

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。

「効能又は効果」「用法及び用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年9月

東和薬品株式会社

V₂-受容体拮抗剤
トルバプタン顆粒

トルバプタン顆粒1%「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2022年9月7日付で「効能又は効果」「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 <u>○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</u> <u>○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</u>	4. 効能又は効果 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
6. 用法及び用量 <u>〈心不全における体液貯留〉</u> 通常、成人にはトルバプタンとして15mgを1日1回経口投与する。 <u>〈肝硬変における体液貯留〉</u> 通常、成人にはトルバプタンとして7.5mgを1日1回経口投与する。	6. 用法及び用量 通常、成人にはトルバプタンとして7.5mgを1日1回経口投与する。

(次頁へ続く)

2. 「使用上の注意」の改訂内容（_____: 追記）

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈心不全における体液貯留〉</u> <u>7.5 血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者、高齢者、血清ナトリウム濃度が正常域内で高値の患者に投与する場合は、半量（7.5mg）から開始することが望ましい。〔9.1.1、9.1.3、9.8.1、9.8.3参照〕</u> <u>〈肝硬変における体液貯留〉</u> 7.6（略：現行7.5のとおり）</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.5（略）</p>
<p>8. 重要な基本的注意 <u>〈心不全における体液貯留〉</u> <u>8.8 本剤投与開始後24時間以内に水利尿効果が強く発現するため、少なくとも投与開始4～6時間後並びに8～12時間後に血清ナトリウム濃度を測定すること。投与開始翌日から1週間程度は毎日測定し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定すること。〔1、11.1.3、11.1.4参照〕</u> <u>8.9 目標体重（体液貯留状態が良好にコントロールされているときの体重）に戻った場合は、漫然と投与を継続しないこと。国内臨床試験において2週間を超える使用経験はない。</u> <u>〈肝硬変における体液貯留〉</u> 8.10～8.13（略：現行8.8～8.11のとおり）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.8～8.11（略）</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.8 高齢者 <u>〈心不全における体液貯留〉</u> <u>9.8.3 高ナトリウム血症発現のおそれがある。〔7.5参照〕</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.8 高齢者</p> <p>（該当する記載なし）</p>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.312（2022年11月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932