

日 薬 業 発 第 181 号
令 和 2 年 7 月 3 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 森 昌平

医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省保険局医療課より、別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

下記医薬品に係る効能・効果等の一部変更承認に伴い、当該医薬品に係る留意事項が一部改正されております。

つきましては、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

記

- ・フェントステープ0.5mg、同テープ1mg、同テープ2mg、同テープ4mg、同テープ6mg 及び同テープ8mg
- ・デュロテップMT パッチ2.1mg、同MT パッチ4.2mg、同MT パッチ8.4mg、同MT パッチ12.6mg 及び同MT パッチ16.8mg
- ・ワンデュロパッチ0.84mg、同パッチ1.7mg、同パッチ3.4mg、同パッチ5mg 及び同パッチ6.7mg
- ・サムスカ錠15mg、同錠7.5mg、同錠30mg、同顆粒1%
- ・サムスカOD 錠7.5mg、同OD 錠15mg 及び同OD 錠30mg

以上

〈抄〉

事務連絡
令和2年6月29日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の
一部改正について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

保医発0629第1号
令和2年6月29日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

】 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の
一部改正等について

標記について、令和2年6月29日付けで医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、これらの医薬品に係る留意事項を下記のとおりとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

1 効能・効果等の一部変更承認等に伴う留意事項について

(1) フェントステープ 0.5mg、同テープ 1mg、同テープ 2mg、同テープ 4mg、同テープ 6mg 及び同テープ 8mg

① 本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添1のとおり、「フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について」（平成26年6月20日付け薬生審査発0620第1号・薬食監麻発0620第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知）により通知されたところであるので、十分留意すること。

② がん疼痛

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤

を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合（経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など）にのみ使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

③ 慢性疼痛

本製剤の効能又は効果において「慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。」とされているので、本製剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない患者に対しては、本製剤を使用しないこと。

(2) デュロテップ MT パッチ 2.1mg、同 MT パッチ 4.2mg、同 MT パッチ 8.4mg、同 MT パッチ 12.6mg 及び同 MT パッチ 16.8mg

① 本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添 2 のとおり、「フェンタニル経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について」（平成 22 年 1 月 20 日付け薬食審査発 0120 第 9 号・薬食監麻発 0120 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知）により通知されたところであるので、十分留意すること。

② 本製剤の効能・効果において「他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。」とされているので、本製剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない患者に対しては、本製剤を使用しないこと。

(3) ワンデュロパッチ 0.84mg、同パッチ 1.7mg、同パッチ 3.4mg、同パッチ 5mg 及び同パッチ 6.7mg

① 本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添 3 のとおり、「フェンタニル 1 日用経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について」（平成 25 年 12 月 20 日付け薬食審査発 1220 第 13 号・薬食監麻発 1220 第 5 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知）により通知されたところであるので、十分留意すること。

② 本製剤の効能・効果において「他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。」とされているので、本製剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない患者に対しては、本製剤を使用しないこと。

2 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項の一部改正について

(1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 22 年 12 月 10 日付け保医発 1210 第 2 号）の記 2 の(1)を次のように改める。

(1) サムスカ錠 15mg

本製剤の警告において、心不全における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱

髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、SIADH における低ナトリウム血症については、「本剤投与により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開し、急激な血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には適切な処置を行うこと。特に投与開始日、増量日又は再開日には水分制限を解除し、血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月 1 回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。については、使用に当たっては十分留意すること。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 25 年 5 月 31 日付け保医発 0531 第 2 号）の記 2 の(3)を次のように改める。

(3) サムスカ錠 7.5mg

本製剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、SIADH における低ナトリウム血症については、「本剤投与により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開し、急激な血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には適切な処置を行うこと。特に投与開始日、増量日又は再開日には水分制限を解除し、血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月 1 回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。については、使用に当たっては十分留意すること。

(3) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 26 年 5 月 23 日付け保医発 0523 第 1 号）の記 3 の(1)の①を次のように改める。

(1) サムスカ錠 30mg

① 本製剤の警告において、SIADH における低ナトリウム血症については、「本剤

投与により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開し、急激な血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には適切な処置を行うこと。特に投与開始日、増量日又は再開日には水分制限を解除し、血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。については、使用に当たっては十分留意すること。

