1 日投与量 720μg を超えな いこと
備考	0.025mL、0.05mL 等の目盛 付点鼻チューブを用いて投 与	---	---

お問い合わせ先：フェリング・ファーマ株式会社 くすり相談室  
フリーダイヤル 0120-093-168  
(土日祝日、弊社休日を除く月～金 9:00～17:30)