

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

- (1) 「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〉。
- (2) 「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〉。
- (3) 「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
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <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> 	<p>4. 効能又は効果</p> <p>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</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈<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。</p> <p>〈<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。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>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。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈<u>効能共通</u>〉 7.1～7.4 現行通り</p> <p>〈<u>心不全における体液貯留</u>〉 <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。</u>[9.1.1、9.1.3、9.8.1、9.8.3参照]</p> <p>〈<u>肝硬変における体液貯留</u>〉 7.6 現行の7.5</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.4 略</p> <p>7.5 略</p>

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も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



Daiichi-Sankyo

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