

## トルバプタンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
		トルバプタン
効能・効果	① ・ 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  ② ・ 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  ③ ・ 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	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「汎血球減少、血小板減少」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 「汎血球減少」5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】 2. 「血小板減少」9 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】	