

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022年5月
(OPC22-021)

大塚製薬株式会社

V₂-受容体拮抗剤

サムスカ®OD錠7.5^{mg}・15^{mg}・30^{mg} サムスカ®顆粒1%

(一般名：トルバプタン)

標記製品につきまして、「使用上の注意」を自主改訂しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

2. 禁忌 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通)</p> <p>2.1 本剤の成分又は類似化合物（<u>トルバプタンリン酸エステルナトリウム</u>等）に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.2 口渇を感じない又は水分摂取が困難な患者〔循環血漿量の減少により高ナトリウム血症及び脱水のおそれがある。〕</p> <p>2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] (心不全及び肝硬変における体液貯留、SIADH における低ナトリウム血症)</p> <p style="text-align: center;"><省略></p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通)</p> <p>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</p> <p>2.2 口渇を感じない又は水分摂取が困難な患者〔循環血漿量の減少により高ナトリウム血症及び脱水のおそれがある。〕</p> <p>2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] (心不全及び肝硬変における体液貯留、SIADH における低ナトリウム血症)</p> <p style="text-align: center;"><省略></p>

下線部：改訂箇所（自主改訂）

【改訂理由】

フィズリン錠（モザバプタン塩酸塩）は、2022年3月末日に経過措置期間が満了し、4月1日に薬価基準収載削除となりましたので、モザバプタン塩酸塩の記載を削除しました。また、サムスカのプロドラッグであるサムタス点滴静注用（トルバプタンリン酸エステルナトリウム）が2022年3月28日に承認されましたので、薬価基準収載にあわせてトルバプタンリン酸エステルナトリウムを追記しました。

本剤の成分又は類似化合物（ベンゾアゼピン環を有する化合物）に対し過敏症の既往のある患者には本剤の投与を避けてください。ベンゾアゼピン環を有する化合物には、トルバプタンリン酸エステルナトリウム以外に、ペナゼプリル塩酸塩、ミルタザピン、2022年4月1日に薬価基準収載削除となったモザバプタン塩酸塩等があります。

今後のご使用に際しましても、モザバプタン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者においては禁忌の対象となりますので、本剤の適正使用のための安全対策に関するご理解とご協力を宜しくお願い申し上げます。

【改訂後の電子添文について】

改訂後の電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト

URL : <https://www.otsuka-elibrary.jp/library/>

【医薬品安全対策情報 Drug Safety Update (DSU) について】

本改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報(DSU) No.308 (2022年6月発行予定) に掲載されます。

なお、専用アプリ「添文ナビ[®]」をダウンロードし、医薬品の個装箱や以下に記載されたGS1バーコードを読み取ると、改訂後の電子添文を閲覧することができます。

サムスカOD錠



サムスカ顆粒



「添文ナビ[®]」に関しましては、日本製薬団体連合会ホームページをご参照ください。
<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>



製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 9:00~17:30(土日祝除く)