

使用上の注意等改訂のお知らせ

2016年2月

製造販売元 東レ株式会社
販売元 鳥居薬品株式会社
プロモーション提携 (慢性肝疾患患者におけるそう痒症) 大日本住友製薬株式会社

経口そう痒症改善剤

劇薬
処方箋医薬品^注

レミッチ[®]カプセル2.5 μ g

REMITCH[®] CAPSULES 2.5 μ g

ナルフラフィン塩酸塩 (Nalfurafine Hydrochloride) 製剤

^注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下、益々ご清祥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ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、添付文書の「使用上の注意」等を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

I. 改訂の概要

1. 使用上の注意

「その他の副作用」の項に、「易怒性」を追記しました。《自主改訂》

2. 薬物動態

「薬物相互作用」の項に、*in vitro*試験で得られたナルフラフィン塩酸塩と高カリウム血症治療剤であるポリスチレンスルホン酸カルシウム（陽イオン交換樹脂系薬剤）との薬物相互作用に関する情報を追記しました。《自主改訂》

最新の添付文書情報は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（アドレス：<http://www.pmda.go.jp/>）」に掲載しております。この改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.247に掲載されますので、併せてご参照下さい。また、この改訂内容及び「改訂添付文書情報」は、鳥居薬品の「医療関係者向けホームページ（医療関係者の皆様へ）（アドレス：<http://www.torii.co.jp/>）」、大日本住友製薬の「医療関係者サイト（アドレス：<https://ds-pharma.jp/medical/>）」でもご覧になれます。

【製品に関するお問い合わせ先】

鳥居薬品株式会社 お客様相談室
〒103-8439 東京都中央区日本橋本町3-4-1
TEL：0120-316-834 FAX：03-3231-6890

慢性肝疾患患者におけるそう痒症に関するお問い合わせ先
大日本住友製薬株式会社 くすり情報センター
〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8
TEL：0120-034-389



大日本住友製薬株式会社
医療情報サイト
スマートフォン専用サイト
<https://ds-pharma.jp/medical/>

II. 改訂内容及び改訂理由 [() 自主改訂]

1. 使用上の注意

改訂後					改訂前				
4. 副作用 (2) その他の副作用					4. 副作用 (2) その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
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、レストレスレグス症候群、振戦、しびれ	不穏、せん妄、易怒性	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、レストレスレグス症候群、振戦、しびれ	不穏、せん妄
注1) 自発報告によるものについては頻度不明。					注1) 自発報告によるものについては頻度不明。				

<改訂理由>

本剤投与との関連が疑われる「易怒性」の症例が報告されていることから、「その他の副作用」の項に追記し、注意喚起することとしました。

2. 薬物動態

改訂後	改訂前
5. 薬物相互作用 <省略：現行のとおり> (<i>in vitro</i> 試験、非吸収性薬剤) 非吸収性薬剤との <i>in vitro</i> 吸着試験の結果、本薬の高リン血症治療剤であるセベラマー塩酸塩（陰イオン交換樹脂系薬剤）に対する吸着率は11.9~14.7% ¹⁰⁾ 、高カリウム血症治療剤であるポリスチレンスルホン酸ナトリウム（陽イオン交換樹脂系薬剤）に対する吸着率は62.4~72.7% ¹⁰⁾ 、ポリスチレンスルホン酸カルシウム（陽イオン交換樹脂系薬剤）に対する吸着率は98.8~98.9% ¹¹⁾ であった。	5. 薬物相互作用 <省略> (<i>in vitro</i> 試験、非吸収性薬剤) 非吸収性薬剤との <i>in vitro</i> 吸着試験の結果、本薬の高リン血症治療剤であるセベラマー塩酸塩（陰イオン交換樹脂系薬剤）に対する吸着率は11.9~14.7%、高カリウム血症治療剤であるポリスチレンスルホン酸ナトリウム（陽イオン交換樹脂系薬剤）に対する吸着率は62.4~72.7%であった ¹⁰⁾ 。

<改訂理由>

ナルフラフィン塩酸塩と非吸収性薬剤との*in vitro* 吸着試験の結果については、本薬の高リン血症治療剤であるセベラマー塩酸塩（陰イオン交換樹脂系薬剤）と高カリウム血症治療剤であるポリスチレンスルホン酸ナトリウム（陽イオン交換樹脂系薬剤）に対する吸着率が示されています。

このたび、ナルフラフィン塩酸塩とポリスチレンスルホン酸カルシウム（陽イオン交換樹脂系薬剤）との薬物相互作用試験（*in vitro* 試験）の結果が得られたことから、添付文書に追記することとしました。

主要文献

10) 安藤晃裕（東レ株式会社）：非吸収性薬剤（吸着剤）との薬物相互作用の検討

11) 東恵理子（東レ株式会社）：非吸収性薬剤（吸着剤）との薬物相互作用の検討(2)