

【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] の項に

「本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始 2 週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。」

を追記し、[その他の注意] の項を新たに設け、

「適応外であるが、常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象として本剤 60～120mg/日又はプラセボを 3 年間投与した第Ⅲ相二重盲検比較試験において、基準値上限の 2 倍を超える総ビリルビン上昇、かつ基準値上限の 3 倍を超える血清 ALT (GPT) 上昇又は血清 AST (GOT) 上昇が、本剤投与群の 2 例に認められた。また、基準値上限の 2.5 倍を超える ALT (GPT) 上昇の発現頻度が、プラセボ群と比較して本剤投与群で高かった (本剤投与群 960 例中 47 例 (4.9%)、プラセボ群 483 例中 6 例 (1.2%))。なお、本剤投与群における基準値上限の 3 倍を超える ALT (GPT) 上昇の多くは、投与開始 3～14 ヶ月の間に認められた。」

を追記する。