

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせV₂-受容体拮抗剤
トルバプタン口腔内崩壊錠**トルバプタンOD錠7.5mg「オーツカ」**

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の使用上の注意等を自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

改訂内容の詳細につきましては、改訂電子添文をご参照ください。

1. 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後（2022年5月改訂）	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分又は類似化合物（トルバプタンリン酸エステルナトリウム等）に対し過敏症の既往歴のある患者（省略）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分又は類似化合物（モザバプタン塩酸塩等）に対し過敏症の既往歴のある患者（省略）
16.7 薬物相互作用（省略） 16.7.6 その他の薬剤 ・健康成人において、CYP3A4の基質であるロバスタチン80mgとトルバプタン90mg ^{注1} の併用により、ロバスタチンのC _{max} 及びAUCはそれぞれ1.3倍及び1.4倍になった ²⁰⁾ 。 ロバスタチン80mgとトルバプタン60mg ^{注1} の併用によりトルバプタンのC _{max} とAUCはいずれも1.2倍になった ²¹⁾ （外国人データ）。	16.7 薬物相互作用（省略） 16.7.6 その他の薬剤 ・健康成人において、CYP3A4の基質であるロバスタチン80mgとトルバプタン90mg ^{注1} の併用により、ロバスタチンのC _{max} 及びAUCは1.3倍及び1.4倍になった ²⁰⁾ 。 ロバスタチン80mgとトルバプタン60mg ^{注1} の併用によりトルバプタンのC _{max} とAUCはいずれも1.2倍になった ²¹⁾ （外国人データ）。

下線部：改訂箇所

2. 改訂理由

類似化合物の代表成分名の記載を、販売中止されたモザバプタン塩酸塩から、トルバプタンリン酸エステルナトリウムに変更しました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) No. 308 令和4年6月発行予定」に掲載されます。

最新の電子添文は、弊社ホームページ（URL：https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/dikj）及び（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（以下のURL）に掲載しています。スマートフォン等のモバイル端末からは、専用アプリ「添文ナビ」を起動後、GS1データバーから読み取ってご確認いただけます。

包装	GS1	URL（上段：電子添文直接閲覧/下段：関連文書閲覧）
20錠 (10錠×2)	 (01)14987035622410	(電子添文直接閲覧) https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035622410 (関連文書閲覧) https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035622410?user=1
100錠 (10錠×10)	 (01)14987035622311	(電子添文直接閲覧) https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035622311 (関連文書閲覧) https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035622311?user=1

電子添文を印刷した文書の提供を希望される場合には、弊社コールセンターまでご要望くださいますようお願い申し上げます。

コールセンター：0120-009-074 受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日、休業日を除く）



販売提携

製造販売元

Otsuka 大塚製薬株式会社 株式会社大塚製薬工場

お問い合わせ先：株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター TEL 0120-719-814 受付時間 9:00～17:30（土・日、祝日、弊社休業日を除く）