

第 151 回 『 ミニリンメルト錠 25 μ g/50 μ g 』

キッセイ薬品 藤野さん

夜間頻尿は、加齢に伴い増加する下部尿路症状であり、排尿のため夜間覚醒することで、睡眠の質、患者の QOL を低下させ、さらに夜間の転倒や骨折リスクなどを高め、生命予後に影響を与えることが指摘されている。夜間頻尿の病態生理は複雑であり、多尿、夜間多尿、睡眠障害、膀胱蓄尿障害（例えば前立腺肥大症、過活動膀胱、間質性膀胱炎及び慢性前立腺炎／慢性骨盤痛）等の症状や疾患あるいは加齢など多くの因子が関係している。

日本では、夜間頻尿の治療に対して過活動膀胱（OAB）治療薬や前立腺肥大症（BPH）治療薬が使用されているが、夜間多尿に作用するものではなく、夜間多尿による夜間頻尿の治療法の確立が求められていた。デスマプレシンは、就寝前に投与することで、夜間の尿の生成を抑制することが期待でき、夜間多尿による夜間頻尿に対して、国内において新しい治療法となり得ると考えられたことから、国内での臨床試験が実施された。

【効能・効果】

男性における夜間多尿による夜間頻尿

・効能又は効果に関連する注意

本剤投与は、以下の精査及び治療等を行った上でも、夜間多尿指数が 33%以上、且つ夜間排尿回数が 2 回以上の場合にのみ考慮すること。（夜間多尿指数：24 時間の尿排出量に対する夜間の尿排出量の割合）

夜間頻尿の原因には、夜間多尿の他に、前立腺肥大症、過活動膀胱等の膀胱蓄尿障害等があることから、夜間頻尿の原因が夜間多尿のみによることを確認すること。前立腺肥大症及び過活動膀胱で夜間頻尿の症状を呈する場合には当該疾患の治療を行うこと。その上で、夜間頻尿の症状が改善しない場合には、次に示す夜間多尿の精査及び治療を行った上で、本剤の投与の可否を考慮できる。

夜間多尿の原因となる疾患（高血圧症、糖尿病、心不全、腎不全、肝胆道疾患、睡眠時無呼吸症候群など）があることに留意し、本剤投与前に血圧測定、心電図、血液・尿検査等の臨床検査や問診等を実施すること。これらの疾患が認められた場合は、当該疾患の治療を行うこと。

【用法用量】

成人男性には、通常、1 日 1 回就寝前にデスマプレシンとして 50 μ g を経口投与する。

・食事の影響についてのデータ

日本人健康成人男性 16 人に本剤 120 μ g を食後に経口投与したとき、空腹時と比較し平均 AUC_t は 27%に、平均 C_{max} は 26%に減少した

【重要な基本的注意】

・本剤投与中に低ナトリウム血症による水中毒症状を来すことがあるので、以下の点に注意すること

- ・飲水制限を行い、点滴・輸液による水分摂取量も考慮すること。
- ・本剤投与開始前に血清ナトリウム値の測定を行い、投与の適否を判断すること。
- ・本剤投与中は投与開始又は増量から 1 週以内（3～7 日）、1 ヶ月後、及びその後は定期的に血清ナトリウム値の測定を行い、血清ナトリウム値が急激な低下を認めた場合や目安として 135mEq/L 未満を認めた場合には、投与を中止すること。
- ・本剤投与中は定期的に患者の状態を観察し、水中毒を示唆する症状（倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等）が認められた場合には、直ちに投与を中断し、血清ナトリウム値を測定すること。

- ・低ナトリウム血症による水中毒症状の発現及び重篤化を避けるために患者及びその家族に以下の点について十分説明・指導すること
- ・本剤の投与初期には頻回の血液検査（血清ナトリウム値測定）が必要であり、医師の指示に従い検査を受けること。
- ・食事を含め、投与の 2～3 時間前より起床時迄の水分の摂取は最小限とすること。過度に水分を摂取してし

まった場合は本剤の投与を行わないこと。

- ・水分や電解質のバランスが崩れ、水分補給が必要となる急性疾患（全身性感染症、発熱、胃腸炎等）を合併している場合は本剤の投与を中断すること。
- ・低ナトリウム血症による水中毒を示唆する症状（倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等）があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡すること。

【質疑応答】

Q 1. 薬を服用してからどれくらいで効果がでてくるか？

A 1. 服用後、2-3 時間で効果が出てきます。半減期が 2 時間であるため、目安として朝目覚めるころには体内から薬効成分が消失しています。

Q 2. 飲水制限の目安について

A 2. 投与の 2-3 時間前から制限をすればよいため、それ以前は通常通りに水分摂取しても問題ない。その後、どうしても気になる場合にはコップ 1 杯 100ml ほどの水分補給。もしくは氷をなめる、うがいをするなどで対処してください。

Q 3. ステロイド併用禁忌は、吸入のステロイドも不可なのか？

A 3. 喘息などで使用されている吸入ステロイド薬との併用禁忌になっています。

Q 4. ミニリンメルト 60 では小児適応あるが、それより少ない用量の 25、50 では小児への投与は可能か？

A 4. ミニリンメルト 25,50 の適応は成人男性のみのため小児への投与はできません。

【考察】

ミニリンメルトには別の適応症として 60・120・240 の規格が存在するため、薬局での投薬時にはどの適応症で使用されているか見極める必要がある。また、併用禁忌薬や採血でのチェック項目、服用する際の注意事項が多いため、患者にもある程度理解力が必要とされ、投与開始のハードルが少し高いように感じた。しかし、夜間頻尿に適応をもつ国内初の医薬品として、これまでの既存薬で効果実感されてこなかった患者さんへの使用が期待できる。