

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	<ol style="list-style-type: none">「重要な基本的注意」の項に肝機能検査に関する注意喚起を追記する。「その他の注意」の項に常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象とした臨床試験において、本剤の長期投与により肝機能障害が認められた旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象とした国際共同治験において、本剤の長期投与により肝機能障害が認められたとの結果を受け、国内の肝機能障害症例の発現状況について精査したところ、既承認効能では投与初期から肝機能障害の発現が認められたことから、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】	<ol style="list-style-type: none">肝機能障害関連症例 27 例 （うち、因果関係が否定できない症例 8 例であるが、1 例は承認効能・効果外の症例） 【死亡 5 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	