

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	サムスカ錠 7.5mg、同錠 15mg（大塚製薬株式会社）
効能・効果	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	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「肝機能障害」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】	肝機能障害関連症例 18 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 4 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	