

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年3-4月

吸入ステロイド喘息治療剤

処方箋医薬品^{注)}

アズマネックス[®]ツイストヘラー[®] 100 μ g 60吸入

アズマネックス[®]ツイストヘラー[®] 200 μ g 60吸入

(モメタゾンフランカルボン酸エステルドライパウダーインヘラー)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、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。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
2. 禁忌	『2.3 デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者』を追記しました
10. 相互作用 10.1 併用禁忌	「10.1 併用禁忌」の項を新設し、『デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）』を追記しました
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「11.1.1 アナフィラキシー」の項の「呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、じん麻疹等」を「アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、じん麻疹等）」に記載整備しました。
14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意	14.1.1項の「使用方法を指導すること」を「以下の使用方法と注意事項を説明すること」に記載整備しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.288（2020年4月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.msdconnect.jp/>）に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後	改訂前						
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2 略（変更なし）</p> <p>2.3 デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者 [10.1参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2 略</p> <p>←追記</p>						
<p>10. 相互作用</p> <p>略（変更なし）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト (男性における夜間多尿による夜間頻尿) [2.3参照]</td> <td>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <p>略（変更なし）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト (男性における夜間多尿による夜間頻尿) [2.3参照]	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明	<p>10. 相互作用</p> <p>略</p> <p>←新設</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <p>略</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト (男性における夜間多尿による夜間頻尿) [2.3参照]	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明					
<p>11. 副作用</p> <p>略（変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）</p> <p>アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、じん麻疹等）があらわれることがある。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）</p> <p>呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、じん麻疹等があらわれることがある。</p>						
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 患者には添付の携帯袋及び使用説明書を渡し、<u>以下の使用方法と注意事項を説明すること。</u></p> <p>14.1.2～14.1.5 略（変更なし）</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 患者には添付の携帯袋及び使用説明書を渡し、<u>使用方法を指導すること。</u></p> <p>14.1.2～14.1.5 略</p>						

（ _____ 部：自主改訂）

《改訂理由》

2. 禁忌、10.1 併用禁忌

独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの事務連絡（令和元年7月8日付）に基づき、「男性における夜間多尿による夜間頻尿」の効能・効果で承認されたデスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルトOD錠25μg、50μg）の添付文書との整合性を図るため、追記しました。

11.1 重大な副作用

アナフィラキシーの記載を整備しました。

14.1 薬剤交付時の注意

説明内容を明確にするために記載を整備しました。

製品情報お問い合わせ先

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2020年3月
改訂連絡番号：20-08