

「効能・効果」、「用法・用量」及び「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 「ニプロ」

2022年9月
ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

「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」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
4. 効能・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・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・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・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。
7. 用法・用量に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> 7.1～7.4 現行のとおり <u>〈心不全における体液貯留〉</u> 7.5 <u>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 現行7.5のとおり	7. 用法・用量に関連する注意 7.1～7.5 略

改訂後(<u> </u> 下線：追加記載)	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 <u>〈効能共通〉</u> 8.1～8.7 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 現行8.8～8.11のとおり</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 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 現行のとおり 9.8 高齢者 <u>〈効能共通〉</u> 9.8.1～9.8.2 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 略 9.8 高齢者 9.8.1～9.8.2 略</p>

【改訂の理由】

2022年9月7日付けで、「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」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

トルバプタン OD 錠 7.5mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.312掲載 (令和4年11月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。