

効能又は効果／用法及び用量／使用上の注意改訂のお知らせ

V₂-受容体拮抗剤

トルバプタンOD錠 7.5mg「DSEP」

トルバプタン口腔内崩壊錠

劇薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年9月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 「4. 効能又は効果」の項に、「ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留」を追記しました＜医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂＞。
- 「6. 用法及び用量」の項に、「ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留」に用いる場合の用法及び用量を追記しました＜医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂＞。
- 「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」及び「9.8 高齢者」の項に、「ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留」に用いる場合の注意を追記しました＜自主改訂＞。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、（ ） 自主改訂〕

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|--|---|
| 4. 効能又は効果 ○ <u>ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留</u> ○ <u>ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留</u> | 4. 効能又は効果 ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留 |
| 6. 用法 及び 用量 <u>〈心不全における体液貯留〉</u> 通常、成人にはトルバプタンとして15mgを1日1回経口投与する。 <u>〈肝硬変における体液貯留〉</u> 通常、成人にはトルバプタンとして7.5mgを1日1回経口投与する。 | 6. 用法及び用量 通常、成人にはトルバプタンとして7.5mgを1日1回経口投与する。 |
| 7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> 7.1～7.4 現行通り <u>〈心不全における体液貯留〉</u> 7.5 血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者、高齢者、血清ナトリウム濃度が正常域内で高値の患者に投与する場合は、半量（7.5mg）から開始することが望ましい。[9.1.1、9.1.3、9.8.1、9.8.3参照] <u>〈肝硬変における体液貯留〉</u> 7.6 現行の7.5 | 7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.4 略 7.5 略 |

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|--|---|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.7 現行通り</p> <p>〈心不全における体液貯留〉</p> <p>8.8 本剤投与開始後24時間以内に水利尿効果が強く発現するため、少なくとも投与開始4～6時間後並びに8～12時間後に血清ナトリウム濃度を測定すること。投与開始翌日から1週間程度は毎日測定し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定すること。[1、11.1.3、11.1.4参照]</p> <p>8.9 目標体重（体液貯留状態が良好にコントロールされているときの体重）に戻った場合は、漫然と投与を継続しないこと。国内臨床試験において2週間を超える使用経験はない。</p> <p>〈肝硬変における体液貯留〉</p> <p>8.10～8.13 現行の8.8～8.11</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.7 略</p> <p>8.8～8.11 略</p> |
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.7 現行通り</p> <p>9.8 高齢者</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>9.8.1～9.8.2 現行通り</p> <p>〈心不全における体液貯留〉</p> <p>9.8.3 高ナトリウム血症発現のおそれがある。[7.5参照]</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 ～9.7 略</p> <p>9.8 高齢者</p> <p>9.8.1～9.8.2 略</p> |

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- ・ 弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることで電子添文等をご参照いただけます。

トルパブタン OD 錠 7.5mg「DSEP」 
(01)14987081189516

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1