

【医薬品名】 トルバプタン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項の血清カリウム濃度の上昇に関する記載を

「本剤の水利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがあるので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシー（全身発赤、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍：

過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。