トルバプタンの「使用上の注意」の改訂について

成分名	成分名	該当商品名(承認取得者)
該当商品名	トルバプタン	① サムスカ錠 7.5mg(大塚製薬株式会
		社)
		② サムスカ錠 15mg(大塚製薬株式会
		社)
		③ サムスカ錠 30mg(大塚製薬株式会
		社)
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 	
		日本ペ科田子 ハムと アヘル・カル・ストルボ
	・ 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	
	, , , ,	
	色体優性多発性のう胞腎の進行抑制	
	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	100万年 134410
	3	
		。 5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	
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	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、	
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	1. 「汎血球減少」5 例	
作用症例の集積状況	(うち、因果関係が否定できない症例3例)	
【転帰死亡症例】	【死亡0例】	
	2. 「血小板減少」9例	
	(うち、因果関係が否定で	ごきない症例3例)
	【死亡0例】	