- (4) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成29年5月30日付け保医発0530第7号）の記3を次のように改める。

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

サムスカ顆粒1%

本剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、SIADHにおける低ナトリウム血症については、「本剤投与により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開し、急激な血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には適切な処置を行うこと。特に投与開始日、増量日又は再開日には水分制限を解除し、血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。については、使用に当たっては十分留意すること。

- (5) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和元年11月26日付け保医発1126第2号）の記4の(1)を次のように改める。

(1) サムスカ OD錠7.5mg、同OD錠15mg及び同OD錠30mg

本剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による

浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、SIADHにおける低ナトリウム血症については、「本剤投与により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開し、急激な血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には適切な処置を行うこと。特に投与開始日、増量日又は再開日には水分制限を解除し、血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。については、使用に当たっては十分留意すること。

※別添1～3は省略

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 22 年 12 月 10 日付け保医発 1210 第 2 号）の記 2 の(1)

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) サムスカ錠 15mg</p> <p>本製剤の警告において、心不全における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、SIADH における低ナトリウム血症については、「本剤投与により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開し、急激な血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には適切な処置を行うこと。特に投与開始日、増量日又は再開日には水分制限を解除し、血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月 1 回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。ついては、使用に当たっては十分留意すること。</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) サムスカ錠 15mg</p> <p>本製剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月 1 回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。ついては、使用に当たっては十分留意すること。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 25 年 5 月 31 日付け保医発 0531 第 2 号）の記 2 の（3）

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) サムスカ錠 7.5mg</p> <p>本製剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。<u>また、SIADH における低ナトリウム血症については、「本剤投与により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開し、急激な血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には適切な処置を行うこと。特に投与開始日、増量日又は再開日には水分制限を解除し、血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。</u>また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「<u>特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがある</u>ので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月 1 回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。ついては、使用に当たっては十分留意すること。</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) サムスカ錠 7.5mg</p> <p>本製剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月 1 回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。ついては、使用に当たっては十分留意すること。</p>

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 26 年 5 月 23 日付け保医発 0523 第 1 号）の記 3 の(1)の①

改正後	現 行
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) サムスカ錠 30mg</p> <p>① <u>本剤の警告において、SIADH における低ナトリウム血症については、「本剤投与により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開し、急激な血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には適切な処置を行うこと。特に投与開始日、増量日又は再開日には水分制限を解除し、血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるため、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月 1 回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。については、使用に当たっては十分留意すること。</u></p> <p>② (略)</p>	<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) サムスカ錠 30mg</p> <p>① 本剤の警告において、常染色体優性多発性のう胞腎については、「投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるため、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月 1 回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている<u>ので</u>、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>② (略)</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 29 年 5 月 30 日付け保医発 0530 第 7 号）の記 3

改正後	現 行
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について サムスカ顆粒 1 %</p> <p>本製剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。<u>また、SIADH における低ナトリウム血症については、「本剤投与により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開し、急激な血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には適切な処置を行うこと。特に投与開始日、増量日又は再開日には水分制限を解除し、血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。</u>また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月 1 回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。ついで、使用に当たっては十分留意すること。</p>	<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について サムスカ顆粒 1 %</p> <p>本製剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月 1 回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。ついで、使用に当たっては十分留意すること。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和元年 11 月 26 日付け保医発 1126 第 2 号）の記 4 の（1）

改正後	現 行
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) サムスカ OD 錠 7.5mg、同 OD 錠 15mg 及び同 OD 錠 30mg</p> <p>本製剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による<u>浸透圧性脱髄症候群</u>を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。<u>また、SIADH における低ナトリウム血症については、「本剤投与により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開し、急激な血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には適切な処置を行うこと。特に投与開始日、増量日又は再開日には水分制限を解除し、血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。</u>また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「<u>特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがある</u>ので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月 1 回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。<u>ついては、使用に当たっては十分留意すること。</u></p>	<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) サムスカ OD 錠 7.5mg、同 OD 錠 15mg 及び同 OD 錠 30mg</p> <p>本製剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による<u>橋中心髄鞘崩壊症</u>を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月 1 回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている<u>ので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p>