

トルバプタンの「使用上の注意」の改訂について

| 成分名 該当商品名 | 成分名 | 該当商品名（承認取得者） |
|----------------------------------|---|-------------------------------|
| | トルバプタン | サムスカ錠 7.5mg、同錠 15mg（大塚製薬株式会社） |
| 効能・効果 | 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 | |
| 改訂の概要 | 1. 「重要な基本的注意」の項に心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがある旨を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記する。 3. 「重大な副作用」の項に「過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | 1.及び 3. 不整脈関連症例 12 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 4 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 2. ショック、アナフィラキシー関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 3. 血圧低下関連症例 15 例 （うち、因果関係が否定できない症例 7 例*） 【死亡 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 | |

*：収縮期血圧が 80 mmHg 未満 かつ因果関係が否定できない症例