

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、同錠 30mg、同顆粒 1%（大塚製薬株式会社） |
| 効能・効果 | サムスカ錠 7.5mg、同顆粒 1% <ul style="list-style-type: none">・ 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 同錠 15mg <ul style="list-style-type: none">・ 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 同錠 30mg <ul style="list-style-type: none">・ 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「肝機能障害」の項に「急性肝不全」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】 | 急性肝不全関連症例 11 例（うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 7 例（うち、因果関係が否定できない症例 3 例）】 | |