

【医薬品名】酢酸デスモプレシン（夜尿症の効能を有する製剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項を新たに設け、

「酢酸デスモプレシン経鼻製剤を夜尿症に対し使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒（低ナトリウム血症）が発現する場合があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導すること。」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の水中毒症状に関する記載を

「本剤投与中に水中毒症状を来すことがあるので、次の点に注意すること。

- (1) 過度の飲水を避け、点滴・輸液による水分摂取にも注意すること。
- (2) 本剤による治療を1週間以上続ける場合には、血漿浸透圧及び血清ナトリウム値の検査を実施すること。
- (3) 本剤投与中は定期的（1ヵ月毎）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）の発現に十分注意すること。」

「水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。

- (1) 投与の2～3時間前（夕食後）より翌朝迄の飲水は極力避けること。過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。発熱、喘息等の飲水が増加する疾患を合併している場合は特に注意すること。
- (2) 就眠前の排尿を徹底し、指示された投与量を厳守すること。
- (3) 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。
- (4) 他院や他科を受診する際には、本剤投与中である旨を担当医師に報告すること。」

と改める。