

効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意改訂のお知らせ

V₂-受容体拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

トルバプタン口腔内崩壊錠

トルバプタンOD錠7.5mg「TE」

TolvaptanOD Tablets 7.5mg「TE」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年9月
トーアエイヨー株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「**効能又は効果**」、「**用法及び用量**」及び「**使用上の注意**」の一部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、新しい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。

【改訂概要】

- 「**効能又は効果**」の項に「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」を、「**用法及び用量**」の項に「心不全における体液貯留」に対する用法及び用量を追加しました。
- 「**効能又は効果**」及び「**用法及び用量**」の追加に伴い、「**用法及び用量に関連する注意**」、「**重要な基本的注意**」及び「**高齢者**」の項に心不全における体液貯留患者に使用する際の注意を追記しました。（自主改訂）

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	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。

次頁に改訂内容の続きがあります。

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> 7.1～7.4 （省略：現行のとおり） <u>〈心不全における体液貯留〉</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>〈肝硬変における体液貯留〉</u> 7.6 （省略：7.5から繰り下げ）</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.5 （省略）</p>
<p>8. 重要な基本的注意 <u>〈効能共通〉</u> 8.1～8.7 （省略：現行のとおり） <u>〈心不全における体液貯留〉</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] 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>〈肝硬変における体液貯留〉</u> 8.10～8.13 （省略：8.8～8.11から繰り下げ）</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 （省略）</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.7 （省略：現行のとおり） 9.8 高齢者 <u>〈効能共通〉</u> 9.8.1～9.8.2 （省略：現行のとおり） <u>〈心不全における体液貯留〉</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]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.7 （省略） 9.8 高齢者 9.8.1～9.8.2 （省略）</p>

【改訂理由】

効能又は効果に「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」を追加、及び「心不全における体液貯留」に対する用法及び用量を追加する一部変更承認を取得したため、追記しました。

この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 医薬品安全対策情報 No.312」（2022年11月発行予定）に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文並びにDSUが掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



(01)14987142521019

お問い合わせ先：
トアエイヨー株式会社 信頼性保証部
〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-293-3
電話 0120-387-999

製造販売元

トアエイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地