

# 使用法説明書改訂のご案内

## ナルフラフィン塩酸塩ODフィルム2.5μg「ニプロ」

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
 平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。  
 さて、このたびは標題製品の「効能・効果」一部変更承認取得に伴い、使用法説明書を改訂いたしますので、  
 ご案内申し上げます。何卒ご理解の上、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 変更内容

個装箱に同封しております、使用法説明書を以下のとおり改訂します。(赤枠部を追記し、配置・順番を調整しました。)

変更前	変更後
<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>変更前</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>お薬の取り出し方</b></p> <p>○ミシン目によって1回分を切り離してください。                      ○かわいた手指で、袋の上部を両側に広げるように開き、白色のフィルム状のお薬を取り出してください。</p> <p>① ミシン目によって1回分を切り離します ② かわいた手指で開きます</p> <p>*お飲みになる直前に取り出してください。                      *水に溶けやすいので、濡れた手で取り出さないでください。                      *勢いよく開封すると、中のお薬が飛び出す場合があります。</p> <p><b>飲み方</b></p> <p>○フィルム状のお薬を舌の上ののせ、唾液で溶かして飲み込みます。                      ○上あごなどに張り付くことがありますが、そのまま口の中で溶かして飲み込んでください。                      *飲みにくいときは、水またはぬるま湯で飲んでください(寝たままの状態では、水なしで服用しないでください)。                      *このお薬は、口の中では吸収されません。必ず飲み込んでください。</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>注意事項</b></p> <p>○もし飲み忘れたら                      ・夕食後の服用を指示されている場合、飲み忘れに気が付いたのがその日の就寝前ならば1回分を飲んでください。                      ・それ以外の場合は1回分をとばして、次の通常飲む時間に1回分を飲んでください。2回分を一度に飲まないでください。また、誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。</p> <p>○血液透析を受ける際は、このお薬を飲んでから<b>十分な時間をあけてください。</b>                      ○医師の指示なしに服用をやめないでください。                      ○次の症状に気付いたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。</p> <p>●全身がだるい ●食欲がない                      ●皮膚や白目が黄色くなる</p> <p>○次の症状に気付いたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。</p> <p>●不眠 ●便秘 ●嘔気</p> <p>○嘔気、めまいなどがあらわれることがありますので、自動車の運転など<b>危険を伴う機械の操作には従事しないでください。</b>                      ○グレープフルーツジュースはこの薬の作用を強めることがありますので、同時に服用しないようにしてください。</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>保存方法・その他</b></p> <p>○直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。                      ○乳幼児、小児の手の届かないところに保管してください。                      ○わからないことや気になることがあれば、医師または薬剤師におたずねください。</p> <div style="text-align: center;"> <p><b>ナルフラフィン塩酸塩ODフィルム2.5μg「ニプロ」をお飲みになる方へ</b></p> <p>○このお薬は、かゆみを改善するお薬です。                      ○お薬の量や飲み方は医師または薬剤師の指導を正しく守ってください。</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>“ナルフラフィン塩酸塩ODフィルム2.5μg「ニプロ」”は長方形のごく薄いフィルム状のお薬です。</p> <p>← このお薬の原寸大写真です。サイズ(14mm×20mm)</p> </div> </div> </div>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>変更後</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>お薬の取り出し方</b></p> <p>○ミシン目によって1回分を切り離してください。                      ○かわいた手指で、袋の上部を両側に広げるように開き、白色のフィルム状のお薬を取り出してください。</p> <p>① ミシン目によって1回分を切り離します ② かわいた手指で開きます</p> <p>*お飲みになる直前に取り出してください。                      *水に溶けやすいので、濡れた手で取り出さないでください。                      *勢いよく開封すると、中のお薬が飛び出す場合があります。</p> <p><b>飲み方</b></p> <p>○フィルム状のお薬を舌の上ののせ、唾液で溶かして飲み込みます。                      ○上あごなどに張り付くことがありますが、そのまま口の中で溶かして飲み込んでください。                      *飲みにくいときは、水またはぬるま湯で飲んでください(寝たままの状態では、水なしで服用しないでください)。                      *このお薬は、口の中では吸収されません。必ず飲み込んでください。</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>注意事項</b></p> <p>○もし飲み忘れたら                      ・夕食後の服用を指示されている場合、飲み忘れに気が付いたのがその日の就寝前ならば1回分を飲んでください。                      ・それ以外の場合は1回分をとばして、次の通常飲む時間に1回分を飲んでください。2回分を一度に飲まないでください。また、誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。</p> <p>○血液透析を受ける際は、このお薬を飲んでから<b>十分な時間をあけてください。</b>                      ○医師の指示なしに服用をやめないでください。                      ○嘔気、めまいなどがあらわれることがありますので、自動車の運転など<b>危険を伴う機械の操作には従事しないでください。</b>                      ○グレープフルーツジュースはこの薬の作用を強めることがありますので、同時に服用しないようにしてください。</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>注意事項(続き)</b></p> <p>○次の症状に気付いたら、使用をやめて、すぐに医師の診察を受けてください。</p> <p>●全身がだるい ●食欲がない                      ●皮膚や白目が黄色くなる</p> <p>○次の症状に気付いたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。</p> <p>●不眠 ●便秘 ●嘔気 ●<b>嘔吐</b> ●<b>頻尿</b> ●<b>夜間頻尿</b></p> </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>保存方法・その他</b></p> <p>○直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。                      ○乳幼児、小児の手の届かないところに保管してください。                      ○わからないことや気になることがあれば、医師または薬剤師におたずねください。</p> <div style="text-align: center;"> <p><b>ナルフラフィン塩酸塩ODフィルム2.5μg「ニプロ」をお飲みになる方へ</b></p> <p>○このお薬は、かゆみを改善するお薬です。                      ○お薬の量や飲み方は医師または薬剤師の指導を正しく守ってください。</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>“ナルフラフィン塩酸塩ODフィルム2.5μg「ニプロ」”は長方形のごく薄いフィルム状のお薬です。</p> <p>← このお薬の原寸大写真です。サイズ(14mm×20mm)</p> </div> </div> </div>
<p>・①「注意事項」の項目に以下の注意を追加します。  <u>「腹膜透析において透析液交換を行う際は、このお薬を飲んでから十分な時間をあけてください。」</u></p> <p>・②「注意事項(続き)」の「次の症状に気付いたら、担当の医師または薬剤師に・・・」の記載症状に以下の3つを追加します。  <u>「嘔吐」「頻尿」「夜間頻尿」</u></p>	

#### 2. 変更ロットと出荷予定時期

製品名	包装	商品コード	統一商品コード	変更ロット(使用期限)	出荷予定時期
ナルフラフィン塩酸塩ODフィルム2.5μg「ニプロ」	14枚	03850	190-03850-0	未定	未定
	140枚	03851	190-03851-7	未定	未定

※変更ロット、出荷予定時期は確定次第、弊社ホームページ『医療関係者の皆さまへ/医薬品情報サイト』

( <https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals> )の「医薬品に関するお知らせ」にてご案内します。

以上