

V<sub>2</sub>-受容体拮抗剤

# トルバプタンOD錠 7.5mg「DSEP」 トルバプタンOD錠 15mg「DSEP」

## 効能又は効果、用法及び用量の一部変更のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
さて、このたび標記製品における効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認を取得しましたので、下記のとおりご案内申し上げます。  
今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### ● 今回の承認により一部変更された内容(下線部)

#### 4. 効能又は効果

〈トルバプタンOD錠7.5mg「DSEP」〉

- 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
- 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
- 腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制

〈トルバプタンOD錠15mg「DSEP」〉

- 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
- 腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制

#### 6. 用法及び用量

〈心不全における体液貯留〉

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。

〈肝硬変における体液貯留〉

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。

〈常染色体優性多発性のう胞腎〉

通常、成人にはトルバプタンとして1日60mgを2回(朝45mg、夕方15mg)に分けて経口投与を開始する。1日60mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90mg(朝60mg、夕方30mg)、1日120mg(朝90mg、夕方30mg)と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は1日120mgまでとする。

裏面もご覧ください。▶▶▶▶

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

## 【お願い】

- ・今回、上記の他に、「1.警告」「2.禁忌」「5.効能又は効果に関連する注意」「7.用法及び用量に関連する注意」「8.重要な基本的注意」「9.特定の背景を有する患者に関する注意」「15.その他の注意」「16.薬物動態」「17.臨床成績」「18.薬効薬理」「23.主要文献」も改訂され、「21.承認条件」が追加されております。「お知らせ」ならびに「最新の電子添文」をご参照賜りますようお願い申し上げます。
- ・本剤電子添文については、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>)及び第一三共エスファ株式会社ホームページ(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)に掲載しております。  
また専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データベースを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

以上

トルバプタンOD錠7.5mg/15mg「DSEP」



最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データベースを読み取りの上、ご参照ください。